



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره ۶۶۴/۱۱۵۵۱

تاریخ ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

پیوست ندارد

ریاست محترم سازمان صنعت و معدن و تجارت استان قم
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان یزد
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان فارس
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان ایلام
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان بوشهر
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان سمنان
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان قزوین
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان گیلان
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان مرکزی
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان همدان
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان کرمان
ریاست محترم سازمان صنعت و معدن و تجارت خراسان رضوی
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان تهران
ریاست محترم سازمان صنعت معدن تجارت آذربایجان شرقی
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان اصفهان
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان گلستان
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان لرستان
ریاست محترم سازمان صنعت، معدن و تجارت استان البرز
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان سیستان و بلوچستان
سرپرست محترم سازمان صنعت و معدن و تجارت استان زنجان
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان خوزستان
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان خراسان شمالی
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان خراسان جنوبی
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان چهارمحال و بختیاری
ریاست محترم سازمان صنعت و معدن و تجارت استان اردبیل
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان آذربایجان غربی
ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان مازندران



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره ۶۶۴/۱۱۵۵۱

تاریخ ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

پوست ندارد

ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان کهگیلویه و بویر احمد

سرپرست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان کرمانشاه

ریاست محترم سازمان صنعت معدن و تجارت استان کردستان

موضوع: اعلام نظر در خصوص صدور جواز تاسیس

با سلام و احترام؛

پیرو استعلام‌های مکرر آن سازمان در خصوص درخواست متقاضیان احداث واحدهای تولید تجهیزات پزشکی در شهرک‌های صنعتی به استحضار می‌رساند در اجرای مفاد قانون بهبود فضای کسب و کار و حذف فرآیندها و استعلام‌های غیرضرور، صدور جواز تاسیس و احداث فضاهای تولیدی با رعایت اصول GMP نیازی به مجوز جداگانه از وزارت متبوع ندارد و برای اطمینان از ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی که با سلامت جامعه ارتباط دارد، صدور پروانه بهره‌برداری پس از صدور پروانه ساخت از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کفایت می‌کند.

مزید امتنان است دستور فرمایید توصیه‌های لازم در خصوص توجیه‌پذیری اقتصادی، مطالعه بازار، بهره‌گیری از تکنولوژی‌های روز و دارا بودن ساختار تحقیق و توسعه (R&D) فعال، به متقاضیان تاسیس واحدهای تولید تجهیزات پزشکی اعلام گردد و همچنین با توجه به حساسیت و اهمیت تجهیزات پزشکی با کلاس خطر C و D نظیر بالون قلبی، استنت قلبی، پیس میکر، ICD و...، ریسک امکان پذیرش محصول نهایی توسط مراکز درمانی و کاربران حرفه‌ای در امکان‌سنجی بازار و توجه به توسعه صادرات و مزیت‌های رقابتی با محصول مشابه خارجی لحاظ گردد.

دکتر رضا مسائلی

مشاور وزیر و مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

رونوشت:

- معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور - جهت استحضار و دستور لازم به شرح فوق و عدم ارسال مکاتبات و استعلامات مرتبط