

سوالات متداول توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی

۱- مسئول فنی کیست و چه وظایفی بر عهده دارد؟

مسئول فنی به فردی اطلاق می شود که دارای شرایط لازم جهت کنترل و نظارت بر فرآیند تولید تجهیزات پزشکی براساس موارد قید شده در آیین نامه تجهیزات پزشکی بوده و صلاحیت آن به تصویب کمیسیون تجهیزات پزشکی موضوع ماده ۶ آیین نامه تجهیزات پزشکی رسیده باشد. مسئول فنی موظف به نظارت بر حسن اجرای ضوابط سیستم مدیریت کیفیت در تمام مراحل تولید، سفارشات، کنترل کیفی، انبارش، بهداشت و ایمنی، آموزش و تحقیقات، تهیه و نگهداری سوابق و گزارشات و ... است. تولیدکننده باید به منظور تولید تجهیزات پزشکی نسبت به معرفی مسئول فنی اقدام نماید (ماده ۴ آیین نامه). مسئول فنی تولید تجهیزات پزشکی علاوه بر دارا بودن شرایط عمومی مقرر در قوانین و مقررات جاری کشور، باید دارای مدرک حداقل کارشناسی مرتبط با حوزه فعالیت با تشخیص اداره کل و تایید کمیته فنی با توجه به دستورالعمل ابلاغی باشد. معرفی مسئول فنی توسط بالاترین مقام واحد تولیدی صورت خواهد پذیرفت (ماده ۴۱ آیین نامه). مسئول فنی به منظور حصول اطمینان از تطابق روش ها، مواد و تجهیزات به کار گرفته شده توسط مدیرعامل به اداره کل معرفی و پس از گذراندن دوره های آموزشی آشنایی با الزامات و ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی، مسئول نظارت بر روند تولید، کنترل کیفی و پیشبرد اجرایی اصلاحات و رفع نواقص و همچنین ارائه گزارش کتبی یا شفاهی به این اداره کل می باشد. حضور فعال مسئول فنی در کارخانه و یا کارگاه در زمان مصرف مواد اولیه، تولید، بسته بندی، نظارت بر امور مربوطه الزامی بوده و هر ماده اولیه قبل از استفاده در خط تولید باید مورد تایید مسئول فنی قرار گیرد. مسئولیت صحت و انطباق کلیه اسناد ارائه شده به اداره کل با دستورالعمل های ابلاغی بر عهده مسئول فنی می باشد. مسئول فنی صاحب صلاحیت که توانایی آن پس از قبولی در آزمون مسئول فنی توسط کمیته تخصصی در اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی تایید خواهد شد، مسئول نظارت بر کلیه فرآیندهای تولید می باشد. جهت اطلاع از دوره های آموزشی و کسب اطلاعات بیشتر به وب سایت انجمن متخصصین تجهیزات پزشکی به آدرس www.imedss.ir مراجعه فرمایید.

۲- کدام رشته های تحصیلی مجاز به اخذ گواهی مسئول فنی توزیع می باشند؟

رشته های مجاز به اخذ گواهی در دفترچه شرکت های توزیعی و مراکز درمانی قابل مشاهده می باشد

۳- آیا بدون ثبت نمایندگی کالا، نام و مشخصات توزیع کننده در سایت نمایش داده می شود؟

مدیرت نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

خیر برای این منظور حتما بایستی حداقل یک مورد ثبت نمایندگی در کارتابل توزیع کننده ثبت گردد

۴- آیا بدون ثبت انبار، نام و مشخصات توزیع کننده در سایت نمایش داده می شود؟

خیر برای این منظور بایستی، حداقل یک محل انبار در کارتابل توزیع کننده ثبت و بازدید و تایید آن توسط دانشگاه علوم

پزشکی مربوطه انجام گردد

۵- کد رهگیری ثبت توزیع کننده از چه طریقی باید دریافت گردد؟

کارتابل توزیع کننده در سامانه imed < احراز صلاحیت > چاپ نامه

۶- آیا مسئول فنی دارای مدرک مسئول فنی تولید کننده/وارد کننده می تواند به عنوان مسئول فنی توزیعی فعالیت داشته باشد؟

خیر- صرفاً مسئولین فنی دارای مدرک مسئول فنی توزیع کننده صلاحیت احراز این سمت را دارند.

۷- کارشناسان صادر کننده مجوز فعالیت توزیع کننده از کدام یک از محل های فعالیت توزیع کننده بازدید می کنند؟

بازدید از محل انبار برای تمامی متقاضیان اخذ مجوز توزیع کننده و بازدید از محل دفتر اداری بنا به صلاحدید کارشناس

به صورت موردی خواهد بود

۸- شرایط انبار توزیع کننده به چه صورتی باید باشد؟

شرایط انبارش فروشگاه بایستی مطابق دستورالعمل انبارش و نگهداری تجهیزات و ملزومات پزشکی به آدرس ذیل باشد.

۹- چرا اعتبار IRC پایان می پذیرد؟

۱- تاریخ تاییدیه های ارائه شده جهت کالا به اتمام رسیده است.

۲- تاریخ اعتبار پروانه ساخت محصول پایان یافته است.

۳- شرکت تعهد یا اکشن پلن (طرح تولیدی) با زمان بندی مشخص داشته که مدت زمان IRC متناسب با آن مشخص

شده بود.

۱۰- منظور از وجه افتراق کالا چیست؟

وجه افتراق کالا توضیحات تفاوت کالا با کالای مشابه آن می باشد که در قسمت GTIN، شرکت متقاضی توضیحات

فارسی و انگلیسی را درج نماید. (از جمله نام دستگاه، مدل،)

۱۱- کد GTIN چیست؟

کد (GTIN (Global Trade Item Number) کدی یکتا است که مشخص کننده هر کالا میباشد و توسط

کمپانی سازنده کالا در سایت جهانی GS1 بصورت بارکد دوبعدی ثبت می گردد. در صورت درج GTIN های

تکراری برای کالاهای متفاوت و یا در صورت درج کد GTIN اشتباه، علیرغم تایید پرونده ثبت، کد IRC صادر نخواهد شد.

۱۲- منظور از کد کالا/RefNo در پرونده ثبت چیست؟

کمپانی‌ها جهت هر مدل کالای تولید شده معمولاً یک کد اختصاصی (reference number) جهت تمایز کالا اعلام می‌نمایند که معمولاً در لیبل دستگاه نیز با عبارت REF مشخص شده است. گاهی نیز از عبارات دیگری نظیر Catalog Number, product number, Item number استفاده می‌نمایند. دقت شود که این آیتم متفاوت از ورژن کاتالوگ چاپ شده است.

۱۳- منظور از کشور سازنده قانونی در پرونده ثبت کالا چیست؟

کشور سازنده قانونی، کشوری است که در مستندات کیفی کالا از جمله تاییدیه ISO 13485، CE و برجسب، در آدرس کمپانی سازنده قانونی، آن کشور نامبرده شده است. شایان ذکر است، آنچه در تاییدیه‌ها بنام facilities و یا در لیبل پس از عبارت made in... درج می‌شود، بعنوان خط تولید یا همان کمپانی سازنده اصلی (OEM) قلمداد می‌شود.

۱۴- منظور از کمپانی سازنده قانونی (Legal Manufacturer) در پرونده ثبت کالا چیست؟

کمپانی سازنده قانونی همان کمپانی است که مستندات کیفی کالا از جمله تاییدیه ISO 13485 و CE بنام آن صادر شده و بر روی لیبل دستگاه نیز نام این کمپانی درج شده است. در واقع عهده دار کلیه مسئولیت‌های قانونی، کالا می‌باشد.

۱۵- فرایند ترخیص موقت کالا جهت همایش، سمینار، کارگاه‌های آموزشی و غیره به چه صورت است؟

این نوع ترخیص صرفاً توسط شرکت نماینده و در صورت مورد تایید بودن کیفی کالا جهت اهداف مذکور، از طریق نامه رسمی شرکت امکان پذیر می‌باشد.

۱۶- علل غیرفعال شدن IRC چیست؟

- اتمام تاریخ اعتبار نمایندگی کمپانی مربوطه

- اتمام تاریخ اعتبار IRC

- وجود مشکلات و شکایات کیفی و فنی، تناقض در مستندات ارائه شده

۱۷- آیا واردات تجهیزات پزشکی بصورت نمونه و بدون داشتن نمایندگی از کمپانی سازنده امکان پذیر است؟

واردات تجهیزات پزشکی بصورت نمونه از طریق سامانه ثبت و جهت کالاهای فاقد هرگونه نمایندگی در کشور و به تعداد محدود می باشد. فروش این نوع کالاها مجاز نمی باشد. صدور مجوز، منوط به ارایه مستندات کیفی مورد تایید و برآورده شدن سایر الزامات فنی می باشد.

۱۸- آیا واردات تجهیزات پزشکی مستعمل و یا بازسازی شده به کشور مجاز می باشد؟

مطابق ماده ۵۶ آیین نامه تجهیزات پزشکی، واردات تجهیزات پزشکی مستعمل و دست دوم به منظور عرضه، مصرف و کاربری ممنوع می باشد. واردات آن دسته از تجهیزات پزشکی که توسط شرکت سازنده اصلی و یا شرکتهایی که از طرف وی مجاز شناخته شده اند، نوسازی شده (Refurbished) با رعایت دستورالعمل های ابلاغی و تصویب کمیته فنی بلا مانع است. (فهرست تجهیزات و ملزومات پزشکی قابل نوسازی در هر سال به پیشنهاد اداره کل و تصویب کمیته فنی خواهد بود)

۱۹- آیا افراد حقیقی می توانند جهت موارد شخصی خود، نسبت به واردات تجهیزات پزشکی اقدام نمایند؟

تجهیزات پزشکی همراه مسافر در موارد خاص و طبق دستورالعمل مربوطه و در صورت دارا بودن شرایط ذیل مجاز خواهد بود:

- به تعداد محدود و در حد مصرف شخصی مسافر با تشخیص اداره کل باشد.
- بدون مقاصد تجاری با تشخیص اداره کل باشد.
- طبق قوانین گمرک و وزارت بازرگانی به عنوان همراه مسافر تلقی شود.
- واردات تجهیزات پزشکی همراه مسافر کلاس A و B بدون بررسی کیفی، قیمت و خدمات پس از فروش و با مسئولیت مسافر انجام خواهد شد.
- در صورتی که تجهیزات پزشکی همراه مسافر در کلاس خطر بالاتر از A قرار داشته باشد به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه گواهی پزشک متخصص از یکی از مؤسسات پزشکی الزامی است.

۲۰- آیا افراد حقیقی مجاز به واردات تجهیزات پزشکی می باشند؟

خیر. هرگونه واردات تجهیزات پزشکی منوط به دارا بودن کد IRC می باشد

۲۱- جهت واردات تجهیزات پزشکی به چه صورت باید اقدام نمود؟

ابتدا پیش نیاز واردات تجهیزات پزشکی به کشور، انجام مراحل ثبت شرکت وارد کننده در اداره مهندسی و نگهداری می باشد. پس از آن فرآیند واردات تجهیزات پزشکی به دو مرحله تقسیم می شود: - ثبت منبع یا همان ثبت نمایندگی کمپانی

سازنده و خطوط تولید مربوطه که در اداره مهندسی و نگهداری انجام می گردد. - ثبت کالا که پس از ثبت منبع از طریق سامانه <http://register.imed.ir> بصورت الکترونیک در اداره کارشناسی تجهیزات پزشکی صورت می پذیرد و در نهایت منجر به صدور کد IRC می گردد.

۲۲- کد IRC چیست؟

کد IRC کد منحصر بفردی است که جهت هر ردیف کالا پس از تایید پرونده ثبت تجهیزات پزشکی مربوطه، صادر میگردد.

۲۳- چه کالاهایی نیازمند دریافت مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی جهت واردات هستند؟

کلیه وسایل پزشکی مشمول در تعریف بند چ ماده ۱ آیین نامه تجهیزات پزشکی، نیازمند اخذ مجوز، ثبت و دریافت کد IRC می باشند.

۲۴- کدام دسته از کالاهای آزمایشگاهی مشمول اخذ مجوز و کد IRC از اداره کل تجهیزات پزشکی بوده و کدامیک مشمول اخذ مجوز نمی باشند؟

بطور کلی، اقلام آزمایشگاهی با کاربردهای غیر از تشخیص پزشکی (IVD) شامل موارد ذیل مشمول اخذ مجوز و کد IRC نمی گردند:

۱. تجهیزات آزمایشگاهی آنالیتیک مطابق فهرست اعلامی مورخ ۹۴/۷/۱۵

۲. تجهیزات عمومی آزمایشگاهی مطابق اطلاعیه مورخ ۹۵/۱۰/۴

۳. محیط های کشت غیر IVD مطابق اطلاعیه مورخ ۹۶/۵/۲۲

۴. مواد شیمیایی از سرفصل ۳۸، بجز ردیفهای ۳۸۲۲۰۰۰ و ۳۸۲۱۰۰۰۰ نیازی به اخذ مجوز تجهیزات پزشکی ندارد. همچنین شیشه آلات آزمایشگاهی از سرفصل ۷۰، بجز ردیفهای ۷۰۱۷۱۰۲، ۷۰۱۷۱۰۱، ۷۰۱۷۲۰۱، ۷۰۱۷۲۰۲، ۷۰۱۷۹۰۱ و ۷۰۱۷۹۰۲ نیازی به اخذ مجوز تجهیزات پزشکی ندارد.

۲۵- در خصوص مجوزهای فیزیکی که اعتبار آنها تمام شده چگونه می توان دارای اعتبار نمود؟

امکان تمدید اعتبار بروی مجوزهای فیزیکی وجود ندارد و از آنجا که جهت هر کالا کد IRC صادر گردیده شرکت با قراردادن پروفرم جدید در سامانه جامع که اقلام مندرج در آن کد IRC دریافت نموده می تواند مجوز ورود خود را در سامانه بارگذاری نماید.

۲۶- در صورتیکه نام کاربری و کلمه عبور فراموش گردد؟

در صورتی که از طریق لینک بازیابی کلمه عبور نتوانستید به کلمه عبور جدید دست یابید، فرم درخواست دریافت نام کاربری و کلمه عبور را از سایت IMED برداشته و در سربرگ شرکت تکمیل نموده و تحویل دبیرخانه داده شود تا بعد از بازیابی کلمه عبور اطلاعات برای ایمیل اعلام شده در فرم ارسال گردد. در صورتی که متقاضی شهرستان باشید می توانید فرم را از طریق فکس برای دبیرخانه اداره کل ارسال نمایید.

۲۷- معرفی مسئول فنی در سامانه TTAC؟

مسئول فنی در سایت TTAC.ir می بایست از کارتابل مدیرعامل معرفی شود.
- حوزه فعالیت شرکت (تجهیزات پزشکی) می بایست انتخاب شده باشد.
- با کاربری های نقش های متفاوت بجای مسئول فنی نمی توان لاگین و ورود به سامانه نمود (بطور مثال یک نفر هم بعنوان عضو هیات مدیره هم بعنوان مسئول فنی فعالیت دارد باید با کاربری مسئول فنی وارد شوند).
- در صورت عدم ارسال یوزر و پسورد مسئول فنی، در سامانه TTAC تیکت گذاشته و شماره تماس جهت ارسال مجدد ارایه نماید در صورت عدم دریافت مجدد با کارت شناسایی به پشتیبان سازمان مراجعه نماید.

۲۸- آیا یک شرکت می تواند چندین مسئول فنی داشته باشد؟

در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی فقط یک مسئول فنی می تواند تعریف نماید. ولی در سایر حوزه های غذا و دارو یک شرکت دارای چندین مسئول دارد و می تواند هر شخص را جداگانه معرفی نموده و حوزه فعالیت آن شخص را معین نماید تا کارتابل جداگانه ای برای هر کدام ایجاد شود. حوزه های فعالیت مسئول فنی به تفکیک می بایست مشخص شود.

۲۹- آیا یک مسئول فنی می تواند در چندین حوزه فعالیت نماید؟

بلی در صورتیکه یک مسئول فنی در چندین حوزه سلامت محور فعالیت دارد می تواند در معرفی از طریق مدیرعامل اعلام گردد تا کارتابلهای جداگانه ای برای ایشان در حوزه های معرفی شده تشکیل شود.

۳۰- مواردی که می بایست در خصوص حوزه فعالیت شرکت و مسئول فنی قید شده باشد؟

- زمینه فعالیت شرکت در سایت TTAC در قسمت مشخصات اولیه شرکت وارد گردد.
- مسئول فنی از کارتابل مدیرعامل معرفی شده باشد.
- تیک حوزه فعالیت مسئول فنی در معرفی او ذکر گردد.
- با کاربری های متفاوت بجای مسئول فنی نمی توان لاگین نمود. (بطور مثال یک نفر هم بعنوان عضو هیات مدیره هم بعنوان مسئول فنی باشد باید با کاربری مسئول فنی وارد شوند/)

۳۱- چرا فقط مدیرعامل و مسئول فنی شرکت امکان تردد و درخواست ملاقات در سامانه را دارند؟

به اطلاع می‌رساند با توجه به دستورات و مکاتبات بازرسی کل کشور و مصوبات اداره کل تجهیزات پزشکی و با توجه به اینکه کلیه سامانه‌ها و روال‌های اداره کل به صورت الکترونیکی می‌باشد، تردد افراد به اداره کل ضرورتی نداشته و فقط مدیرعامل شرکت به عنوان نماینده قانونی و پاسخگو مسائل شرکت و مسئول فنی شرکت به عنوان نماینده مطلع از روال‌های انجام شده در شرکت می‌توانند در سامانه ثبت نام و امکان تردد را داشته باشند

۳۲- امکان تردد مسئول فنی دوم شرکت‌های تجهیزات پزشکی در اداره کل؟

با توجه به مکاتبات و دستورات بازرسی کل کشور و مصوبات موجود، تردد برای مدیرعامل و مسئول فنی اول شرکت مجاز می‌باشد و در صورت درخواست تردد نفر سوم و یا مسئول فنی دوم، شرکت می‌بایست طبق نامه مدیرکل محترم تجهیزات پزشکی، اقدام به مکاتبه با انجمن و یا اتحادیه تخصصی خود نموده تا اطلاعات نفر سوم و یا مسئول فنی دوم شرکت از طریق این انجمن‌ها و اتحادیه‌ها برای اداره کل ارسال شود و بعد از ارسال و طرح در کمیته و تایید نهایی در سامانه امکان تردد برای این افراد وجود خواهد داشت.

۳۳- عدم ورود به سامانه TTAC برای شرکتهای تجهیزات و ملزومات پزشکی؟

- شناسه ملی شرکت بصورت صحیح وارد نشده است.
- کد ملی و تاریخ تولد مدیرعامل به درستی درج نشده است.
- برای کلیه شرکتهای تجهیزات و ملزومات پزشکی کاربری سامانه تجهیزات (import.imed.ir) برای سامانه TTAC در نظر گرفته شده است. در صورت عدم ورود به سامانه TTAC با کاربری سامانه تجهیزات، شرکت نسبت به عضویت در سامانه مذکور اقدام نماید تا کاربری جداگانه صادر و ارسال گردد.
- برای فراخوانی اظهارنامه در قسمت مجوز ترخیص سامانه TTAC با کاربری شرکت (مدیرعامل شرکت) امکان پذیر نمی‌باشد و بایستس با کاربری مسئول فنی اقدام به ورود نمود.
- در صورت ثبت نام و عدم ارسال کاربری شخص ثبت نام کننده ابتدا در سامانه پشتیبان TTAC تیکت گذاشته و شماره تماس جهت ارسال مجدد ارایه نماید در صورت عدم دریافت مجدد با کارت شناسایی به پشتیبان سازمان مراجعه نماید.

آذر ۱۳۹۹