



مسئولیت	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس	مسئول واحد	معاون غذا و دارو
تاریخ			
امضاء	آقای مهندس محمد خوشه کار	آقای مهندس نوید حسنی	سرکار خانم دکتر خسروی

امضاء نماینده مدیریت در کیفیت:	مهر کنترل:
--------------------------------	------------

تاریخ تصویب: تاریخ بازنگری: تعداد صفحات:



۱-هدف:

هدف از تدوین این روش اجرایی عبارت است از:

۱-۱- بررسی صلاحیت شرکت های تولیدی تجهیزات و ملزومات پزشکی کلاس خطر A و B جهت تمدید و صدور پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی .

۲- دامنه کاربرد:

۲-۱- این دستورالعمل در واحد تمدید و صدور پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی مدیریت تجهیزات و ملزومات پزشکی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی البرز کاربرد دارد .

۳- تعاریف و اصطلاحات:

۳-۱- **تولید کننده** : شخص حقوقی داخلی یا خارجی که نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با مسئولیت و نام خود اقدام نماید .
تبصره ۱- کلیه مسئولیت های فنی و قانونی محصول نهایی تولیدی به عهده تولید کننده قانونی می باشد .
تبصره ۲- تولید کننده قانونی ممکن است تولید کننده اصلی نباشد . لیکن مسئولیت های ناشی از تولید محصول بر عهده تولید کننده قانونی می باشد .
تبصره ۳- رعایت قوانین و مقررات جاری کشور و مواد آئین نامه و دستورالعملهای ابلاغی توسط تولید کننده داخلی یا خارجی الزامی است .
۳-۲- **سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی (imed.ir)** : سامانه مورد استفاده جهت دریافت و بهره برداری از کلیه ضوابط ، دستورالعمل ها و بخشنامه ها مرتبط با تجهیزات و ملزومات پزشکی

۳-۳- **پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی** : مجوزی است که اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو یا معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور مطابق آیین نامه و بر اساس دستورالعمل های ابلاغی برای فعالیت متقاضی در حیطه های مربوط به ساخت ، ورود ، ترخیص ، توزیع ، عرضه ، مسئول فنی ، صادرات ، خدمات پس از فروش ، کنترل کیفی ، مشاوره خدمات و آموزش پس از تشکیل شناسنامه برای موضوع مشخص و مدت زمان معین توسط اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو یا معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور صادر و تمدید می گردد .

۴-۴- **کمیته تمدید و صدور پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی** : این کمیته متشکل از معاون غذا و دارو به عنوان رئیس کمیته ، مدیریت تجهیزات و ملزومات پزشکی به عنوان دبیر کمیته ، مسئول واحد صدور و تمدید پروانه ، مسئول واحد



نظارت و بازرسی، مسئول واحد رسیدگی به شکایات و مسئول واحد تامین و همچنین کارشناس مدعو در صورت صلاحدید اعضا به عنوان اعضای کمیته، مسئولیت بررسی صلاحیت پرونده های تمدید و صدور پروانه شرکت تجهیزات و ملزومات پزشکی تحت نظارت جهت صدور و تمدید پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی را بر عهده دارند.

۴- مسئولیت اجرا:

۴-۱- مسئول واحد تمدید و صدور پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی مدیریت تجهیزات پزشکی

۵- روش عملیات:

اخذ نظر مدیریت پیرو گزارشات بازدید از واحد تولیدی مطابق با دستورالعمل بازدید تمدید و صدور پروانه از واحد تولیدی :

۵-۵-۱ تایید : طرح پرونده در کمیته توسط کارشناس مربوطه صورت گرفته و در صورت تایید پرنده در کمیته صورت جلسه کمیته با مدرک ... جهت این پرونده به امضا تمامی اعضا رسیده و سپس :

الف) در صورتی که پرونده از نوع تمدید پروانه باشد : پیش نویس پروانه توسط کارشناس صادر شده و پس از تایید مدیریت واحد به صورت دستی به معاون غذا دارو تحویل داده شده و سپس پرونده به صورت سیستمی توسط کارشناس در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی (imed.ir) به کارتابل معاون غذا و دارو ارجاع داده شده و معاون نیز اقدام به تایید نهایی و اعلام هزینه به شرکت می نماید و پروانه ساخت مربوطه پس از واریز هزینه توسط شرکت در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی به نمایش در می آید .

ب) در صورتی که پرونده از نوع صدور پروانه باشد : کارشناس به صورت سیستمی در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی پرونده را به مدیریت ارجاع داده و مدیریت پس از بررسی پرونده را به صورت سیستمی به معاون غذا و دارو ارجاع داده و سپس معاون غذا و دارو پس از بررسی اقدام به تایید اولیه پرونده جهت صدور IRC نموده و پس از تایید معاونت غذا و دارو پرونده جهت ثبت مدل و صدور پیش نویس در کارتابل کارشناس نمایش داده شده و سپس کارشناس اقدام به صدور پیش نویس کرده و پس از تایید مدیریت واحد به صورت دستی به معاون غذا و دارو تحویل داده و سپس کارشناس پرونده را به صورت سیستمی به معاون غذا و دارو ارجاع داده و معاون نیز اقدام به تایید نهایی و اعلام هزینه به شرکت می نماید و پروانه ساخت مربوطه پس از واریز هزینه توسط شرکت در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی به نمایش در می آید .

ج) در صورتی که پرونده از نوع اصلاحیه پروانه باشد : کارشناس به صورت سیستمی در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی پرونده را به مدیریت ارجاع داده و مدیریت پس از بررسی پرونده را به صورت سیستمی به معاون غذا و دارو ارجاع داده و سپس معاون غذا و دارو پس از بررسی اقدام به تایید پرونده کرده و شرکت نیز برای استفاده از تغییرات حاصله در اصلاحیه اقدام به ثبت درخواست تمدید در صورت نیاز می نماید .



۵-۵-۲ عدم تایید :

الف (اخطار کتبی به واحد تولیدی : پس از رفع نقص واحد تولیدی و پس از مکاتبه دریافتی از آن واحد ، با تایید مدیریت پرونده در کمیته مطرح می گردد .
ب) ارجاع موضوع به مراجع ذی صلاح

۶- مدارک مرتبط:

۶-۱- صورت جلسه کمیته تمدید و صدور پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی با کد مدرک ...

۷- توزیع و نگهداری مدارک:

۷-۱- نسخه اول: مقام ارشد سازمان

۷-۲- نسخه دوم: نماینده مدیریت در سیستم ایزو ۹۰۰۱

۷-۳- نسخه سوم: مسئول واحد تمدید و صدور پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی مدیریت تجهیزات و ملزومات پزشکی

۸- فلوچارت شرح وظایف :



۸- پیوست ها و نگهداری سوابق:

مدت نگهداری	مسئول و محل نگهداری	نام صورت جلسه	ردیف
تا زمان تمدید بعدی پروانه	واحد تمدید و صدور پروانه ساخت	صورت جلسه کمیته تمدید و صدور پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی	۱

۹- مراجع و مستندات:

عنوان مرجع	نام تدوین کننده مرجع	شماره	تاریخ
آیین نامه های و دستورالعمل :	سازمان غذا و دارو		
چک لیست شرکت های تولیدی	سازمان غذا و دارو		