



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره: ۵/۶۶۴/۲۲۹۰۷
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۲۷
پیوست: ندارد

جناب آقای دکتر کیخا
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زاهدان
جناب آقای دکتر حضوری
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم
جناب آقای دکتر سلام زاده
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی
جناب آقای دکتر جوهری
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اردبیل
سرکار خانم دکتر صدرایی
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گلستان
جناب آقای دکتر صالحی فر
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
سرکار خانم دکتر یوسفیان
سرپرست محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گیلان
جناب آقای دکتر نجفی
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز
جناب آقای دکتر دلیرراد
سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ارومیه
جناب آقای دکتر مجرب
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمانشاه
جناب آقای دکتر رستمی
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی همدان
جناب آقای دکتر گنجی
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاپور (اهواز)
جناب آقای دکتر راعی
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس
سرکار خانم دکتر خسروی دهقی
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز
جناب آقای دکتر اعتباری
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اصفهان
جناب آقای دکتر اسدی پور

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره: ۵/۶۶۴/۲۲۹۰۷
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۲۷
پیوست: ندارد

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمان
جناب آقای دکتر وحدتی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد
جناب آقای دکتر غفارزاده

سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
جناب آقای دکتر ولایی

سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران
جناب آقای دکتر علیمردیان

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اراک
جناب آقای دکتر فرشیدفر

سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی هرمزگان
جناب آقای دکتر رضایی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بوشهر
جناب آقای دکتر حیدری

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یزد
جناب آقای دکتر محمدی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی چهارمحال و بختیاری
جناب آقای دکتر تقی زاده

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان
سرکار خانم دکتر نورخیز محبوب

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین
سرکار خانم دکتر حمیدیان

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زابل
سرکار خانم مهندس نانوائی

مدیر محترم غذا، دارو و استانداردها منطقه آزاد قشم
جناب آقای دکتر خجسته پور

معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی نیشابور
سرکار خانم دکتر جوانمردی

معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبادان
سرکار خانم دکتر نوبرانی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹، تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰، نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶، کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره: ۵/۶۶۴/۲۲۹۰۷
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۲۷
پیوست: ندارد

جناب آقای دکتر حافظی

سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سمنان

جناب آقای دکتر وکیلی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بجنورد

سرکار خانم دکتر کیانی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بیرجند

جناب آقای دکتر سلطان خواه

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی رفسنجان

جناب آقای دکتر رضا زاده

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بابل

جناب آقای دکتر اسعدیان

معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی لارستان

جناب آقای دکتر حیدری

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کردستان

جناب آقای دکتر دشتی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایلام

سرکار خانم دکتر میرزاحمدی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود

سرکار خانم دکتر پورطاهری

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بوم...

موضوع: ابلاغ مصوبات کمیته باز مهندسی تولید و صادرات تجهیزات پزشکی

با توجه به تفویض صدور و تمدید پروانه ساخت کالای پزشکی با کلاس خطر A&B به آن دانشگاه، به منظور اطلاع از مصوبات کمیته باز مهندسی تولید و صادرات تجهیزات پزشکی که پس از هر کمیته در وب سایت این اداره کل به آدرس imed.ir منتشر شده است، موارد مرتبط جهت تاکید و بهره برداری و اقدام لازم ابلاغ می گردد:

۱- در ثبت های جدید تولیدی موافقت اصولی حذف گردیده است.

۲- در صورت داشتن گواهی CE معتبر و داشتن حسن سابقه و توان شرکت تولید کننده به لحاظ تولید، تا زمان اعتبار گواهی CE پروانه تولید محصول شرکت در صورت عدم مغایرت مطابق با دستورالعمل های ابلاغی صادر و تمدید شود و شرکت در هر زمان با درخواست سازمان غذا و دارو پرونده و مدارک فنی محصول رالائه می نماید.

۳- درصد ساخت تولید به روش های مونتاژ (بدون تولید قطعه)، تکمیل و بسته بندی و استریلیزاسیون حداکثر ۱۰ درصد باشد.

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

۴- دریافت پرونده فنی (Technical File) به صورت فیزیکی توسط کارشناسان مجاز نمی‌باشد و اسناد بارگذاری شده شامل فرم‌ها و دستورالعمل‌های کنترل کیفی (ماده اولیه، حین تولید، محصول نهایی)، دستورالعمل ردیابی محصول، گزارش‌های آزمون‌های ایمنی و عملکرد، فهرست مواد اولیه و قطعات ساخت (BOM)، OPC، برچسب و مدل وسیله، برون‌سپاری‌ها و قراردادهای می‌باشد. لذا بقیه موارد مربوط به پرونده فنی نظیر فایل مدیریت و آنالیز ریسک، نقشه مدارات و اسناد طراحی و نقشه‌های انفجاری و سورس کد در زمان بازدید از خط تولید توسط کارشناسان مورد بررسی قرار گرفته و صورتجلسه گردد.

۵- در خصوص فهرست مواد اولیه تولید و قطعات ساخت (BOM)، به صورت خلاصه جهت مواد اولیه و قطعات ساخت اصلی آیتم‌های نام قطعه/ماده اولیه، شرکت تولیدکننده، کشور تولیدکننده، شرکت تأمین‌کننده، کشور تأمین‌کننده، قیمت ارزی/ریالی و درصد تشکیل دهنده ماده اولیه/قطعه ساخت در محصول نهایی ذکر شود و شرکت موظف است طی ارائه تعهدی کلیه مسئولیت‌ها در خصوص کیفیت و اصالت BOM اظهاری از طرف شرکت را بپذیرد.

۶- همچنین برای کالاهای تولید داخل که در گروه کفایت تولید T1 قرار دارد صرفاً درخواستهای ثبت و صدور پروانه تولید به روش مستقل و برچسب گذاری از تولید مستقل داخلی (OBL) قابل بررسی می‌باشد.

۷- با توجه به حذف ثبت موافقت اصولی از مراحل صدور پروانه مقرر شده است پیشنهاد طرح تولیدی (action plan) نیز از مراحل ثبت بدلیل اینکه هیچ مزیتی برای بررسی کارشناسی و نظارت و رگولاتوری ندارد حذف شود. لیکن BOM اضافه شود.

۸- چنانچه تولیدکننده برای یک محصول تولیدی، صرفاً برای یکی از روشهای تولید می‌تواند دارای مجوز و پروانه باشد.

۹- لازم بذکر است در پروانه، تعهدات بصورت شفاف با قید زمانی درج گردد و از درج حروف C1 تا C10 خودداری شود. در خصوص پرنده‌های دارای تعهد، پروانه بصورت مشروط باتوجه به مدت زمان اجرا شدن تعهد صادر گردد و تولیدکننده موظف است تعهدات را در سامانه تعهدات بارگذاری نماید.

۱۰- با توجه به اینکه دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت در حال بازنگری می‌باشد حداکثر زمان صدور پروانه برای پرونده‌های بدون تعهد دو سال در نظر گرفته شود و ارزیابی‌های مراقبتی پس از صدور پروانه صورت پذیرد.

در خاتمه شایان ذکر است کلیه موارد فوق و مصوبات کمیته بازمهندسی تولید و صادرات بصورت مستمر در وب سایت این اداره کل منتشر گردیده و خواهد شد و از زمان انتشار لازم الاجرا می‌باشد.

مهندس روح‌الله مزینانی
مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

شماره: ۵/۶۶۴/۲۲۹۰۷
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۲۷
پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳