



DR SEYED MASOUD
MOUSAVI

دکتر سید مسعود موسوی

تجارت را ساده یاد بگیرید

مقاله دهم : دستگاه های داروسازی چه ویژگی هایی
و استانداردهایی برای صادرات باید داشته باشند

☎ 02128420853

📷 masoud_almosavi

🌐 www.masoudalmousavi.com

☎ +989127598664

دکتر سید مسعود موسوی
کارآفرین برتر ۵ کشور عربی
موسس هلدینگ الکترونیکی دارو کشور

موضوع: دستگاه های داروسازی چه ویژگی هایی و استانداردهایی برای صادرات باید داشته باشند

۱ - استانداردهای سازمان بهداشت جهانی (WHO)

۲ - استانداردهای سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)

۳ - تجهیزات داروسازی شامل چه چیزهایی می شود؟

۴ - قوانین صادرات تجهیزات داروسازی

۵ - مدارک مورد نیاز برای اخذ مجوزهای صادرات تجهیزات داروسازی

۶ - مراحل صادرات تجهیزات داروسازی

۷ - آمار صادرات تجهیزات پزشکی و داروسازی ایران و جهان

۸ - چرا صنعت داروسازی به گواهینامه ایزو نیاز دارد؟

۹ - چرا صنعت داروسازی به گواهینامه ایزو نیاز دارد؟

۱۰ - مزایای داشتن گواهینامه ISO برای صنعت داروسازی

نتیجه گیری

مقدمه

در دنیای امروز، صنعت سلامت و تجهیزات پزشکی و داروسازی از اهمیت بسیاری برخوردار است. بازار جهانی محصولات سلامت، پیوسته رو به رشد بوده و صادرات این محصولات به عنوان یک عامل اقتصادی مهم، توجه بسیاری را به خود جلب کرده است. اما به دلیل حساسیت و ماهیت خاص این محصولات، استانداردها و مقررات بین‌المللی در این زمینه اهمیت ویژه‌ای دارند.

هدف اصلی این مقاله، بررسی و بیان استانداردها و مقررات بین‌المللی در حوزه صادرات تجهیزات داروسازی است. در این راستا، به بررسی استانداردهای سازمان بهداشت جهانی (WHO)، سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) و سازمان استانداردهای بین‌المللی (ISO) پرداخته و همچنین، نگاهی به تجربیات کشورهای موفق در صادرات محصولات حوزه سلامت نیز خواهیم داشت.

در بخش اول، به معرفی استانداردها و رهنمودهای صادرات سلامت توسط سازمان بهداشت جهانی اشاره می‌شود. در بخش دوم، استانداردها و مقررات صادرات سلامت توسط سازمان غذا و داروی آمریکا و در بخش سوم، به بررسی استانداردهای بین‌المللی توسط سازمان استانداردهای بین‌المللی و تجربیات برخی کشورهای موفق در صادرات محصولات سلامت می‌پردازیم.

توجه و رعایت استانداردها و مقررات بین‌المللی در حوزه صادرات سلامت از اهمیت بالایی برخوردار است، زیرا این استانداردها نقش مهمی در تضمین کیفیت، ایمنی و عملکرد بهینه محصولات سلامت در سطح جهانی ایفا می‌کنند.

فهرست مطالب

استانداردهای سازمان بهداشت جهانی (WHO)	۴
استانداردهای سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)	۶
تجهیزات داروسازی شامل چه چیزهایی می‌شود؟	۸
قوانین صادرات تجهیزات داروسازی	۸
مدارک مورد نیاز برای اخذ مجوزهای صادرات تجهیزات داروسازی	۱۰
مراحل صادرات تجهیزات داروسازی	۱۱
آمار صادرات تجهیزات پزشکی و داروسازی ایران و جهان	۱۲
چرا صنعت داروسازی به گواهینامه ایزو نیاز دارد؟	۱۳
چرا صنعت داروسازی به گواهینامه ایزو نیاز دارد؟	۱۳
مزایای داشتن گواهینامه ISO برای صنعت داروسازی	۱۴
نتیجه گیری	۱۵

۱- استانداردهای سازمان بهداشت جهانی (WHO)

سازمان بهداشت جهانی (WHO) یک سازمان بین‌المللی است که مسئولیت نظارت بر مسائل بهداشت جهانی را بر عهده دارد. در حوزه صادرات سلامت، WHO نقش مهمی را در تعیین استانداردها و رهنمودهای بین‌المللی برای تضمین کیفیت و ایمنی محصولات سلامت ایفا می‌کند. برخی از استانداردها و رهنمودهای مهم WHO در حوزه صادرات سلامت عبارتند از:

استانداردهای اصول ساخت خوب (Good Manufacturing Practices – GMP): استانداردهای GMP توسط سازمان بهداشت جهانی به منظور تضمین کیفیت تولید و فرآوری داروها و بالابردن کیفیت ساخت تعیین شده است. این استانداردها شامل الزاماتی درباره تجهیزات، فرآیندها، کنترل کیفیت و مدیریت سیستم‌های کیفیت هستند.

استانداردهای واکسن‌ها (Vaccine Standards): WHO برای تضمین کیفیت، ایمنی و فعالیت مطلوب واکسن‌ها، استانداردها و دستورالعمل‌هایی را ارائه می‌دهد. این استانداردها شامل ضوابط مربوط به تولید، آزمایشگاه، نگهداری و توزیع واکسن‌ها است.

استانداردهای تجهیزات پزشکی (Medical Device Standards): سازمان بهداشت جهانی برای تضمین کیفیت و ایمنی تجهیزات پزشکی، استانداردها و راهنمایی‌هایی را ارائه می‌دهد. این استانداردها شامل الزاماتی درباره تولید، آزمایشگاه، طراحی، برچسب‌گذاری و استفاده از تجهیزات پزشکی است.

استانداردهای آزمایشگاهی (Laboratory Standards): WHO برای ارتقاء کیفیت و دقت آزمایشگاهها در سراسر جهان، استانداردها و رهنمودهایی را تعیین می‌کند. این استانداردها شامل الزامات مربوط به تجهیزات، روش‌ها، نگهداری نمونه‌ها و گزارش‌دهی نتایج آزمایشگاهی است.

علاوه بر استانداردها و رهنمودهای فوق، سازمان بهداشت جهانی (WHO) در حوزه صادرات سلامت تلاش می‌کند تا استانداردهایی را تعیین کند که از نظر عموم و قابل قبول بودن در سطح جهانی به عنوان معیارهایی برای کیفیت، ایمنی و کارایی محصولات سلامت مورد توافق قرار گیرند. این معیارها و استانداردها عبارتند از:

استانداردهای فارماکوپه: WHO نقش فعالی را در تعیین استانداردهای فارماکوپه جهانی دارد. فارماکوپه یک مجموعه استانداردها و روش‌هایی است که برای تولید، کنترل کیفیت و استفاده از داروها و مواد مرتبط در سطح جهانی تعیین می‌شود.

استانداردهای بهداشت محیطی: سازمان بهداشت جهانی در تعیین استانداردها و رهنمودهایی برای بهداشت محیطی در سلامت فعالیت می‌کند. این شامل استانداردهایی برای کنترل آلودگی هوا، آب و فاضلاب، مدیریت پسماندها و بهداشت حرفه‌ای می‌شود.

استانداردهای ترابندی و سازماندهی سیستمهای بهداشتی: WHO برای بهبود و توسعه سیستمهای بهداشتی در سطح جهانی، استانداردها و رهنمودهایی را تعیین کرده است. این شامل استانداردهایی برای مدیریت بحرانهای بهداشتی، سیستمهای اورژانس بهداشتی و تعامل بینالمللی در مواجهه با بیماریهای واگیر میشود.

راهنماهای فنی و آموزشی: سازمان بهداشت جهانی به منظور ارتقای دانش و توانمندیهای فنی در حوزه صادرات سلامت، راهنماها و آموزشهایی را منتشر میکند. این راهنماها شامل راهنماهای فنی در زمینه تولید، نگهداری، استفاده صحیح و نحوه اعمال قوانین و مقررات است.

استانداردها و موارد تعیین شده از طرف WHO در حوزه صادرات سلامت، به کشورها و تولیدکنندگان این امکان را میدهد تا فرآیندها و محصولات خود را با استانداردهای بینالمللی سازگار کنند و اعتماد مشتریان را در مورد کیفیت و ایمنی محصولات سلامت حفظ کنند.

۲- استانداردهای سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)

سازمان غذا و داروی آمریکا (Food and Drug Administration – FDA) یک سازمان برجسته در حوزه صحت عمومی و سلامت عمومی در ایالات متحده آمریکا است. FDA مسئولیت نظارت و کنترل بر منابع مرتبط با غذا، دارو، تجهیزات پزشکی، کشاورزی، کاتالیزورها، کنترل بهداشتی تولید و دیگر محصولات مصرفی را دارد. در حوزه صادرات سلامت، FDA نیز استانداردها و مقررات مهمی را تعیین میکند. به برخی از استانداردها و مقررات سازمان غذا و داروی آمریکا در حوزه صادرات سلامت اشاره میشود:

استانداردهای تجهیزات پزشکی FDA: (Medical Device Standards) برای تضمین کیفیت و ایمنی تجهیزات پزشکی، استانداردها و راهنمایی‌هایی را تعیین می‌کند. این استانداردها شامل الزاماتی درباره طراحی، تولید، برچسب‌گذاری، ارزیابی کارایی و ایمنی تجهیزات پزشکی است.

استانداردهای اثربخشی و ایمنی داروها (Drug Efficacy and Safety Standards): سازمان غذا و داروی آمریکا، استانداردهایی را برای اثربخشی و ایمنی داروها تعیین می‌کند. این شامل استانداردهایی درباره آزمایش‌های بالینی، فرآورده‌های بیولوژیکی، مواد موثره، تست‌های ناشی از دارو و روش‌های ارزیابی داروها است.

استانداردهای تجزیه و تحلیل آزمایشگاهی FDA: (Laboratory Analysis Standards) استانداردها و رهنمودهایی را برای تجزیه و تحلیل آزمایشگاهی در زمینه صادرات سلامت تعیین می‌کند. این شامل استانداردهایی درباره تجهیزات، روش‌ها، نمونه‌برداری، نگهداری نمونه‌ها و گزارشدهی نتایج است.

استانداردهای برچسب‌گذاری و اطلاع‌رسانی FDA: (Labeling and Communication Standards) برای ارتقای اطلاع‌رسانی به مصرف‌کنندگان، استانداردها و رهنمودهایی درباره برچسب‌گذاری و اطلاع‌رسانی محصولات سلامت مشخص می‌کند. این شامل الزاماتی درباره برچسب‌ها، دستورالعمل‌ها، اطلاعات بهداشتی و هشدارها به منظور اطلاع‌رسانی صحیح به کاربران است.

استانداردها و مقررات سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) به عنوان یک مرجع برای کشورهای دیگر و تولیدکنندگان محصولات سلامت جهانی مورد توجه قرار می‌گیرند. این استانداردها و مقررات مهم به منظور تضمین کیفیت، ایمنی و مطابقت با قوانین و مقررات مرتبط استفاده می‌شوند.

۳- تجهیزات داروسازی شامل چه چیزهایی می‌شود؟

برای ورود به عرصه صادرات تجهیزات پزشکی، ابتدا باید اطلاع دقیقی از تعریف این تجهیزات و محدوده آنها داشته باشید. به طور کلی، تجهیزات پزشکی به هر گونه وسایل، تجهیزات، ابزار، ماشین آلات و... گفته میشود که به جهت اهداف داروسازی مشخصی، توسط تولید کننده ارائه میگردد.

این اهداف میتواند شامل تشخیص، پیشگیری یا درمان بیماری، تمیز یا ضدعفونی کردن، پشتیبانی از بیمار برای ادامه زندگی یا تحقیق و بررسی در زمینه های مختلف پزشکی باشد. به تعریف ساده تر، هر وسیله یا ابزاری که در کلینیک های دندانپزشکی، بیمارستان ها یا آزمایشگاه ها مورد استفاده واقع میشود، در این دسته قرار میگیرد.

۴- قوانین صادرات تجهیزات داروسازی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، در سال ۱۳۹۷ دستورالعملی را تحت عنوان “دستورالعمل صادرات تجهیزات داروسازی” منتشر کرد که قوانین لازم الاجرا در این زمینه را عنوان میکند. بخشی از این قوانین عبارتند از:

وسيله پزشکی صادراتی باید دارای مجوز ساخت و پروانه ساخت باشد.

صادرکننده باید قوانین و مقررات کشور مقصد برای صادرات را رعایت کند.

صادرکننده باید شرکت خود را به عنوان صادرکننده ثبت کرده و تشکیل شناسنامه بدهد.

طرحی تحت عنوان “طرح رتبه بندی صادرکنندگان” وجود دارد که توسط اداره کل تجهیزات داروسازی ارائه شده است و هر صادرکننده تجهیزات داروسازی باید در آن شرکت کند. این طرح در ۴ رتبه (A، B، C و D) اجرا میشود.

شرکت تولیدکننده تجهیزات داروسازی، در صورتی که قصد صادرات این تجهیزات را دارد، باید به جهت دریافت گواهینامه صادرات FSC یا همان (Free Sale Certificate) اقدام نماید.

اگر محصول صادراتی، در کشور مقصد دچار اشکال و ایراد شده و این ایرادات محرز شوند، شرکت تولیدکننده یا صادرکننده موظف به پاسخگویی است. در غیر این صورت، پروانه صادراتی آن شرکت لغو خواهد شد.

صادرات اقلام داروسازی که مواد اولیه یا قطعات یدکی آنها با ارز حمایتی وارد شده باشند، ممنوع است. مگر آنکه ارز مصرفی مواد اولیه، کمتر از ۱۰ درصد قیمت نهایی محصول صادراتی باشد و صادرات آن موجب ارزآوری بالایی برای کشور شود.

شرکت های صادرات تجهیزات پزشکی و داروسازی، میتوانند به عنوان صادرکننده فعال شناخته شوند؛ به شرطی که در هر سال بیش از یک میلیون دلار صادرات داشته باشند یا به بیش از ۱۰ کشور تجهیزات صادر کنند یا به اندازه ۳۰ درصد محصولات توزیعی در بازار داخل را به کشور صادر کنند.

علاوه بر نکات ذکر شده، داشتن استانداردهای اتحادیه اروپا نیز از اهمیت زیادی برخوردار است. در مرحله بعد، برای ترخیص تجهیزات صادراتی از گمرک، باید مجوزهای مختلفی از سازمان ملی استاندارد ایران، سازمان انرژی اتمی و سازمان مبارزه با مواد مخدر را اخذ کرد. ضمناً تمامی تجهیزات پزشکی صادراتی باید دارای کد RC باشند و اثبات ایمنی تجهیزات صادراتی نیز، با ارائه مستندات و مدارک، امری ضروری است.

۵- مدارک مورد نیاز برای اخذ مجوزهای صادرات تجهیزات داروسازی

مجوزهای لازم برای شروع فرایند صادرات، نیازمند ارائه یک سری مدارک است:

کارت بازرگانی حقوقی: کارت بازرگانی، مجوزی برای اشخاص حقیقی و حقوقی برای تجارت خارجی است. اعتبار کارت بازرگانی از زمان صدور یک سال است و برای تمدید آن همواره باید مراحل مشخصی را طی کرد. برای صدور کارت بازرگانی، مدارک مختلفی نیاز است که از جمله آنها میتوان به اصل گواهی عدم سوء پیشینه، اصل مفاد حساب مالیاتی، اصل کارت پایان خدمت یا معافیت از خدمت برای آقایان و کد اقتصادی جدید اشاره کرد.

۶- مراحل صادرات تجهیزات داروسازی

معمولا از زمان اقدام به اخذ مجوزهای مربوطه برای صادرات تا مرحله نهایی، مسیر طولانی ای را باید طی کرد. اطلاع از نحوه صادرات تجهیزات پزشکی و داروسازی و مراحل مختلف آن قبل از ورود به این عرصه، دورنمای خوبی را از آنچه که با آن مواجه میشوید در اختیارتان قرار میدهد. این مراحل عبارتند از:

ثبت نام در سامانه IMED از اداره کل تجهیزات پزشکی و داروسازی

دریافت نمایندگی معتبر از یک شرکت خارجی

دریافت تاییدیه از انجمن صنفی متخصصین تجهیزات پزشکی و داروسازی کشور

ثبت کالای صادراتی و دریافت کد IRC

DR SEYED MASOUD
MOUSAVI

ثبت نام در سامانه NTSW یا همان سامانه جامع تجارت

دریافت مجوزهای خروج کالا و ارسال آن مجوزها به اداره کل تجهیزات پزشکی و داروسازی جهت تایید

ارائه اظهارنامه به گمرک و دریافت شماره سریال کوتاژ

دریافت تاییدیه سازمان غذا و دارو و ترخیص کالا از گمرک

یک نکته مهم برای صادرات تجهیزات پزشکی و داروسازی

صادرات تجهیزات پزشکی و داروسازی، یک زمینه تخصصی است و خریداران این عرصه، نیازمند دریافت اطلاعات کافی و دقیق از محصول مورد نیاز خود هستند. در نتیجه، صادرکننده این تجهیزات، بدون دانش کافی و دقیق درباره هر محصول خود و ویژگی های آن، نمیتواند بازاریابی مناسبی را برای محصول مورد نظرش انجام داده و فروش مناسبی داشته باشد.

۷- آمار صادرات تجهیزات پزشکی و داروسازی ایران و جهان

در حال حاضر بیش از ۱۷۰۰ تولیدکننده مختلف در ایران، اقدام به تولید تجهیزات پزشکی و داروسازی می کنند. صادرات تجهیزات پزشکی و داروسازی ایران در حالی به عدد ۳۰ میلیون دلار در سال ۱۴۰۰ رسیده که این عدد در سال ۱۳۹۸، برابر با ۲۴ میلیون دلار بوده است. در سال ۹۹ و پس از شیوع ویروس کرونا، این رقم با کاهشی ۴ میلیون دلاری رو به رو شده بود. با توجه به حجم وسیع توزیع کنندگان و تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی و داروسازی در کشور، حتی ۳۰ میلیون دلار نیز عدد بسیار کمی به نظر می رسد و می توان افزایش قابل توجهی را برای آن متصور بود. لازم به ذکر است که در ایران، بیش از ۲۵۰۰ شرکت توزیع کننده اقلام پزشکی و داروسازی، مشغول به فعالیت می باشند.

در دنیا نیز ارزش بازار تجهیزات پزشکی و داروسازی در سال ۲۰۲۱ چیزی حدود ۵۵۰ میلیارد دلار بوده که تا سال ۲۰۲۲ به رقمی معادل ۵۷۷ میلیارد دلار رسیده است. پیش بینی می شود این رقم با روند فعلی رشد بازار، تا سال ۲۰۳۰ به ۸۵۰ میلیارد دلار برسد.

۸- شرکت صادرات تجهیزات پزشکی و داروسازی

صادرات تجهیزات پزشکی و داروسازی استانداردها و شرایط خاصی دارد و یک شرکت صادرات تجهیزات پزشکی و داروسازی، باید نسبت به این استانداردها آشنایی کامل داشته باشد. با توجه به این که تجهیزات پزشکی و داروسازی مستقیماً با جان و سلامت انسان‌ها مرتبط هستند، اکثر کشورهای دنیا قوانین سختگیرانه‌ای را در رابطه با این تجهیزات وضع کرده‌اند. از این رو اگر به دنبال شرکتی هستید که صادرات تجهیزات پزشکی و داروسازی را برایتان آسان‌تر کند، باید از سابقه و عملکرد آن شرکت مطمئن باشید.

۹- چرا صنعت داروسازی به گواهینامه ایزو نیاز دارد؟

انطباق محصول در تولید محصولات دارویی بسیار مهم است. استانداردهای ایزو رویکردی را برای اطمینان از انطباق محصول و در عین حال هماهنگ کردن مقررات در اختیار این صنایع قرار می‌دهند.

شیشه، پلاستیک و ظروف لمینت از رایج‌ترین مواد اولیه بسته‌بندی هستند. در بسته‌بندی کالاهای دارویی نیز باید الزامات ایمنی، کارایی و دوام رعایت شود زیرا آنها مستقیماً با عناصر دارویی در تماس هستند.

بنابراین، استانداردهای ایزو ویژه داروسازی بسیار حیاتی است. گواهینامه‌های ISO سیستم دقیقی را در سازمان پیاده‌سازی می‌کنند و بر روی یک چرخه بهبود مستمر کار می‌کند.

۱۰- مزایای داشتن گواهینامه ISO برای صنعت داروسازی

ایزو برای تمام صنایع کاربردی است و در داروسازی نیز نقش پررنگی دارد. از مهم‌ترین مزایایی که اخذ گواهینامه ایزو، برای داروسازی فراهم می‌کند شامل موارد زیر است:

- تمرکز بیشتری بر مشارکت رهبری دارد.
- تأثیر فوق العاده‌ای بر تفکر مبتنی بر ریسک دارد.
- به شناسایی سیستماتیک و رسیدگی به چالش‌ها و آسیب‌پذیری‌ها کمک می‌کند.
- به مدیریت کارآمدتر سیستم زنجیره تامین کمک می‌کند.
- چشم‌انداز استراتژیک و پشتیبانی کامل توسط رهبری ارشد را فراهم می‌کند.
- نشان‌دهنده تعهد به محصولات دارویی با کیفیت بالا است.

گواهینامه‌های ISO همچنین تلاش می‌کند تا جنبه‌های مختلف هر سازمانی را پوشش دهد.

نتیجه گیری

در این مقاله راجع به ویژگی ها و استانداردهای لازم برای صادرات تجهیزات داروسازی صحبت کردیم. در مقایسه با واردات ۱,۲ میلیارد دلاری تجهیزات پزشکی و داروسازی، اعداد مرتبط با صادرات این تجهیزات رقم ناچیزی است و با در نظر گرفتن قرارگیری ایران در یک محدوده تجاری ۴۰۰ میلیون نفری، فرصت های مناسبی در بازار تجهیزات پزشکی و داروسازی در دسترس است. افزایش کیفیت محصولات پزشکی و داروسازی برای صادرات با قیمت بالاتر، و به کشورهای پیشرفته تر امری مهم و ضروری است. در کشور ما حدود ۲۰۰۰ شرکت تولیدکننده تجهیزات پزشکی و داروسازی فعالیت میکنند که ورود آنها به زمینه صادرات میتواند این عرصه را دچار تحولی اساسی کند.

DR SEYED MASOUD
MOUSAVI

هلدینگ دکتر سیدمسعود موسوی

قسمت آموزش