



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



فرآیند اخذ پروانه تولید

دکتر معصومه امیدوار

سرپرست اداره تولید و ثبت تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی



پروانه ساخت

- مجوزی است که پس از درخواست متقاضی و بعد از احراز ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی و سایر الزامات فنی مورد نیاز برای تولیدکنندگان داخلی صادر می شود.



روال صدور پروانه

متقاضی دریافت پروانه پیش از دریافت پروانه ساخت لازم است نسبت به انجام موارد ذیل اقدام نماید :

- ❑ تشکیل شناسنامه شرکت
- ❑ معرفی مسئول فنی و احراز صلاحیت
- ❑ اخذ تاییدیه کیفی جهت محصول مورد نظر (ثبت اطلاعات تکمیلی مرتبط با محصول)



روال اخذ تاییدیه کیفی (احراز ایمنی و عملکرد) برای محصول

► متقاضی جهت دریافت تاییدیه کیفی محصول می بایست ضمن تکمیل اطلاعات و مستندات محصول در سامانه Register.imed.ir، نسبت به بارگذاری مدارک و مستندات مرتبط در سامانه مذکور به شرح ذیل نیز اقدام نماید.



تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر A

- ▶ برچسب و مدارک همراه
- ▶ فرم تکمیل شده اظهارنامه تطابق با الزامات اساسی (D.O.C) مطابق با فرم اظهارنامه تطابق ابلاغ شده و با امضای مدیرعامل و مسئول فنی و ممهور به مهر شرکت
- ▶ فهرست مواد اولیه و تامین کنندگان آن (BOM)
- ▶ چارت فرآیندهای تولید تا محصول نهایی (OPC)
- ▶ دستورالعمل های کنترل کیفی و نتایج آن صرفاً برای تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی تشخیص پزشکی (IVD)
- ▶ پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت و ارائه گواهی ISO 13485:2016 و یا تعهد اخذ گواهی ۱۳۴۸۵
- ▶ گزارش های آزمون مربوط به ارزیابی ایمنی و عملکرد کالا توسط آزمایشگاههای همکار در صورت نیاز، براساس الزامات فنی و ضوابط ابلاغی
- ▶ ارائه مستندات ارزیابی بالینی در صورت نیاز، براساس ضوابط ابلاغی جهت تجهیزات پزشکی خاص و نوظهور
- ▶ دارا بودن شرایط محیطی تولید مناسب و متناسب با نیازمندی های محصول و یا ارائه فیلم و عکس از محل و شرایط تولید (فیلم و عکس باید بگونه ای باشد که گویای تمامی جزئیات فرآیند تولید براساس OPC و شرایط محیطی محل تولید بوده و فاقد هرگونه ابهام باشد)



تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر A

- ▶ اداره کل و دانشگاه در صورت نیاز بمنظور احراز انطباق شرایط محیطی تولید با نیازمندی های محصول و الزامات سیستم مدیریت کیفیت و همچنین در هر مرحله از فرآیند تولید (قبل و پس از صدور پروانه ساخت) نسبت به ممیزی و بازدید از خط تولید شرکت اقدام می نماید و چنانچه در هر مرحله شرایط محیطی تولید منطبق با الزامات ابلاغی اداره کل نباشد، طبق آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی اقدام لازم صورت خواهد پذیرفت.

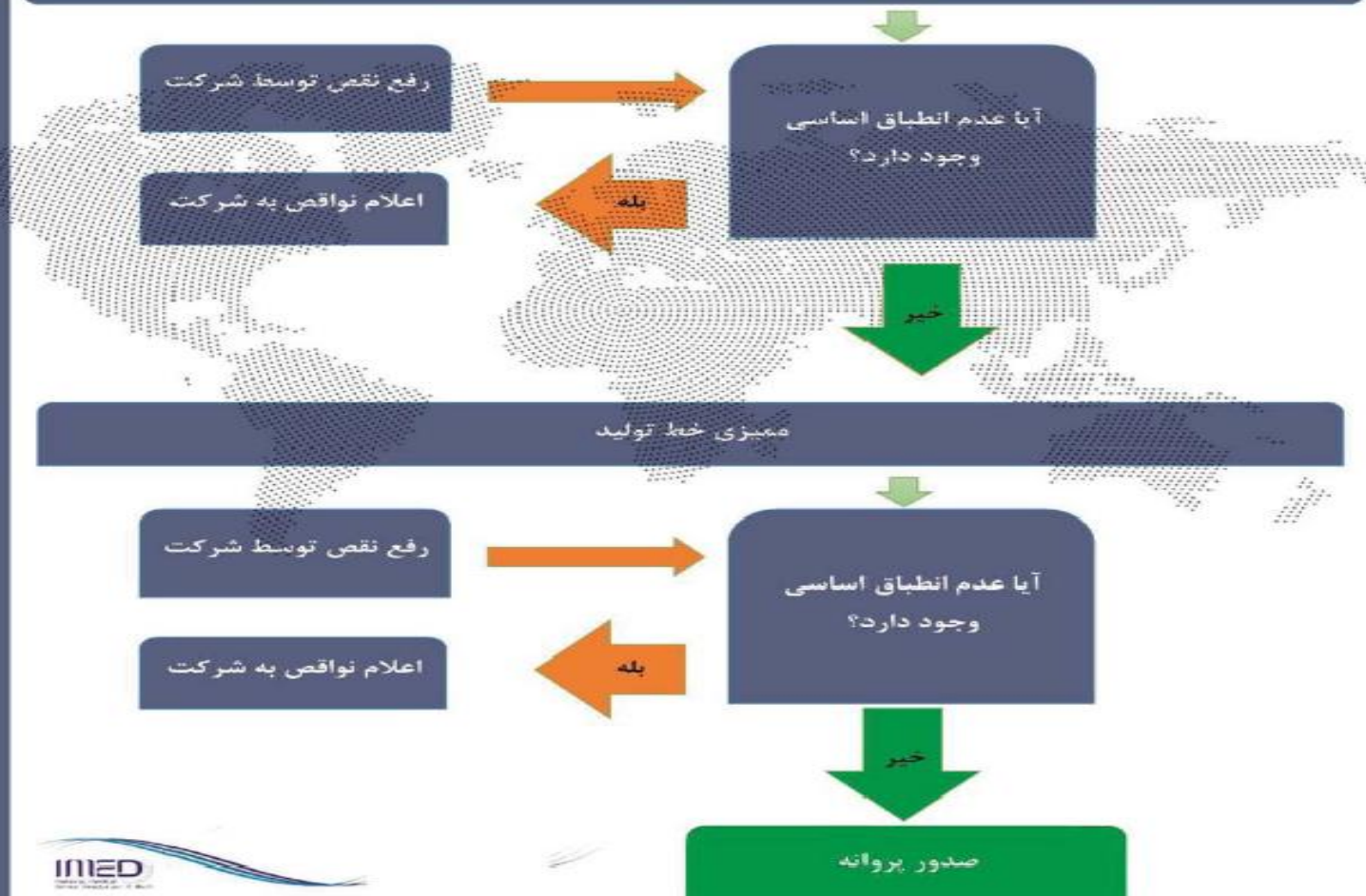


فرآیند ارزیابی کیفی تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر A

تشکیل شناسنامه و معرفی مسئول فنی

استقرار سیستم مدیریت کیفیت

بارگزاری مدارک در سامانه Register.imed.ir (موافقت اصولی و ثبت تکمیلی)





تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر B، C و D

- ▶ بارگذاری مدارک مربوط به تکنیکال فایل به تفکیک سوالات ثبت پرونده در سامانه Register.imed.ir
- ▶ پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت و ارائه گواهی ISO 13485:2016 و یا تعهد اخذ گواهی ۱۳۴۸۵ صرفا برای کلاس خطر B و توصیه نامه یا اصل گواهی ایزو ۱۳۴۸۵ برای کلاس خطرهای C&D
- ▶ گزارش های آزمون مربوط به ارزیابی ایمنی و عملکرد کالا توسط آزمایشگاههای همکار
- ▶ ارائه مستندات ارزیابی بالینی در صورت نیاز براساس ضوابط ابلاغی
- ▶ دارا بودن شرایط محیطی تولید مناسب و متناسب با نیازمندی های محصول



تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر B، C و D

چنانچه گزارش های آزمون مربوط به ارزیابی ایمنی و عملکرد کالا توسط آزمایشگاههای همکار از طریق سامانه lms ارائه نشود، نتایج آزمون مورد تایید اداره کل نخواهد بود. (لزوم انجام نمونه برداری از خط تولید با نظارت اداره کل)

► به منظور اعتبارسنجی نتایج گزارش آزمون مربوط به ارزیابی ایمنی و عملکرد کالا، اداره کل می تواند پس از صدور پروانه ساخت و در ارزیابی های مراقبتی نسبت به نمونه برداری از خط تولید و ارسال به آزمایشگاه اقدام خواهد نمود و تولید کننده مکلف به همکاری لازم در این خصوص می باشد.



فرآیند ارزیابی کیفی تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر B , C , D (برای محصولات بدون گواهی CE)





صدور پروانه ساخت جهت دارندگان گواهی معتبر CE

- بمنظور تسهیل و تسریع در فرآیند صدور پروانه ساخت، تولیدکنندگانی که گواهی انطباق با الزامات را از نهادهای ممیزی مورد تایید اداره کل دریافت نموده اند، پروانه ساخت آنها با ارائه مستندات ذیل تا زمان اعتبار گواهی CE و براساس دستورالعمل ابلاغی صادر خواهد شد :
- فرم تکمیل شده اظهارنامه تطابق با الزامات اساسی (D.O.C)
- برچسب و مدارک همراه
- فهرست مواد اولیه، قطعات ساخت و تامین کنندگان آن (BOM)
- چارت فرآیندهای تولید تا محصول نهایی (OPC)
- ارائه گواهی ISO 13485:2016
- ارائه گواهی CE معتبر



فرآیند ارزیابی کیفی تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر B , C , D (برای محصولات دارای گواهی CE)



تشکیل شناسنامه و معرفی مسئول فنی

بارگذاری مدارک در سامانه Register.irmed.ir (موافقت اصولی و ثبت تکمیلی)

رفع نقص توسط شرکت

اعلام نواقص به شرکت

آیا عدم انطباق اساسی
در مدارک و مستندات
وجود دارد؟

بله

خیر

صدور پروانه



مدت زمان اعتبار پروانه ساخت

- ▶ در حال حاضر مدت زمان اعتبار پروانه ساخت مطابق **جدول ذیل** می باشد، اعتبار پروانه منوط به حفظ سیستم مدیریت کیفیت در ارزیابی های مراقبتی پس از صدور پروانه می باشد و چنانچه در ارزیابی های مراقبتی، عدم تطابق های مازور مشاهده گردید در خصوص وضعیت پروانه صادره تصمیم گیری خواهد شد.
- ▶ در مدت زمان اعتبار پروانه، بمنظور نظارت بر حفظ و استمرار کیفیت تولید، تولید کننده توسط اداره کل یا دانشگاه سالانه حداقل یکبار مورد ارزیابی مراقبتی قرار خواهد گرفت.
- ▶ در هنگام ارزیابی مراقبتی، شرایط محیطی، الزامات سیستم مدیریت کیفیت، مستندات مرتبط با ردیابی و کنترل کیفی و در صورت نیاز به نمونه برداری از خط تولید و ارسال به آزمایشگاه انجام خواهد شد و شرکت مکلف به همکاری لازم در این خصوص می باشد.



نحوه صدور و تمدید پروانه تولید با توجه به کلاس خطر کالا			کلاس خطر کالا
در صورت عدم وجود مشکل کیفی و MDR		صدور پروانه تولید	
تمدید پروانه تولید (سال سوم)	تمدید پروانه تولید (سال دوم)		
سه ساله		یکساله	A/B کلاس خطر
سه ساله	یکساله	یکساله	C/D کلاس خطر



روال تمدید پروانه ساخت

- ▶ متقاضی تمدید پروانه می بایست مدارک و مستندات مربوط به موارد ذیل را در سامانه **Register.imed.ir** طی پرونده اصلاحیه بارگذاری نماید:
- ▶ مستندات مربوط به رفع تعهدات اخذ شده در هنگام صدور پروانه اولیه
- ▶ گزارش رفع عدم انطباق های مشاهده شده در ارزیابی های مراقبتی
- ▶ همچنین متقاضی میبایست نسبت به بارگذاری آمار تولید هنگام درخواست تمدید پروانه اقدام نماید.



فهرست وسیله پزشکی

انتخاب شاخه کالا از درختواره تجهیزات پزشکی

مثلا:

► **تجهیزات پزشکی / پوست و مو، زیبایی، ترمیمی / دستگاه‌های پوست و مو، زیبایی، ترمیمی / لیزر / دستگاه‌های لیزر / لیزر**

دایود / لیزر دایود پوست / دستگاه لیزر دایود



حیطه کاربرد و ویژگی خاص

▶ باتوجه به درج حیطه کاربرد در پروانه ساخت، لازم است حداکثر حیطه کاربرد تایید شد برای آن کالا در نیم یا یک خط بیان شود.

▶ مثلاً: **از بین بردن موهای زائد** برای دستگاه لیزر دایود



روش تولید

مطابق ماده ۳۴ آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ذکر روش تولید به یکی از ۴ روش ذیل:

- مستقل
- مونتاژ
- تکمیل ، بسته بندی و استریلیزاسیون
- برچسب گذاری



پرونده فنی / تکنیکال فایل

مجموعه ای از مستندات تولید محصول تجهیزات پزشکی شامل موارد زیر:

- الف- شرح تجهیزات پزشکی
- ب- حیطة کاربرد
- ج- مستندات تطابق با الزامات فنی
- د- مستندات استقرار سیستم مدیریت کیفیت (ISO 13485-QMS) / شرایط تولید خوب GMP
- ه- برجسب و مدارک همراه
- و- فرم اظهارنامه تطابق با الزامات اساسی (D.o.C)
- ز- برنامه بازرسی پس از فروش (PMS) صرفاً گالاهای با کلاس خطر C, D
- ح- گزارش تطابق با الزامات اساسی
- ط- مستندات مربوط به تصدیق و صحه گذاری محصول
- ی- پرونده مدیریت ریسک
- ک- فهرست مواد اولیه و قطعات ساخت و معرفی تولیدکننده آن (BOM)
- ل- فلوچارت فرآیند تولید تا محصول نهایی (OPC)



درصد ساخت و ساخت ایران

- ▶ میزان درصد ساخت مطابق دستورالعمل های ابلاغی توسط تولید کننده اظهار می گردد و تشخیص و تایید آن بر عهده اداره کل یا مرجعی که اداره کل تعیین می نماید می باشد.
- ▶ ساخت ایران به تولیدی اطلاق می گردد که بصورت **مستقل** انجام شده و میزان درصد ساخت بر اساس دستورالعمل های ابلاغی توسط اداره کل **نباید کمتر از ۵۰ درصد** باشد.



نام تجاری و علامت تجاری

▶ ارائه گواهی ثبت برند یا علامت تجاری از سازمان مربوطه و یا ارائه تعهد لازم





آزمون های ایمنی و اثربخشی

انجام کلیه آزمون های تطابق با استانداردهای **اختصاصی و عمومی** وسیله پزشکی در آزمایشگاه همکار از طریق سامانه LIMS ►



ارزیابی بالینی

انجام فرایند ارزیابی عملکرد وسیله پزشکی و یا ارزیابی بالینی مطابق ضوابط ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی ►



فهرست مواد اولیه خط تولید و قطعات ساخت Bom

► ارائه فهرست مواد اولیه خط تولید و قطعات ساخت و ذکر تامین کنندگان آنها به تفکیک کشور و نام سازنده

Bom: Bill of material



کد GTIN و وجه افتراقی

► تولید کننده میبایست بمنظور اخذ کد IRC نسبت به اخذ کد gtin از **مرکز ملی شماره گذاری کالا** و ورود آن در پرونده ثبت

تولید و درج وجه افتراقی با فرمول ذیل اقدام نماید:

نام کالا در درختواره - نام شرکت تولید کننده - مدل کالا

IRC: Iran Registration Code



چارت فرایند تولید OPC

► تولید کننده میبایست نسبت به ارائه فلوچارت تولید از ابتدا تا انتها اقدام لازم بعمل آورد.

OPC: Operation Process Chart



موسسات همکار

► تولید کننده میبایست نسبت به عقد قرارداد لازم با CB و NB مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی جهت اخذ گواهی ISO

13485 و یا گواهی CE به آدرس <http://imed.ir/Default.aspx?PageName=Table&ID=165> اقدام لازم بعمل آورد.



آدرس خط تولید / آدرس دفتر مرکزی

تولید کننده میبایست **آدرس محل تولید وسیله پزشکی (کارخانه)** را روی برچسب وسیله پزشکی درج نماید.

در صورتیکه تولید کننده دفتر مرکزی مجزا از خط تولید داشته باشد میبایست مشخصات کامل دفتر مرکزی را نیز روی برچسب وسیله پزشکی درج نماید.