

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱

دستورالعمل تولید قراردادی (داخلی) تجهیزات و ملزومات پزشکی (برون سپاری فرآیند های تولید)			عنوان
۱۳۹۵/۰۹/۱۵	تاریخ شروع اجراء	PR-WI-13	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

دستورالعمل تولید قراردادی (داخلی)

تجهیزات و ملزومات پزشکی

(برون سپاری فرآیند های تولید)

شماره مدرک: PR-WI-13

نگارش: ۱

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون فنی اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس رزا مختاری



سازمان غذا و دارو

IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۲

عنوان			دستورالعمل تولید قراردادی (داخلی) تجهیزات و ملزومات پزشکی (برون سپاری فرآیند های تولید)
شماره	PR-WI-13	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۰۹/۱۵
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

فهرست مطالب

۱	مقدمه	۳
۱.۱	هدف	۳
۱.۲	دامنه‌ی کاربرد (Scope)	۳
۱.۳	اصطلاحات و تعاریف	۳
۱.۳.۱	اداره کل	۳
۱.۳.۲	کمیته فنی	۳
۱.۳.۳	تولید قرارداد داخلی	۳
۱.۳.۴	کارفرما (دارنده پروانه ثبت)	۳
۱.۳.۵	مجری (محل انجام بخشی از فرآیندهای مربوط به ساخت)	۳
۲	شرایط طرفین قرارداد	۳
۲.۱	شرایط کارفرما:	۳
۲.۲	شرایط مجری :	۴
۳	مدارک مورد نیاز جهت بررسی تولید قراردادی داخلی (برون سپاری فرآیند های تولید)	۵
۴	شرایط قرارداد	۵

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس رزا مختاری	معاون فنی اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۳

دستورالعمل تولید قراردادی (داخلی) تجهیزات و ملزومات پزشکی (برون سپاری فرآیندهای تولید)		عنوان	
۱۳۹۵/۰۹/۱۵	تاریخ شروع اجراء	PR-WI-13	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

۱. مقدمه

به کارگیری دانش و امکانات سایر کارخانجات سازنده، (ساخت قراردادی) به عنوان یکی از ابزارهای تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی شناخته می شود و این دستورالعمل در همین راستا تدوین گردیده است.

۱.۱. هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل تشریح چگونگی صدور پروانه ثبت برای تجهیزات و ملزومات پزشکی است که تولید کننده اصلی (کارفرما) برخی از فرآیندهای تولیدی خود را طی قرارداد به دیگری (مجری) برون سپاری می کند.

۱.۲. دامنه کاربرد (Scope):

متقاضیان تولید قراردادی داخلی تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱.۳. اصطلاحات و تعاریف

۱.۳.۱ اداره کل: اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱.۳.۲ کمیته فنی: کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱.۳.۳ تولید قرارداد داخلی: در تولید قراردادی تجهیزات و ملزومات پزشکی، کارفرما قسمتی از فرآیند را با مسئولیت خود در مکان دیگر (مجری) به استناد قرارداد کتبی فی مابین، که وظایف طرفین در آن به وضوح مشخص شده باشد، انجام می دهد.

۱.۳.۴ کارفرما (دارنده پروانه ثبت): تولید کننده ای است که کلیه مسئولیتهای مربوط به رعایت اصالت، کیفیت، ایمنی، اثربخشی و بازاریابی بر عهده آن می بوده و پروانه ثبت به نام وی صادر می گردد.

۱.۳.۵ مجری (محل انجام بخشی از فرآیندهای مربوط به ساخت): شرکت تولیدی که برخی از فرآیندهای تولید وسیله پزشکی تولید کننده (کارفرما) را بر عهده دارد.

۲. شرایط طرفین قرارداد

۲-۱) شرایط کارفرما:

- مسئولیت احراز تطابق با الزامات اساسی، ایمنی و عملکرد و اطمینان دادن این احراز تطابق، با کارفرما است.
- سیستم مدیریت کیفیت کارفرما باید شامل کنترل، بررسی و ارزیابی سوابق و نتایج مربوط به هرگونه فعالیت برونسپاری شده باشد. در نهایت، مسئولیت تطابق فرآیندهای برونسپاری شده با ضوابط مربوطه بر عهده کارفرما می باشد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس رزا مختاری	معاون فنی اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو

IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۴

عنوان		دستورالعمل تولید قراردادی (داخلی) تجهیزات و ملزومات پزشکی (برون سپاری فرآیند های تولید)	
شماره	PR-WI-13	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۰۹/۱۵
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

- کارفرما باید از مطابقت کارخانه طرف قرارداد با کلیه الزامات و ضوابط اداره کل برای ساخت، کنترل و... محصول مورد نظر اطمینان حاصل نماید.
 - کارفرما باید کلیه اطلاعات و دانش لازم برای ساخت، روش های کنترل، بسته بندی و... را مطابق با مستندات فنی ساخت محصول و با رعایت قوانین و مقررات اداره کل در اختیار طرف قرارداد بگذارد. کارفرما باید اطمینان حاصل نماید که مجری از کلیه مشکلاتی که فرآورده و یا فرآیند، ممکن است برای ساختمان، تجهیزات، کارکنان و دیگر مواد یا فرآورده ها ایجاد خطر نماید، آگاه می باشد.
 - کارفرما باید عملکرد مجری را پایش و بازبینی نماید و همچنین هرگونه نیاز به ارتقاء را شناسایی و بهبود بخشد.
 - کارفرما، خود یا براساس تائیدیه مسئول فنی شرکت مجری، باید اطمینان حاصل کند که تولید محصولات و یا انتقال مواد از سوی مجری به آنها مطابق با اصول GMP، صورت گرفته است.
 - کارفرما باید دارای آزمایشگاه کنترل کیفیت بوده یا طبق قرارداد، کنترل محصول در آزمایشگاه مجری انجام پذیرد. در غیر این صورت با یک آزمایشگاه مورد تائید قرارداد داشته باشد.
 - کارفرما باید در قرارداد اطلاعات لازم در مورد ویژگی های محصول جهت آزادسازی را برای طرف قرارداد مشخص نماید.
 - کلیه مدارک مربوط به هر سری ساخت، نتایج آنالیز و پایداری، مدارک آزادسازی، توزیع و... باید توسط کارفرما نگهداری شود.
 - مسئولیت و انجام آزادسازی، توزیع و فراخوان محصول از بازار برعهده کارفرما و نیز رسیدگی و پاسخگویی به شکایات بر عهده کارفرما و مجری می باشد.
 - چنانچه کارفرما متقاضی انجام بخشهای مختلف فرآیند تولید در چند کارخانه باشد، موضوع باید صراحتاً در درخواست اولیه جهت اخذ مجوز لازم ذکر گردد.
 - کارفرما باید پروانه ثبت موضوع قرارداد را از اداره کل دریافت نماید که جهت این امر پس از بررسی مستندات فنی، پروانه مربوطه به نام کارفرما صادر می گردد.
- تبصره:** در صورت تعویض مجری کارفرما موظف است مراتب را به اطلاع اداره کل برساند.

۲-۲) شرایط مجری:

- مجری باید دارای مکان، تجهیزات، دانش، تجربه و کارکنان ذیصلاح برای انجام مناسب امور واگذار شده توسط کارفرما باشد.
- مجری باید اطمینان حاصل نماید که تمامی فرآورده ها، مواد (اولیه، جانبی و بسته بندی) و دانش ارائه شده به وی برای هدف مورد نظر مناسب می باشد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس رزا مختاری	معاون فنی اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو

IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۵

دستورالعمل تولید قراردادی (داخلی) تجهیزات و ملزومات پزشکی (برون سپاری فرآیندهای تولید)			عنوان
۱۳۹۵/۰۹/۱۵	تاریخ شروع اجراء	PR-WI-13	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

- مجری نباید هیچ یک از امور محول شده به وی طبق قرارداد را بدون ارزیابی و تأیید کارفرما و اطلاع اداره کل در اختیار طرف سوم قرار دهد. برای انجام این کار ارزیابی و موافقت کتبی کارفرما و تایید اداره کل الزامی است.
- مجری باید تابع ضوابط و بازرسی های اداره کل باشد.

۳. مدارک مورد نیاز جهت بررسی تولید قراردادی داخلی (برون سپاری فرآیندهای تولید) :

- ۳-۱ درخواست ثبت محصول در سامانه
 - ۳-۲ تصویر قرارداد معتبر فی مابین کارفرما و مجری
 - ۳-۳ تصویر تأییدیه معتبر گواهی سیستم مدیریت کیفیت کارفرما برای محصولات با کلاس خطر C و D (ISO 13485)
 - ۳-۴ مدارک مورد نیاز ثبت وسیله پزشکی مطابق دستورالعمل شماره GD-WI-18
- در خصوص درخواستهای تولید قراردادی داخل کشور، پس از بررسی مدارک و طرح موضوع در کمیته فنی، نتیجه به متقاضی اعلام خواهد شد.

۴. شرایط قرارداد

- قرارداد باید با در نظر گرفتن حداقل موارد ذیل ارسال شود :
- (بدیهی است مسئولیت مفاد قرارداد ارسالی برعهده طرفین تولید قراردادی می باشد)
- ۴-۱ طرفین قرارداد ملزم به رعایت کلیه ضوابط و مقررات اداره کل می باشند.
 - ۴-۲ قرارداد باید فی مابین کارفرما و مجری نوشته شود که در آن مسئولیت های اختصاصی هر یک از طرفین در ارتباط با فعالیتهای برونسپاری مشخص شده باشد. جنبه های فنی قرارداد باید توسط افراد ذیصلاح که دارای دانش کافی در خصوص اصول GMP هستند تنظیم گردد. کلیه اقدامات برای فعالیت های برونسپاری باید با توافق طرفین انجام شود.
 - ۴-۳ در قرارداد باید به وضوح توضیح داده شود انجام هر مرحله از فعالیتهای برونسپاری با چه کسی می باشد. به عنوان مثال: مدیریت دانش، انتقال فن آوری، زنجیره تامین، انعقاد قرارداد، کیفیت و خرید مواد (اولیه ، جانبی ، بسته بندی)، آزمایش و آزدسازی مواد، تولید و کنترل کیفیت (از جمله کنترل های حین تولید، نمونه برداری و آزمایشات پایداری)
 - ۴-۴ هر نوع عملیات ساخت که بصورت قراردادی انجام می شود باید به درستی تعریف شده و بطور مشخص و واضح تحت کنترل باشند تا محصولی با کیفیت مناسب و مطابق با پروانه ثبت تجهیزات پزشکی تولید، کنترل و در اختیار مصرف کننده قرار گیرد.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس رزا مختاری	معاون فنی اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو

IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۶

عنوان			دستورالعمل تولید قراردادی (داخلی) تجهیزات و ملزومات پزشکی (برون سپاری فرآیند های تولید)
شماره	PR-WI-13	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۰۹/۱۵
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

۴-۵) همه سوابق مربوط به فعالیت های برونسپاری شده از جمله تولید، آنالیز، توزیع و نمونه های مرجع، هم چنین سوابق مربوط به ارزیابی کیفیت محصولات در صورت شکایت یا نقص مشکوک فرآورده باید توسط کارفرما نگهداری یا در دسترس او باشد.

۴-۶) در قرارداد باید اجازه بازرسی فعالیتهای برونسپاری شده (به مجری)، به کارفرما داده شود، به گونه ای که کارفرما حق بازدید از محل تولید، انبارها، آزمایشگاه و امکانات مرتبط با موضوع قرارداد را به منظور کنترل عملیات ساخت و رعایت اصول GMP داشته باشد.

۴-۷) کلیه مواردی که در قرارداد ذکر می شود از جمله عملیات مربوط به تضمین کیفیت (ساخت، آنالیز و کنترل ها، انبارداری، کنترل کیفیت، آزادسازی محصول، توزیع محصول، فراخوان محصول و ...) باید مطابق با ضوابط اداره کل باشد.

۴-۸) در حین عملیات ساخت، مسئول فنی مجری یا کارفرما طبق قرارداد و توافق طرفین باید بر روند تولید و کنترل محصول و انطباق مشخصات محصول با ضوابط و مقررات اداره کل نظارت کامل داشته باشد.

۴-۹) هرگونه تغییر در عملیات ساخت، مواد و یا هرگونه تصمیم گیری برای حل مشکلات، باید با اطلاع و موافقت کتبی طرفین صورت گیرد و در اسرع وقت به اطلاع اداره کل جهت اخذ تأییدیه های لازم برسد.

۴-۱۰) هر نوع تغییر در مفاد قرارداد در رابطه با عوامل تاثیر گذار در کیفیت فرآورده باید به اطلاع اداره کل برسد.

این دستورالعمل در ۴ ماده و در تاریخ ۱۳۹۵/۰۹/۱۵ به تصویب بیست و ششمین جلسه شورای مدیران رسیده و از تاریخ ۱۳۹۵/۰۹/۱۵ لازم به اجرا است.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس زرزا مختاری	معاون فنی اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر