



وزارت جهاد کشاورزی



Iran veterinary organization



جمهوری اسلامی ایران

دستورالعمل صدور گواهی ثبت اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی:

ضوابط و صدور گواهی ثبت، مجوز ورود و ترخیص اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی مندرج در آئین نامه اجرائی بند(ز) ماده ۳ و مواد ۸،۷ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور

Comprehensive guidelines for the registration of veterinary clinical items (equipment, instruments and consumables) regulations for issuance of the Registration certificate and import permit for veterinary clinical items (equipment, instruments and consumables) indicated in the Executive Regulations of Clause (g) of Article 3 and Articles 8, 7 and 9 of the Law of the state Veterinary Organization.

مقررات ملی دامپزشکی

Ivo

کد:

1405/31/107

درس: تهران، خیابان ولیعصر، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی، ساختمان سازمان دامپزشکی کشور

تلفن: ۸۸۹۶۲۳۸۰ - ۸۸۹۵۰۸۷۶ دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.IR

پایگاه اینترنتی:

فصل اول : کلیات

مقدمه

ماده (۱) هدف

ماده (۲) تعاریف، واژه ها و اصطلاحات

ماده (۳) دامنه کاربرد

ماده (۴) مسئولیت اجرا

ماده (۵) قوانین و مقررات مرتبط

ماده (۶) ساختار اداری

فصل دوم : شرایط و ضوابط گواهی ثبت و مجوز ورود اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی:

ماده (۷) صدور گواهی ثبت و مجوز ورود اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی:

ماده (۸) مسئولیت شرکت دارنده گواهی ثبت و مجوز ورود اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی:

ماده (۹) موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار گواهی ثبت

ماده (۱۰) شرایط و ضوابط صدور مجوز واردات و ترخیص

پیوست ها:

پیوست شماره ۱) مندرجات تعهد نامه شامل رعایت ضوابط فنی، قانونی و اداری مرتبط با صدور و بهره‌برداری از گواهی ثبت IVC

بنام خدا

فصل اول: کلیات

مقدمه:

نظر به اهمیت تأمین، توزیع و عرضه نظام‌مند و کارآمد اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی: و ضرورت ایجاد بستر عملیاتی مناسب به منظور تسهیل، یکسان‌سازی و یکنواخت‌سازی اجرای مقررات ابلاغی و انطباق آن با ضوابط بهداشتی و مدیریتی مؤثر و کارآمد، و همچنین در راستای تسهیل و تسریع ارائه خدمات به واردکنندگان، دستورالعمل « ضوابط و صدور گواهی ثبت، مجوز ورود و ترخیص اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی » مستند به مفاد آیین‌نامه اجرایی بند (ز) ماده (۳) و مواد (۷)، (۸) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور تهیه گردیده و پس از طرح و تأیید در شورای معاونین سازمان دامپزشکی کشور، در جلسه مورخ جهت اجرا ابلاغ می‌گردد.

ماده ۱- هدف

«تعیین ضوابط و شرایط گواهی ثبت، مجوز ورود و ترخیص اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی و تخصیص IVC ، مستند به آیین‌نامه اجرایی بند (ز) ماده (۳) و مواد (۷)، (۸) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور (آیین‌نامه ابلاغی سال ۱۳۹۲)»

ماده ۲- تعاریف، واژه‌ها و اصطلاحات

تعاریف:

۱-۲- سازمان: سازمان دامپزشکی کشور

۲-۲- اداره کل: اداره کل دامپزشکی استان

۳-۲- مرکز: مرکز دارو، درمان و ایمنی خوراک سازمان دامپزشکی کشور

۴-۲- کمیته: کمیته فنی معاونت درمان مرکز دارو، درمان و ایمنی خوراک سازمان دامپزشکی کشور، متشکل از ریاست مرکز دارو، درمان و ایمنی خوراک (رئیس)، معاون درمان مرکز (دبیر)، معاون دارو مرکز (عضو)، رئیس گروه واردات (عضو)، رئیس گروه نظارت بر تولید (عضو)، رئیس گروه نظارت بر توزیع (عضو)، رئیس گروه مطالعات و ثبت (عضو)، کارشناس فنی صادرات و واردات لوازم و تجهیزات (عضو)، دفاتر فنی مرتبط در صورت لزوم

۵-۲- تجهیزات دامپزشکی:

هرگونه ابزار، دستگاه، افزار، نرم‌افزار، ایمپلنت، معرف، ترکیب، و همچنین هر جزء، قطعه یا لوازم جانبی مرتبط که جهت استفاده برای حیوانات و با اهداف تشخیصی، پایشی، پیشگیرانه، درمانی، تسکینی یا حمایت از حیات به کار می‌رود و اثر اصلی آن از نوع فارماکولوژیک، ایمنی‌زایی یا متابولیک نباشد (هرچند ممکن است چنین اثراتی را تسهیل نماید).

این اقلام، در صورتی که به منظور تحقق یک یا چند مورد از اهداف زیر مورد استفاده قرار گیرند، در زمره تجهیزات دامپزشکی محسوب می‌شوند. همچنین لوازم جانبی (*Accessories*) و مواد مصرفی (*Consumables*) وفق تعاریف مستقل مندرج در این دستورالعمل، در دامنه شمول این تعریف قرار می‌گیرند.

۱- تشخیص، پایش، پیشگیری، تسکین، درمان و یا کاهش علائم بیماری، یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت.

۲- حمایت، حفظ یا پشتیبانی از تداوم فرآیند حیات حیوان.

۳- تحقیق، بررسی، جایگزینی، اصلاح یا تعدیل فرآیندهای فیزیولوژیک، آناتومیک یا پاتولوژیک.

۴- ایجاد، انجام یا تسهیل فرآیندهای سترون‌سازی، ضد عفونی و پاکسازی وسایل، محیط و پسماندهای عفونی، به منظور اجرای مطلوب اقدامات درمانی دامپزشکی.

۵- نشانه‌گذاری، مدیریت تولیدمثل، مقیدسازی، کنترل و سایر کاربردهای مرتبط با مداخلات دامپزشکی.

۲-۶- **لوازم یا وسیله جانبی:** وسیله‌ای است که به عنوان بخش قابل تعویض یا مکمل به تجهیزات دامپزشکی ملحق می‌گردد تا دستگاه قابلیت کاربرد مطابق هدف تعیین شده توسط سازنده را فراهم آورد. لوازم جانبی ممکن است ماهیت مصرفی داشته باشند که در این صورت، مواد مصرفی تجهیزات دامپزشکی (*Consumables*) نامیده می‌شوند.

۲-۷- **مواد اولیه و قطعات ساخت و بسته بندی:** به هر نوع ماده اولیه، اجزاء، قطعات، و انواع نرم افزار و سخت افزار اطلاق می‌شود که در فرآیند تولید، مونتاژ، کنترل کیفیت، یا بسته بندی تجهیزات دامپزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرند.

۲-۸- **شخص حقوقی:** کلیه شرکت‌ها و سازمان‌های دولتی یا غیردولتی، نهادهای عمومی غیردولتی، و مؤسسات آموزشی و پژوهشی که وفق قوانین و مقررات جاری، مجاز به فعالیت در زمینه واردات لوازم و تجهیزات دامپزشکی می‌باشند.

۲-۹- **مسئول فنی:** فردی با مدرک دکتری عمومی دامپزشکی که با اخذ مجوزهای لازم از سازمان دامپزشکی کشور، مسئولیت نظارت بر اجرای ضوابط بهداشتی و مقررات ابلاغی از سوی سازمان دامپزشکی کشور را در فعالیت‌های مشمول این دستورالعمل بر عهده دارد.

۲-۱۰- **شرکت وارد کننده:** شرکتی است دارای اساسنامه فعالیت در امور واردات اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی: که نسبت به واردات اقلام مذکور اقدام می‌نماید.

۲-۱۱- **نماینده:** نماینده مجاز سازنده (*Authorized Representative*) در حوزه مربوطه (در صورت وجود)؛ در غیر این صورت، نمایندگی توزیع مطابق قوانین کشور مبدأ، با تصریح حدود اختیارات و ارائه مستندات قانونی معتبر.

۲-۱۲- **تامین کننده:** کلیه واردکنندگان و تولیدکنندگان مجاز اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی: که وفق مقررات جاری فعالیت می‌نمایند.

۲-۱۳- توزیع کننده: اشخاص حقوقی که پس از دریافت مجوز لازم از سازمان دامپزشکی کشور، وفق دستورالعمل ابلاغی به‌عنوان نماینده توزیع معرفی می‌گردند.

تبصره: علاوه بر شرکت‌های توزیع‌کننده، شرکت‌های واردکننده نیز می‌توانند پس از ثبت ارقام وارداتی در سامانه خدمات دارویی، نسبت به ثبت اطلاعات توزیع در مراکز مجاز دارای شناسه یکتا اقدام نمایند.

۲-۱۴- آیین نامه: آیین نامه اجرایی بند (ز) ماده ۳ و مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور ابلاغی ۹۲/۰۴/۲۶
۲-۱۵- دفاتر فنی: دفاتر فنی مرتبط در سازمان دامپزشکی کشور، شامل: دفتر قرنطینه و امنیت زیستی، دفتر بهداشت و مدیریت بیماری‌های طیور و زنبور عسل، دفتر بهداشت و مدیریت بیماری‌های دام، دفتر بهداشت و مدیریت بیماری‌های آبزیان، و مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه‌های مرجع.

۲-۱۶- سامانه: درگاه‌ها و سامانه‌های الکترونیکی سازمان دامپزشکی کشور، شامل درگاه ملی مجوزها، سامانه صدور پروانه‌ها (CERT.IVO.IR)، سامانه خدمات دارویی (D.IVO.IR) و سیستم یکپارچه قرنطینه (E-IVO.IR) که جهت ثبت اطلاعات، بررسی درخواست‌ها و صدور مجوزهای مرتبط مورد استفاده قرار می‌گیرند.

۲-۱۷- تولید کننده مجاز: شرکت یا مؤسسه‌ای که جهت تولید محصولات دامپزشکی، دارای مجوز تولید معتبر (PRODUCTION CERTIFICATE) از مرجع یا مراجع ذی‌صلاح کشور متبوع می‌باشد.

۲-۱۸- IRANIAN VETERINARY CODE (IVC): شناسه پانزده (۱۵) رقمی کالا که از طریق سامانه صدور پروانه‌ها (CERT.IVO.IR) جهت صدور گواهی ثبت و مجوز ورود و ترخیص لوازم و تجهیزات دامپزشکی وارداتی یا تولید داخل صادر می‌گردد.

۲-۱۹- گواهی ثبت (REGISTRATION CERTIFICATE): شناسه ی اختصاصی مربوط به ارقام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی جهت ورود به کشور.

۲-۲۰- گواهی فروش آزاد (FREE SALE CERTIFICATE): گواهی صادره در خصوص مجاز بودن فروش ارقام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی خارجی که به زبان انگلیسی توسط مرجع ذی‌صلاح کشور تولیدکننده صادر شده و باید به تأیید سفارت یا دفتر (کنسولگری) حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در کشور صادرکننده برسد.

۲-۲۱- گواهی مبداء (CERTIFICATE OF ORIGIN): سندی که دلالت بر محل ساخت کالا دارد و توسط اتاق بازرگانی کشور سازنده، به تقاضای صادرکننده تنظیم و تصدیق می‌گردد.

ماده ۳: دامنه کاربرد

این دستورالعمل به منظور تعیین ضوابط و فرآیند صدور گواهی ثبت، IVC، مجوز ورود و ترخیص اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی موضوع آیین نامه اجرایی بند (ز) ماده (۳) و مواد (۷)، (۸) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور تدوین گردیده و دامنه کاربرد آن شامل کلیه اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی می باشد.

تبصره: در خصوص شرایط، موارد خاص و وضعیت های پیش بینی نشده که در چارچوب این دستورالعمل تصریح نشده است، تصمیم گیری حسب مورد با نظر رئیس سازمان دامپزشکی کشور انجام خواهد شد.

ماده ۴: مسئولیت اجرا

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده مرکز دارو، درمان و ایمنی خوراک سازمان دامپزشکی کشور بوده و کلیه متقاضیان دریافت گواهی ثبت، IVC، مجوز ورود و ترخیص اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی ملزم به رعایت مفاد و الزامات این دستورالعمل می باشند.

ماده ۵: قوانین و مقررات مرتبط

۱-۵- قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب سال ۱۳۵۰

۲-۵- قانون مقررات صادرات و واردات وزارت صمت مصوب ۱۳۷۲/۷/۴ (مجلس شورای اسلامی)

۳-۵- آیین نامه ی اجرایی بند (ز) ماده ۳ و مواد ۸،۷ و ۹

۴-۵- به تناسب نوع تجهیزات دارا بودن یکی از گواهی های استاندارد و تاییدیه ی مراجع فنی مرتبط

ماده ۶- ساختار اداری

ارکان اجرای این دستورالعمل عبارتند از:

۶-۱- **کمیته فنی اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی مرکز دارو، درمان و ایمنی خوراک**

۶-۱-۱ اعضای کمیته فنی:

- رئیس مرکز دارو، درمان و ایمنی خوراک (رئیس)

- معاون درمان مرکز (دبیر)

- معاون دارو مرکز (عضو)

- رئیس گروه واردات (عضو)

- رئیس گروه نظارت بر تولید (عضو)

- رئیس گروه نظارت بر توزیع (عضو)

- رئیس گروه مطالعات و ثبت (عضو)
- کارشناس فنی صادرات و واردات اقلام(تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی (عضو)
- دفاتر فنی مرتبط در صورت لزوم

۶-۱-۲ شرح وظایف کمیته فنی اقلام(تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی:

کمیته فنی مرکز دارو، درمان و ایمنی خوراک سازمان دامپزشکی کشور، مسئولیت بررسی و احراز انطباق مشخصات لوازم و تجهیزات دامپزشکی اقلام(تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی مورد درخواست با مقررات موضوع این دستورالعمل را بر عهده داشته و وظایف آن به شرح زیر می باشد:

۱. اتخاذ تصمیم در خصوص تخصیص گواهی ثبت، IVC و نحوه واردات اقلام(تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی.
۲. تعیین مدت اعتبار IVC و مجوز ورود مربوطه.
۳. تصمیم گیری در خصوص تعلیق یا ابطال گواهی ثبت، IVC و مجوز ورود، بر اساس موارد مندرج در ماده (۱۳) قانون سازمان دامپزشکی کشور و ماده (۱۰) آیین نامه اجرایی بند (ز).
۴. تصمیم گیری در خصوص رفع موانع و مشکلات مرتبط با فرآیندهای صدور گواهی ثبت، IVC، مجوز ورود، ترخیص و توزیع اقلام(تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی، بر مبنای مستندات و اطلاعات فنی ارائه شده.
۵. تصمیم گیری در خصوص صدور مجوز واردات در مواردی که به دلایل قابل قبول، امکان انجام بازدید از سایت تولیدکننده خارجی فراهم نگردد.
۶. بررسی و اتخاذ تصمیم در سایر موارد مرتبط ارجاعی از سوی رئیس سازمان دامپزشکی کشور یا معاون تشخیص و مدیریت درمان سازمان.
۷. بررسی، تصویب برنامه های پیش پس از عرضه (PMS)، گزارش دهی رویدادهای ناخواسته (Vigilance) و فراخوان (Recall) و نظارت بر حسن اجرای آن ها توسط ادارات کل دامپزشکی استان ها، با همکاری واردکنندگان و توزیع کنندگان.

۶-۲-۲ کمیسیون ثبت و صدور مجوز اقلام(تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی

۶-۲-۱۱ اعضای کمیسیون:

- اعضای کمیسیون ثبت شامل اشخاص زیر می باشد:
- معاون تشخیص، دارو و مدیریت درمان(رئیس)
 - رئیس مرکز دارو، درمان و ایمنی خوراک (نائب رئیس)
 - معاون درمان مرکز (دبیر)
 - معاون دارو مرکز (عضو)
 - رئیس گروه واردات (عضو)
 - رئیس گروه نظارت بر تولید(عضو)
 - رئیس گروه نظارت بر توزیع(عضو)

-رئیس گروه مطالعات و ثبت (عضو)

*مدیران کل دفاتر فنی مرتبط حسب موضوع به عنوان مدعو با حق رأی سایر مدعوین به تشخیص رئیس مرکز دارو، درمان و ایمنی خوراک بدون حق رأی تبصره ۲: کمیسیون با حضور نصف بعلاوه یکنفر از اعضاء رسمیت می یابد.

۶-۲-۲- شرح وظایف کمیسیون ثبت

--رسیدگی و اخذ تصمیم نسبت به اعتراض متقاضی در خصوص تصمیم کمیته ی فنی

--رسیدگی و اخذ تصمیم در خصوص موارد ارجاعی از کمیته فنی

--تصمیم گیری در خصوص مجوز ورود اقلام ثبت نشده موضوع این دستورالعمل و مقدار آن در مواردی که بر اساس عوامل اثر گذار و حوادث غیرمترقبه که از شمول مقررات این دستورالعمل خارج می باشند.

--تصمیم گیری در خصوص موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار گواهی ثبت و صدور مجوز ورود

--تصمیم گیری در خصوص مواردی که به دلیل قابل قبول امکان شرایط بازدید از سایت تولید شرکت خارجی در زمان اعلام شده میسر نمی باشد.

--تصمیم گیری در خصوص سایر موارد به تشخیص رئیس کمیسیون ثبت

فصل دوم: شرایط و ضوابط صدور گواهی ثبت، IVC و مجوز ورود اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی

ماده ۷- فرایند صدور گواهی ثبت، IVC و مجوز ورود اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی

۷-۱- درخواست صدور گواهی ثبت، IVC

هر شخصیت حقوقی که حوزه فعالیت آن شامل واردات اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی باشد، می تواند درخواست صدور گواهی ثبت IVC و مجوز ورود اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی را به صورت رسمی، در سربرگ شرکت، به مرکز دارو، درمان و ایمنی خوراک سازمان دامپزشکی کشور ارائه نموده و از طریق درگاه ملی مجوزها نسبت به ثبت درخواست اقدام نماید.

مدارک و مستندات زیر باید توسط متقاضی در سامانه مربوط بارگذاری گردد. مدارک ثبت شده از طریق سامانه CERT جهت بررسی به مرکز دارو، درمان و ایمنی خوراک ارسال می شود:

۱- معرفی نامه یا گواهی نمایندگی به زبان فارسی (ترجمه رسمی)، با تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران و اتاق بازرگانی در کشور مبدا و اداره ی تایید اسناد وزارت امور خارجه

۲- اساسنامه شرکت با تصریح مجوز فعالیت در زمینه ثبت، واردات و صادرات اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی؛

۳- روزنامه رسمی آگهی تأسیس و آخرین تغییرات شرکت؛

۴- آدرس و شماره تماس دفتر کار شرکت؛

۵- گواهی معتبر سیستم مدیریت کیفیت (QMS)

۶- معرفی دامپزشک مسئول فنی دارای پروانه معتبر از سازمان دامپزشکی کشور؛

۷- کاتالوگ فنی اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی مورد درخواست؛

۸- تأییدیه CE (Conformity European) معتبر؛

تبصره ۵: در صورت ادعای انطباق CE تحت مقررات *MDR (Medical Device Regulation (EU) 2017/745)*، ارائه *Declaration of Conformity* به همراه شماره *NB (Notify Body)* معتبر؛ در غیر این صورت ارائه مسیر معادل از جمله *FDA 510(k)* یا *PMA (Premarket Approval)*، *UKCA (UK Conformity Assessed)* یا گزارش آزمون نوع و ایمنی و سازگاری الکترومغناطیسی (*EMC – Electromagnetic Compatibility*) ؛

۹- فایل مدیریت ریسک محصول بر مبنای استاندارد *ISO 14971* ؛

۱۰- حسب مورد، ارائه ی یکی از گواهی های انطباق با استانداردهای اختصاصی محصول

۱۱- نمونه برچسب و دفترچه راهنما یا دستور استفاده از محصول (*IFU – Instructions for Use*) مطابق استاندارد های معتبر به همراه شناسه یکتای تجهیزات پزشکی و دامپزشکی جهت ردیابی جهانی (*UDI – Unique Device Identifier*) ؛

۱۲- تعهدنامه متقاضی در چارچوب مقررات صدور گواهی ثبت *IVC* و مجوز ورود، مبنی بر رعایت کلیه الزامات قانونی، فنی و مسئولیت های مترتب بر واردات، عرضه، توزیع و عوارض ناخواسته ی تجهیزات دامپزشکی؛

۱۳- در خصوص تجهیزات مولد پرتو *X*، ارائه مجوز معتبر از سازمان انرژی اتمی ایران.

تبصره ۱- در صورت عدم دریافت نمایندگی از سوی سازنده، لازم است متقاضی از طریق نماینده مجاز یا نماینده توزیع نسبت به ارائه قراردادهای و اسناد مثبت به مربوط به حدود اختیارات، با مسیر تصدیق قانونی معتبر، اقدام نماید.

تبصره ۲- در خصوص کشورهایی که به دلایل مختلف از جمله عدم وجود سفارت یا دفتر حافظ منافع، امکان تصدیق کنسولی گواهی فروش وجود نداشته باشد، ارائه اصل گواهی فروش به همراه تعهدنامه ی شرکت مبنی بر تقبل کلیه مسئولیت های حقوقی، فنی و قانونی ناشی از اصالت، اعتبار و آثار مترتب بر گواهی فروش ارائه شده الزامی است.

تبصره ۳- تصاویر کلیه مدارک فوق الذکر و فرم های تکمیل و تأیید شده توسط مدیرعامل و مسئول فنی باید در سامانه بارگذاری گردد. اصل مدارک باید در محل شرکت نگهداری و عنداللزوم به سازمان ارائه شود.

تبصره ۴- عدم رعایت تعهدنامه موضوع بند ۷-۱- (درخواست صدور گواهی ثبت، *IVC*)، تخلف از شرایط مجوز تلقی شده و می تواند حسب مورد منجر به تعلیق، لغو گواهی ثبت، *IVC* یا مجوز ورود و اعمال سایر ضمانت اجراهای قانونی وفق مقررات مربوط گردد.

۲-۷- بررسی درخواست متقاضی

۱-۲-۷- بررسی درخواست متقاضی صدور گواهی ثبت، IVC توسط کارشناس مرکزدارو، درمان و ایمنی خوراک به منظور طرح در کمیته فنی

۲-۲-۷- بررسی مدارک و مستندات ارائه شده توسط متقاضی به منظور ارزیابی اصالت شرکت تولید کننده براساس مطالعات کتابخانه ای و عندالزوم بازدید کارخانه با نظر کمیته فنی انجام شود

۳-۲-۷- در صورت لزوم، بازدید از سایت تولید اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی وارداتی در کشور مبدأ، مطابق ضوابط و ترتیبات اعلامی سازمان انجام خواهد شد.

تبصره ۱- صلاحیت واحد تولیدی حداکثر پس از ۵ سال از آخرین ارزیابی میدانی می تواند توسط کمیته فنی مجدداً بررسی گردد.

تبصره ۲- در صورت لزوم انجام بازدید بنا به تشخیص کمیته فنی، متقاضی موظف است تمهیدات لازم را جهت انجام بازدید از کارخانه سازنده، حداکثر ظرف مدت شش (۶) ماه از تاریخ شروع بررسی فراهم نماید. در مواردی که به دلایل قابل قبول، از جمله وقوع حوادث غیرمترقبه در ایران یا کشور مبدأ، یا سایر شرایط پیش بینی نشده، امکان انجام بازدید در مهلت مقرر فراهم نگردد، تصمیم گیری در این خصوص بر عهده کمیته فنی خواهد بود؛ در غیر این صورت، درخواست ملغی تلقی می شود.

۴-۲-۷- در صورت عدم تأیید صلاحیت کارخانه تولید کننده، مراتب حداکثر ظرف مدت بیست (۲۰) روز کاری، به صورت مستند از سوی مرکزدارو، درمان و ایمنی خوراک به متقاضی اعلام می گردد.

تبصره ۳- در موارد اضطراری، ترتیبات مداخله ای یا تأمین اضطراری، مطابق ماده (۱۳) قانون سازمان دامپزشکی کشور اعمال می گردد که خارج از شمول این دستورالعمل می باشد.

۳-۷- بررسی مدارک جهت صدور IVC

فرآیند بررسی مدارک پس از دریافت و تأیید به شرح زیر می باشد:

۱-۳-۷- اعلام نواقص یا تأیید مدارک توسط کارشناس ذی ربط بر اساس چک لیست های فنی و مقرراتی مصوب، از طریق سامانه.

۲-۳-۷- در صورت اعلام نقص، متقاضی موظف است نسبت به رفع نواقص در مهلت تعیین شده اقدام نماید.

۳-۳-۷- در صورت تأیید نهایی درخواست توسط کمیته فنی، گواهی ثبت، IVC از طریق سامانه صادر می گردد.

۴-۷- الزامات صدور گواهی ثبت، IVC :

۷-۴-۱- اعلام و پرداخت هزینه صدور گواهی ثبت، IVC توسط شرکت متقاضی، مطابق تعرفه‌های مصوب، از طریق سامانه و به صورت الکترونیکی.

۷-۴-۲- اجرای کامل تعهدات مندرج در تعهدنامه ی متقاضی صدور گواهی ثبت، IVC و مجوز ورود اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی مطابق پیوست شماره (1).

۷-۴-۳- صدور گواهی ثبت، IVC، جهت اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی از طریق درگاه ملی مجوزها تبصره: در صورتی که شرکت تولیدکننده خارجی یا نماینده رسمی دارای مجوز فروش، در هر مرحله از فرآیند، شرکت دیگری را با ارائه مدارک و مستندات قانونی معتبر به عنوان نماینده رسمی در جمهوری اسلامی ایران معرفی نماید، ادامه مراحل صدور گواهی ثبت، IVC با نماینده جدید انجام می‌گردد.

الزام: در این موارد، ارائه برنامه انتقال خدمات پس از فروش، گارانتی، آموزش و اطلاع‌رسانی به مراکز مصرف الزامی بوده و اجرای آن منوط به تأیید کمیته فنی می‌باشد.

ماده ۸ - مسئولیت شرکت دارنده مجوز ورود لوازم و تجهیزات دامپزشکی

۸-۱- مسئولیت عدم انطباق کیفیت اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی وارداتی با کالای واردشده، در کلیه مراحل، بر عهده شرکت واردکننده می‌باشد.

تبصره ۱ - شرکت وارد کننده ی اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی موظف است در صورت تعلیق، توقف یا خاتمه تولید یا بازاریابی لوازم و تجهیزات دامپزشکی در کشور مبدأ، مراتب را بلافاصله و به صورت مکتوب به مرکز دارو، درمان و ایمنی خوراک سازمان دامپزشکی کشور اعلام نماید.

تبصره ۲ - شرکت واردکننده موظف است نسبت به تهیه و نگهداری پرونده اطلاعاتی اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی شامل برچسب (Label)، بروشور، کاتالوگ، دستورالعمل استفاده (IFU) یا سایر روش‌های رسمی اطلاع‌رسانی اقدام نماید. ارائه هرگونه اطلاعات مغایر با مندرجات مستندات ذکر شده مجاز نمی‌باشد.

تبصره ۳ - شرکت موظف است نظام پایش پس از عرضه (Post-Market Surveillance - PMS) و نظام گزارش‌دهی حوادث و عوارض ناخواسته (Vigilance) را برقرار نموده و رویدادهای جدی را حداکثر ظرف مدت هفتاد و دو (۷۲) ساعت از زمان اطلاع، به سازمان دامپزشکی کشور گزارش نماید.

تبصره ۴ - شرکت موظف است برنامه فراخوان (Recall) سطح‌بندی شده داشته و سوابق مربوط به شکایات، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) و فراخوان را حداقل به مدت ده (۱۰) سال نگهداری نماید.

تبصره ۵ - رهگیری و ردیابی محصولات: اتصال سریال یا شناسه یکتای تجهیز (UDI) هر قلم کالا به محل نصب یا مصرف و ثبت اطلاعات مربوط در سامانه‌های اعلامی سازمان دامپزشکی کشور الزامی است.

تبصره ۶ - شرح وظایف مسئول فنی :

-بازدید و نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولیدی خارج از کشور به منظور واردات
-تضمین سلامت و کیفیت محصول و پاسخگویی در برابر مراجع قانونی در صورت بروز مشکلات بهداشتی و کیفی محصول
-اعمال نظارت‌های پیش بینی شده در آئین نامه های مربوطه جهت حصول اطمینان از تطابق روشهای به کارگرفته شده و تجهیزات
مورد استفاده در تولید و کنترل محصول به نحوی که محصولات وارد شده از نظر ایمنی، ماهیت و کیفیت با استانداردهای مربوطه و
الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.

-تطبیق تمامی اطلاعات فنی محصولات وارد شده با مجوز ورود اخذ شده از سازمان دامپزشکی
-نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی انبار محصول و کنترل روشهای انبار داری.
-نظارت بر کنترل شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی محصولات.
-مسئولیت اجرای سیستم *Recall* برای جمع آوری محصولات توزیع شده مرجوعی یا معیوب و یا محصولاتی که سازمان / اداره
کل به دلیل وجود عدم انطباق، دستور به جمع آوری آنها از سطح بازار نموده است و نظارت بر فرآیند مرجوع نمودن آنها و ارائه
گزارش به ادارات کل و تنظیم صورتجلسات مربوطه
-نظارت بر عملیات برچسب گذاری براساس ضوابط مربوطه قبل از عرضه به بازار
-بررسی و تأیید کلیه مدارک محصول وارداتی و تطابق کلیه اطلاعات کالای وارداتی با مجوز ورود صادر شده (از قبیل مبداء، کارخانه
سازنده، نام کالا، نوع کالا)

-ثبت سوابق واردات و مستندسازی پرونده واردات برای هر محموله و در صورت لزوم برای هر محصول که شامل مدارکی برای اثبات
اعمال نظارت‌های لازم و انجام وظایف محوله به مسئول فنی می باشد.

-ارائه گزارش شش ماهه از کلیه اقدامات فوق براساس شرح وظایف به سازمان / ادارات کل ناظر بر عملکرد شرکت واردکننده
-شرکت در دوره های آموزشی مورد نیاز مرتبط با حوزه فعالیت و نظارت بر برقراری دوره های آموزشی مورد نیاز کارکنان در شرکت
-تدوین، بررسی و تأیید مدارک مرتبط با پرونده های ثبت محصولات واردات و ترخیص آنها به ویژه مستندات سری ساخت محصولات
وارد شده و ثبت و ضبط آن در بایگانی شرکت و ارائه یک نسخه به سازمان دامپزشکی یا ادارات کل و پیگیری فرآیند اداری آن
-اخذ مجوز ورود محصولات وارداتی

ماده ۹- موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار گواهی ثبت، IVC و مجوز ورود

در موارد زیر، با رعایت فرآیند قانونی و حسب تصمیم کمیته فنی، گواهی ثبت، IVC و مجوز ورود صادره تمدید نخواهد شد یا از درجه
اعتبار ساقط می گردد:

۹-۱ در صورتی که به هر دلیل، اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی مورد نظر از فهرست اقلام مجاز یا مورد استفاده
در جمهوری اسلامی ایران حذف گردد.

۹-۲ در صورت احراز عدم اصالت، جعل، ارائه اطلاعات خلاف واقع یا غیرمعتبر بودن مدارک و مستندات ارائه شده در فرآیند صدور
یا تمدید گواهی ثبت، IVC و مجوز ورود.

۹-۳- در صورتی که استفاده از اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی، توسط مراجع ذیصلاح ملی از جمله سازمان دامپزشکی کشور، سازمان انرژی اتمی ایران یا وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، یا توسط مراجع ذیصلاح بین‌المللی معتبر، ممنوع یا خطرناک اعلام گردد.

۹-۴- در صورت تعلیق، توقف یا خاتمه تولید، ثبت یا بازاریابی اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی در کشور مبدأ.

۹-۵- در صورت عدم اجرای الزامات مربوط به پایش پس از عرضه (PMS)، گزارش‌دهی رویدادهای ناخواسته و جدی (Vigilance)، فراخوان (Recall) و ردیابی و رهگیری محصول (Traceability)، مطابق ضوابط و مقررات ابلاغی.

ماده ۱۰: شرایط و ضوابط صدور مجوز واردات و ترخیص

واردات لوازم و تجهیزات دامپزشکی منوط به اخذ گواهی ثبت، IVC معتبر و مجوز ورود و ترخیص از سازمان دامپزشکی کشور می‌باشد.

۱۰-۱- شرایط و مدارک لازم جهت اخذ مجوز ورود:

۱۰-۱-۱- شرکت متقاضی موظف است پیش از درخواست مجوز ورود، گواهی ثبت، IVC کالای مورد نظر را از طریق سامانه CERT اخذ نموده و سپس درخواست خود را در سامانه جامع تجارت ثبت نماید.

۱۰-۱-۲- پیش‌فاکتور (Proforma Invoice) باید در سربرگ شرکت تولیدکننده یا شرکت دارای مجوز فروش که مشخصات آن در سامانه CERT ثبت شده است، صادر گردد و حداقل شامل اطلاعات زیر باشد: نام فروشنده و خریدار، نام و مشخصات کامل محصول، نام کشور سازنده، نام کارخانه تولیدکننده، شرایط نگهداری، نوع و مشخصات بسته‌بندی، نحوه و وسیله حمل‌ونقل، تعداد دفعات حمل، شماره پیش‌فاکتور و تاریخ اعتبار آن.

۱۰-۱-۳- فرم درخواست واردات اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی و اصل پیش‌فاکتور باید توسط مدیرعامل و مسئول فنی شرکت تأیید و امضاء شده و در محل شرکت نگهداری گردد و عنداللزوم به سازمان ارائه شود.

۱۰-۱-۴- در صورت تکمیل و تأیید مدارک، مجوز واردات مطابق فرم و ضوابط مربوط صادر می‌گردد.

تبصره ۱- واردات اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی مستعمل یا دست‌دوم، به‌منظور عرضه، مصرف یا بهره‌برداری، ممنوع می‌باشد.

تبصره ۲- در شرایط خاص و با تشخیص مرکز دارو، درمان و ایمنی خوراک، استفاده از شرکت واسطه صرفاً با ارائه گواهی مبدأ معتبر و گواهی انطباق (Certificate of Conformity) یا گزارش آزمون نوع (Type Test Reports) صادره از سوی سازنده مجاز خواهد بود.

تبصره ۳- واردات لوازم و تجهیزات دامپزشکی پیشرفته (High Tech) نوسازی شده یا بازسازی شده، در صورت رعایت سایر قوانین و مقررات مربوطه، با تصویب کمیته فنی بلامانع است.

تبصره ۴- در مواردی که محصول وارداتی مستقیماً از کشور تولیدکننده وارد نگردیده و بارگیری یا حمل آن از کشور یا کشورهای ثالث انجام پذیرد، ارائه گواهی مبدأ (*Certificate of Origin*) صادره توسط اتاق بازرگانی کشور مبدأ و همچنین گواهی مشخصات (*Specification Certificate*) صادره از سوی شرکت تولیدکننده مجاز، برای انجام مراحل ترخیص الزامی است.

تبصره ۵- در صورتی که بنا به شرایط خاص کشور، واردات کالا توسط اشخاصی غیر از نماینده رسمی سازنده مجاز باشد، مسئولیت‌های فنی، حقوقی و قانونی محصول وارداتی متوجه شرکت واردکننده بوده و هیچ‌گونه مسئولیتی متوجه نماینده رسمی نخواهد بود.

۱۰-۲- شرایط و مدارک لازم جهت اخذ مجوز ترخیص

۱۰-۲-۱- ثبت درخواست ترخیص اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی در سامانه جامع تجارت.

۱۰-۲-۲- اصل فاکتور رسمی (*Commercial invoice*)

فاکتور باید توسط همان صادرکننده پیش‌فاکتور صادر شده و اطلاعات مندرج در آن دقیقاً منطبق با پیش‌فاکتور ارائه‌شده باشد. فاکتور باید اصل بوده و واجد شرایط زیر باشد:

۱۰-۲-۲-۱- صادرشده در سربرگ شرکت تولیدکننده و مشتمل بر نام کارخانه، نشانی محل کارخانه، نشانی اینترنتی، شماره تلفن.

۱۰-۲-۲-۲- دارای امضای مسئول یا مسئولین مجاز کارخانه و ممهور به مهر شرکت تولیدکننده.

۱۰-۲-۲-۳- درج نام، مشخصات فنی و شماره سریال اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی، به تفکیک هر قلم کالا.

۱۰-۲-۳- تأیید انطباق لوازم و تجهیزات دامپزشکی با مشخصات و الزامات ثبت‌شده در «گواهی ثبت، *IVC* و مجوز ورود» صادره از سوی سازمان دامپزشکی کشور.

۱۰-۲-۴- ارائه اظهارنامه گمرکی دارای شماره کوتاژ.

۱۰-۲-۵- ارائه تأییدیه امور مالی مبنی بر پرداخت هزینه‌های مربوطه، شامل کارمزدهای مصوب بررسی، کدینگ و خدمات، مطابق تعرفه‌های سازمان دامپزشکی کشور.

۱۰-۲-۶- ارائه گواهی مبدأ معتبر.

۱۰-۲-۷- ارائه قبض انبار و بارنامه

۱۰-۲-۸- ارائه فهرست بسته‌بندی.



سازمان ملی کنترل و اعتبار

تعهدنامه

در خصوص رعایت ضوابط فنی، قانونی و اداری مرتبط با صدور و بهره‌برداری از گواهی ثبت، IVC

جهت واردات، عرضه، توزیع و کنترل ایمنی اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) درمانگاهی دامپزشکی

این تعهدنامه در سربرگ رسمی شرکت تنظیم و توسط صاحبان امضای مجاز اسناد تعهدآور شرکت، با مهر شرکت، امضاء و ارائه می‌گردد.

مشخصات متعهدین

اینجانبان:

آقای/خانم.....، مدیرعامل شرکت/موسسه به شماره ملی

آقای/خانم.....، عضو هیئت‌مدیره شرکت مذکور به شماره ملی

آقای/خانم.....، مسئول فنی شرکت به شماره ملی و شماره نظام دامپزشکی.....

با علم و آگاهی کامل از قوانین و مقررات جاری جمهوری اسلامی ایران، از جمله:

قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ و اصلاحات و الحاقات بعدی؛

آیین‌نامه اجرایی بند (ز) ماده (۳) و مواد (۷)، (۸) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور؛

قانون ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل مصوب ۱۳۷۳؛

ماده (۲۴) قانون ارتقاء سلامت نظام اداری و مقابله با فساد مصوب ۱۳۸۷ (با اصلاحات بعدی)؛

دستورالعمل‌ها، ضوابط فنی و مقررات ابلاغی سازمان دامپزشکی کشور؛

بدین‌وسیله، در چارچوب صلاحیت‌های قانونی و حاکمیتی سازمان دامپزشکی کشور و به‌عنوان جزء لاینفک شرایط صدور، استمرار اعتبار و بهره‌برداری از گواهی ثبت، IVC و مجوزهای مرتبط، متعهد می‌گردیم مفاد زیر را به‌طور کامل رعایت نماییم:

۱- پذیرش مسئولیت قانونی

کلیه مسئولیت‌های ناشی از عدم رعایت تعهدات و استمرار اعتبار گواهی ثبت، IVC و نیز واردات، عرضه، توزیع و عوارض ناخواسته ی تجهیزات دامپزشکی، مطابق قوانین و مقررات مربوط که مستند به شخص حقوقی/حقیقی متقاضی، بر عهده شرکت بوده و در صورت هرگونه تخلف، پاسخگویی اداری، حقوقی و حسب مورد کیفری را وفق مقررات می‌پذیریم.

۲- انطباق اطلاعات فنی و مستندات

کلیه اطلاعات فنی، مشخصات محصول، کاتالوگ‌ها، برچسب‌ها، IFU و سایر مدارک ارائه شده در فرآیند صدور گواهی ثبت، IVC با مشخصات مندرج در پرونده مربوط مطابقت کامل داشته باشد. هرگونه تغییر در مشخصات فنی، طراحی، سازنده، کشور مبدأ یا فرآیند استریلیزاسیون، مستلزم اخذ مجوز جدید از سازمان دامپزشکی کشور پیش از واردات محموله بعدی است.

۳- نظام مدیریت کیفیت و ریسک

واردکننده متعهد ارائه ی نظام مدیریت کیفیت (Quality Management System) مطابق با بند ۱۲ ماده ی ۷-۱ شرکت سازنده می‌باشند.

۴- اختیار تعلیق، لغو یا بلااثر نمودن مجوز

در صورت احراز عدم انطباق با ضوابط فنی و قانونی یا وجود مخاطره برای سلامت انسان، دام یا محیط زیست، سازمان دامپزشکی کشور مجاز است وفق قوانین و مقررات نسبت به تعلیق، لغو یا بلااثر نمودن گواهی ثبت، IVC و مجوزهای مرتبط اقدام نماید.

۵- اعلام تغییرات مدیریتی و فنی

هرگونه تغییر در مدیرعامل، اعضای هیئت مدیره یا نماینده قانونی شرکت می باید از زمان وقوع به سازمان دامپزشکی کشور اعلام گردد.

۶- پایش پس از عرضه (Post-Market Surveillance / Vigilance)

متعهد به استقرار نظام پایش پس از عرضه و گزارش دهی رویدادهای ناخواسته و جدی مرتبط با ایمنی و عملکرد محصول به سازمان دامپزشکی کشور، حداکثر ظرف ۷۲ ساعت از زمان اطلاع، می باشیم.

۷- فراخوان، شکایات و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (Recall & CAPA)

متعهد به استقرار نظام فراخوان، رسیدگی به شکایات مصرف کنندگان و اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) بوده و کلیه سوابق مربوط را حداقل به مدت ده (۱۰) سال نگهداری می نماییم.

۸- ردیابی و شناسه یکتای تجهیزات (UDI)

متعهد به پیاده سازی نظام ردیابی محصولات (Traceability)، درج شناسه یکتای تجهیز (UDI) و ثبت اطلاعات مربوط به تحویل، نصب و بهره برداری در سامانه های اعلامی سازمان دامپزشکی کشور می باشیم.

۹- اعلام تغییرات اساسی (Major Changes)

هرگونه تغییر اساسی در سازنده، نماینده مجاز، طراحی، برچسب، IFU، فرآیند استریل یا کلاس ریسک محصول، پیش از واردات محموله بعدی، مستلزم اخذ پروانه ی جدید از سازمان دامپزشکی کشور است.

۱۰- صحت اطلاعات و ضمانت اجرا

در صورت احراز ارائه اطلاعات خلاف واقع، ناقص یا گمراه کننده، سازمان دامپزشکی کشور مجاز است وفق مقررات نسبت به لغو گواهی ثبت، IVC، ابطال مجوزهای مرتبط و پیگیری قانونی موضوع اقدام نماید.

این تعهدنامه سند اداری معتبر محسوب شده، در سربرگ رسمی شرکت و با امضای صاحبان امضای مجاز اسناد تعهدآور و مهر شرکت ارائه گردیده و شرط صدور و استمرار اعتبار گواهی ثبت، IVC و مجوزهای مرتبط می باشد.

عدم رعایت مفاد این تعهدنامه، تخلف از شرایط مجوز تلقی شده و مشمول اعمال ضمانت اجرای قانونی وفق مقررات مربوط خواهد بود.

امضاء و مهر شرکت

سمت

نام و نام خانوادگی

امضاء

مدیرعامل (صاحب امضای مجاز)

عضو هیئت مدیره (صاحب امضای مجاز)

مسئول فنی

مهر شرکت

پپیس
پپیس