



دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

جدول توزیع نسخ

این نسخه، تحت کنترل و غیر قابل تغییر است.

تعداد نسخه	محل نگهداری	
۱ نسخه	کمیته برون‌سپاری و اصلاح فرآیند سازمان	نسخه اصل
۱ نسخه	معاونت توسعه مدیریت و منابع سازمان	نسخه اصل
۱ نسخه	اداره کل حوزه ریاست سازمان	نسخه اصل

۱- تاریخچه بازنگری

صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر تغییرات	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
تمام صفحات	بازنگری شده در کمیته برون‌سپاری و اصلاح فرآیند	۱۴۰۲/۰۶/۱۵	۰۱

نکته: لازم است کارشناسان از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

مقدمه:

این دستورالعمل به منظور فراهم آوردن زمینه‌های توسعه مشارکت بخش غیردولتی و کاهش تصدی‌گری دولت در حوزه سلامت با هدف ترویج فرهنگ تعاون و بهره‌گیری از سرمایه‌های مردمی و همچنین به منظور ایجاد وحدت رویه در اجرای مطلوب قوانین ماده ۸۸ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب سال ۱۳۸۰ و ماده ۱۳ قانون مدیریت خدمات کشوری مصوب سال ۱۳۸۶، نقشه‌راه اصلاح نظام اداری موضوع مصوبه شماره ۲۰۶/۹۳/۵۶۰ مورخ ۱۳۹۳/۰۱/۲۰ شورای عالی اداری و برنامه جامع اصلاح نظام اداری موضوع تصویب نامه شماره ۳۰۲۵۹۶ مورخ ۱۳۹۷/۰۶/۱۴ شورای عالی اداری، تحقق برنامه دولت مردمی در خصوص مردمی سازی اقتصاد، چابک سازی دستگاه‌های دولتی، کوتاه نمودن زمان اجرای فرآیندها و ایجاد شفافیت تدوین شده است.

ماده ۱: تعاریف و اصطلاحات در این دستورالعمل به شرح زیر است:

- ۱-۱ - سازمان: سازمان غذا و دارو که به اختصار "سازمان" نامیده می‌شود.
- ۱-۲ - شرکت مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو: شخصی حقوقی است که پس از اخذ مجوز لازم در دامنه‌های مورد نظر سازمان فعالیت می‌نماید و مسئولیت انجام فرآیند منتهی به صدور مجوزها و بررسی و ارزیابی محصولات و تولیدات و خدمات مرتبط با حوزه وظایف سازمان را مطابق بندهای آتی بعهده دارد که به اختصار "شرکت مجاز" نامیده می‌شود.
- ۱-۳ - کمیته برون‌سپاری و اصلاح فرآیند: کمیته‌ای است مستقر در سازمان که با هدف سیاست‌گذاری و پایش امور مربوط به برون‌سپاری فرآیندهای جاری و آتی سازمان و اصلاح فرآیندهای سازمان، با حکم رئیس سازمان و در راستای تحقق قوانین و مقررات مرتبط تشکیل گردیده است.
- ۱-۴ - فعالیت: وظایفی است که سازمان در چارچوب قوانین و مقررات اجرای آن را بر عهده دارد.
- ۱-۵ - فعالیت‌های قابل برون‌سپاری: وظایفی از سازمان است که با رعایت مقررات، واگذاری آن تا تاریخ تصویب این دستورالعمل توسط کمیته برون‌سپاری و اصلاح فرآیند احصا شده است. مواردی که بعداً توسط کمیته برون‌سپاری و اصلاح فرآیند مذکور احصا می‌گردد نیز مشمول فعالیت‌های قابل واگذاری خواهد بود.
- ۱-۶ - مسئول فنی شرکت‌های مجاز: شخصی است حقیقی، تایید صلاحیت شده از سوی سازمان که دارای تحصیلات مرتبط با حوزه‌های مربوط به فعالیت می‌باشد.
- ۱-۷ - پروانه: مجوزی است که از سوی سازمان برای انجام تمام یا بخشی از فعالیت‌های این دستورالعمل صادر می‌شود.

ماده ۲: فعالیت‌های قابل برون‌سپاری به شرکت مجاز به شرح زیر است:

- ۲-۱ - ارزیابی، ممیزی و تهیه گزارش جهت صدور گواهی GMP و ارائه به سازمان
- ۲-۲ - ارزیابی و ممیزی منبع تولید داخلی و خارجی محصولات و ارائه گزارش آن به سازمان

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

- ۲-۳- ارزیابی و ممیزی منتج به صدور مجوز برای شرکت‌های پخش محصولات سلامت محور
- ۲-۴- آموزش و ارزیابی کارکنان و مسئولین فنی کارخانه/ شرکت تولیدی، وارداتی، توزیعی و عرضه‌کنندگان و همچنین بررسی و ارزیابی مستندات مرتبط با صدور مجوزهای مرتبط
- ۲-۵- ارزیابی کیفی شرکت‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی / آزمایشگاهی IVD / دندانپزشکی تولیدی و وارداتی و نظارت بر خدمات پس از فروش آنها
- ۲-۶- انجام بازدید/ ارزیابی مراکز نگهداری، انبارش، پخش، توزیع و عرضه محصولات تولیدی، وارداتی و نمونه‌برداری و ارائه گزارش آن به سازمان در قالب خود کنترلی و یا سایر روش‌ها
- ۲-۷- مستندسازی و پیگیری انجام فرآیند مرتبط با امحاء محصولات شرکت‌های تولیدی، وارداتی و توزیعی مطابق دستورالعمل مربوط
- ۲-۸- جمع‌آوری آمار و اطلاعات (آمارنامه) در چارچوب قوانین و مقررات
- ۲-۹- انجام مطالعات لازم و ارائه گزارش پیشنهادی جهت تهیه ضوابط و استانداردهای مورد نظر سازمان
- ۲-۱۰- انجام فرآیند بررسی و انطباق اسناد و مدارک مرتبط با مطالعات بالینی در چارچوب دستورالعمل‌های سازمان
- ۲-۱۱- بررسی، ارزیابی، انطباق و کنترل تکمیل بودن مدارک صدور مجوز هر یک از محصولات سلامت محور (PMF /CTD /...) و ارائه گزارش آن به سازمان جهت صدور مجوز

ماده ۳: مدارک و مستندات مربوط به درخواست تایید شرکت مجاز به شرح زیر است:

- ۳-۱- ارائه درخواست اخذ مجوز فعالیت با ذکر دامنه مورد نظر
- ۳-۲- مستندات ثبت شرکت، اساسنامه و آگهی آخرین تغییرات
- ۳-۳- ارائه مدارک مرتبط با محل فعالیت
- ۳-۴- معرفی مسئول فنی مرتبط با دامنه فعالیت (مطابق جداول پیوست)
- ۳-۵- ارائه گواهی سوءپیشینه کیفری مدیر عامل و اعضای هیات مدیره شرکت
- ۳-۶- تکمیل فرم عدم تعارض منافع و عدم فعالیت مرتبط توسط مدیرعامل، مسئولین فنی، اعضای هیات مدیره، اعضای هیات موسسان و سرمایه‌گذاران شرکت و بستگان درجه اول آنها در حوزه‌های مرتبط با تولید، واردات و توزیع کالاهای سلامت محور.

ماده ۴: وظایف مدیرعامل و الزامات عمومی شرکت مجاز به شرح زیر است:

- ۴-۱- تامین مکان مناسب به منظور فعالیت شرکت و ارائه اسناد آن به سازمان
- ۴-۲- معرفی مسئول فنی جهت تایید صلاحیت توسط سازمان
- ۴-۳- تامین نیروی انسانی مورد نیاز و دارای سابقه، تخصص و تحصیلات مرتبط
- ۴-۴- تامین لازم برای حوزه فعالیت از قبیل تجهیزات نمونه برداری و نگهداری نمونه

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

۴-۵- اعلام هرگونه تغییر مرتبط با فعالیت و یا اصلاح اساسنامه به سازمان

۴-۶- تامین امکانات سخت افزاری و نرم افزاری برپایه الزامات سامانه‌های سلامت سازمان متناسب با فعالیت شرکت مجاز

تبصره ۱: کلیه مکاتبات شرکت برابر اساسنامه به همراه امضاء مسئول فنی مربوطه خواهد بود.

تبصره ۲: تامین نیروی انسانی متخصص براساس اعلام نیاز و درخواست مسئول فنی خواهد بود.

تبصره ۳: مدیرعامل موظف است به کلیه مقررات و فعالیت‌های شرکت مجاز آگاهی داشته باشد و مسئولیت صحت کلیه مستندات و مدارک ارائه شده؛ به شکل تضامنی بر عهده مدیرعامل و مسئول فنی خواهد بود.

تبصره ۴: دامنه‌های فعالیت شرکت مجاز توسط سازمان تعیین و مدیرعامل حق واگذاری مجوز موضوع این دستورالعمل به دیگری را ندارد. مدت اعتبار مجوز مذکور تا زمان راه‌اندازی حداکثر به مدت ۶ ماه می‌باشد.

تبصره ۵: شرکت مجاز موظف است در صورت مشاهده تخلف یا انحراف عمده که سلامت مصرف‌کنندگان را به خطر می‌اندازد، موضوع را در اسرع وقت به سازمان منعکس نماید.

ماده ۵: شرایط مسئول فنی به شرح زیر است:

۵-۱- دارا بودن صلاحیت عمومی مطابق قوانین و مقررات کشور جمهوری اسلامی ایران

۵-۲- دارا بودن دو سال تجربه و سابقه کار مرتبط با دامنه فعالیت مورد تقاضا؛ به تایید سازمان غذا و دارو یا ارائه گواهی گذراندن دوره/ها آموزشی مورد تایید اداره کل تخصصی

ماده ۶: وظایف مسئول فنی به شرح زیر است:

۶-۱- حضور و نظارت مستمر بر فعالیت شرکت مجاز و کارکنان مرتبط

۶-۲- نظارت بر فرآیندهای موضوع دامنه عملکرد شرکت

۶-۳- نظارت بر تهیه کلیه مستندات و نحوه نگهداری آنها

۶-۴- بررسی فرآیندهای دارای مجوز توسط شرکت و ارائه گزارش نهایی به سازمان

۶-۵- شناسایی منابع بالقوه بروز خطا در واحدهای مختلف و برنامه‌ریزی جهت ارزیابی ریسک و اقدامات اصلاحی

۶-۶- نظارت بر اجرای برنامه‌های آموزشی و ارزیابی صلاحیت عملکرد کارکنان

۶-۷- برنامه‌ریزی و پیگیری ارزیابی اثربخشی اقدامات اصلاحی منتج از ممیزی‌های داخلی یا خارجی شرکت مجاز و نگهداری مستندات مربوطه

۶-۸- رسیدگی به شکایات و پاسخگویی به مراجع ذیربط در ارتباط با دامنه فعالیت‌های شرکت مجاز

تبصره ۶: مسئول فنی حق واگذاری پروانه خود به شخص دیگری را ندارد.

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

ماده ۷: شرایط احراز صلاحیت مسئول فنی با توجه به حوزه و دامنه فعالیت شرکت مجاز مطابق با جداول پیوست شماره ۱ و با تایید کمیسیون قانونی و یا کمیته مشورتی خواهد بود.

ماده ۸: شرکت موظف است مدارک و مستندات موضوع ماده (۷) همین دستورالعمل را به دبیرخانه سازمان ارسال نماید. دبیرخانه سازمان مکلف است ظرف مدت ۴۸ ساعت نسبت به ارائه مدارک به کمیته اصلاح فرآیند و برون‌سپاری اقدام نماید. کمیته مذکور موظف است ظرف مدت ۷ روز کاری نسبت به بررسی مدارک و ارائه آن به اداره کل تخصصی مربوطه جهت بررسی و اخذ تاییدیه نهایی از کمیسیون قانونی و یا کمیته فنی مشورتی اقدام و در صورت تکمیل بوده مدارک و تایید صلاحیت، ظرف مدت ۲۰ روز کاری نسبت به اخذ تاییدیه و صدور مجوز اقدام نماید.

ماده ۹: شرکت‌ها و مدیران آنها متضامناً در قبال مستندات و مدارک مربوط به فعالیت واگذار شده به آنها و امنیت و محرمانگی اطلاعات مسئول بوده و ضمن حفظ و حراست از کلیه موارد ذکر شده در صورت هر گونه تعدی و تفریط و یا ورود خسارت احتمالی مسئول می‌باشد.

ماده ۱۰: در صورتی که شرکت از مفاد این دستورالعمل و همچنین تعهدات و قراردادهای پیوست تخلف نماید برابر با نوع تخلف احراز شده و یا انحراف عمده با قوانین و مقررات سازمان و جاری کشور تصمیم‌گیری و در صورت لزوم به مراجع ذیصلاح قضایی ارجاع خواهد شد.

این دستورالعمل در ۱۰ ماده و ۶ تبصره و ۱۱ صفحه پیوست در تاریخ ۱۴۰۲/۰۸/۰۱ تصویب و لازم الاجراست و کلیه دستورالعمل‌ها و ضوابط مغایر با آن در حوزه سازمان غذا و دارو لغو می‌گردد. هرگونه اصلاح و تغییر در این دستورالعمل با پیشنهاد کمیته مربوطه و تصویب رئیس سازمان امکان‌پذیر می‌باشد.

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

جدول پیوست شماره ۱- حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی مشروط به رعایت مفاد ماده ۵ این دستورالعمل حوزه دارو و مواد تحت کنترل

ردیف	حوزه فعالیت	حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی
۱	بررسی پرونده دارویی CTD	دکترای عمومی داروسازی
۲	بررسی صلاحیت مسئولین فنی	دکترای عمومی داروسازی
۳	بازرسی از خطوط تولید	دکترای عمومی داروسازی
۴	بازرسی از شرکت‌های توزیع	دکترای عمومی داروسازی
۵	بازرسی از خط تولید شرکت‌های خارجی	دکترای عمومی داروسازی
۶	بازرسی از شرکت‌های ملزومات دارویی	دکترای عمومی داروسازی و نیز کارشناسی ارشد شیمی با گرایش‌های مرتبط دکتری یا کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی با گرایش‌های مرتبط
۷	بازرسی از شرکت‌های ملزومات بسته بندی دارویی	دکترای عمومی داروسازی و نیز کارشناسی ارشد شیمی با گرایش‌های مرتبط دکتری یا کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی با گرایش‌های مرتبط
۸	بررسی نتایج همسنجی زیستی	دکترای تخصصی فارماسیوتیکس یا بالینی و یا تخصص در یکی از رشته‌های داروسازی
۹	بررسی مطالعات بالینی	دکترای تخصصی داروسازی بالینی و یا تخصص در یکی از رشته‌های داروسازی
۱۰	PMS/PMQC	دکترای عمومی داروسازی
۱۱	بررسی مطالعات فارماکو ویژیلا نس	دکترای تخصصی بالینی و یا تخصص در یکی از رشته‌های داروسازی
۱۲	مطالعات فارماکو دینامیک و فارماکوکینیتیک	دکترای تخصصی فارماسیوتیکس یا بالینی و یا تخصص در یکی از رشته‌های داروسازی

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

جدول پیوست شماره ۱- حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی مشروط به رعایت مفاد ماده ۵ این دستورالعمل حوزه امور فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی

ردیف	حوزه فعالیت	حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی
۱	نمونه برداری از سطح عرضه (فروشگاه‌ها و مراکز عرضه میوه و تره‌بار)	دانش آموخته رشته‌های تحصیلی مرتبط با علوم غذایی (صنایع غذایی کلیه گرایش‌ها، علوم تغذیه، بهداشت و ایمنی مواد غذایی و دامپزشکی) دارای گواهی ممیزی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی و گواهی قبولی در آزمون‌های مرتبط با هر خدمت
۲	نمونه برداری از مزارع باغات و گلخانه‌ها	دانش آموخته رشته‌های تحصیلی مرتبط با علوم غذایی (صنایع غذایی کلیه گرایش‌ها، علوم تغذیه‌ای بهداشت و ایمنی مواد غذایی) دارای گواهی ممیزی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی و گواهی قبولی در آزمون‌های مرتبط با هر خدمت
۳	نمونه برداری محصولات غذایی (خام و فرآورده‌های غذایی) به منظور صادرات	دانش آموخته رشته‌های تحصیلی مرتبط با علوم غذایی (صنایع غذایی کلیه گرایش‌ها، علوم تغذیه‌ای بهداشت و ایمنی مواد غذایی) دارای گواهی ممیزی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی و گواهی قبولی در آزمون‌های مرتبط با هر خدمت
۴	بازدید (بررسی میدانی) وضعیت کانون آلاینده‌گی در محل احداث واحد تولیدی	دانش آموخته رشته‌های تحصیلی مرتبط با علوم غذایی (صنایع غذایی کلیه گرایش‌ها، علوم تغذیه‌ای بهداشت و ایمنی مواد غذایی) دارای گواهی ممیزی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی و گواهی قبولی در آزمون‌های مرتبط با هر خدمت

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

جدول پیوست شماره ۱- حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی مشروط به رعایت مفاد ماده ۵ این دستورالعمل حوزه امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

ردیف	حوزه فعالیت	حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی
۱	بررسی پرونده های آرایشی و بهداشتی تولید/ واردات	دکترای عمومی داروسازی
۲	بررسی صلاحیت مسئولین فنی	دکترای داروسازی و نیز کارشناسی ارشد شیمی با گرایش‌های مرتبط
۳	بازرسی از خطوط تولید کارخانجات تولید کننده	دکترای داروسازی و نیز کارشناسی ارشد شیمی با گرایش‌های مرتبط
۴	بازرسی از شرکت‌های خارجی	دکترای عمومی داروسازی و نیز کارشناسی ارشد شیمی با گرایش‌های مرتبط
۵	بازرسی از شرکت‌های پخش/ انبار محصولات آرایشی و بهداشتی	دکترای عمومی داروسازی و نیز کارشناسی ارشد شیمی با گرایش‌های مرتبط
۶	PMS	دکترای دارو سازی

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

جدول پیوست شماره ۱- حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی مشروط به رعایت مفاد ماده ۵ این دستورالعمل حوزه آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

ردیف	حوزه فعالیت	حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی
۱	بازرسی و بررسی مدارک آزمایشگاه‌های مجاز و واحدهای تولیدی غذایی، آرایشی و بهداشتی	کارشناس و بالاتر در رشته‌های صنایع غذایی، شیمی، میکروبیولوژی، داروسازی
۲	بررسی صلاحیت مسئولین فنی متقاضی آزمایشگاه‌های مجاز و واحدهای تولیدی غذایی، آرایشی و بهداشتی	کارشناس و بالاتر در رشته‌های صنایع غذایی، شیمی، میکروبیولوژی، داروسازی

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

جدول پیوست شماره ۱- حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی مشروط به رعایت مفاد ماده ۵ این دستورالعمل حوزه امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

ردیف	حوزه فعالیت	حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی
۱	بررسی پرونده فرآورده CTD / PMF	دکترای عمومی داروسازی
۲	بررسی صلاحیت مسئولین فنی	دکترای عمومی داروسازی
۳	بازرسی از خطوط تولید	دکترای عمومی داروسازی
۴	بازرسی شرکت‌های توزیع	دکترای عمومی داروسازی
۵	بازرسی از خط تولید شرکت‌های خارجی	دکترای عمومی داروسازی
۶	بررسی نتایج همسنجی زیستی	دکترای عمومی داروسازی
۷	بررسی مطالعات بالینی	دکترای تخصصی داروسازی بالینی و یا تخصص در یکی از رشته‌های داروسازی
۸	PMS/PMQC	دکترای عمومی داروسازی
۹	بررسی مطالعات فارماکوویزیلانس	دکترای عمومی داروسازی
۱۰	مطالعات فارماکو دینامیک و فارماکو کینیتیک	دکترای عمومی داروسازی

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو		عنوان	
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

جدول پیوست شماره ۱- حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی مشروط به رعایت مفاد ماده ۵ این دستورالعمل حوزه امور تجهیزات پزشکی (دستگاه‌ها)

ردیف	حوزه فعالیت	حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی
۱	قلب و عروق اطفال و نوزادان اورولوژی و نفرولوژی تنفسی و بیهوشی جراحی عمومی گوارش مغز و اعصاب اندوسکوپی و اندوسرجری	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، مهندسی مکانیک، مهندسی فناوری اطلاعات
۲	ارتوپدی	مهندسی پزشکی، مهندسی صنایعی، میکاترونیک، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی مکانیک، پزشکی، کارشناسی اتاق عمل، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، اعضای مصنوعی، مهندسی برق، مهندسی کامپیوتر، مهندسی فناوری اطلاعات
۳	ENT	مهندسی پزشکی، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، میکاترونیک، شنوایی شناسی، مهندسی مکانیک، مهندسی فناوری اطلاعات
۴	تصویر برداری رادیوترابی پزشکی هسته‌ای	مهندسی پزشکی، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی برق، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، پزشکی، پرتو شناسی، پرتو درمانی، فیزیک پزشکی، فیزیک مهندسی، رادیولوژی، مهندسی مکانیک، مهندسی فناوری اطلاعات و فیزیک هسته‌ای
۵	پوست و مو، زیبایی، ترمیمی	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی کامپیوتر، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، پزشکی، مهندسی اپتیک و لیزر، مهندسی مکانیک، مهندسی فناوری اطلاعات
۶	چشم	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، پزشکی، بینایی‌سنجی، مهندسی الکترواپتیک، مهندسی اپتیک و لیزر، مهندسی مکانیک، مهندسی فناوری اطلاعات
۷	فیزیوتراپی و توانبخشی	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، پزشکی، مهندسی

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

ورزش، فیزیوتراپی، مهندسی رباتیک، کاردرمانی، مهندسی فناوری اطلاعات، مهندسی مکانیک		
مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی کامپیوتر، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، پزشکی، کارشناسی اتاق عمل، کارشناسی هوشبری، پرستاری، مامایی، مهندسی فناوری اطلاعات، مهندسی مکانیک	زنان زایمان و نازایی	۸
دکترای زیست مواد دندانی، مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی مکانیک، مهندسی میکاترونیک، دندانپزشکی، پزشکی، مهندسی فناوری اطلاعات، پروتزهای دندانی	دندان پزشکی	۹
مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، مهندسی مکانیک، پزشکی، پرستاری، بهداشت حرفه‌ای / محیط (صرفاً جهت دستگاه امحاء زباله)	بیمارستانی (از جمله ساکشن، چراغ سیالتیک، تخت اتاق عمل، دستگاه تصفیه هوا، امحاء زباله، اکسیژن ساز، فلومتر اکسیژن، کنسول بالای تخت، CSR)	۱۰
مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، پزشکی، کارشناسی اتاق عمل، کارشناسی هوشبری، پرستاری، فیزیک، مهندسی فناوری اطلاعات، مهندسی مکانیک	مراقبت خانگی عمومی	۱۱
مهندسی پزشکی، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی برق، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، پزشکی، فیزیک، فیزیک مهندسی، فیزیک پزشکی، مهندسی اپتیک و لیزر، فیزیک هسته ای، مهندسی فناوری اطلاعات و مهندسی مکانیک	لیزر	۱۲

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

جدول پیوست شماره ۱- حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی مشروط به رعایت مفاد ماده ۵ این دستورالعمل حوزه ملزومات پزشکی

ردیف	حوزه فعالیت	حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی
۱	قلب و عروق اورولوژی تنفسی و بیهوشی جراحی عمومی پوست و مو، زیبایی، ترمیمی	در حوزه واردات: و توزیع، مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، مهندسی مواد، پزشکی، پرستاری، کارشناسی اتاق عمل، زیست شناسی، هوشبری، مامایی، مهندسی مکانیک، مهندسی صنایع، مهندسی مکاترونیک
		در حوزه تولید: مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، پزشکی، مهندسی مکانیک
۲	انواع باند و گاز آتل انواع دستکش مصرفی های دیالیز انواع سرنگ انواع فشار سنج فیزیوتراپی و توانبخشی سایر مصرفی های کلاس خطر A و B	در حوزه واردات و توزیع: مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی مواد، پزشکی، پرستاری، کارشناسی اتاق عمل، مهندسی پرتو پزشکی، شیمی، زیست شناسی، فیزیک، مهندسی مکانیک، مهندسی صنایع، مهندسی مکاترونیک
		در حوزه تولید: مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، پزشکی، مهندسی مکانیک
۳	ارتوپدی	در حوزه واردات و توزیع: رشته‌های ردیف ۱ در حوزه ملزومات پزشکی به علاوه اعضای مصنوعی، مهندسی مکانیک، مهندسی مکاترونیک و مهندسی صنایع
		در حوزه تولید: مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، پزشکی، مهندسی مکانیک
۴	چشمی	در حوزه واردات و توزیع: رشته‌های ردیف ۱ در حوزه ملزومات پزشکی به علاوه رشته‌های بینایی سنجی، مهندسی الکترواپتیک، مهندسی اپتیک و لیزر
		در حوزه تولید: مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، پزشکی، بینایی سنجی، مهندسی مکانیک
۵		در حوزه واردات و توزیع: رشته‌های ردیف ۱ در حوزه ملزومات پزشکی به علاوه رشته دندانپزشکی، پروتزهای دندانی و دکترای زیست مواد دندانی

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

دندانپزشکی	در حوزه تولید: دکترای زیست مواد دندانی (اولویت)، مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، مهندسی پلیمر، شیمی، پزشک	
۶	در حوزه واردات و توزیع: رشته‌های ردیف ۱ جدول ملزومات پزشکی به علاوه پرتو شناسی، رادیولوژی، پرتو درمانی و مهندسی پرتو پزشکی	تصویر برداری، رادیوتراپی و پزشکی هسته ای
	در حوزه تولید: مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، پزشکی، پرتو شناسی، رادیولوژی، پرتو درمانی و مهندسی پرتو پزشکی	
۷	در حوزه واردات و توزیع: رشته‌های ردیف ۱ جدول ملزومات پزشکی به علاوه شنوایی سنجی	ENT
	در حوزه تولید: مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، پزشکی، شنوایی شناسی، مهندسی مکانیک	
۸	در حوزه واردات و توزیع: رشته‌های ردیف ۱ جدول ملزومات پزشکی به علاوه کادر درمانی، فیزیولوژی، مهندسی مکانیک، مهندسی ورزش، مهندسی رباتیک	توانبخشی - فیزیوتراپی
	در حوزه تولید: مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، پزشکی، کادر درمان، فیزیوتراپی، مهندسی ورزش، مهندسی رباتیک، مهندسی مکانیک	

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

جدول پیوست شماره ۱- حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی مشروط به رعایت مفاد ماده ۵ این دستورالعمل حوزه کیت و سایر فرآورده‌های آزمایشگاهی

ردیف	حوزه فعالیت	حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی
۱	واحدهای تولیدکننده کیت و فرآورده‌های آزمایشگاهی	متخصص آسیب شناسی بالینی و تشریحی، متخصص علوم آزمایشگاهی دکترای علوم آزمایشگاهی، دکترای پزشکی، داروسازی، دکترای تک رشته‌ای یا کارشناسی ارشدی در یکی از رشته‌های بیوشیمی، خون شناسی، ایمونولوژی، میکروب شناسی، باکتری شناسی، انگل شناسی، ویروس شناسی، فارچ شناسی، ژنتیک، بیوتکنولوژی؛ سم شناسی و شیمی
۲	واحدهای وارد کننده و توزیع کننده کیت و فرآورده های آزمایشگاهی	متخصص آسیب شناسی بالینی و تشریحی، کارشناس در رشته‌های علوم آزمایشگاهی، سلولی مولکولی، میکروبیولوژی، شیمی، دکترای پزشکی، داروسازی، دکترای تک رشته‌ای یا کارشناسی ارشدی در یکی از رشته‌های بیوشیمی، خون شناسی، ایمونولوژی، میکروب شناسی، باکتری شناسی، فارچ شناسی، ژنتیک، بیوتکنولوژی؛ سم شناسی و شیمی

دستورالعمل نحوه صدور مجوز و فعالیت شرکت‌های مجاز برون‌سپاری خدمات تخصصی حوزه غذا و دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۵	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری
تا زمان اصلاح بعدی	تاریخ اعتبار	۱۷ صفحه	تعداد صفحات

جدول پیوست شماره ۱- حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی مشروط به رعایت مفاد ماده ۵ این دستورالعمل حوزه دستگاه‌های آزمایشگاهی

ردیف	حوزه فعالیت	حداقل مدارک و شرایط اخذ صلاحیت مسئولیت فنی
۱	تولید کننده دستگاه‌های آزمایشگاهی	مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی صنایع، مهندسی مکانیک، مهندسی برق، مهندسی شیمی، متخصص آسیب شناسی بالینی و تشریحی، متخصص علوم آزمایشگاهی، دکترای علوم آزمایشگاهی، داروسازی، دکترای تک رشته ای یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته‌های بیو شیمی، خون شناسی، ایمنولوژی، میکرون شناسی، باکتری شناسی، انگل شناسی، ویروس شناسی، قارچ شناسی، ژنتیک بیوتکنولوژی
۲	واحدهای وارد کننده و توزیع کننده دستگاه‌های آزمایشگاهی	مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی صنایع، مهندسی مکانیک، مهندسی برق، مهندسی شیمی، متخصص آسیب شناسی بالینی و تشریحی، متخصص علوم آزمایشگاهی، کارشناسی علوم آزمایشگاهی، سلولی مولکولی، میکروبیولوژی، داروسازی، دکترای تک رشته‌ای یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته‌های بیو شیمی، خون شناسی، ایمنولوژی، میکروب شناسی، انگل شناسی، ویروس شناسی، قارچ شناسی، ژنتیک بیوتکنولوژی