

شماره: ۶۶۴/۲۷۲۶
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۸/۱۰
پیوست: دارد



کلیه شرکتهای تولید کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی

موضوع: ضرورت انجام پیگیری مستمر بالینی پس از فروش - PMCF کالاهای تولیدی

با سلام و احترام؛

پیرو خبر شماره ۵۱۷۳ مورخ ۱۴۰۱/۰۷/۱۱ اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی، پیگیری مستمر بالینی پس از فروش ((POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP (PMCF)) توسط تولیدکنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی الزامی می باشد. ضروری است طرح (پلن) و رویه‌های اجرایی تعریف شده PMCF به عنوان بخشی از برنامه سیستم نظارت پس از فروش (PMS) توسط تولیدکننده در پرونده ثبتی کالا ارائه، پیاده‌سازی و مستندسازی شود. برای این منظور تولیدکنندگان می‌توانند به اسناد راهنمای پیوست در خصوص فرمت های مرتبط با طرح و گزارش دهی PMCF مراجعه نمایند. همچنین تولیدکننده موظف است طرح عملیاتی در این خصوص را در پرونده ثبتی کالای مربوطه ارائه و در هنگام درخواست اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی طرح پیشنهادی را جهت بررسی در پرونده ثبت ارائه نماید. شرکت ها می بایست مطابق با راهنمای پیوست نسبت به تکمیل فرم ها و ارائه گزارش دهی PMCF مطابق برنامه اعلام شده در طرح عملیاتی، به اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نمایند. در عین حال در صورت نیاز به بررسی داده‌ها و گزارش پیگیری بالینی پس از فروش، گزارش‌های مربوطه به منظور صحت‌گذاری به اداره تحقیق و توسعه ارائه می شوند.

مهندس روح‌الله مزیانی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
معاون محترم درمان دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

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