



وزارت جهاد کشاورزی



Iran veterinary organization



جمهوری اسلامی ایران

ضوابط و شیوه

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

Guidelines and Procedures for the Issuance of

registration of veterinary items (equipment, instruments
and consumables)

1405/01/IVO

September 2026

مقررات ملی دامپزشکی

۱۴۰۵/۰۱/IVO

شهریور ۱۴۰۵

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

دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲

تلفن: ۳ - ۸۸۹۵۳۴۰۰

وبگاه: WWW.IVO.IR

فهرست مطالب:

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 و ترخیص اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی

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

ماده (۸) شرایط و ضوابط صدور مجوز واردات و ترخیص اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی

ماده (۹) مسئولیت شرکت دارنده مجوز ورود اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی

ماده (۱۰) موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار گواهی ثبت، مجوز ورود

ماده (۱۱) شرایط و مدارک لازم جهت اخذ مجوز ترخیص

ماده (۱۲) شرایط متقاضی پروانه مسئول فنی و شرح وظایف مسئول فنی

پیوست :

پیوست شماره (۱) مندرجات تعهد نامه شامل رعایت ضوابط فنی، قانونی و اداری مرتبط با صدور و بهره برداری از گواهی ثبت، مجوز ورود و ترخیص اقلام

بنام خدا

فصل اول: کلیات

مقدمه:

نظر به اهمیت تأمین، توزیع و عرضه نظام‌مند و کارآمد اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) 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 « صدور گواهی ثبت اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) 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 ۱۴۰۵/۰۳/۱۱، جهت اجرا ابلاغ می‌گردد.

ماده ۱- هدف

«تعیین ضوابط و شرایط گواهی ثبت، مجوز ورود و ترخیص اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی، 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

در این مقررات، واژه‌ها و اصطلاحات با تعاریف زیر به کار می‌روند:

سازمان: سازمان دامپزشکی کشور

اداره کل: اداره کل دامپزشکی استان

مرکز: مرکز دارو، درمان و ایمنی خوراک سازمان دامپزشکی کشور

کمیته: کمیته فنی بررسی و صدور گواهی ثبت اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی مرکز دارو، درمان و ایمنی خوراک سازمان دامپزشکی کشور

کمیسیون: کمیسیون بررسی و صدور گواهی ثبت اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی معاونت تشخیص، دارو و مدیریت درمان سازمان دامپزشکی کشور

تجهیزات: 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 و 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 به‌منظور 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 می گیرند.

۱- تشخیص، پایش، پیشگیری، تسکین، درمان، کاهش علائم بیماری و 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 سترون سازی، ضد عفونی و پاکسازی وسایل، محیط و پسماندهای عفونی، به منظور اجرای مطلوب اقدامات درمانی دامپزشکی

۵- نشانه گذاری، مدیریت تولیدمثل، مقیدسازی، کنترل و سایر کاربردهای مرتبط با مداخلات دامپزشکی

لوازم: وسیله ای است که به عنوان بخش قابل تعویض یا مکمل به تجهیزات دامپزشکی ملحق می گردد تا دستگاه قابلیت کاربرد مطابق هدف تعیین شده توسط سازنده را فراهم آورد.

مواد: به هر نوع ماده اولیه، اجزاء، قطعات، و انواع نرم افزار و سخت افزار اطلاق می شود که در فرآیند تولید، مونتاژ، کنترل کیفیت، یا بسته بندی تجهیزات دامپزشکی مورد استفاده قرار می گیرند. مواد ممکن است ماهیت مصرفی داشته باشند که در این صورت، مواد مصرفی تجهیزات دامپزشکی (Consumables) نامیده می شوند.

شخص حقوقی: کلیه شرکت ها و سازمان های 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 می باشند.

مسئول فنی: فردی با مدرک دکتری عمومی دامپزشکی یا دکتری تخصصی دامپزشکی با پایه مدرک دکتری عمومی دامپزشکی که با اخذ پروانه 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.

وارد کننده: شرکتی است دارای اساسنامه فعالیت در امور واردات اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی که نسبت به واردات اقلام مذکور اقدام می نماید.

نماینده: نماینده مجاز سازنده (Authorized Representative) در حوزه مربوطه (در صورت وجود) یا نمایندگی توزیع مطابق قوانین کشور مبدأ، با تصریح حدود اختیارات و ارائه مستندات قانونی معتبر.

تامین کننده: کلیه واردکنندگان و تولیدکنندگان مجاز اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی که وفق مقررات جاری فعالیت می نمایند.

توزیع کننده: اشخاص حقوقی که پس از دریافت مجوز لازم از سازمان دامپزشکی کشور، وفق دستورالعمل ابلاغی به عنوان توزیع کننده اجازه فعالیت دارند معرفی می گردند.

تبصره: علاوه بر شرکت های توزیع کننده، شرکت های واردکننده نیز می توانند پس از ثبت ارقام وارداتی در سامانه خدمات دارویی، نسبت به ثبت اطلاعات توزیع برای مراکز مجاز دارای شناسه یکتا اقدام نمایند.

آیین نامه: آیین نامه اجرایی بند (ز) ماده (۳) و مواد (۷) و (۸) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور ابلاغی ۹۲/۰۴/۲۶

دفاتر فنی: دفاتر فنی مرتبط در سازمان دامپزشکی کشور، شامل: دفتر قرنطینه و امنیت زیستی، دفتر بهداشت و مدیریت بیماری های طیور و زنبور عسل، دفتر بهداشت و مدیریت بیماری های دام، دفتر بهداشت و مدیریت بیماری های آبزیان و مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه های مرجع.

سامانه: درگاه ها و سامانه های الکترونیکی سازمان دامپزشکی کشور، شامل سامانه صدور پروانه ها (CERT.IVO.IR)، سامانه خدمات دارویی (D.IVO.IR) و سیستم یکپارچه قرنطینه (E.IVO.IR) که جهت ثبت اطلاعات، بررسی درخواست ها و صدور مجوزهای مرتبط مورد استفاده قرار می گیرند.

تولید کننده مجاز: شرکت یا مؤسسه ای که جهت تولید محصولات دامپزشکی، دارای مجوز تولید معتبر

(PRODUCTION CERTIFICATE) از مرجع یا مراجع ذی صلاح کشور متبوع می باشد.

IRANIAN VETERINARY CODE (IVC): شناسه پانزده (۱۵) رقمی کالا که از طریق سامانه صدور پروانه ها (CERT.IVO.IR) جهت صدور گواهی ثبت (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی وارداتی یا تولید داخل صادر می گردد.

گواهی ثبت (REGISTRATION CERTIFICATE): پروانه اختصاصی مربوط به ارقام (تجهیزات، لوازم و مواد) جهت ورود به کشور.

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

گواهی مبدا (CERTIFICATE OF ORIGIN): سندی که دلالت بر محل ساخت کالا دارد و توسط اتاق بازرگانی کشور سازنده، به تقاضای صادرکننده کالا تنظیم و تصدیق می گردد.

ماده ۳- دامنه کاربرد

این دستورالعمل به منظور تعیین ضوابط و فرآیند صدور گواهی ثبت، مجوز ورود و ترخیص ارقام (تجهیزات، لوازم و مواد) 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 ارقام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی می باشد.

تبصره : در خصوص شرایط، موارد خاص و وضعیت‌های پیش‌بینی نشده که در چارچوب این دستورالعمل تصریح نشده است، تصمیم‌گیری حسب مورد با نظر رئیس سازمان دامپزشکی کشور انجام خواهد شد.

ماده ۴- مسئولیت اجرا

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده مرکز بوده و کلیه متقاضیان دریافت گواهی ثبت، مجوز ورود و ترخیص اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی ملزم به رعایت مفاد و الزام‌های این دستورالعمل می‌باشند.

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 (۷)، (۸) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی

ماده ۶- ساختار اداری

ارکان اجرای این دستورالعمل عبارتند از:

۱-۶- کمیته

۱-۶-۱- اعضای کمیته :

- 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) دامپزشکی (عضو)
- دفاتر فنی مرتبط در صورت لزوم

۲-۶-۱- شرح وظایف کمیته:

- مسئولیت بررسی و احراز انطباق مشخصات اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی مورد درخواست با مقررات موضوع این دستورالعمل

- اتخاذ تصمیم در خصوص صدور گواهی ثبت، نحوه واردات اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی
- تعیین مدت اعتبار گواهی ثبت و مجوز ورود مربوطه
- تصمیم‌گیری درخصوص رفع موانع و مشکلات مرتبط با فرآیندهای صدور گواهی ثبت، مجوز ورود، ترخیص و توزیع اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی، بر مبنای مستندات و اطلاعات فنی ارائه شده
- تصمیم‌گیری درخصوص صدور مجوز واردات در مواردی که به دلایل قابل قبول، امکان انجام بازدید از سایت تولیدکننده خارجی فراهم نگردد.
- بررسی و اتخاذ تصمیم در سایر موارد مرتبط ارجاعی از سوی رئیس سازمان دامپزشکی کشور یا معاون تشخیص، دارو و مدیریت درمان سازمان
- بررسی، تصویب برنامه‌های پایش پس از عرضه (PMS)، نظارت بر حسن اجرای آن‌ها توسط ادارات کل دامپزشکی استان‌ها، با همکاری واردکنندگان و توزیع‌کنندگان
- گزارش‌دهی رویدادهای ناخواسته (Vigilance) و فراخوان (Recall) با همکاری واردکنندگان و توزیع‌کنندگان

۶-۲- کمیسیون

۶-۲-۱- اعضای کمیسیون:

- اعضای کمیسیون 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 کمیسیون بدون حق رأی
- تبصره ۱: کمیسیون با حضور نصف بعلاوه یک نفر از اعضاء رسمیت می یابد.
- تبصره ۲: در صورت برابر شدن آرا اعضای حاضر در جلسه، نظر گروهی که شامل رئیس جلسه است به عنوان مصوبه تلقی می شود.

۶-۲-۲- شرح وظایف کمیسیون :

- 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

- رسیدگی در خصوص تعلیق یا ابطال گواهی ثبت، مجوز ورود، بر اساس موارد مندرج در ماده (۱۳) قانون سازمان دامپزشکی کشور و ماده (۱۰) آیین نامه اجرایی بند (ز).
- 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 سایر موارد به تشخیص رئیس کمیسیون

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

ماده ۷- فرآیند صدور گواهی ثبت، مجوز ورود و ترخیص اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی

۷-۱- مدارک مورد نیاز صدور گواهی ثبت

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

مدارک و مستندات زیر پس از تایید توسط مسئول فنی و مدیر عامل (مهر و امضاء)، باید توسط متقاضی در سامانه مربوط بارگذاری گردد و جهت بررسی به مرکز ارسال گردد. همچنین اصل مدارک باید در محل شرکت نگهداری و عندالزوم به سازمان ارائه شود.

۷-۱-۱- اساسنامه شرکت با تصریح مجوز فعالیت در زمینه ثبت، واردات اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی

۷-۱-۲- روزنامه رسمی آگهی تأسیس و آخرین تغییرات شرکت

۷-۱-۳- آدرس و شماره تماس دفتر کار شرکت

۷-۱-۴- پروانه ی معتبر مسئول فنی

۷-۱-۵- معرفی نامه از شرکت تولیدی یا شرکت توزیع کننده 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

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

۷-۱-۶- گواهی معتبر سیستم مدیریت کیفیت (QMS) (یا مدارک معادل معتبر)

۷-۱-۷- کاتالوگ فنی اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی مورد درخواست

۷-۱-۸- تأییدیه CE (Conformity European) معتبر (مخصوص تجهیزات با مصرف دو گانه پزشکی و دامپزشکی)

تبصره - 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)

۷-۱-۹- فایل مدیریت ریسک محصول بر مبنای استاندارد ISO 14971 (مخصوص تجهیزات با مصرف دو گانه پزشکی و دامپزشکی)

۷-۱-۱۰- حسب مورد، ارائه ی یکی از گواهی های انطباق معتبر با استانداردهای اختصاصی محصول

۷-۱-۱۱- حسب مورد، 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)

۷-۱-۱۲- حسب مورد ارائه گواهی فروش آزاد معتبر

تبصره : 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.

۷-۱-۱۳- در خصوص تجهیزات مولد پرتو X، ارائه مجوز معتبر از سازمان انرژی اتمی ایران

۷-۱-۱۴- تعهدنامه متقاضی در چارچوب مقررات صدور گواهی ثبت و مجوز ورود، مبنی بر رعایت کلیه الزامات قانونی، فنی و مسئولیت های مترتب بر واردات، عرضه، توزیع و عوارض ناخواسته ی تجهیزات دامپزشکی (پیوست شماره یک)

تبصره : عدم رعایت بند های تعهدنامه، تخلف از شرایط مجوز تلقی شده و می تواند حسب مورد منجر به تعلیق، لغو گواهی ثبت، مجوز ورود و اعمال سایر ضمانت اجراهای قانونی وفق مقررات مربوط گردد.

۷-۲- بررسی درخواست متقاضی

۷-۲-۱- بررسی مدارک و مستندات ارائه شده توسط کارشناس فنی مرکز

۷-۲-۲- در صورت نقص در مدارک بارگذاری شده پرونده جهت رفع نقص به متقاضی عودت داده شده و متقاضی حداکثر ۲۰ روز زمان دارد تا رفع نقص را انجام دهد، در غیر این صورت درخواست ابطال می گردد.

۷-۲-۳- در صورت تایید مدارک ارائه شده، مطالعات کتابخانه ای آن توسط کارشناس مرکز صورت گرفته و جهت بررسی به کمیته فنی ارجاع می گردد.

۴-۲-۷- در صورت عدم تایید در کمیته فنی متقاضی پس از گذشت ۱۵ روز کاری پس از ابلاغ زمان دارد نسبت به ثبت اعتراض اقدام نماید تا در اولین جلسه کمیسیون ثبت بررسی گردد.

تبصره ۱: در صورت لزوم، بازدید از سایت تولید اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی وارداتی در کشور مبدأ، مطابق ضوابط و ترتیبات اعلامی سازمان انجام خواهد شد.

تبصره ۲: صلاحیت واحد تولیدی حداکثر پس از ۵ سال از آخرین ارزیابی میدانی می تواند توسط کمیته فنی مجدداً بررسی گردد.

تبصره ۳: 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 پیش‌بینی نشده، امکان انجام بازدید در مهلت مقرر فراهم نگردد، تصمیم‌گیری در این خصوص بر عهده کمیته فنی خواهد بود؛ در غیر این صورت، درخواست ملغی تلقی می‌شود.

۵-۲-۷- در صورت عدم تأیید صلاحیت کارخانه تولیدکننده، پس از بازدید از سایت تولید، مراتب حداکثر ظرف مدت بیست (۲۰) روز کاری، به صورت مستند از سوی مرکز به متقاضی اعلام می‌گردد.

۶-۲-۷- در صورت تأیید مدارک ارائه شده و تاییدیه مطالعات کتابخانه‌ای توسط کمیته فنی، صدور گواهی ثبت بلامانع می باشد.

تبصره - در موارد اضطراری، ترتیبات مداخله‌ای یا تأمین اضطراری، مطابق ماده (۱۳) قانون سازمان دامپزشکی کشور اعمال می‌گردد که خارج از شمول این دستورالعمل می‌باشد.

۳-۷- الزامات صدور گواهی ثبت

۱-۳-۷- پرداخت هزینه صدور گواهی ثبت توسط شرکت متقاضی، مطابق تعرفه‌های مصوب، از طریق سامانه و به صورت الکترونیکی.

۲-۳-۷- اجرای کامل تعهدات مندرج در تعهدنامه‌ی متقاضی صدور گواهی ثبت و مجوز ورود و ترخیص اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی مطابق پیوست شماره (۱).

۳-۳-۷- صدور گواهی ثبت، جهت اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) 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 به‌عنوان نماینده رسمی در جمهوری اسلامی ایران معرفی نماید، ادامه مراحل صدور گواهی ثبت، با نماینده جدید انجام می‌گردد.

ماده ۸- شرایط و ضوابط صدور مجوز واردات و ترخیص

واردات لوازم و تجهیزات دامپزشکی منوط به اخذ گواهی ثبت معتبر و مجوز ورود و ترخیص از سازمان دامپزشکی کشور می‌باشد. شرکت متقاضی موظف است مدارک زیر را در سامانه جامع تجارت بارگذاری نماید.

- گواهی ثبت کالای مورد نظر اخذ شده از سامانه

- پیش فاکتور (Proforma Invoice) باید در سربرگ شرکت تولیدکننده یا شرکت دارای مجوز فروش 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 بسته بندی، نحوه و وسیله حمل و نقل، تعداد دفعات حمل، شماره پیش فاکتور و تاریخ صدور و تاریخ اعتبار آن. تبصره: اصل پیش فاکتور باید توسط مدیرعامل و مسئول فنی شرکت تأیید و امضاء شده و در محل شرکت نگهداری گردد و عنداللزوم به سازمان ارائه شود.

-در صورت تکمیل و تأیید مدارک، مجوز واردات صادر می گردد.

تبصره ۱- واردات اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی مستعمل یا دست دوم، به منظور عرضه، مصرف یا بهره برداری، ممنوع می باشد.

تبصره ۲- در شرایط خاص و با تشخیص مرکزدارو، 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 فنی (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، مسئولیت های فنی، حقوقی و قانونی محصول وارداتی متوجه شرکت واردکننده بوده و هیچ گونه مسئولیتی متوجه نماینده نخواهد بود.

ماده ۹ - مسئولیت شرکت دارنده مجوز ورود اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی

۹-۱- مسئولیت عدم انطباق کیفیت اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی وارداتی با کالای وارد شده، در کلیه مراحل، بر عهده شرکت واردکننده می باشد.

۹-۲- شرکت وارد کننده ی اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی موظف است در صورت تعلیق، توقف یا خاتمه تولید یا بازاریابی اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی در کشور مبدأ، مراتب را بلافاصله و به صورت مکتوب به مرکز اعلام نماید.

۹-۳- شرکت واردکننده موظف است نسبت به تهیه و نگهداری پرونده اطلاعاتی اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی شامل برچسب (Label)، بروشور، کاتالوگ، دستورالعمل استفاده (IFU) یا سایر روش های رسمی اطلاع رسانی اقدام نماید. ارائه هرگونه اطلاعات مغایر با مندرجات مستندات ذکر شده مجاز نمی باشد.

۹-۴- 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 گزارش نماید.

۹-۵- شرکت موظف است برنامه فراخوان (Recall) سطح بندی شده داشته و سوابق مربوط به شکایات، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) و فراخوان را حداقل به مدت ده (۱۰) سال نگهداری نماید.

۹-۶- رهگیری و ردیابی محصولات باید به شکلی باشد که سریال یا شناسه یکتای تجهیز (UDI) هر قلم کالا بر روی آن نصب گردد و ثبت اطلاعات مربوط در سامانه انجام پذیرد.

ماده ۱۰- موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار گواهی ثبت، مجوز ورود

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

۱۰-۱- در صورتی که به هر دلیل، اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی مورد نظر از فهرست اقلام مجاز یا مورد استفاده در جمهوری اسلامی ایران حذف گردد.

۱۰-۲- در صورت احراز عدم اصالت، جعل، ارائه اطلاعات خلاف واقع یا غیرمعتبر بودن مدارک و مستندات ارائه‌شده در فرآیند صدور یا تمدید گواهی ثبت و مجوز ورود.

۱۰-۳- در صورتی که استفاده از اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) 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.

۱۰-۴- در صورت تعلیق، توقف یا خاتمه تولید، ثبت یا بازاریابی اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی در کشور مبدأ.

۱۰-۵- در صورت عدم اجرای الزامات مربوط به پایش پس از عرضه (PMS) گزارش‌دهی رویدادهای ناخواسته و جدی (Vigilance)، فراخوان (Recall) و عدم ردیابی و رهگیری محصول (Traceability)، مطابق ضوابط و مقررات ابلاغی.

ماده ۱۱- شرایط و مدارک لازم جهت اخذ مجوز ترخیص

۱۱-۱- ثبت درخواست ترخیص اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی در سامانه جامع تجارت.

۱۱-۲- 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:

۱۱-۲-۱- صادرشده در سربرگ شرکت تولیدکننده و مشتمل بر نام کارخانه، نشانی محل کارخانه، نشانی اینترنتی، شماره تلفن.

۱۱-۲-۲- دارای امضای مسئول یا مسئولین مجاز کارخانه و ممهور به مهر شرکت تولیدکننده.

۱۱-۲-۳- درج نام، مشخصات فنی و شماره سریال اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی، به تفکیک هر قلم کالا.

۱۱-۳- تأیید انطباق اقلام (تجهیزات، لوازم و مواد) دامپزشکی با مشخصات و الزامات ثبت شده در «گواهی ثبت و مجوز ورود» صادره از سوی سازمان دامپزشکی کشور.

۱۱-۴- ارائه اظهارنامه گمرکی دارای شماره کوتاژ

۱۱-۵- ارائه تأییدیه امور مالی مبنی بر پرداخت هزینه‌های مربوطه

۱۱-۶- پروفرم و مجوز ورود

۱۱-۷- ارائه گواهی مبدأ معتبر

۱۱-۸- ارائه قبض انبار و بارنامه

۱۱-۹- ارائه فهرست بندی (packing list)

ماده ۱۲- شرایط متقاضی پروانه مسئول فنی و شرح وظایف مسئول فنی:

۱۲-۱- شرایط متقاضی پروانه مسئول فنی :

- دارا بودن حداقل دانشنامه معتبر دکتری عمومی دامپزشکی

- عضویت در سازمان نظام دامپزشکی کشور

- تابعیت رسمی جمهوری اسلامی ایران

- عدم اشتغال در دستگاه ها و سازمان های دولتی اعم از لشکری و کشوری، مراکز و موسسات آموزش عالی و تحقیقاتی دولتی و غیردولتی و نهادهای عمومی و شرکت های دولتی

- نداشتن هیچ گونه پروانه یا مجوز اشتغال مشابه دیگر از سازمان و سایر مراجع بر اساس دانشنامه دکتری عمومی دامپزشکی

- نداشتن سوءپیشینه موثر حرفه ای و محروم نبودن از اشتغال به حرفه دامپزشکی مطابق بندهای و-ز- ح و ط موضوع مجازات های انتظامی مندرج در ماده ۲۰ آیین نامه اجرایی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه دامپزشکی در دوره محکومیت

۱۲-۲- 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 آیین نامه های مربوطه جهت حصول اطمینان از تطابق روش های 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 برجسب 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 مبدا، 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 ۱۳- این دستورالعمل در ۱۳ ماده تدوین و از زمان ابلاغ لازم الاجرا می باشد.



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) 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 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، 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، 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 ۶-۱-۷ شرکت سازنده می‌باشد.

۴- اختیار تعلیق، لغو یا بلا اثر 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 بلا اثر نمودن گواهی ثبت، مجوزهای مرتبط اقدام نماید.

۵- اعلام تغییرات مدیریتی و فنی

هرگونه تغییر در مدیرعامل، اعضای هیئت‌مدیره 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، می‌باشیم.

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

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

۸- ردیابی و شناسه یکتای تجهیزات (UDI)

متعهد به پیاده‌سازی نظام ردیابی محصولات (Traceability)، درج شناسه یکتای تجهیز (UDI) و ثبت اطلاعات مربوط به تحویل، نصب و بهره‌برداری در سامانه‌های اعلامی سازمان دامپزشکی کشور می‌باشیم.

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، 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، 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