

## سوالات متداول همایش آموزشی سامانه ثبت جدید (روز پنجشنبه ۴ آبان ۱۳۹۶)

### نمایندگی و کالاهای مشمول نمایندگی

- ۱- آیا همچنان در سامانه **mci1** نیز می بایست نمایندگی ها ثبت شود؟
  - تا یکماه آتی این سامانه غیرفعال خواهد شد و فقط از سامانه **import . imed** می بایست اقدام شود.
- ۲- در صورتیکه یک کمپانی، کمپانی دیگری را خریداری نماید، روال آن به چه صورتی می باشد؟ تکلیف کالاهای ثبت شده چه می شود؟
  - در صورتیکه نام کمپانی بصورت کامل تغییر یابد: از طریق تغییر نام در اداره مهندسی اداره کل، نام کمپانی اول به نام کمپانی دوم اصلاح خواهد شد و کالاهای ثبت شده با نام اصلاح شده دوم نمایش داده خواهد شد.
  - در صورتیکه هر دو کمپانی از لحاظ حقوقی موجود باشد و کمپانی برخی از کالاهای خود را به کمپانی دیگری انتقال داده باشد ثبت کالا می بایست از ابتدا با درخواست جدید صورت گیرد.
- ۳- آیا در سامانه ثبت جدید امکان دارد، دو کمپانی قانونی در یک پرونده ثبت شود؟
  - خیر. کمپانی و کشور سازنده قانونی در یک پرونده یکی می باشد. اما کشور اصلی به ازای خطوط تولید مختلف میتواند افزایشی ثبت شود.
- ۴- در صورتیکه کمپانی سازنده قانونی وجود داشته، نام کمپانی **OEM** در اداره مهندسی نیاز به تایید دارد یا در سامانه جدید خود شرکت می تواند نام کمپانی را درج نماید؟
  - در صورتیکه نام کمپانی سازنده قانونی (**Legal**) بصورت تایید شده وجود داشته باشد، برای درج نام کمپانی اصلی (**OEM**)، ابتدا می بایست نام کمپانی در لیست کمپانی های اداره کل ( در اداره مهندسی نگهداری) اضافه شود سپس در قسمت ثبت کالا آن نام انتخاب شود.
- ۵- خطوط تولید می بایست برای کمپانی سازنده قانونی ثبت شود یا سازنده اصلی؟
  - به ازای هر کارخانه یا خط تولیدی که سازنده قانونی در مکانهای مختلف (کشورهای مختلف) ثبت شده باشد می بایست در سیستم ثبت اضافه شود و به ازای هر خط تولید وارد شده مدل ها ثبت و **IRC** های مختلفی دریافت خواهد کرد.
- ۶- آیا تمام کالاهای مشمول نمایندگی می بایست معرفی و در سیستم اضافه شود؟
  - بله. تمامی کالاهایی که دارای **IRC** داریم هستند بصورت سیستمی منتقل شده است ولی برای باقی کالاهای مشمول نمایندگی، توسط متقاضی در قسمت نمایندگی، کلید ویرایش را زده و سپس از درخت کالا، فهرست مربوطه انتخاب شود، پس از تایید اداره مهندسی به فهرست کالاهای مشمول نمایندگی این شرکت اضافه خواهد شد و سپس شرکت میتواند درخواست کالای ثبت خود را داشته باشد.
- ۷- در صورتیکه نمایندگی و کالاهای مشمول نمایندگی ثبت شده باشد و بعد از مدتی کالایی به درخت اضافه شود، چگونه باید اقدام نمود؟ آیا سیستمی منتقل می شود؟
  - خیر. بصورت سیستمی قابل اضافه شدن نخواهد بود زیرا می بایست این کالای مشمول نمایندگی ابتدا توسط اداره مهندسی تایید شود سپس به فهرست کالاهای مشمول نمایندگی آن شرکت اضافه شود.

## سوالات متداول همایش آموزشی سامانه ثبت جدید (روز پنجشنبه ۴ آبان ۱۳۹۶)

۸- در صورتیکه نمایندگی کمپانی سازنده قانونی، از یک شرکتی به شرکت دیگری انتقال یابد تکلیف پرونده های ثبت شده نمایندگی ها به چه صورتی خواهد بود؟

- اگر شرکت اول بصورت انحصاری بوده و نمایندگی آن به اتمام رسیده باشد و شرکت دوم نیز نمایندگی را بصورت انحصاری داشته باشد، شرکت دوم نمایندگی درخواست انتقال IRC کالاهای ثبت شده نمایندگی اول را ارایه نموده و پس از تایید کارشناسی کالاهای درخواستی ثبت شده شرکت اول به شرکت دوم دارای نمایندگی انتقال داده خواهد شد.
- در صورتیکه نمایندگی انحصاری نباشد هر شرکت بصورت جداگانه می بایست درخواست ثبت خود را تکمیل و مطابق با روال ثبت وسیله پزشکی اقدام نماید.

### ثبت وسیله پزشکی

۹- انواع درخواست ثبت وسیله پزشکی به چه صورت می باشد؟

- a. درخواست ثبت عادی وسیله پزشکی برای شرکتهای دارای نمایندگی
- b. درخواست ثبت فوریتی وسیله پزشکی برای تامین کنندگان مجاز با محدودیت زمانی می باشد که روال آن همانند ثبت وسیله پزشکی می باشد فقط با این تفاوت که قسمت نمایندگی متفاوت خواهد بود.
  - i. فوریتی از نوع واردات به موازات کالاهای ثبت شده
  - ii. فوریتی از نوع تامین کنندگان مجاز همانند خدمات پس از فروش.
- c. درخواست ثبت نمونه وسیله پزشکی با اهداف ذیل می باشد که روال آن همانند ثبت وسیله پزشکی می باشد فقط با این تفاوت که بجای قسمت نمایندگی همه کمپانی های ثبت شده را متفاوت خواهد بود.
  - i. انجام امور تحقیقاتی غیر آزمایشگاهی
  - ii. ارزیابی و بررسی بازار
  - iii. بررسی و یا آزمون کنترل کیفی جهت دریافت مجوز ثبت وسیله پزشکی (از روش دریافت کد یکبار مصرف)
  - iv. بررسی امکان تولید علمی
- d. درخواست ثبت وسیله پزشکی تحقیقاتی آزمایشگاهی به دانشگاهها تفویض شده است و فرم و روال متفاوتی خواهد بود.

۱۰- در صورتیکه پرونده ثبت وسیله پزشکی تایید شده باشد امکان افزودن GTIN برای آن وجود خواهد داشت؟

- a. بلی در قسمت اصلاحیه سایز یا هر فیلد افتراقی قابل افزودن خواهد بود. متقاضی به ازای کد رهگیری و مدل ثبت شده درخواست افزودن GTIN داده و پس از تایید کارشناس پرونده به IRC های فرزندی آن پرونده افزوده خواهد شد.

۱۱- آیا برای هر مدل می بایست ثبت جداگانه ای انجام شود یا در یک پرونده می توان چندین مدل را درخواست داد؟

- a. به ازای یک کالا از کمپانی قانونی می توانید چندین مدل را در یک پرونده درخواست نمائید ولی به ازای هر مدل هزینه ثبت وسیله جداگانه ای تعلق خواهد گرفت.

۱۲- در صورتیکه پرونده ثبت کالا تایید شده باشد امکان افزودن مدل برای آن وجود خواهد داشت؟

- a. خیر. در صورتیکه درخواست ثبت مدل جدیدی مد نظر باشد، همانند سایر پرونده های جدید می بایست اقدام به ثبت نموده و پس از طرح در کمیته و تایید آن روال ثبت و تاییدات کارشناسی را طی خواهد نمود.

## سوالات متداول همایش آموزشی سامانه ثبت جدید (روز پنجشنبه ۴ آبان ۱۳۹۶)

۱۳- آیا در مورد قطعات یدکی هم نیاز به ثبت جداگانه ای از ثبت دستگاه می باشد؟

a. بلی. هر کالای وارداتی جهت ورود و ترخیص نیاز به ثبت جداگانه دارد ولی برای قطعات یدکی احتیاج به درج کد GTIN ندارد.

۱۴- آیا می توان در قسمت ثبت کالا، به ازای یک مدل چندین سایز در قسمت شماره کاتالوگ درج نمود؟

a. خیر. به ازای هر سایز می بایست کدهای GTIN جداگانه ای درج شود تا IRC های فرزندی جداگانه ای نیز تولید شود تا در قسمت ثبت ورود و ترخیص متقاضی بتواند ثبت ورود و اظهار صحیحی داشته باشد.

۱۵- در صورتیکه یک کالا از سوی کمیته رای موافق داشته باشد ولی کارشناس پرونده عودت نماید، تکلیف واردات آن به چه صورتی خواهد بود.

a. رای موافقت کمیته فنی برای شروع بررسی می باشد و به منزله تایید پرونده نبوده است. کارشناس بصورت کیفی پرونده رو مورد بررسی قرار داده و ثبت نظر کارشناسی انجام داده است. اگر پرونده به هر علتی عودت داده شود شرکت می تواند فرم اعتراض را تکمیل نموده و به اداره کل ارسال نماید. پس از بررسی مجدد نتیجه نهایی ثبت نظر خواهد شد.

۱۶- زمان اعتراض به رد کمیته فنی ، یا عودت پرونده چقدر می باشد؟

a. زمان ثبت اعتراض بعد از مشاهده در کارتابل متقاضی ، یکماه می باشد.

۱۷- زمان رفع نقص توسط شرکت چه مدتی می باشد؟

- a. از زمان اعلام نقص توسط کارشناس پرونده، شرکت درخواست کننده یک ماه فرصت دارد تا نسبت به رفع نقص آن اقدام نماید.
- b. در صورتیکه پرونده ثبت وسیله پزشکی نیاز به ارایه پاسخ ازمون کیفی نمونه یا آزمون بالینی و ... داشته باشد زمان مورد نیاز به پرونده اضافه خواهد شد.
- c. تعداد رفع نقص توسط شرکت محدودیتی ندارد ولی اگر دوبار بصورت تکراری رفع نقص نماید، کارشناس می تواند زمان بررسی پرونده را به تعویق بیندازد.
- d. زمان تمدید رفع نقص توسط کارشناس تعیین می شود.

۱۸- برای کالاهایی که بصورت نمونه ثبت وسیله صورت گرفته است و IRC موقت دریافت شده است چگونه می توان به ثبت عادی تبدیل نمود؟

a. کد IRC نمونه قبلی می بایست ابطال شده و درخواست ثبت جدید مطابق روال ثبت عادی وسیله پزشکی ارایه شود.

۱۹- آیا پرونده های قبلی نیاز به ثبت مجدد در سامانه جدید را دارد؟

a. خیر. تمامی پرونده های ثبت شده در سامانه قبلی به سامانه جدید انتقال یافته و قابل مشاهده خواهد بود.

۲۰- وضعیت پرونده های ثبت شده قدیمی به چه صوتی خواهد بود؟

- a. تمامی پرونده های ثبت شده در سامانه قبلی وجود داشته و از طریق آرشیو پیگیری قابل ردیابی و مشاهده می باشد.
- b. در صورتیکه پرونده ها در حالت رفع نقص می باشد از طریق سایت قبلی روال تاییدات پرونده طی شود و پس از تایید و دریافت کد IRC به سیستم جدید انتقال می یابد.

## سوالات متداول همایش آموزشی سامانه ثبت جدید (روز پنجشنبه ۴ آبان ۱۳۹۶)

۲۱- برای تمدید پرونده های ثبت شده قدیمی به چه صورتی باید اقدام شود؟

- a. در صورتیکه پرونده های قبلی تایید شده باشد و تاریخ اعتبار آن به اتمام رسیده است، در قسمت تمدید درخواست پس از بررسی و تایید کارشناسی تمدید خواهد شد.

۲۲- آیا در سامانه جدید نیز محدود حجم الصاق اسناد خواهد بود؟

- a. بلی. حجم فایل های الصاقی محدودیت (k) 500 کیلوبایت دارد.

۲۳- در وجه افتراقی کد GTIN چه چیزی باید درج شود؟

- a. در فیله های توضیحات فارسی و انگلیسی GTIN با توجه به تفاوت IRC های فرزندی یک مدل هر وسیله پزشکی، میتوانید سایز، حجم، قطر و هریک از مشخصه های یک مدل را درج نمائید و کدهای فرزندی جداگانه ای برای ورود کالا دریافت نمائید.

۲۴- تکمیل پارامترهای فنی در سامانه جدید اجباری است؟

- a. بلی. برای هر نوع وسیله پزشکی که پارامتر فنی تعریف شده داشته باشد تکمیل آن الزامی میباشد.

۲۵- آیا همچنان تعهدنامه و چاپ فرم می بایست به دبیرخانه تحویل شود؟

- a. خیر. نیازی به تحویل در دبیرخانه نیست و بصورت الکترونیکی به اداره کل ارجاع خواهد شد.  
b. تعهدنامه می بایست پس از تکمیل در سربرگ شرکت امضا شده و در سیستم بارگذاری شود.

۲۶- تکلیف پرونده هایی که هنوز به کارشناس ارجاع نشده است چه می شود؟

- a. تمامی پرونده هایی که به کارشناسان ارجاع نشده است یا در کمیته مطرح نشده است بهتر در سیستم جدید ثبت با روال جدید تکمیل و به اداره کل ارسال شود.

### بسته بندی

۲۷- آیا درج مشخصات بسته بندی الزامی است؟

- a. بلی. درج مشخصات بسته بندی برای هر مدل اجباری می باشد.  
b. دقت شود داده های ثبت شده در قسمت سطوح بسته بندی یکی از ملزومات مورد نیاز در زمان ترخیص و الصاق برچسب اصالت می باشد.  
c.

۲۸- منظور از بسته بندی و سطح اولیه بسته بندی چیست؟

- a. واحد وسیله پزشکی (Unit of Use): کوچکترین واحد/قلم یک وسیله پزشکی می باشد که واحد شمارش کالا محسوب می شود. (لیست پیوست)  
b. واحد بسته بندی وسیله پزشکی: واحدهای تعریف شده در قسمت بسته بندی با توجه به واحد شمارش کالا متفاوت و وابسته به آن شامل سطوحی همانند کارتن، جعبه، پالت و غیره می باشد.

## سوالات متداول همایش آموزشی سامانه ثبت جدید (روز پنجشنبه ۴ آبان ۱۳۹۶)

- c. بسته بندی سطح دوم و بالاتر بسته بندی : بعنوان شناسه مادری (Aggregation ID) خواهد بود. این امکان جهت بهبود عملکرد و سرعت فعالیت خواندن شناسه‌ها در زنجیره تامین ایجاد می‌شود.
- بعنوان مثال شناسه مادری بر روی یک کارتن فرآورده، امکان بازیابی شناسه‌های تک تک فرآورده‌های داخل کارتن را فراهم می‌آورد.

### مستندات

#### ۲۹-الصاق تمامی مستندات قبل از کمیته الزامی می باشد؟

- a. خیر. ارایه مستندات قبل از کمیته فنی کاملاً بر اساس خوداظهاری شرکت می باشد. در صورتیکه مستندات تاثیرگذار در کمیته فنی باشد بهتر است شرکت تمامی اطلاعات را کامل و جامع تکمیل نماید.

#### ۳۰- آیا بعد از کمیته مستندات قابل تغییر خواهد بود. در این صورت امتیاز سند چگونه محاسبه خواهد شد؟

- a. تمامی مستنداتی که قبل از کمیته فنی درج شده است تا زمان ارجاع به کارشناس قابل تغییر نخواهد بود در صورت نیاز، کارشناس با توجه به بررسی پرونده می تواند اعلام نقص نماید و در آن زمان شرکت می تواند مستندات و مشخصات خود را تغییر دهد
- b. در صورت تغییر بعد از رفع نقص، پس از تایید کارشناس امتیاز مستندات تغییر خواهد نمود.
- c. در صورتیکه امتیاز کالا کمتر از امتیاز بدست آمده در کمیته فنی باشد نیاز به طرح دوباره در کمیته و رای گیری مجدد را خواهد داشت.

#### ۳۱- در خصوص سابقه ورود آیا به ازای هر مدل باید ثبت شود یا به ازای هر کالا کافی است؟ و چند سال گذشته اهمیت دارد؟

- a. در سیستم قابلیت انتخاب یک یا همه مدلها وجود دارد که متقاضی می تواند به صورت کلی یا به ازای هر مدل مشخصات سابقه ورود را تکمیل نماید.
- b. سابقه ورود در دوسال گذشته مورد درخواست اداره کل می باشد.

### سیاست گذاری ثبت وسیله پزشکی :

#### ۳۲- مستندات تاثیرگذار در خوداظهاری شرکت شامل چه چیزهایی می باشد؟

- a. درج مستندات کیفی پرونده همانند CE ، FDA ، ISO ، گواهی ژاپن، گواهی فروش بین المللی کشور سازنده ( market history)، اظهار نامه سابقه فروش، مستندات کاتالوگ و برچسب
- b. سایر مستندات در قسمت تخصصی و تکمیل جامع ثبت توسط کارشناس بررسی می شود.

#### ۳۳- موارد اولویت سیاست گذاری و موارد مهم تصمیم گیری کمیته فنی شامل چه مواردی می باشد؟

- a. علاوه بر مستندات کیفی ارایه شده و محاسبه امتیاز آن ، محاسبه امتیاز کالا بر اساس Top Brand ، گواهی فروش آزاد در کشور های (G1....G4)، شرایط تولید داخل کالا (T1...T4) ، تعداد تامین کنندگان، لیست استراتژیک، کلاس خطر کالا و سیاست های اعلامی توسط کمیته فنی

## سوالات متداول همایش آموزشی سامانه ثبت جدید (روز پنجشنبه ۴ آبان ۱۳۹۶)

۳۴- معیار Top Brand چیست؟

a. لیست (کمپانی / کشور سازنده) مصوب اداره کل در سایت اداره کل قرار خواهد گرفت.

۳۵- امتیاز کشور ها چیست ؟

a. در دستورالعمل ثبت وسیله پزشکی مصوب و اعلام شده است. (لیست پیوست G1...G4)

۳۶- چگونه می توان بدون مراجعه به ادارات سیاست گذاری را مشاهده نمود؟

a. تمامی سیاست های اعمال شده در فرم های ثبت وسیله پزشکی درخواستی مشخص و قابل مشاهده خواهد بود.

۳۷- تکلیف پرونده هایی که هنوز به کارشناس ارجاع نشده است چه می شود؟

a. تمامی پرونده هایی که به کارشناسان ارجاع نشده است یا در کمیته مطرح نشده است بهتر در سیستم جدید ثبت با روال جدید تکمیل و به اداره کل ارسال شود.

۳۸- در قسمت استعلام تغییرات خواهیم داشت؟

a. برای شرکتهای مجاز به واردات پس از ثبت کالا قابل استعلام می باشد.

b. برای قیمت گذاری پس از ترخیص کالا قابل استعلام خواهد بود.

۳۹- در خصوص دستورالعمل اجرایی برند اختصاصی در سامانه جدید، برای پرونده های قدیمی تعیین تکلیف برند

اختصاصی چگونه قابل اصلاح خواهد بود؟

a. در صورتیکه فقط نام برند یا نام برچسب می بایست تغییر نماید و هیچ گونه تغییر کیفی و کمی در سامانه نداشته باشد، در قسمت اصلاحیه قابل انجام خواهد بود.

b. در صورتیکه هر یک از اسناد یا سایر مشخصات ثبت کالا تغییری داشته باشد، از ابتدا می بایست مطابق روال ثبت وسیله پزشکی اقدام شود.

### موارد اصلاحیه، تمدید، تغییر، جایگزینی :

۴۰- در صورتیکه یک پرونده ثبت شده باشد ولی در زمان تمدید برخی از مستندات تغییر نماید چگونه می بایست اقدام شود؟

a. در زمان تمدید فرم اصلاحیه نیز می بایست تکمیل و به اداره کل ارسال گردد. پس از تایید کارشناسی پرونده موارد در اصلاحیه جایگزیم خواهد شد.

۴۱- اصلاحیه و تمدید شامل چه مواردی است؟

a. تمدید فقط برای افزایش تاریخ اعتبار پرونده یا تاریخ اعتبار کد IRC کالا می باشد.

b. اصلاحیه مربوط به اصلاح تغییرات در زمان تمدید می باشد.

c. موارد فهرست کالا (درخت کالا)، کمپانی سازنده قانونی، کشور سازنده قانونی، نام برچسب کالا مشمول اصلاحیه نخواهد بود. در صورت درخواست تغییر در هر یک از موارد فوق می بایست درخواست جدید ثبت شود.

## سوالات متداول همایش آموزشی سامانه ثبت جدید (روز پنجشنبه ۴ آبان ۱۳۹۶)

۴۲- تکمیل و تغییر درختواره در سامانه جدید ثبت دیده شده است؟

a. با توجه به اینکه درخت کالا جز موارد اصلی ثبت وسیله پزشکی می باشد در صورت تغییر آن می بایست درخواست ثبت جدید مطابق روال ثبت وسیله پزشکی صورت پذیرد.

۴۳- برای درخواست های مشابه ثبت گزینه کپی پرونده و مدل وجود دارد؟

a. به ازای هر پرونده خیر ولی به ازای هر مدل کپی وجود خواهد داشت.

۴۴- شرایط انتقال IRC یا تفویض IRC چیست؟

a. اگر شرکت اول بصورت انحصاری بوده و نمایندگی آن به اتمام رسیده باشد و شرکت دوم نیز نمایندگی را بصورت انحصاری داشته باشد، شرکت دوم نمایندگی درخواست انتقال IRC کالاهای ثبت شده نمایندگی اول را ارایه نموده و پس از تایید کارشناسی کالاهای درخواستی ثبت شده شرکت اول به شرکت دوم دارای نمایندگی انتقال داده خواهد شد. شرکت دوم کد IRC مختص خود را دریافت خواهد کرد.

b. در صورتیکه شرکتی بصورت یکماهه یا مدت زمان محدودی واردات خود را به شرکت دوم ارایه نماید درخواست تفویض با شرایط خاص صورت می پذیرد ولی شرکت دوم کد IRC مختص خود را دریافت خواهد کرد.

۴۵- در خصوص دستورالعمل اجرایی برند اختصاصی در سامانه جدید چگونه قابل اصلاح خواهد بود؟

a. در صورتیکه فقط نام برند یا نام برچسب می بایست تغییر نماید و هیچ گونه تغییر کیفی در سامانه نداشته باشد با در اصلاحیه قابل انجام می باشد.

b. در صورتیکه هر یک از اسناد یا سایر مشخصات ثبت کالا تغییری داشته باشد، از ابتدا می بایست مطابق روال ثبت وسیله پزشکی اقدام شود.

### هزینه ثبت منبع و هزینه ثبت وسیله پزشکی

۴۶- هزینه ثبت منبع و هزینه ثبت وسیله چقدر می باشد و زمان پرداخت آن در سیستم مشخص خواهد بود؟

a. شرکت سازنده به ازای ثبت هر آدرس خطوط تولید از کمپانی سازنده (Manufacturing Facility Registration Address) نسبت به پرداخت مبلغ ۶۵۰۰۰۰۰۰۰ ریال اقدام نماید.

b. زمان پرداخت هزینه ثبت منبع: محل پرداخت هزینه ثبت منبع پس از تایید کارشناسی ثبت وسیله پزشکی و قبل از تخصیص کد ثبت (کد IRC با وضعیت دائم) خواهد بود.

c. در صورتیکه شرکت واردکننده قصد واردات از تمامی خطوط تولید کمپانی سازنده را دارد، می بایست هر خط تولید از هر کشور را بصورت جداگانه ثبت نموده و هزینه ثبت منبع آن را نیز پرداخت نمایند.

d. تا زمانیکه وسیله پزشکی از آدرس اعلام شده از کمپانی سازنده در اداره کل تایید نشده باشد، نیازی به پرداخت هزینه ثبت منبع نخواهد بود.

e. در صورت عدم موافقت ثبت وسیله پزشکی از منبع معرفی شده، نیازی به پرداخت هزینه ثبت منبع نمی باشد.

f. در صورتیکه واردات فقط از کمپانی سازنده قانونی (Legal) با یک آدرس مشخص باشد، مشمول یک هزینه ثبت منبع می گردد.

۴۷- هزینه ثبت وسیله پزشکی وارداتی: هر شرکت درخواست کننده ثبت به ازای ثبت هر "مدل/برند وسیله از کمپانی سازنده قانونی

(Legal = License Holder) مشمول پرداخت هزینه ثبت وسیله پزشکی به مبلغ ۱۴۰۰۰۰۰۰۰ ریال می گردد.

## سوالات متداول همایش آموزشی سامانه ثبت جدید (روز پنجشنبه ۴ آبان ۱۳۹۶)

۴۸- در صورتیکه شرکت تمایل به ادامه ثبت و واردات آن کالا نداشته باشد باید هزینه پرداخت شود؟

a. خیر. در صورتیکه شرکت قصد واردات نداشته باشد نیازی به ثبت کالا نخواهد بود. برای کالاهای ثبت شده قبلی نیز در صورتیکه قصد واردات نداشته باشد پس از اتمام تاریخ اعتبار آن غیرفعال خواهد شد.

۴۹- برای کالاهای ثبت شده قبلی چه زمانی هزینه ثبت تعلق میگیرد؟

a. در زمان تمدید وسیله پزشکی می بایست نسبت به پرداخت اقدام شود.

۵۰- آیا برای ثبت نمونه، تحقیقاتی نیز مشمول پرداخت هزینه ثبت کالا خواهد بود؟

a. این موضوع هنوز مصوبه کمیته فنی را ندارد. ولی پیشنهاد اداره کل مبنی بر عدم دریافت هزینه ثبت برای درخواست ثبت از نوع نمونه، تحقیقاتی می باشد.