

تاریخ : ۱۴۰۰/۱۱/۱۱

موضوع : 1- بررسی شرایط حذف موافقت اصولی از روال بررسی پرونده های ثبت شرکتهای تولید کننده و 2- بررسی نحوه تعیین عمق تولید

مصوبات :

1. حذف موافقت اصولی از بررسی پرونده های ثبت تولیدی و ایجاد زیرساخت های نرم افزاری و شرایط اجرای آن توسط اداره کل تجهیزات پزشکی
2. لزوم اصلاح اطلاعات سایت توانیران در راستای حمایت از تولیدات داخلی واقعی از طریق برقراری ارتباط نرم افزاری بین سامانه توانیران و سامانه TTAC جهت اعتبار سنجی پروانه های شرکت های تولیدکننده داخل و تعیین درصد ساخت محصولات تولیدی و نمایش ظرفیت و کفایت تولید محصول
3. تعیین عمق تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی شامل بسته بندی و مونتاژ و حمایت از تولیدات مستقل داخلی و ساخت ایران مطابق با ماده ۳۷ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی
4. لزوم تهیه الزامات فنی مرتبط با هروسيله پزشکی در قالب یک کاربرگ اطلاعاتی (data sheet) به تفکیک محصولات جهت شفاف سازی
5. صدور و تمدید پروانه تولید محصول برای شرکتهای دارای تاییدیه CE معتبر تا تاریخ اعتبار برای آن محصول متناسب با روش تولید اظهاری شرکت و داشتن حسن سابقه و توان شرکت تولید کننده از لحاظ تولید، در صورت عدم مغایرت مطابق با دستورالعمل های ابلاغی و عدم وجود گزارش مشکلات کیفی (در هر زمان که سازمان غذا و دارو درخواست نماید، شرکت موظف به ارائه پرونده و مدارک فنی محصول می باشد).

تاریخ : ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

موضوع : 1- بررسی روشهای تولید 2- بررسی شاخص های عمق تولید تجهیزات پزشکی 3- بررسی مشکلات و مغایرت های سامانه توانیران

1. مقرر گردید درصد تولید به روش های مونتاژ (بدون تولید قطعه)، تکمیل و بسته بندی و استریلیزاسیون حداکثر ۱۰ درصد باشد.
2. استفاده از ظرفیت معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری در جهت تعیین درصد تولید تجهیزات پزشکی
3. روش IPI بمنظور تعیین درصد تولید تجهیزات پزشکی توسط وزارت صمت مطرح گردد.
4. استفاده از ظرفیت های قانونی قانون حداکثر استفاده از توان تولیدی و خدمات کشور و حمایت از کالای ایرانی

تاریخ: ۱۴۰۰/۱۲/۴

موضوع: بررسی نحوه تعیین عمق ساخت و بررسی تعاریف روش های تولید

مصوبات:

۱. اداره کل تجهیزات پزشکی نسبت به معرفی کمیته های تخصصی به انجمن ها و اتحادیه ها ظرف مدت سه روز کاری اقدام نماید.
۲. پس از اعلام کمیته های تخصصی مذکور در بند ۱. انجمن ها و اتحادیه های صنفی نسبت به معرفی اعضای کمیته های تخصصی برای تعیین وزن ارزشی قطعات اصلی تولیدات در فرآیند بررسی درصد عمق ساخت داخل ظرف مدت سه روز کاری به اداره کل تجهیزات اقدام نمایند.
۳. مقرر گردید انجمن ها و اتحادیه ها در گروه کالایی های مختلف، پس از تشکیل کمیته های تخصصی نسبت به تعیین وزن ارزشی قطعات اصلی تولیدات در فرآیند بررسی درصد عمق ساخت داخل تجهیزات پزشکی به تفکیک وسیله در گروه کالایی مربوطه اقدام و به اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه نمایند.
۴. مقرر شد دستورالعمل ثبت محصول صرفا صادراتی صرفا برای کالاهایی که به دلایلی نظیر اندیکاسیون مصرف در کشور ایران استفاده ندارد لیکن امکان صادرات آن با اظهار صادرکننده وجود دارد یا در نظر گرفتن مباحث ارزی یا در نظر گرفتن الزامات لازم در جلسه آینده بحث شود.

تاریخ: ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

موضوع: بررسی نحوه تعیین عمق ساخت و بررسی تعاریف روش های تولید

مصوبات:

۱. دریافت پرونده فنی به صورت فیزیکی توسط کارشناسان اداره کل مجاز نمی باشد.
۲. اجزای پرونده فنی مطابق با دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت مورد تایید قرار گرفت. در این خصوص تنها موارد خواسته شده در سامانه ثبتی بارگزاری گردد. لازم به ذکر است اسناد بارگزاری شده جهت صحت گذاری شامل فرم و دستورالعمل کنترل کیفی (ماده اولیه، حین تولید محصول نهایی) دستورالعمل ردیابی محصول، آزمون های ایمنی و عملکرد BOM, OPC برون سپاری ها و قراردادهای و مدارک ماده اولیه IRC می باشد. لذا بقیه موارد مربوط به پرونده فنی مدیریت و آنالیز ریسک در زمان بازدید از خط تولید توسط کارشناسان این اداره کل مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
۳. مقرر گردید چنانچه پس از صدور پروانه تولید فرآیند تولید با OPC اظهار شده توسط شرکت مطابقت نداشته باشد در خصوص تعلیق یا ابطال پروانه در کمیته های مربوطه تصمیم گیری شود.
۴. مدارک مورد نیاز جهت ماده اولیه IRC شامل COA, ISO13485, ISO9001 اسناد مدیکال گرید ماده اولیه می باشد یا آزمون داخلی جهت اثبات موارد فوق الاشاره دریافت می گردد.
۵. مقرر گردید در خصوص BOM به صورت به صورت خلاصه آیتم های نام قطعات اولیه شرکت تولید کننده کشور تولیدکننده شرکت تامین کننده کشور تامین کننده قیمت ارزی ریالی و درصد ذکر شود. همچنین فرمت تعهدات در خصوص قبول کلیه مسئولیت ها از طرف شرکت توسط اداره کل تدوین و اعلام گردد لازم به ذکر است مدارک دارای اهمیت ویژه برای تولیدکننده نظیر نقشه های انفجاری و سورس کد ها تنها در زمان بازدید از خط تولید شرکت مورد بررسی قرار گیرد.
۶. مقرر گردید در خصوص HS و مشکل ایجاد شده از طرف گمرک به دلیل تغییر حقوق ورود، جلسه ای با حضور کارشناسان گمرک، اداره کل، نمایندگان انجمن ها، اتحادیه ها و وزارت صمت برگزار گردد.
۷. مقرر گردید در خصوص بازنگری فصل تولید آیین نامه فعالیت در امور تجهیزات پزشکی، دستورالعمل ها، بخشنامه ها و یکپارچه سازی آن ها توسط کارگروه های تشکیل شده توسط انجمن ها و اتحادیه ها، پیشنهاد های مربوطه تا ۱۴۰۱/۲/۱۵ اعلام گردد.
۸. مقرر گردید پروانه صرفا صادراتی برای کالاهایی صادر گردد که حیطة کاربرد آنها مورد تایید سیستم بهداشت و درمان کشور نمی باشد. لیکن دارای تاییدیه کیفی CE با الزامات و استانداردهای کشور مقصد باشد. محصولات دارای پروانه صرفا صادراتی حق استفاده در داخل را ندارند و می بایست در پروانه صادراتی و برچسب کالا " عبارت غیر قابل فروش در داخل کشور" ذکر گردد. اینگونه محصولات مجاز به استفاده از هیچگونه یارانه ای برای مواد اولیه نظیر ارز رسمی نمی باشد.

تاریخ: ۱۴۰۱/۱/۱۰

موضوع: ۱- بررسی تحقق هدف تولید دانش بنیان اشتغال آفرین ۲- بررسی دستورالعمل های تولید با رویکرد حمایت از تولید کنندگان واقعی و دانش بنیان

مصوبات:

۱. تعیین پارامترهای و بازنگری لیست محصولات دانش بنیان توسط کارگروه های تشکیل شده توسط انجمن ها و تشکل ها و اعلام آنها به اداره کل جهت بررسی و اعلام به معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری
۲. تعیین مسیریابی برای تسریع در فرآیندهای ممیزی و کنترل کیفی کالاهای دانش بنیان
۳. بررسی صدور مجوز تولید محصول نمونه (به منظور تامین مواد اولیه/قطعات ساخت) توسط انجمن ها و طرح در جلسه بعدی کمیته
۴. پیگیری برای دریافت اطلاعات شرکت/محصول دانش بنیان از معاونت علمی ریاست جمهوری بصورت برخط و انتشار در وب سایت اداره کل
۵. مکاتبه با معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری برای متناسب شدن تسهیلات در نظر گرفته شده برای اخذ گواهی CE (MDR) توسط شرکتهای تولید کننده مستقل
۶. دعوت از مسئولین آزمایشگاه مرجع کنترل کیفی غذا و دارو برای شرکت در جلسه آتی و بررسی مسائل مختلف در این حوزه
۷. اعلام آمادگی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری به منظور حمایت از تولید محصولات ذکر شده در لیست اولویت های تولید منتشر شده در وب سایت این اداره کل (در تاریخ ۶ فروردین ماه ۱۴۰۱)
۸. تعیین فهرست اقلام صادراتی بر اساس پروانه های صادر شده به منظور تسهیل صادرات به کشور های مستعد صادرات با توجه به شرایط روز توسط اداره کل و در کمیته باز مهندسی به منظور جمع بندی و تایید نهایی مطرح گردد.

تاریخ: ۱۴۰۱/۱/۱۷

موضوع: ۱- توسعه آزمایشگاه های همکار ۲- تهیه data sheet جهت تجهیزات پزشکی ۳- تهیه فرمت آزمون های تجهیزات پزشکی

مصوبات:

۱. به منظور توسعه شبکه آزمایشگاهی مقرر گردید اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به اطلاع رسانی در وب سایت خود، مبنی بر اینکه شبکه آزمایشگاهی فناوری های راهبردی ریاست جمهوری، زیرساخت های لازم جهت ثبت آزمایشگاه های همکار (در زمینه های بیوالکتریک، بیومکانیک، بیو مواد و مهندسی بافت) را فراهم نموده، اقدام نماید و شرکت های متقاضی نسبت به ثبت خود در سامانه شبکه آزمایشگاهی فناوری های راهبردی اقدام نمایند و پس از ثبت تایید صلاحیت توسط اداره کل آزمایشگاه های مرجع سازمان غذا و دارو صورت می پذیرد.
۲. فهرست آزمون های مربوط به صحه گذاری تجهیزات پزشکی (زیرمجموعه ی بیوالکتریک، بیومکانیک، بیو مواد و مهندسی بافت) توسط کارگروه های انجمن ها و اتحادیه ها ظرف دو هفته کاری به این اداره کل جهت تایید نهایی اعلام گردد.
۳. فهرست الزامات فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی به تفکیک هر قلم کالا توسط کارگروه های انجمن ها و اتحادیه به این اداره کل جهت تایید نهایی اعلام گردد. در این خصوص کارگروه های تخصصی جهت تدوین فیلهای مذکور با همکاری اداره کل، ظرف مدت یک هفته کاری اقدام نمایند.
۴. اداره کل آزمایشگاه های مرجع سازمان غذا و دارو فرایند بررسی به شکایات فنی مربوط به آزمایشگاه های همکار را به ذی نفعان و اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اطلاع رسانی می نماید.