

شماره: شماره

تاریخ: تاریخ

پیوست: پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره تجهیزات پزشکی

دستورالعمل اجرایی تخصیص "ساخت ایران"			عنوان
تاریخ شروع اجراء	PR-WI-01	شماره	
تاریخ اعتبار	1	شماره بازنگری	

دستورالعمل اجرایی تخصیص "ساخت ایران"

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی تولید

شماره: شماره

تاریخ: تاریخ

پیوست: پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت، حمایت پزشکی

عنوان		
دستورالعمل اجرایی تخصیص "ساخت ایران"		
شماره	PR-WI-01	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

۱- دامنه کاربرد:

برای کلیه وسایل پزشکی اعم از تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی که در داخل کشور تولید میگردند به منظور تخصیص عنوان "ساخت ایران" یا عبارتها و علائمی که تداعی کننده این مفهوم برای مصرف کنندگان باشد، لازم است مفاد این دستورالعمل را رعایت گردد.

۲- هدف:

در راستای اجرایی نمودن بندهای ۱۲ و ۱۳ "بسته سیاستی و حمایتی فناوری و تولید در صنعت تجهیزات و ملزومات پزشکی" مصوبه شورای فناوری سلامت در تاریخ ۹۲/۱۲/۲۶ به شرح ذیل روش اجرای نحوه تخصیص عنوان "ساخت ایران" به وسایل پزشکی تولید شده در ایران مشخص میشود.

۳- تعاریف:

- وسایل پزشکی مطابق با ماده ۳ آئین نامه تجهیزات پزشکی تعریف میشوند.
- کمیته کارشناسی فنی ساخت ایران: کمیته ای است که برای هر وسیله پزشکی به منظور تعیین درصد اهمیت و ارزش هر یک از اجزاء آن وسیله تشکیل می شود.
- اداره کل: اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

۴- الزامات ساخت ایران:

۱-۳. وسایل پزشکی که شرایط مندرج در بسته حمایتی ابلاغی مقام عالی وزارت را داشته باشند، می توانند از واژه "ساخت ایران" استفاده نمایند.

۲-۴. با توجه به بسته حمایتی فوق الاشاره، واژه "ساخت ایران" به وسایلی تخصیص داده میشود که حداقل ۵۱ درصد از آن وسیله در داخل کشور تولید گردد.

۳-۴. درصد ساخت داخل به شیوه زیر تعیین میگردد:

- کارشناسی و شناسایی اجزاء اصلی وسیله پزشکی.
- کارشناسی و بررسی قیمت اجزاء اصلی وسیله پزشکی.
- کارشناسی و تعیین درصد اهمیت (وزن) اجزاء اصلی وسیله تولید شده.
- نهایتاً امتیاز نهایی بر اساس وزن اجزاء اصلی محاسبه و به عنوان درصد "ساخت داخل" منظور میگردد.

نکته: در موارد بالا در صورت صلاحدید این اداره کل علاوه بر اظهار نظر کارشناس مرتبط از نظر مشورתי شرکتهای تولید کننده و واردکننده نیز بهره برداری میگردد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس تولی

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



سازمان غذا و دارو
اداره مجربیت، سلامت پزشکی

عنوان		
دستورالعمل اجرایی تخصیص "ساخت ایران"		
شماره	PR-WI-01	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

نکته: ارزش ساخت یک دستگاه/ماژول (اجزاء اصلی) بر اساس پارامترهایی نظیر طراحی، ساخت، مونتاژ، کنترل کیفی و ارزش افزوده ایجاد شده تعیین میگردد.

- ۴-۴. بررسی انطباق وسیله پزشکی با موارد فوق توسط "کمیته کارشناسی فنی ساخت ایران" هر وسیله صورت می پذیرد. کمیته کارشناسی فنی، دستورالعمل درصد ساخت هر وسیله را مستند به ارزش گذاری اجزای محصول، فعالیتهای تولید محصول و نیز مقایسه ارزیابی با محصولات مشابه خارجی مشخص مینماید.
- ۴-۵. این دستورالعمل ناقص دستور العملها و ضوابط قبلی اداره کل نخواهد بود.
- ۴-۶. نحوه امتیاز دهی وسیله پزشکی تولید یا مونتاژ داخل:

تولید کننده	طراحی و ساخت ماژولها و اجزاء اصلی	مونتاژ نهایی قطعات و ماژولهای اصلی و کنترل کیفی نهایی	بسته بندی و برچسب گذاری	فرآیند استریل و بسته بندی
درصد ساخت	طراحی، نرم افزار، سخت افزار، فرآیند تولید/مونتاژ، فرآیند کنترل کیفی اجزاء اصلی	مونتاژ نهایی قطعات و ماژولهای اصلی و کنترل کیفی محصول نهایی	بسته بندی و برچسب گذاری محصول نهایی	انجام فرآیند کامل استریل و بسته بندی
وسایل sterile	تا ۸۰٪	تا ۱۰٪	تا ۵٪	تا ۵٪
وسایل unsterile	تا ۸۵٪	تا ۱۵٪	تا ۵٪	۰

در صورتیکه وسیله/ماژول اصلی امکان کسب امتیاز هر ستون را کسب نمیکرد، امتیاز آن با نظر کمیته کارشناسی در دیگر ستونها اعمال میگردد.

۴-۷. برچسب گذاری:

الف) برای تولید کنندگانی که مجاز به الصاق "ساخت ایران" می باشند، عبارات ذیل یا واژه های مشابه (با تایید کمیته کارشناسی) قابل استفاده می باشد:

- ساخت ایران
- تولید ایران

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی محصولات تولی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیگاردوند

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



سازمان غذا و دارو
اداره تجهیزات و خدمات پزشکی

عنوان		
شماره	PR-WI-01	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

- Manufactured in Iran
- Made in Iran
- استفاده از پرچم جمهوری اسلامی ایران

ب) در مواردی که صرفاً موتاز وسیله پزشکی در داخل انجام میگردد، موتازکننده صرفاً ملزم به الصاق عبارت "موتاز شده در ایران" یا اصطلاحات مشابه دیگر با تایید این اداره کل می باشند.

ج) در مواردی که صرفاً بسته بندی یا استریل در داخل کشور انجام میگردد شرکت مربوطه فقط ملزم به الصاق عبارت "بسته بندی شده در ایران" و یا "بسته بندی و استریل شده در ایران" می باشد.

۴-۸ سایر الزامات:

- شرکت تولید کننده می بایست مجوزهای لازم برای وسایل تولیدی را از این اداره کل و دیگر سازمان های مرتبط برای الصاق "ساخت ایران" اخذ و ارائه نماید.
- استفاده از یکی از روشهای بند ۴-۷ بر روی برجسب کلیه وسایل پزشکی تولیدی الزامی می باشد.

۵- تخلفات:

- شرکت های تولید کننده (تا اطلاع ثانوی و با تایید این اداره کل) مجاز به درج و اعلام درصد ساخت وسیله نمی باشند.
- شرکت های تولید کننده صرفاً پس از تایید و تخصیص ساخت ایران، از طرف این اداره کل مجاز به چاپ واژه ساخت ایران (و یا هر یک از روشهای بند ۴-۷) می باشند.

۶- مثالی از نحوه امتیاز دهی یک وسیله فرضی با استفاده از دستورالعمل بالا:

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صوفی	رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس بی تولی

شماره: شماره

تاریخ: تاریخ

پیوست: پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کیفیت و کنترل کیفیت

عنوان			دستورالعمل اجرایی تخصیص "ساخت ایران"
شماره	PR-WI-01	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	

فرم اطلاعات مازول های اصلی وسیله پزشکی MDMI

ردیف	مازول دستگاه	ارزش وزنی (%)	سقف امتیاز	کشور و شرکت سازنده	پارامترهای ارزیابی	ارزش وزنی (%)	کشور و شرکت سازنده	امتیاز اخذ شده پارامترها	درجده ساخت کل
۱	مازول A ₁	۱۰	تا ۸۰ امتیاز	کمپانی X- ایران	طراحی	۲۲	کمپانی X- ایران	۸۰	۸
					مواد و قطعات اولیه	۲۰	کمپانی Y- آلمان		
					نرم افزار	۰	-		
					سخت افزار	۰	-		
					فرآیند تولید/ مونتاژ	۱۸	کمپانی X- ایران		
					QC	۳۰	کمپانی X- ایران		
۲	مازول A ₂	۲۲	تا ۸۰ امتیاز	کمپانی B- ایران	طراحی	۱۸	کمپانی Y- آلمان	۸۲	۱۸,۰۴
					مواد و قطعات اولیه	۳۶	کمپانی X- ایران		
					نرم افزار	۰	-		
					سخت افزار	۰	کمپانی X- ایران		
					فرآیند تولید/ مونتاژ	۴۶	کمپانی X- ایران		
					QC	۰	کمپانی X- ایران		
۳	مازول A ₂	۱۵	تا ۸۰ امتیاز	کمپانی B- ایران	طراحی	۱۰	کمپانی X- ایران	۱۰۰	۱۵
					مواد و قطعات اولیه	۰	-		
					نرم افزار	۵۰	کمپانی X- ایران		
					سخت افزار	۰	-		
					فرآیند تولید/ مونتاژ	۲۵	کمپانی X- ایران		
					QC	۱۵	کمپانی X- ایران		
۴	مازول A ₂	۲۳	تا ۸۰ امتیاز	کمپانی Y- آلمان	طراحی	۱۱	کمپانی Y- آلمان	۴۸	۱۱,۰۴
					مواد و قطعات اولیه	۴۱	کمپانی Y- آلمان		
					نرم افزار	۰	-		
					سخت افزار	۰	-		
					فرآیند تولید/ مونتاژ	۲۷,۵	کمپانی X- ایران		
					QC	۲۰,۵	کمپانی X- ایران		

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس صفاوی	دکتر رسول دیناروند	

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عنوان		دستورالعمل اجرایی تخصیص "ساخت ایران"				
شماره	PR-WI-01	تاریخ شروع اجراء	تاریخ اعتبار			
شماره بازنگری	۱					
۵	ماژول A5	۳	کمپانی Z- چین	طراحی	۵۸	کمپانی Z- چین
			چین	مواد و قطعات اولیه	۴۳,۴	کمپانی Z- چین
				نرم افزار	۰	کمپانی Z- چین
				سخت افزار	۰	کمپانی Z- چین
				فرایند تولید/ مونتاژ	۲۹	کمپانی Z- چین
				QC	۲۱	کمپانی Z- چین
۶	ماژول A6	۷	کمپانی Y- آلمان	طراحی	۵,۷۹	کمپانی Y- آلمان
			آلمان	مواد و قطعات اولیه	۴۳,۴۹	کمپانی Y- آلمان
				نرم افزار	۰	-
				سخت افزار	۰	-
				فرایند تولید/ مونتاژ	۲۹	کمپانی X- ایران
				QC	۲۱	کمپانی X- ایران
۷	مونتاژ نهایی و قطعات	۱۰	کمپانی B- ایران	فرایند تولید/ مونتاژ	۷۰	کمپانی B- ایران
			ایران			
۸	ماژولهای اصلی و کنترل کیفی نهایی	۱۰	کمپانی B- ایران	QC	۶۰	کمپانی B- ایران
			ایران			
۹	استریل	۵	کمپانی B- ایران		۱۰۰	کمپانی B- ایران
۱۰	بسته بندی	۵	کمپانی B- ایران		۱۰۰	کمپانی B- ایران
جمع امتیاز درصد ساخت ایران وسیله پزشکی MDMI ۷۵-۸						

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندسی تولی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند