

۱- پروانه بهره برداری که توسط وزارت صنایع و معادن صادر می گردد؛ موید چه موضوعاتی می باشد و در خصوص تجهیزات پزشکی از چه جایگاه قانونی بهره مند است؟

مدیرکل تجهیزات پزشکی طی نامه شماره ۶۰۸۹۵/۷/ک مورخ ۱۳۸۸/۲/۳ پاسخ داده است: پروانه ساخت وسیله پزشکی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و برای تجهیزات پزشکی صادر می شود نه وزارت صنایع و معادن، لیکن وزارت صنایع و معادن پروانه بهره برداری جهت تولید انبوه وسیله را صادر می کند، به این مفهوم که بدون مجوزهای لازم از وزارت صنایع و معادن شامل جواز تاسیس و پروانه بهره برداری، تولید کننده واجد شرایط اخذ پروانه ساخت از وزارت بهداشت جهت تولید انبوه وسیله نخواهد بود.

۲- آیا اداره کل در سیر بررسی های خود که منتج به ارائه پروانه ساخت به وسیله پزشکی می شود؛ ضوابط سایر سازمانهای ذیربط (مانند موسسه استاندارد ایران در خصوص تجهیزات پزشکی مشمول استاندارد اجباری) را نیز منظور می نماید؛ به عبارت دیگر آیا ارائه پروانه ساخت اداره کل به این گونه کالاها به معنی دارا بودن سایر مجوزها نیز هست؟

مدیر کل تجهیزات پزشکی طی نامه شماره ۶۰۸۹۵/۷/ک مورخ ۱۳۸۸/۲/۳ پاسخ داده است: در مورد کالاهای مشمول استاندارد اجباری بدون ارائه "پروانه علامت استاندارد اجباری" که از سوی موسسه استاندارد برای کالاهای مذکور صادر می شود، تولیدکننده واجد شرایط اخذ پروانه ساخت نخواهد بود، به عبارت دیگر صدور پروانه ساخت متضمن دارا بودن سایر مجوزها می باشد.

۳- آیا محلولهای ضدعفونی کننده شیمیایی و تمیزکننده محیط و یا دست تجهیزات پزشکی هستند؟ مرجع صدور پروانه ساخت به این وسایل کدام سازمان است؟

مدیر کل تجهیزات پزشکی طی نامه شماره ۶۰۸۹۴/۷/ک مورخ ۱۳۸۸/۴/۱ پاسخ داده است: محلول های ضدعفونی کننده محیط و دست جزء وسایل پزشکی محسوب می شوند نه دارو، با توجه به توافق صورت گرفته برای این وسایل پروانه ساخت وسیله پزشکی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی صادر نمی شود و این موضوع به عهده معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت است.