

شماره: ۶۶۴/۱۲۵۳۲۰

تاریخ: ۱۳۹۵/۰۸/۱۲

پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم / مسئول فنی محترم کلیه شرکتهای تولید کننده و وارد کننده تجهیزات پزشکی

موضوع: اعلام فرآیند جدید ثبت مجوز ورود کالاهای کلاس خطر A و B تجهیزات و ملزومات پزشکی در طرح تفویض

فوری

باسلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۵۵/۸۷۱۸۲ مورخ ۱۳۹۵/۵/۲۶ ریاست محترم سازمان غذا و دارو در تفویض صدور مجوز ورود و ترخیص کالاهای کلاس خطر A و B تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت شده به دانشگاه علوم پزشکی ایران به این وسیله فرآیند جدید ثبت مجوز ورود و ترخیص کالاهای مذکور در طرح تفویض، از تاریخ ۱۳۹۵/۸/۸ به شرح ذیل اعلام می گردد.

فرآیند ثبت مجوز ورود برای کالاهای کلاس خطر A و B دارای کد ثبت:

۱- در سامانه ثبت مجوز ورود IMED در قسمت مرجع صادر کننده مجوز، علاوه بر اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران نیز اضافه شده است و شرکتهای می توانند علاوه بر اداره کل، این دانشگاه را نیز به عنوان مرجع صدور مجوز ورود برای کالاهای کلاس خطر A و B دارای کد ثبت، انتخاب نمایند.

۲- از این پس در وقت ثبت مجوز ورود، از شرکت کد IRC کالا نیز درخواست می شود و پس از درج کد IRC، اطلاعات کالا از سامانه ثبت فراخوانی شده و فیلدهایی که توسط شرکتهای بصورت دستی ثبت می گردید، توسط سیستم تکمیل می گردد.

۳- اگر پروفرم شرکت بطور همزمان شامل کلاس خطر A و B و همچنین C و D یا مشمول سطح بندی باشد، صدور مجوز ورود آن توسط اداره کل صورت می گیرد. به شرکتهای توصیه می گردد در صورت تمایل به استفاده از امکان ایجاد شده طرح تفویض، نسبت به جداسازی پروفرم کلاس خطر A و B از کلاس خطر C و D اقدام نمایند.

۴- در صورت شمول ثبت مجوز ورود شرکت در موارد فوق و تایید ثبت مجوز توسط سامانه، چنانچه شرکت دانشگاه را انتخاب کرده باشد، می بایست مدارک درخواست ثبت مجوز خود را بجای دبیرخانه اداره کل به اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه اشاره شده تحویل نماید و در غیر اینصورت می بایست مدارک درخواست ثبت مجوز خود را دبیرخانه اداره کل تحویل دهد.

لازم به ذکر است صدور مجوز ورود و ترخیص توسط این دانشگاه علوم پزشکی مختص کالاهای کلاس خطر A و B ثبت شده ای می باشد که کد IRC آنها به حالت دائم تبدیل شده است. بدیهی است کالاهای دارای کد IRC موقت، پس از تایید کیفی و دائم شدن IRC آنها در شمول این طرح قرار می گیرند.

فرآیند ترخیص کالاهای کلاس خطر A و B دارای کد ثبت:

۱- کالاهایی که مجوز ورود آنها توسط دانشگاه علوم پزشکی فوق صادر شده باشند، مراحل ترخیص آنها نیز در سامانه IMED توسط همان دانشگاه انجام می شود و شرکت باید درخواست ترخیص خود را به اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه تحویل دهد و در غیر اینصورت می بایست مدارک درخواست ترخیص خود را دبیرخانه اداره کل تحویل نماید

۲- مراحل اظهار ترخیص توسط شرکتهای جهت کالاهای کلاس خطر A و B دارای کد ثبت در سامانه TTAC سازمان غذا و دارو، تا اطلاع ثانوی مطابق روال قبلی می باشد.

دکتر محمود بیگلر
مدیر کل نظارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی

www.fda.gov.ir
www.imed.ir

تهران، خیابان انقلاب - بعد چهارراه ولیعصر - نرسیده به چهارراه کالج - نبش خیابان خارک - پلاک ۲۹ اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

تلفن ۶۳۴۲۰ نمابر ۴۲۷۶۳ کد پستی ۱۴۱۵۸۴۵۳۷۱