



وزارت جهاد کشاورزی

۸۰۷۶۲



سازمان امپر شکی کشور

Iran veterinary organization



جمهوری اسلامی
ایران

دستور العمل :

صدور گواهی ثبت و مجوز ورود
دارو و مواد اوئیه داروهای دامپزشکی

Directive:

*Issuance Of Registration Certificate
and Import Permit For Veterinary
Medicines and Raw Materials*

آدرس: تهران، خیابان ولیعصر، دوراهی یوسف آباد، ابتدای
خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، ساختمان سازمان
دامپزشکی کشور

تلفن: ۸۸۹۶۲۳۸۰ - ۸۸۹۵۰۸۷۶ دور تلویزیون: ۸۸۹۵۷۲۰۲

WWW.IVO.IR

پایگاه اینترنتی:

مقررات ملی
دامپزشکی
۹۴/۱۵/IVO
آذر ماه ۱۳۹۴

۹۴/۱۵/IVO
December ۲۰۱۵

فهرست مطالب:

شماره صفحه	فصل اول : کلیات
۳	ماده (۱) هدف
۴	ماده (۲) تعاریف، واژه ها و اصطلاحات
۵	ماده (۳) نامنه کاربرد
۶	ماده (۴) مسئولیت اجرا
۷	ماده (۵) قوانین و مقررات مرتبط
۸	ماده (۶) ساختار اداری
۹	ماده (۷) نسخ وظایف کمیته فنی و کمیسیون ثبت و صدور مجوز
۱۰	ماده (۸) مدت اعتبار گواهی ثبت و مجوز ورود
۱۱	فصل دوم : شرایط و ضوابط ثبت و مجوز ورود دارو
۱۱	ماده (۹) گروه بندی داروهای دامپزشکی برای ثبت
۱۲	ماده (۱۰) فرآیند صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو
۱۹	ماده (۱۱) صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو
۲۱	ماده (۱۲) مسئولیت شرکت دارنده گواهی ثبت و مجوز ورود دارو
۲۲	ماده (۱۳) موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار گواهی ثبت
۲۳	فصل سوم : شرایط و ضوابط ثبت و صدور مجوز ورود ماده اولی
۲۳	ماده (۱۴) ثبت ماده اولیه
۲۳	ماده (۱۵) گروه بندی مواد اولیه داروهای دامپزشکی برای ثبت
۲۴	ماده (۱۶) فرآیند صدور گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه
۲۸	ماده (۱۷) صدور گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه
۲۹	ماده (۱۸) مسئولیت شرکت متخصصی گواهی ثبت و صدور مجوز ورود ماده اولیه
۳۰	ماده (۱۹) موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار گواهی ثبت و صدور مجوز ورود ماده اولیه
۳۰	ماده (۲۰) شرایط و ضوابط صدور مجوز واردات
۳۲	ماده (۲۱) توجهات
۳۳	ضمانت:
۳۳	ضمیمه شماره (۱) آئین نامه اجرائی قانون اجازه ثبت شعبه یا نمایندگی شرکت‌های خارجی

۳۵	ضمیمه شماره ۱۲) مدارک مورد نیاز برای ثبت سفارش
۳۶	ضمیمه شماره ۱۳) فرم درخواست گواهی ثبت و مجوز ورود دارو
۳۸	ضمیمه شماره ۱۴) فرمت پرونده اطلاعاتی جهت ثبت دارو
۴۱	ضمیمه شماره ۱۵) راهنمای نحوه انجام مطالعات زیست همسنگی دارو
۴۱	ضمیمه شماره ۱۶) راهنمای نحوه انجام آزمایش فارمی
۴۱	ضمیمه شماره ۱۷) راهنمای نحوه اجرای پایش دارو پس از عرضه به بازار
۴۲	ضمیمه شماره ۱۸) فرم در خواست گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه
۴۳	ضمیمه شماره ۱۹) فرمت پرونده اطلاعاتی ماده اولیه
	ضمیمه شماره ۲۰) تعداد حداقل نمونه جهت ارسال به آزمایشگاه مورد نظر سازمان و نگهداری در دفتر کار شرکت وارد کننده
۴۵	
۴۶	پیوستها:
۴۷	پیوست شماره ۱) جدول اولویت بندی فرآیند ثبت دارو / ماده اولیه
۴۸	پیوست شماره ۲) بررسی صلاحیت کشور تولید کننده
۴۹	پیوست شماره ۳) بررسی صلاحیت کارخانه تولید کننده
۵۰	پیوست شماره ۴) ضوابط تهییه و تدوین مندرجات برچسب و بروشور دارو و مواد اولیه داروئی
۵۵	پیوست شماره ۵) فرم ارزیابی پرونده اطلاعاتی دارو و مواد موثره داروئی
۵۷	پیوست شماره ۶) فرم چک لیست بررسی پرونده ثبت دارو و ماده موثره داروئی
۵۹	پیوست شماره ۷) خلاصه گزارش پرونده محصول / ماده اولیه دارو جهت ارائه به کمیسیون ثبت و صدور مجوز دارو و مواد اولیه داروئی
۶۰	پیوست شماره ۸) فرم گواهی ثبت و مجوز ورود دارو
۶۲	پیوست شماره ۹) فرم گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه
۶۴	پیوست شماره ۱۰) مندرجات تعهد نامه محضری گواهی ثبت و مجوز ورود دارو / مواد اولیه داروئی
۶۵	پیوست شماره ۱۱) شرح وظایف شرکت دارای مجوز فروش (MAH)
۶۶	پیوست شماره ۱۲) فهرست دارو های مجاز نامیزدگی
۸۵	پیوست شماره ۱۳) فرمت مجوز ترجیحیس بهر کالا (Batch Release)
۸۶	پیوست شماره ۱۴) مندرجات مورد نیاز در پیش فاکتور
۸۷	پیوست شماره ۱۵) واژه نامه

فصل اول: کلیات

ماده ۱- هدف

تعیین خواص و شرایط صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی در کشور و نحوه واردات و ترجیح آین اقلام.

ماده ۲ - تعاریف، واژه ها و اصطلاحات

در این دستورالعمل علاوه بر واژه ها و اصطلاحات تعریف شده در آئین نامه اجرائی بند "ز" ماده ۳ و نیز مواد ۷ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۹۲، واژه ها و اصطلاحات زیر به کار می رود:

- ۱- دفتر: دفتر امور دارو و درمان سازمان دامپزشکی کشور
- ۲- کمیته فنی: کمیته فنی دفتر موضوع بند ۱ ماده ۶ این دستورالعمل
- ۳- کمیسیون: کمیسیون ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی موضوع بند ۲ ماده ۶ این دستورالعمل
- ۴- سامانه: سامانه الکترونیکی خدمات دارو و درمان سازمان دامپزشکی کشور
- ۵- شعبه و یا نمایندگی شرکت خارجی: شخصیت حقیقی یا حقوقی می باشد که وفق قانون اجازه ثبت شعبه یا نمایندگی شرکت های خارجی (آئین نامه اجرایی قانون اجازه ثبت شعب یا نمایندگی شرکت های خارجی، مصوب ۱۳۷۸/۱/۱۱ هیات دولت و اصلاحات بعدی آن) مجاز به فعالیت می باشد.(ضمیمه شماره ۱)
- ۶- نمایندگی انحصاری: شخصیت حقوقی با حوزه فعالیت دارویی است. که دارای نمایندگی انحصاری با مسئولیت کیفیت دارو (از زمان ثبت ، ورود توزیع در کشور) از شرکت دارای مجوز فروش معتبر (MAH) Marketing Authorization Holder که نام آن در مدارک ثبت ارسالی ذکر گردیده است .
- ۷- شرکت وارد کننده: شرکت های ثبت شده و دارای اسناده فعالیت در امور واردات و صادرات دارو بوده و بر اساس ضوابط این دستورالعمل اقدام به واردات از شرکت تولید کننده دارای مجوز فروش و یا از نماینده رسمی دلایل مجوز فروش (MAH) Marketing Authorization Holder که توسط تولید کننده اصلی معرفی شده است، اقدام به واردات می نمایند.
- ۸- شرکت تولید کننده مجاز (PLH): شرکت یا موسسه ای است که دارای مجوز معتبر تولید دارو از مراجع ذی صلاح کشور متبوع و یا مجامع بین المللی (از قبیل اتحادیه اروپا) باشد و بر

واحد یا واحدهای تولیدی مجاز که دارای شرایط بھینه تولید (GMP) است، اقدام به تولید محصولات دارویی دامپزشکی نماید. تولید کننده می‌تواند خود دارایی مجوز فروش باشد و یا می‌تواند بطور قرار دادی بر اساس قرارداد معتبر اقدام به تولید برای شرکت دارایی مجوز فروش (MAH) نماید.

۹- **(MAH) Marketing Authorization Holder**: شرکت ثبت شده و دارنده مجوز فروشن، صادره از مراجع ذی صلاح کشور متبوع و یا مجتمع بین المللی (از قبیل اتحادیه اروپا) مطابق ضوابط اعلام شده در این دستورالعمل که متولی کیفیت محصول داروئی/مواد اولیه پس از خروج محصول از کارخانه (Batch release) محسوب می‌گردد که وظایف مشروح مطابق پیوست را به عهده دارد (پیوست شماره ۱۱)

۱۰- پرونده جامع اطلاعات دارویی: مجموعه اطلاعات یک فرآورده دارویی (اعم از ماده اولیه یا محصول نهایی) که از طرف شرکت سازنده یا شرکت دارایی مجوز فروش (در صورت تولید قرار دادی) مطابق بند ۳-۵ ماده ۱۰ برای محصول داروئی و بند ۳-۴ ماده ۱۶ برای حاده موثره داروئی، این دستورالعمل تهیه و به دفتر ارائه می‌گردد.

۱۱- داروی اصلی: داروئی است که در نتیجه ابداع و یا کشف ملکول توسط یک شخصیت حقوقی یا حقیقی با فرمول و نام اختصاصی یا نشان تجاری به نام تولید کننده اصلی (original) به ثبت رسیده است.

۱۲- محصول داروئی: داروی آماده مصرف که در بسته بندی نهایی عرضه می‌شود.

۱۳- دارو با نام زنریک: اقلام داروئی مشابه یا (Bioequivalent) با داروی اصلی بر مبنای نوع، میزان ماده موثره، شکل داروئی، راه تجویز، نحوه آزادسازی و اثر بخشی فرآورده در دام هدف اطلاق می‌گردد.

۱۴- نام شیمیائی: وضعیت دقیق ترکیب شیمیائی و ساختمان مولکولی دارو را مشخص می‌کند.

۱۵- نام تجاری: نام اختصاصی است که از سوی سازنده دارو برای محصول تولیدی خود انتخاب و منصوص یک محصول خاص می‌باشد.

۱۶- ثبت: فرآیند مطالعاتی (کابخانه ای، آزمایشگاهی و یا میدانی) برای ورود نام یک فرآورده داروئی، اعم از ماده اولیه یا محصول نهایی، به فهرست مجاز داروهای دامپزشکی کشور است.

۱۷- گواهی ثبت و مجوز ورود: شناسنامه اختصاصی ثبت دارو در فهرست داروهای مجاز دامپزشکی که بر اساس آن مجوز برای ورود یک فرآورده داروئی اعم از ماده اولیه و یا محصول نهایی به کشور بر مبنای مقادی این دستورالعمل توسط سازمان صادر می‌شود.

۱۸- کد ثبت و صدور مجوز ورود: عبارت است از شناسه‌ای که مطابق بند ۱ ماده ۱۱ و بند ۱ ماده ۱۷ این دستورالعمل پس از ثبت یک دارو/ ماده موثره داروئی صادر می‌گردد و نشان دهنده مشخصات دارو/ ماده اولیه ثبت شده و دارای مجوز می‌باشد.

۱۹- ثبت سفارش: واردات کلیه اقلام قابل ورود اعم از اینکه وارد کننده از بخش دولتی یا غیر دولتی باشد (به استثنای موارد مندرج در ذیل ماده ۵ آئین نامه اجرائی قانون مقررات صادرات و واردات) موكول به ثبت سفارش و لخذ مجوز از وزارت بازرگانی با رعایت شرایط مقرر می‌باشد ثبت سفارش نه بعنوان مجوز ورود، بلکه به عنوان اظهار مقاضی جهت واردات در وزارت صنعت، معدن و تجارت توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی واجد شرایط و مدارک مورد نیاز برای ثبت سفارش کالا مطابق خصیمه شماره ۲ می‌باشد.

۲۰- مجوز ترخیص: عبارتست از مجوزی که برای ترخیص کالای وارد شده به گمرک که برای آن اظهار نامه گمرکی تسلیم گردیده است و به لحاظ انطباق با مندرجات اظهار نامه و استاد و مدارک و قوانین مربوطه مورد بررسی قرار داده شده است و عدم مغایرت آن احراز گردیده است، صادر می‌گردد.

۲۱- مجوز صادرات: عبارتست از مجوزی که برای صدور کالا که برای آن اظهار نامه گمرکی تسلیم گردیده است و به لحاظ انطباق با مندرجات اظهار نامه و استاد و مدارک و قوانین ذیربیط مورد بررسی قرار داده شده و عدم مغایرت آن احراز گردیده است، صادر می‌گردد.

۲۲- شماره کوتاژ: شماره‌ای است که در تمام مراجعت و مکاتبات صاحب کالا با گمرک در مراحل بعدی مورد استاد قرار می‌گیرد. بطور خلاصه شماره پرونده هر فقره بار نامه کالای ورودی است.

۲۳- پیش فاکتور: عبارتست از سیاهه خریدی که فروشنده از مبدأ به عنوان پیشنهاد فروش یا تعیین ارزش کالا یا خدمات و شرایط فروش با تعیین مدت اعتبار به در خواست خریدار و به نام وی صادر می‌نماید.

۲۴- ماده اولیه داروئی: هر ماده‌ای بجز مواد بسته بندی که در ساخت یک دارو بکار می‌رود. منبع ماده اولیه داروئی می‌تواند گیاهی، شیمیائی، معدنی و یا بیولوژیک (انسانی - حیوانی) باشد که بر اساس نوع کاربرد در فرمولاسیون محصول، ماده موثره و یا ماده جانبی محسوب می‌گردد.

۲۵- افزودنی‌های خوراک دام: کلیه فرآورده‌های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین‌ها و که به منظور حفظ و بهبود ارزش غذائی، حفظ تازگی و جلوگیری از فساد، پیشگیری از بیماری‌ها، بهبود سرعت رشد و یا تسهیل مراحل فرآوری

به مواد خوراکی و آب اضافه می گردند و شامل گروه های افزودنی تکنولوژیکی، افزودنی های صنعتی، افزودنی های حسی و افزودنی های دو منظوره می باشند.

۲۶- افزودنی های تکنولوژیکی: هر ماده ای که به منظور اهداف تکنولوژیکی به غذا اضافه شده و شامل موادی از قبیل انواع آنتی اکسیدان ها - امولسیفایرها - بایندرها و ... می باشد.

۲۷- افزودنی های حسی: هر ماده ای که اضافه شدن آن به غذا بو و مزه آن را تغییر دهد و یا بیهود بخشد و یا خصوصیات ظاهری مواد غذائی که از حیوانات مشتق می شوند را تغییر و بیهود بخشد، مانند زنگدانه ها و یا طعم دهنده ها.

۲۸- افزودنی های دو منظوره: هر افزودنی که روی عملکرد حیوان در راستای سلامت آن تاثیر مطلوب دارد و یا برای ایجاد تاثیر مطلوب روی محیط استفاده می شوند، مثل توکسین بایندرها و بروبیوتیک ها.

۲۹- داروهای طبیعی: به داروهای اطلاق می شوند که دارای منشا گیاهی، حیوانی، معننی و یا فرآورده های حاصل از آن ها بصورت خام یا فرآوری شده و به منظور پیشگیری و یا درمان حیوانات مورد استفاده قرار می گیرند.

۳۰- ماده موثره: ماده یا موادی که در ترکیب یک محصول فرموله شده (نهانی) بکار رفته و موجب اثرات درمانی، بیولوژیکی، یا اثرات دیگری بوده و این محصول را بنوان داروی دامپزشکی مطرح می نماید.

۳۱- ماده جانبی: مواد اولیه ای که دارای اثرات بیولوژیک یا موثره داروئی نبوده و جهت فرمولاسیون محصول نهانی در ساخت دارو بکار می رود.

۳۲- گواهی فروش آزاد: گواهی معتبر می تی بر مجوز فروش آزاد و مصرف یک دارو که بطور رسمی توسط مرجع ذی صلاح دولتی کشور تولید کننده و یا مجامع بین المللی مانند اتحادیه اروپا و یا کشور مصرف کننده آن دارو صادر شده و توسط سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ اصالت آن مورد تأیید قرار گرفته است.

۳۳- فارماکوپه معتبر: منظور فارماکوپه کشور آمریکا (USP)، اتحادیه اروپا (EP)، انگلستان (BP-Vet)، آلمان (DAB) یا ژاپن (JP) می باشد.

۳۴- فهرست داروهای مجاز دامپزشکی: فهرست انواع و اشکال داروئی ثبت شده در سازمان دامپزشکی کشور (پیوست شماره ۱۲).

ماده ۳- دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای صدور گواهی ثبت و مجوز ورود، واردات، ترجیح و نمونه برداری دارو و مواد اولیه جهت چهار گروه داروتی (داروهای دامپزشکی، مواد بیولوژیک، مواد ضد عفونی کتنده و سوم دامپزشکی) مذکور در آین نامه اجرائی ذکر شده در ماده ۲ این دستورالعمل، تدوین گردیده است.

گروه داروهای دامپزشکی به چهار زیر گروه ذیل تقسیم می شود

زیر گروه الف

شامل گروه های داروی غد میکروب، خد التهاب، هورمون ها، خد انگلکل ها، خد کوکسیدیوزها (کوکسیدیوسیدها)، بیهودش کتنده ها، آرام بخش ها، بی حس کتنده ها، خد تشنج ها، پادزهرها (آنتی توکسین ها)، برگشت دهنده ها، تقویت کتنده ها (شامل ویتامین ها، مواد معدنی، اسید های آمینه، الکتروولیت ها و امثال آن که جنبه درمانی داشته باشند)، تعدیل کتنده های رفتار، مواد جهت ایجاد مرگ آسان برای بیماری های غیر قابل درمان، داروهای تشخیصی، کولینومیمتیک (Cholinomimetic)، سمپاتومیمتیک (Sympathomimetic) است. این داروها با کاربرد های زیر برای تشخیص، درمان، پیشگیری و یا کنترل بیماری های دام استفاده می شود.

- دارو های مورد استفاده در درمان بیماری های باکتریائی - فارچی - ویروسی و بروتوزوائی (Drugs used in the treatment of Bacterial, fungal, viral, and protozoal infection)
- دارو های مورد استفاده در درمان و کنترل عفونت های انگلکل (Drugs used in the treatment and control of Parasitic Infection)
- داروهای موثر بر عملکرد سیستم دستگاه گوارش (Drug acting on the Gastro- intestinal system)
- دارو های مورد استفاده در درمان اختلالات سیستم قلبی - عروقی (Drugs used in the treatment of disorders of the cardiovascular System)
- دارو های مورد استفاده در درمان اختلالات سیستم تنفسی (Drugs used in the treatment of disorders of the Respiratory System)
- دارو های موثر بر سیستم عصبی (Drugs acting on the Nervous System)
- دارو های مورد استفاده در درمان اختلالات سیستم اندوکرین (Drugs used in the treatment of disorders of the Endocrine System)
- دارو های موثر بر سیستم تولید مثل (Drugs acting on the Reproductive System)
- دارو های مورد استفاده در درمان اختلالات سیستم ادراری (Drugs used in the treatment of disorders of the Urinary System)

تبصره: شرکت دارنده گواهی موظف است در صورتی که تولید، ثبت یا بازاریابی محصول دارویی در کشور مبدا معلق شود یا به اتمام برسد، موضوع را بلاعاقله به صورت مکتوب به دفتر اعلام نماید.

ماده ۱۳- موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار گواهی ثبت و صدور مجوز ورود

در موارد زیر با توجه به مصوبه کمیسیون گواهی صادره از درجه اعتبار ساقط می شود و یا تمدید نمی شود:

- ۱- به هر دلیلی دارو از قهرست دارویی ایران حذف گردد.
- ۲- ثابت شود مدارک مربوطه واقعی تبوده است.
- ۳- از طرف مراجع ذیصلاح ملی (سازمان دامپزشکی و یا وزارت بهداشت) یا بین المللی مصرف آن ممنوع و یا خطرناک اعلام گردد.
- ۴- اگر مشخص شود تولیدکننده، اصول GMP را رعایت نمی نماید.
- ۵- اگر محصول مورد نظر دارای پاسخ های غیر قابل قبول مکرر (حداکثر ۳ سری ساخت از زمان شروع واردات) از سوی آزمایشگاه مرجع باشد.
- ۶- اگر گزارش هایی مبنی بر اثرات جانبی خطرناک از سوی مراجع ذیصلاح کشور / کشور هایی که محصول با نام غیر اختصاصی و یا با نام اختصاصی در آنجا ثبت شده است ارائه گردد.
- ۷- در صورتی که تولید، ثبت یا بازاریابی محصول دارویی در کشور مبدا معلق شود یا به اتمام برسد.

- دارو های مورد استفاده در درمان سیستم عضلانی - اسکلتی و مفاصل
(Drugs used in the treatment of the Musculoskeletal System and Joints)

- دارو های مورد استفاده در درمان اورام پستان

(Drugs used in the treatment of Mastitis) - داروهای موثر بر عملکرد چشم

(Drugs acting on the Eye) - دارو های مورد استفاده در بیماری های بدخیم و نقص ایمنی

(Drug used in the treatment of malignant Disease and for Immunosuppression) - دارو های موثر بر پوست

(Drugs acting on the Skin) - داروهای موثر بر اندام های حرکتی

(Drugs acting on feet) - زیر گروه ب.

شامل مواد اولیه داروشی دامپزشکی

زیر گروه ج.

شامل افزودنی های خوراک دام

زیر گروه د

شامل داروهای طبیعی

ماده ۴- مستولیت اجرا

دفتر امور دارو و درمان سازمان دامپزشکی کشور مستولیت اجرای این دستورالعمل را به عهده دارد و کلیه

متقاضیان ثبت و مجوز ورود داروهای دامپزشکی ملزم به رعایت مفاد این دستورالعمل هستند.

ماده ۵- قوانین و مقررات مربوط

۱. قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب سال ۱۳۵۰

۲. آئین نامه اجرائی بند "ز" ماده ۳ و مواد ۷ و ۹ و ۱۰ قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۹۲

ماده ۶- ساختار اداری

به منظور ایجاد هماهنگی و سیاست گذاری در امر ثبت داروهای دامپزشکی، کمیته فنی و کمیسیون با ترکیب زیر
در سازمان تشکیل می شود

۱- اعضاء کمیته فنی:

- ۱-۱- مدیر کل دفتر (عضو و رئیس)
- ۱-۲- معاون امور دارویی (عضو و نایب رئیس)
- ۱-۳- مدیر کل امعاون مرتبط دفتر مطالعات و ارزیابی مخاطرات (عنوان عضو صرفاً در موضوعات مرتبط با صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو)
- ۱-۴- معاون امور درمان دفتر (عضو)
- ۱-۵- رئیس گروه بررسی و ثبت (عضو)
- ۱-۶- رئیس گروه کنترل و نظارت بر تولید (عضو)
- ۱-۷- رئیس گروه کنترل و نظارت بر واردات و صادرات (عضو)
- ۱-۸- رئیس گروه کنترل و نظارت بر پخش و فروش (عضو)

تبصره ۱: سایر افراد از جمله نمایندگان انجمن صنفی وارد کنندگان دارو و مواد بیولوژیک، سندیکای تولید کنندگان و صادر کنندگان دارو های دامپزشکی، مجمع تولید کنندگان دی کلسیم فسفات و اعضای هیات علمی دانشگاه ها، نمایندگان دفاتر مرتبط به عنوان مدعو به تشخیص رئیس کمیته فنی می توانند بدون حق رای در جلسه شرکت نمایند.

تبصره ۲: مدیر کمیته فنی به انتخاب مدیر کل دفتر از بین اعضاء و یا کارشناسان سازمان تعیین می شود.

تبصره ۳: کمیته فنی با حضور ۵ نفر از اعضاء رسمیت می یابد.

تبصره ۴: موارد لرجاعی یا تائید مدیر کل دفتر در دستور کار جلسه قرار می گیرد.

۲- اعضاء کمیسیون:

- ۲-۱- معاون تشخیص و مدیریت درمان (عضو و رئیس)
- ۲-۲- معاون بهداشتی و پیشگیری (عضو)
- ۲-۳- مدیر کل دفتر (عضو و مدیر)
- ۲-۴- رئیس مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه های مرجع و مطالعات کاربردی (عضو)
- ۲-۵- مدیر کل دفتر مطالعات و ارزیابی مخاطرات غذا، دارو و مواد بیولوژیک (عضو)

۲-۶- مدیر کل دفتر مبارزه با بیماری های دام/طیور/آبزیان حسب موضوع مرتبط جلسه (عضو)

تبصره ۱: سایر افراد مدعو به پیشنهاد مدیر کل دفتر و تأیید رئیس کمیسیون بدون حق رای در جلسه شرکت می نمایند.

تبصره ۲: کمیسیون با حضور ۵ نفر از اعضا رسمیت طارد و مصوبات آن حداقل با ۴ رای تصویب می شود.

حاده ۷ - شرح وظایف کمیته فنی و کمیسیون

۱- شرح وظایف کمیته فنی

۱-۱- بررسی تقاضای صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و تصمیم گیری در خصوص ادامه / عدم ادامه بررسی تقاضا (با ذکر دلیل).

۱-۲- تعین اولویت بررسی پرونده ثبت دارو بر اساس جدول تعین اولویت ثبت و مجوز ورود دارو (پیوست شماره ۱).

۱-۳- بررسی مستندات آزمایش های کنترل کیفی، تجربی، فارمی، بیو اکی والانسی محصول دارونی و در صورت لزوم اعلام ضرورت انجام آزمایش های کنترل کیفی، تجربی، فارمی، بیو اکی والانسی محصول دارونی.

تبصره: در خصوص داروهایی که دارای مجوز فروش از EMA, FDA, WHO, OIE, VMD می باشد،
جهت ثبت دارو می توان به جای انجام آزمایشات فارمی نسبت به ارزیابی میدانی، پس از صدور گواهی ثبت اقدام نمود. بدینه است اعتبار گواهی ثبت صادره در این خصوص حداقل بمدت ۲ سال می باشد.

۱-۴- اعلام نظر در خصوص پروپوزال ارزیابی فارمی و بیو اکی والانسی.

۱-۵- تعین موکر مجری ارزیابی های فارمی و بیو اکی والانسی.

۱-۶- اعلام نظر در خصوص مناطق جغرافیائی و محدوده های استانی جهت موارد مربوط به گروه A دارونی و یا موارد مورد نیاز در این خصوص.

۱-۷- پیشنهاد به ریاست سازمان در خصوص لزوم بازدید از کارخانجات تولید کننده محصولات دارونی و مواد اولیه دارویی در مواردی که قبل از آن کارخانجات سابقه ورود به کشور وجود داشته است.

۱-۸- تأیید صلاحیت کشور، کارخانه تولید کننده و تأیید گواهی های مرتبط بر اساس نتایج مطالعات کتابخانه ای و گزارشات بازدید لز کشور تولید کننده و سایت / سایت های تولید محصول / ماده اولیه.

۱-۹- بررسی و اخذ تصمیم در خصوص پرونده دارو/ ماده اولیه ارجاعی به کمیته.

۱۰- بررسی و اخذ تصمیم در خصوص موارد ذیرین به کمیته مذکور در بند ۲ ماده ۱۰ این دستورالعمل جهت پیشنهاد به کمیسیون.

۱۱- بررسی سایر موارد ارجاعی از طرف مدیر کل دفتر.

۲- شرح وظایف کمیسیون

۱-۱- تعیین مقدار محصول وارداتی جهت موارد مربوط به گروه A داروئی و یا موارد مورد نیاز در این خصوص.

۱-۲- رسیدگی به اعتراض متقاضی به تصمیم کمیته فنی.

۱-۳- تعیین مدت زمان ثبت و موافقت با واردات یا عدم موافقت با ثبت و واردات محصول مورد تقاضا.

۱-۴- اخذ تصمیم نهائی جهت ثبت محصول / ماده اولیه داروئی ارجاعی از کمیته فنی.

۱-۵- اخذ تصمیم در خصوص ممنوعیت واردات محصول دارای مجوز ورود

۱-۶- بررسی سایر موارد ارجاعی از طرف رئیس سازمان یا معاون تشخیص و مدیریت نومن سازمان.

۱-۷- تصمیم گیری در خصوص ثبت و صدور مجوز ورود دارو بر اساس عوامل اثر گذار و حوادث غیر متربقه.

۱-۸- اخذ تصمیم موارد موضوع تبصره (۲) ماده ۵ و ماده ۱۰ این نامه اجرایی بند (ز) ماده ۳ و مواد ۷، ۸ و ۹ قانون سازمان.

ماده ۸- مدت اعتبار گواهی ثبت و مجوز ورود

مدت اعتبار گواهی ثبت و مجوز ورود بنا به پیشنهاد کمیته فنی و تصویب کمیسیون، حداقل به مدت یک سال و حداکثر به مدت ۴ سال تعیین می شود.

فصل دوم: شرایط و ضوابط ثبت و مجوز ورود دارو

ماده ۹- گروه بندی داروهای دامپزشکی برای ثبت

زیر گروه الف: این زیر گروه جهت تعیین مراحل ارزیابی و نحوه بررسی داروهای دامپزشکی برای ثبت مطابق جدول شماره (۱) تقسیم می شوند:

جدول شماره (۱)

گروه A (محصول تجاری با ماده موتره و یا مخاطرات جدید)	
شامل محصولات دارویی دامیزشکی هستند که ماده با مواد موتره آن ها تاکنون مورد بررسی و ثبت در کشور قرار نگرفته اند (فهرست داروهای ثبت شده با نام تجاری و ماده موتره در سایت سازمان به آدرس http://www.ivo.ir موجود می باشد).	A1
شامل محصولاتی است که ماده با مولا موتره آن ثبت شده است و نوع فرمولاسیون، حیوان هدف و راه تجویز آن قبل مورد بررسی قرار نگرفته است (به طور مثال این محصول به عنوان یک برونته جدید برای بررسی مخاطرات محسوب می شود).	A2
گروه B (محصول با نام تجاری جدید)	
شامل همان محصولات ثبت شده ای است که فقط نام تجاری آن ها تغییر نموده است.	B1
شامل محصولاتی است که مشابه آن ها قبلاً با نام تجاری دیگر در کشور به ثبت رسیده است. برای تشابه مواد زیر می باید اثبات شود	
۱- ماده موتره یکسان (same active ingredient)	
۲- فرمول یکسان (same formulation type)	B2
۳- در مصرف یکسان بر اساس ماده موتره (same dose regime on an active ingredient basis)	
۴- الکوئی مصرف یکسان (same use patterns)	
گروهی از محصولاتی می باشد که صرفاً از جنبه های شبین و ساخته باقیمانده هله اریختی با هم خطری دارو بررسی و فیل از ثبت مورد توجه قرار نمده شود.	B3
گروه C (محصولاتی که قبلاً ثبت شده است و تغییرات از قبیل فرمولاسیون، فرمائید ساخته بسته بندی و ... دارد)	
هر گونه تغییر در ترکیب فرمولاسیون محصول بهانی ثبت شده	C1
۱- تغییر در فرآیند ساخت	
۲- تغییر در روش ساخت	C2
۳- تغییر با اختلاف شدن محل ممتازه محصول نهایی یا ماده موتره دارو	
هر گونه تغییر در عمر قفسه ای با ویژگی های پیشرش بسته بندی محصول نهایی	C3
اختلاف شدن گونه/گونه های جیوانی هدف	C4
اختلاف شدن مورد اشاره دارو در معرف دیگر (یکسازی)	C5
تغییر در دار و دوره درمانی	C6
تغییر در روش تجویز دارو، برای مثال روش اسپری به on-off pump تبدیل شود	C7
تغییر در دوره مقداری دارو در شیر، گوشته، تخم مرغ و ...	C8
تغییرات اجزایی و اداری:	
۱- تغییر در نام و یا آدرس ثبت کننده محصول با نام تجاری	
۲- تغییر نام تولید کننده محصول نهایی یا ماده فعال	C9
۳- تغییر فقط در نام تجاری	
۴- انتقال و تغییر شخصیت حقوقی یا حقیقی مجاز ثبت کننده محصول	

ماده ۱۰- فرایند صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو

۱- درخواست گواهی ثبت و مجوز ورود دارو:

هر شخصیت حقوقی با حوزه فعالیت دارویی می‌تواند در صورت دارا بودن شعبه و یا نمایندگی انحصاری از شرکت تولید کننده خارجی دارای مجوز فروش {Product Licence Holder (PLH)} یا شرکت دارای مجوز فروش که نام آن در مدارک ثبت ارسالی ذکر شده است در خواست گواهی ثبت و صدور مجوز ورود محصول دلروئی مورد نظر را به طور رسمی و در سر برگ شرکت به اضمام مدارک زیر به دفتر لرانه نماید:

۱-۱- تکمیل فرم درخواست گواهی ثبت و مجوز ورود دارو در سامانه (ضمیمه شماره ۳).

۱-۲- گواهی نمایندگی باید به زبان فارسی (ترجمه رسمی) و به تایید وزارت امور خارجه و دادگستری (در تهران) برسد.

۱-۳- اگر اعطای نمایندگی بطور مستقیم از شرکت تولید کننده {PLH} Product Licence Holder دارای مجوز فروش باشد، باید تاییدیه سفارت جمهوری اسلامی ایران در مبنای اتفاق بازرگانی مبنای به همراه ترجمه رسمی با تایید دادگستری و وزارت امور خارجه (در تهران) ارائه گردد

۱-۴- اگر اعطای نمایندگی بطور مستقیم از شرکت تولید کننده نبوده و از طریق یک شرکت دارای مجوز فروش معتبر {MAH} Marketing Authorization Holder صورت گرفته باشد ارائه تصویر قرارداد و یا نامه شرکت تولید کننده به شرکت دارای مجوز فروش (با ذکر حدود اختیارات واکنار شده) و تصویر نامه نمایندگی که شرکت فوق به شرکت متقاضی داده ضروری است، هر دو نامه باید دارای تاییدیه سفارت جمهوری اسلامی ایران و اتفاق بازرگانی در کشور مبنای به همراه ترجمه رسمی با تاییدیه دادگستری و وزارت امور خارجه (در تهران) باشند.

تبصره ۱: در صورتی که محصول بطور قراردادی تولید می‌شود، لائمه معرفی نامه رسمی با ذکر حدود اختیارات از شرکت دارای مجوز فروش به شرکت متقاضی ضروری می‌باشد.

تبصره ۲: بر اساس قرارداد فی مابین شرکت تولید کننده و شرکت دارای مجوز فروش، هریک از آنها می‌تواند مسئول برگ آنالیز برای محصول ساخته شده یا مواد اولیه باشد.

۱-۵- اساسنامه.

۱-۶- روزنامه آگهی تأسیس شرکت.

۱-۷- روزنامه با ذکر آخرین تغیرات شرکت.

۱-۸- دفتر کار و محل نگهداری نمونه حداقل برابر مقدار اعلام شده در ضمیمه شماره ۱۰ از هر سری ساخت وارداتی به مدت حداقل شش ماه پس از انقضای تاریخ مصرف آن باشد.

۱-۹- معرفی مسئول فنی واجد شرایط (با ذکر مشخصات).

تبصره ۱: تصاویر کلیه مدارک فوق الذکر و فرم های تکمیل و تائید شده توسط مدیر عامل و مسئول فنی، باید به سامانه خدمات دارو و درمان سازمان به آدرس: (www.d.ivo.ir) ارسال و نسبت به اخذ تائیدیه دریافت از بانک مزبور اقدام گردد. بدینه است اصل مدارک باید در محل شرکت نگهداری و در صورت نیاز به دفتر ارائه شود.

تبصره ۲: برای شرکت هایی که دارای سابقه ثبت می باشند ارائه تصاویر مدارک اعلام شده در بند ۱-۱-۵ و ۱-۱-۶ ضروری نمی باشد و در صورتی که شرکت دارای تغییرات در بند های فوق می باشد ارائه مدارک بر اساس آخرین تغیرات الزامی است.

تبصره ۳: زمان شروع بررسی پرونده بر اساس تعداد پرونده های در دست بررسی و جدول تعیین اولویت بررسی پرونده ثبت دارو (پیوست شماره ۱)، تعیین و به متقارضی اعلام می شود.

۲- بررسی درخواست متقارضی:

۲-۱- تقاضای ثبت و مجوز ورود دارو حداکثر ظرف مدت ۳۰ روز کاری در گروه بررسی و ثبت مورد بررسی قرار می گیرد و در صورت کامل بودن مدارک جهت تصمیم گیری به کمیته فنی ارجاع می شود و در غیر این صورت به متقارضی اعلام می شود.

۲-۲- حداکثر خلف مدت ۴۵ روز کاری پس از ارجاع درخواست به کمیته فنی، موضوع در کمیته مذکور بررسی، تعیین اولویت و نتیجه موافقت و یا عدم موافقت و یا نواقص مربوط با ذکر دلایل به متقارضی اعلام می شود.

۲-۳- در صورت موافقت با ادامه بررسی مورد در خواست، مطابق جدول اعلام شده در پیوست شماره ۱ تعیین اولویت و تقویت بررسی به شرح زیر اقدام و به متقارضی با ذکر احتساب مدت زمان مذکور شروع زمان بررسی اعلام می گردد.

۲-۴- بررسی صلاحیت کشور تولید کننده (به لحاظ ثبت دارو) از طریق مطالعات کتابخانه ای و بازدید میدانی (وفق مندرجات اعلام شده در پیوست شماره ۲) توسط دفتر حداکثر ظرف مدت ۶ ماه از تاریخ شروع بررسی.

۲-۵- بررسی صلاحیت شرکت تولید کننده از طریق مطالعات کتابخانه ای و بازدید میدانی (وفق مندرجات و مدارک اعلام شده در پیوست شماره ۳) توسط دفتر حداکثر ظرف مدت ۹ ماه از تاریخ شروع بررسی.

تبصره ۱: صلاحیت شرکتهای تولید کننده ای که قبل از ثبت دارو معمولی و مخصوص به ایران داشته ولی تاریخ اعتبار گواهی ثبت آنها منقضی گشته است و یا خطأ تولید و نوع محصول جدید می باشد نیاز به بازدید مجدد دارد.

تبصره ۲: شرکت تولید کننده (کارخانه دارویی) باید واجد حداقل رتبه ۳ مذکور در جدول مندرج در پیوست (شماره ۳) باشد و ارائه گواهی فروش آزاد از مرجع ذی صلاح دولتی کشور تولید کننده مجاز و یا مراجع معترضین بین المللی، به همراه دو گواهی فروش آزاد از دو کشور مورد تائید سازمان توسط متقارضی الزامی است. بدینه است مجموع امتیازات مربوط به گواهی های فروش جدول مذکور برای هر ستون حداکثر ۲ گواهی فروش قابل محاسبه می باشد.

تبصره ۳: اعتبار تائید صلاحیت کشور و یا واحد تولیدی حداکثر ۴ سال پس از آخرین بازدید می باشد.

تبصره ۴: متقاضی باید تمہیدات لازم را جهت انجام بازدید های میدانی از سایت تولیدی حداکثر ظرف مدت ۶ ماه از تاریخ شروع بررسی فراهم آورد، در غیر این صورت تقاضا کان لم یکن تلقی میشود.

تبصره ۵: بررسی ثبت دارو های منطبق با گروه A جدول شماره یک صرفا از کشور های حائز رتبه یک (مندرج در پیوست شماره ۲) انجام می شود.

تبصره ۶: بررسی ثبت گروه های B و C صرفا از کشور های حائز رتبه های ۳ و ۲ و ۱ (وفق موارد مندرج در پیوست شماره ۲) انجام می شود

تبصره ۷: رتبه بندی کشور ها هر سال یکبار توسط سازمان ارائه می شود.

تبصره ۸: ثبت و ورود داروی خاص برای دام هایی که در مناطق جغرافیائی خاص پرورش و یا نگهداری می شود (مانند پرورش میگو در کشورهای جنوب شرقی آسیا)، مشمول رتبه بندی کشور های تبصره ۲ بند ۲-۵-۵ نمی باشد و تعیین اولویت کشور به پیشنهاد کمیته و تصویب کمیسیون انجام می گیرد ۲-۶- در صورت عدم تأیید صلاحیت کشور و یا کارخانه تولید کننده مراتب حداکثر ظرف مدت ۲۰ روز پس از بازدید و ارزیابی صلاحیت توسط دفتر به متقاضی اعلام می شود.

تبصره: چنانچه به دلیل وقوع حوادث غیر متوجه در ایران و یا در کشور مقصد و یا سایر موارد پیش بینی نشده امکان بازدید میسر نگردد ارائه پاسخ تا انجام بازدید و ارزیابی صلاحیت به تعویق خواهد افتاد.

۳- مدارک مورد نیاز برای ثبت:

متقاضی موظف است حداکثر ظرف مدت ۴۵ روز پس از اعلام موافقت اولیه جهت شروع بررسی فرآیند ثبت ، مدارک زیر را به دفتر ارائه دهد ، در غیر این صورت تقاضای وی کان لم یکن تلقی می شود :

۳-۱- تصویر پروانه مستول فنی

۳-۲- مستندات پرداخت هزینه بررسی مدارک برای ثبت دارو مطابق با تعریفه های مصوب

تبصره: هزینه بررسی مدارک در صورتی که به هر دلیل فرآیند بررسی منجر به ثبت دارو نشود قابل استرداد نخواهد بود.

۳-۳- مستندات مورد نیاز بر اساس مندرجات اعلام شده در جدول شماره (۲) باید تایپ شده و به زبان انگلیسی و در سربرگ شرکت تولید کننده با فرمت PDF به شرح موارد زیر و به آدرس <http://www.ivo.ir> ارسال و نسبت به اخذ تائیدیه دریافت مدارک از بانک الکترونیکی مذبور اتفاق نماید. بدیهی است اصل مستندات باید در محل شرکت نگهداری و در صورت نیاز به دفتر ارائه شود

جدول شماره (۲): مدارک مورد نیاز برای ثبت بر اساس نوع درخواست

اطلاعات و مستندات الزامی چهت بررسی						نوع درخواست
Toxicology	Safety	Efficacy	Residues (Food producing animals only)	Manufacturing	Chemistry	
محصول تجاری با ماده موثره و یا مخاطرات جدید						A
●	◆	◆	◆	◆	◆	A1
	◆	◆	◆	◆	◆	A2
محصول با نام تجاری جدید						B
	W	W	W	W	W	B1
	◆	★	◆	◆	◆	B2
	■	■	■	■	■	B3
محصولی که قلاً ثبت شده است و تغیراتی از قبیل فرمولاسیون، فرآیند ساخت، بسته بندی و ... دارد						C
	◆	◆	◆	◆	◆	C1
				◆	◆	C2
					◆	C3
	◆	◆	◆			C4
		◆				C5

اطلاعات و مستندات الزامی جهت بررسی						نوع درخواست
Toxicology	Safety	Efficacy	Residues (Food producing animals only)	Manufacturing	Chemistry	
	♦	♦	♦			C ₆
	♦	♦	♦			C ₇
			♦			C ₈
						C ₉

♦ ارائه اطلاعات این قسمت الزامی است
 ● ارائه الزامات توکسیکولوژی بر اساس فرمت پرونده اطلاعات جامع دارو
 W با تأثیر کمیسیون داروی اطلاعات این قسمت قابل چشم پوشی است
 ★ همسنگی درمان (Therapeutic equivalence)
 ■ ارائه اطلاعات ویره بر مبنای اختصاصات مرتبط با آن دارو
 توجه: اطلاعات و مستندات شش گانه موضوع سرفصل ستونهای جدول فوق مطابق مرتب اعلام شده در ضمیمه شماره ۴ می باشد

تبصره ۱: فرآورده های دارویی باید با همان نامی که در کشور تولید کننده به فروش می رساند ثبت گردد. اگر فرآورده دارویی بیش از یک نام تجاری دارد می بایست گواهی فروش معتبر با نام جدید از کشور های وارد شرایط مطابق پیوستهای ۲ و ۳ ارائه گردد.

تبصره ۲: اگر فرآورده دارویی با نام تجاری خاصی قبل از ثبت رسیده است اما شرکت سازنده همان فرآورده را بدون هیچگونه تغییر با نام تجاری دیگر تولید و در اختیار شرکت دارای مجوز فروش (MAH) قرار می دهد ، در صورت ارائه گواهی فروش معتبر از کشور های اعلام شده در پیوستهای ۲ و ۳ برای محصول با نام تجاری جدید همانند گروه B1 جدول شماره ۲ قابل اقتداء می باشد.

تبصره ۳: در صورت تولید قراردادی فرآورده ، الزامی به ارائه گواهی فروش از کشور مبدأ نمی باشد. بدینهی است ارائه گواهی فروش از کشور های مورد تائید مطابق پیوستهای ۲ و ۳ در این خصوص قابل تعمیم است .

۳-۴- نامه رسمی از شرکت دارای پروانه تولید یا مجوز فروش (PLH/MAH) مبنی بر معرفی فرد مسئول (Qualified Person) در تهیه پرونده جامع اطلاعاتی دارو (DMF) با ذکر مشخصات کامل شامل نام، آدرس محل کار، تلفن و فاکس، E-mail و نمونه امضاء در پرونده موجود باشد.

۳-۵-پرونده جامع اطلاعاتی دارو (DMF) می بایست "تاپ شده و به زبان انگلیسی" و در سر برگ شرکت تولید کننده و یا شرکت دارای مجوز فروش (در صورت تولید قراردادی) به شرح موارد زیر در محل شرکت نگهداری شود و در صورت نیاز اصل آن نیز حداقل ظرف مدت سه روز اداری به دفتر ارائه شود:

- ۳-۱-۵-۱- کلیه صفحات پرونده جامع دارو (DMF) باید توسط مستول فنی شرکت متقاضی به دقت مطالعه، تائید، امضاء و مهر گردد.
- ۳-۱-۵-۲- پرونده می باید شامل اطلاعات مندرج در ضمیمه شماره ۴ باشد.
- ۳-۱-۵-۳- ارائه کروماتوگرام و پیک های (شناصایی، تعیین مقدار و ناخالصی ها) مربوط به ماده مؤثره و محصول نهایی مربوط به سری ساخت مندرج در پرونده الزامی است.
- ۳-۱-۵-۴- در صورتیکه مرجع مورد استفاده جهت آنالیز ماده مؤثره یا محصول نهایی فارماکویه های معتبر نباشد روش داخلی (In house) به همراه کلیه مدارک مربوط به معتبرسازی روش آزمون (Test method Validation) ارائه گردد.
- ۳-۱-۶- نمونه ترجمه فارسی برگ راهنمای و بسته بندی محصول مطابق با ضوابط ذکر شده در پیوست شماره ۴ ارائه شود
- ۳-۱-۷- ترجمه برگ راهنمای و بسته بندی با درج جمله "مورد تائید مستول فنی می باشد" و با مهر و امضای مستول فنی ثابتگی در ایران (شرکت ثبت کننده) همراه با سایر مدارک ثبت ارائه گردد.
- ۳-۱-۸- مستولیت عدم انطباق مطالب مندرج در برگ راهنمای، بسته بندی، کارتن و شرینک با داروی اصلی بر عهده مستول فنی و شرکت ثبت کننده می باشد.
- ۳-۱-۹- فرم ارزیابی پرونده ثبت داروی مورد درخواست طبق پیوست شماره ۵ تکمیل و ارائه گردد.
- ۳-۱-۱۰- پس از بررسی مستندات لازم مطابق جدول شماره ۲ و با در صورت لزوم پرونده جامع توسط کارشناس مرتبط دفتر، موارد نقص به اطلاع شرکت رسیده و به مستول فنی در سه نوبت حداقل ظرف مدت شش ماه جهت تکمیل پرونده جامع و یا مستندات، مهلت داده خواهد شد. بدینه لست این مدت جزو زمان بندی اعلام شده جهت بررسی DMF محسوب نخواهد شد. چنانچه طی این مدت نواقص پرونده رفع نگردد پرونده به حالت تعليق درآمده و در صورت رفع نواقص، پس از شش ماه بررسی مجدد پرونده، امكان پذیر خواهد بود. در غیر اینصورت پرونده مختومه اعلام می شود.
- ۳-۱-۱۱- کسب نتایج مورد تأیید بر اساس الزامات و ویژگهای نمونه محصول، اعلام شده توسط آزمایشگاه مرجع (تعداد نمونه جهت ارسال به آزمایشگاه مرجع در ضمیمه شماره ۱۰ ذکر شده است).
- ۳-۱-۱۲- یک نسخه از کلیه مدارک ارسالی جهت ثبت دارو عیناً مطابق با آنچه در این دستورالعمل آمده است در محل شرکت ثبت کننده موجود باشد.
- ۳-۱-۱۳- در صورت اعلام دفتر، شرکت باید اصل و ترجمه رسمی با تأیید دادگستری و وزارت امور خارجه گواهی GMP محل اسحل های تولید و بسته بندی داروی مورد نظر صادره توسط FDA, TGA, MHRA, SWISS VMD, MEDIC, WHO, EMEA ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ ارائه نماید.
- ۳-۱-۱۴- در صورت تصویب کمیته فنی مبنی بر انجام مطالعات بیو اکی والاتسی یا مطالعات بالینی (Clinical Trial) یا PMS، باید مطابق دستورالعمل های ذیرخط (ضمیمه های شماره ۵ و ۷) انجام شود.

تبصره: در خصوص داروهایی که دارای مجوز فروش از EMA یا FDA می‌باشند، آزمایش فارمی مورد نیاز نمی‌باشد و ارزیابی میدانی (Field Trial) متعاقب ورود محصول برای مدت معین(۱-۲ سال مطابق نظر کمیسیون) می‌باشد انجام گیرد.

۴- بررسی مدارک جهت ثبت

فرآیند بررسی مدارک پس از دریافت مدارک و تأیید صلاحیت کشور و کارخانه تولید کننده به شرح زیر می‌باشد:

۴-۱- بررسی کارشناسی ذیرپیغیر متنی بر تکمیل مدارک / نقص در مدارک ، مطابق بند ۳ (پیوست شماره ۶) حداقلظرف مدت ۱۵ روز.

۴-۱-۱- اعلام نواقص پرونده به مقاضی .

۴-۱-۲- ارسال مدارک به کمیته فنی .

۴-۲- بررسی و اعلام نظر کمیته فنی حداقلظرف مدت یک ماه.

۴-۲-۱- اعلام عدم کفایت مدارک و مستندات علمی برای ثبت و عودت به کارشناس جهت اعلام به مقاضی .

۴-۲-۲- اعلام کفایت مدارک و مستندات علمی و ارجاع به کمیسیون بر اساس فرم خلاصه گزارش موافقت/عدم موافقت (پیوست شماره ۷)

۴-۳- بررسی مدارک توسط کمیسیون حداقلظرف مدت یکماه

۴-۴- اعلام نظر کمیسیون به مقاضی توسط دفتر حداقلظرف مدت یک هفته

۴-۵- در صورت عدم تصویب مراتب با ذکر دلایل به دفتر داروئی عودت داده می‌شود

۴-۵-۱- شرکت مقاضی در صورت اعتراض به رای کمیسیون ، می‌تواند حداقلظرف مدت یک ماه و صرفاً یک بار با آرائه دلایل و مدارک درخواست کتبی خود را برای بررسی مجدد به دفتر ارائه نماید.

۴-۵-۲- دفتر درخواست مقاضی را در اولین جلسه کمیسیون مطرح و نتیجه به مقاضی اعلام می‌شود (حضور مسئول فنی شرکت مقاضی در جلسه بررسی مجدد بلا مانع است)

ماده ۱۱: صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو: مراحل صدور گواهی پس از موافقت کمیسیون به شرح زیر می‌باشد:

۱- تعیین کد ثبت دارو که دارای ۱۶ مولفه (شامل حروف و عدد) توسط دفتر صادر می‌شود

-۱-۱-

نوع فرآورده داروئی:

ماده اولیه RM

محصول نهایی FP

-۲-۱

دسته فرآورده:

دارو DRU
واکسن VAC
افزودنی خوراک دام FA D
سم POI
ضد عفونی کننده DTG
داروی گیاهی HRB

-۳-۱

گروه دارویی:

ضد میکروبی AM
ضد التهاب AI
هورمون HO
ضد انگل AP
ضدکوکسیدیا AC
تقویت کننده لوبیتامین VT

سایر گروه ها (پادزهرهای، بیوهوش کننده ها، ضد تشنج ها و ...). D.

-۴-۱

سال صدور گواهی (دو رقم آخر، سال شمسی، صدور گواهی به لاتین)

-۵-۱

شماره سریال (سه رقم به لاتین)

-۶-۱

شماره تجدید (دو رقم به عدد)

مثال:

شماره تجدید ..	شماره سریال ...	سال صدور ۹۴	گروه دارویی AM	دسته فرآورده DRU	نوع فرآورده FP
..	... ۱۰۰	۹۴	AM	DRU	FP

-۷

اعلام پرداخت هزینه صدور گواهی به شرکت متقاضی مطابق با تعریفه مصوب

تبصره ۱: گواهی ثبت و صدور مجوز ورود صرفا برای شرکت متقاضی صادر میگردد و شرکت متقاضی نمی تواند شرکت دیگری را بعنوان نماینده خود معرفی نماید.

تبصره ۲: در صورتی که شرکت تولید کننده خارجی و یا MHA شرکت دیگری را بعنوان نماینده رسمی در ایران در هر مرحله از فرایند با ارائه مدارک و مستندات قانونی معرفی نماید، ادامه مراحل با نماینده جدید انجام گرفته و گواهی نیز برای نماینده جدید صادر میگردد.

- ۳ اخذ تصویر فیش بانکی پرداخت هزینه ثبت دارو ممکن است به مهر امور مالی سازمان و یا تایید امور مالی از طریق سامانه الکترونیکی
- ۴ اجرای تعهدات مذکور در تعهد نامه محضری "گواهی ثبت و مجوز ورود دارو / مواد اولیه" مطابق (بیوست شماره ۱۰۰)
- ۵ صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو مطابق (بیوست شماره ۸).

ماده ۱۲- مستولیت شرکت دارنده گواهی ثبت و مجوز ورود دارو

- ۱- انتطاق کیفیت داروی وارداتی با محصول ثبت شده در کلیه مراحل به عهده شرکت دارای گواهی ثبت و مجوز ورود دارو می باشد.
 - ۲- ارزیابی کیفیت دارو پس از عرضه به بازار اعم از آزمایشگاهی و میدانی (PMS) حداقل سالی یک بار توسط شرکت دارنده گواهی می بایست انجام پذیرد و نتایج آن را به سازمان لرنه نماید.
 - ۳- پایش و نظارت بر حفظ کیفیت دارو در طول مدت عمر قفسه ای از زمان حمل از کشور مبدأ، ورود به کشور، پخش و توزیع به عهده شرکت دارنده گواهی می باشد
- تبصره ۱: شرکت دارنده گواهی با کسب شرایط می تواند شرکت پخش تاسیس نماید . شرایط صدور مجوز شرکت پخش در شیوه نامه مربوط آمده است . (ضمیمه شماره ۱۱۵).
- تبصره ۲: شرکت دارنده گواهی می تواند علاوه بر مقررات الزام آور برای شرکت های پخش از سوی سازمان، طی قرارداد قی مابین شرایط و اتزامات اختصاصی از جمله حفظ و نگهداری دارو، حمل و نقل و ضرر و زیان های ناشی از عدم حفظ کیفیت دارو را با شرکت پخش منعقد نماید.
 - ۴- در صورت ابلاغ فراخوان (Recall) دارو توسط سازمان، شرکت دارنده گواهی موظف است نسبت به جمع آوری دارو طبق مقررات ذیرین اقدام نماید.
 - ۵- تعیین تکلیف داروی غیر قابل مصرف جهت عودت و یا معذوم سازی.
 - ۶- اجرای هرگونه اقدام اصلاحی وفق مقررات و اتزامات سازمان بر روی محصول فراخوان شده در مدت زمان اعلام شده توسط سازمان.
 - ۷- ارائه خدمات مرتبط با داروی وارداتی از جمله آموزش و اطلاع رسانی مناسب.

فصل سوم: شرایط و ضوابط ثبت و مجوز ورود ماده اولیه دارویی

زیر گروه ب:

ماده ۱۴- ثبت ماده اولیه

ثبت ماده اولیه مستلزم شرایط زیر می باشد:

۱- ثبت ماده اولیه دارویی صرفا در مواردی که محصول نهایی دارویی آن در لیست مجاز داروهای دامپزشکی کشور ثبت شده است، امکانپذیر می باشد.

تبصره ۱- ماده اولیه قابل ثبت اعم از موثره یا جاتبی بکار رفته در محصولات دارویی دامپزشکی در زیر گروه الف اعلام شده در ماده ۳ این دستورالعمل باید از نوع دارویی (*pharmaceutical grade*) و دارای حداقل الزامات، مطابق یکی از فارماکویه های معتبر باشد.

تبصره ۲- در مواردی که نوع دارویی (*pharmaceutical grade*) آن ماده اولیه در فارماکویه های معتبر فاقد تک نگار باشد تبعیت ویژگی های آن یا ویژگی های اعلام شده توسط سازنده اصلی الزامی است.

۲- ثبت ماده اولیه به منظور تولید محصول / محصولات دارویی می باشد که دارای موافقت اولیه تولید و یا پروانه ساخت از سازمان است.

۳- در مواردی که ماده موثره (مولکول) برای اولین بار در کشور ثبت می شود، صدور گواهی ثبت و مجوز ورود صرفا پس از درج در پروانه تولید محصول دارویی امکان پذیر می باشد.

ماده ۱۵- گروه بندی مواد اولیه داروهای دامپزشکی برای ثبت (ماده موثره / ماده جایز)
جدول شماره (۳)

edarak moud niaz jehet thit و mجوز ورود mاده اولیه بر اساس جدول شماره ۳ باید به دفتر ارائه شود

edarak moud niaz							گروه
گواهی تولید و فروش	یاسخ آزمایشگاه مرجع	قابل احتلاعاتی	برگه آنالیز	CAS Number	تائید GMP	بازدید و	
+	+	+	+	+	+	منبع جدید- ماده موثره جدید	A
+	+	+	+	+	+	منبع جدید- ماده موثره قدیم	B
+	+	+	+	+	+	منبع قدیم- ماده موثره جدید	C
-	+	-	+	+	-	منبع قدیم - ماده موثره قدیم	D
-	+	-	+	+	-	ماده موثره جهت تولید محصول تحت لیسانس	E
-	+	-	+	+	-	منبع و ماده موثره مشابه منبع محصول ثبت شده می باشد	F
-	+	-	+	+	-	مواد جاتی دارای سابقه ورود	G
+	+	-	+	+	-	مواد جاتی فاقد سابقه ورود	H
+	+	-	+	+	-	مواد موثره معدنی	I

تبصره‌۱: اگر مواد اولیه‌ای در وزارت بهداشت به منظور ساخت همان شکل از محصول دارویی که در دامیزشکی تولید می‌شود، از منبع ثبت شده باشد، در دامیزشکی نیز ثبت شده تلقی می‌شود

تبصره‌۲: عدرج نام و مشخصات ماده اولیه‌ای مواد اولیه در یک بروانه ساخت محصول تولید داخل، به منزله ثبت آن ماده /مواد اولیه برای سایر تولید کنندگان تلقی می‌گردد، مشروط به آنکه متفاوتی موقالت اولیه تولید محصول مورد نظر را قبل از کسب نموده و یا در خواست تغیر منبع ماده اولیه خود را داشته باشد که در هر حالت اقدام برایر ضوابط صدور بروانه ساخت محصول و یا تجدید آن می‌باشد

ماده ۱۶ - فرآیند صدور گواهی ثبت ماده اولیه و مجوز ورود

۱- درخواست گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه :

هر شرکت تولید کننده دارو و یا شخصیت حقوقی با حوزه فعالیت دارویی در صورت دارا بودن نمایندگی انحصاری از شرکت تولید کننده خارجی دارای بروانه تولید معتبر (PLH) و دارای مجوز فروش و یا شرکت دارای مجوز فروش که نام آن در مدارک ثبت ارسالی ذکر شده است، می‌تواند درخواست ثبت و مجوز ورود ماده اولیه مورد نظر را به طور رسمی و در سر برگ شرکت به انضمام مدارک زیر به دفتر ارائه نماید:

۱-۱- تکمیل فرم درخواست در سامانه (ضمیمه شماره ۸)

۱-۲- لصیل برگ نمایندگی انحصاری شرکت متفاوتی به زبان انگلیسی به همراه ترجمه رسمی به زبان

فارسی.

۱-۳- اگر اعطای نمایندگی بطور مستقیم از شرکت تولید کننده (PLH) باشد، باید به تایید اتفاق بازرگانی مبدأ و ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ باشد.

۱-۴- گواهی نمایندگی باید به زبان فارسی ترجمه رسمی و به تایید وزارت‌خانه‌های امور خارجه و دادگستری (در تهران) برسد

تبصره: چنانچه بنا به دلایل سیاسی، اقتصادی، و یا سایر شرایط خاص بنا به تشخیص کمیسیون، امکان خرید مستقیم از شرکت تولید کننده خارجی دارای مجوز فروش میسر نباشد، شرکت تولید کننده خارجی می‌تواند نسبت به معرفی رسمی نماینده (MAH) Marketing Authorization Holder مجوز فروش با ذکر شماره نمایندگی و حوزه اختیارات اقدام نماید.

۱-۵- اگر اعطای نمایندگی همانطور که در فوق گفته شد، بطور مستقیم از شرکت تولید کننده نبوده و از طریق یک شرکت (MAH) صورت گرفته باشد، ارائه تصویر فرارداد و یا نامه شرکت تولید کننده به شرکت فوق (با ذکر حدود

اختیارات واگذار شده) و تصویر نامه نمایندگی که شرکت MAH به شرکت متقاضی داده ضروری است و هر دو نامه باید به تایید آناتق بازارگانی مبدأ و ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ باشد.

۱-۶- گواهی نمایندگی باید به زبان فارسی ترجمه رسمی و به تایید وزارت خانه های امور خارجه و دادگستری (در تهران) برسد.

۱-۷- اساسنامه معتبر با حوزه فعالیت اختصاصی دارو و مواد مصرفی دامپزشکی

۱-۸- روزنامه آگهی تأسیس

۱-۹- روزنامه آخرین تغیرات

۱-۱۰- معرفی مستول فنی واجد شرایط (با ذکر مشخصات)

تبصره: مستول فنی شرکت نباید عضو موظف، غیر موظف، و مدیر عامل آن شرکت باشد.

۱-۱۱- دارای دفتر کار و محل نگهداری نمونه حداقل برابر مقدار اعلام شده در جدول خمیمه شماره ۱۰ از هر سری ساخت وارداتی به مدت حداقل شش ماه از تاریخ انقضای آن باشد.

۱-۱۲- دارای انبار با شرایط اعلام شده در غواصی انجار دارو، بصورت استیجاری - تملیکی

۱-۱۳- در خصوص مواد اولیه معرفی انجار کارخانجات تولید کننده کفایت می نماید.

۱-۱۴- در مواردی که شرکت تولید کننده بعنوان متقاضی درخواست ثبت و مجوز ورود ماده اولیه معرفی می گردد ارائه مدارک مرتبط با تولید (موافقت اولیه تولید معتبر و یا پروانه ساخت دارای اعتبار محصول داروتی مرتبط) آن محصول به نام آن تولید کننده، به جای موارد اعلام شده از بند ۱-۲ تا ۱-۱۰ الزامی است.

تبصره ۱: تصاویر کلیه مدارک فوق الذکر و فرم های تکمیل و تائید شده توسط مدیر عامل و مستول فنی، باید به سامانه خدمات دارو و درمان سازمان به آدرس: (www.divo.ir) ارسال و نسبت به اخذ تائیدیه دریافت از بانک مذبور اقدام گردد. بدینه ای است اصل مدارک باید در محل شرکت نگهداری و در صورت نیاز به دفتر ارائه شود.

تبصره ۲: برای شرکت هایی که دارای سابقه ثبت می باشند ارائه تصاویر مدارک اعلام شده در ۱-۷ و ۱-۸- ضروری نمی باشد و در صورتی که شرکت دارای تغییرات در بند های فوق باشد ارائه مدارک بر اساس آخرین تغییرات الزامی است.

تبصره ۳: گواهی ثبت و صدور مجوز ورود صرفا برای شرکت متقاضی صادر میگردد و شرکت متقاضی نمی تواند شرکت دیگری را بعنوان نماینده خود معرفی نماید.

تبصره ۳: در صورتی که شرکت تولید کننده خارجی و یا M AH شرکت دیگری را عنوان نماینده رسمی در ایران در هر مرحله از فرایند ثبت با ارائه مدارک و مستندات قانونی معرفی نماید، ادامه مراحل با نماینده جدید انجام گرفته و گواهی نیز برای نماینده جدید صادر میگردد.

۲- بررسی درخواست متقاضی:

۱-۱- تقاضای متقاضی حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز در گروه بررسی و ثبت مورد بررسی قرار می‌گیرد و در صورت کامل بودن مدارک جهت تصمیم گیری به کمیته فنی ارجاع می‌شود و در غیر این صورت به متقاضی اعلام می‌شود

۱-۲- حداکثر ظرف مدت ۴۵ روز پس از ارجاع درخواست به کمیته فنی، موضوع در کمیته مذکور بررسی و نتیجه موافقت و یا عدم موافقت و یا توقیص مربوطه، توسط دفتر، با ذکر دلایل به متقاضی اعلام می‌شود.

۱-۳- در صورت تعیین تکلیف و موافقت با مورد درخواست به شرح زیر اقدام می‌شود:

۱-۳-۱- متقاضی باید تمہیدات لازم را جهت انجام بازدید های میدانی از کشور و سایت تولیدی حداکثر ظرف مدت ۶ ماه از تاریخ موافقت کمیسیون فراهم آورد، در غیر این صورت تقاضا کان لم یکن تلقی میشود

تبصره ۱: در صورت درخواست متقاضی، کمیسیون می تواند فقط برای یکبار مهلت مذکور را حداکثر به مدت ۶ ماه تمدید نماید

۱-۳-۲- حداکثر ظرف مدت ۲۰ روز پس از بازدید، نتایج ارزیابی در خصوص صلاحیت کارخانه، توسط دفتر، به متقاضی اعلام می‌شود.

تبصره ۱: چنانچه به دلیل وقوع حوادث غیر مترقبه در ایران و یا در کشور مقصد و یا سایر موارد پیش بینی نشده، امکان بازدید میسر نگردید، ارائه پاسخ تا انجام بازدید و ارزیابی صلاحیت به تعویق خواهد افتاد.

در خصوص مواردیکه متقاضی شرکت تولید کننده می باشد مراتب با ذکر دلایل جهت تعیین تکلیف نهائی و اخذ تصمیم به کمیسیون ارجاع میگردد.

۳- مدارک مورد نیاز برای ثبت:

متقاضی موظف است حداکثر ظرف مدت ۳ ماه پس از اعلام موافقت کمیته فنی، مدارک زیر را به دفتر ارائه دهد، در غیر این صورت تقاضای وی کان لم یکن تلقی می‌شود:

۳-۱- تصویر پروانه مستول فنی

۳-۲- مستندات پرداخت هزینه بررسی مدارک ثبت دارو مطابق با تعریفه های مصوب

تبصره: هزینه ثبت قابل استرداد نخواهد بود.

۳-۳- مستندات مورد نیاز بر اساس متردرجات اعلام شده در جدول شماره ۳ باید تایپ شده و به زبان انگلیسی و در سربرگ شرکت تولید کننده در قالب PDF به شرح موارد زیر و به آدرس <http://www.ivo.ir> ارسال و نسبت به اخذ تاییدیه دریافت مدارک از بانک الکترونیکی مزبور اقدام گردد. بدینه ای است اصل مستندات باید در محل شرکت نگهداری و در صورت نیاز به دفتر ارائه گردد.

۳-۴- پرونده جامع اطلاعاتی ماده موثره Drug Master File (DMF) می باشد" تایپ شده و به زبان انگلیسی" و در سربرگ شرکت تولید کننده و به شرح موارد زیر در محل شرکت نگهداری شود و در صورت نیاز اصل آن نیز حداکثر ظرف مدت سه روز اداری به دفتر ارائه شود:

۳-۴-۱- کلیه صفحات پرونده جامع ماده موثره (DMF) باید توسط مستول فنی شرکت متقاضی به دقت مطالعه، تائید، امضاء و مهر گردد.

۳-۴-۲- پرونده باید شامل اطلاعات مندرج در (ضمیمه شماره ۹) باشد.

۳-۴-۳- ارائه کروماتوگرام و پیک های (شناصایی، تعیین مقدار و ناخالصی ها) مربوط به ماده موثره مربوط به سری ساخت مندرج در پرونده ازامی است.

۳-۴-۴- در صورتیکه مرجع مورد استفاده جهت آنالیز ماده موثره فارماکوبه های معتبر نباشد روش داخلی (In house) به همراه کلیه مدارک مربوط به معتبرسازی روش آزمون (Test method Validation) ارائه گردد.

۳-۵- نمونه ترجمه فارسی لیبل مطابق با ضوابط ذکر شده در (پیوست شماره ۴) ارائه شود.

۳-۶- اصل و ترجمه برچسب (label) با ذکر جمله "مورد تائید مستول فنی می باشد" و با مهر و امضای مستول فنی نمایندگی در ایران (شرکت ثبت کننده) همراه با سایر مدارک ثبت ارائه شود.

۳-۷- مسئولیت عدم انتطبق مطالب مندرج در لیبل بسته بندی با ماده اولیه اصلی بر عهده مستول فنی و شرکت ثبت کننده می باشد.

۳-۸- فرم ارزیابی پرونده ثبت ماده اولیه مورد درخواست طبق (پیوست شماره ۵) تکمیل و ارائه گردد.

۳-۹- پس از بررسی مستندات لازم مطابق جدول شماره ۲ و در صورت لزوم پرونده جامع توسط کارشناس مرتبط دفتر، موارد نقص به اطلاع شرکت رسیده و به مستول فنی در سه نوبت حداقل ظرف مدت شش ماه جهت تکمیل پرونده جامع و یا مستندات، مهلت داده خواهد شد. بدینه ایست این مدت جزء زمان بندی اعلام شده جهت بررسی DMF ماده اولیه محسوب نخواهد شد. چنانچه طی این مدت نواقص پرونده رفع نگردد پرونده به حالت تعلیق درآمده و در صورت رفع نواقص، پس از شش ماه بررسی مجدد پرونده امکان پذیر خواهد بود در غیر اینصورت پرونده مختومه اعلام می شود.

۳-۱۰- یک نسخه از کلیه مدارک ارسالی جهت ثبت دارو عیناً مطابق با آنچه در این دستورالعمل آمده است در محل شرکت ثبت کننده موجود باشد.

۳-۱۱- در صورت اعلام دفتر، شرکت باید اصل و ترجمه رسمی با تائید دادگستری و وزارت امور خارجه GMP محل ا محل های تولید و بسته بندی محصول مورد نظر صادره توسط FDA, TGA, MHRA, SWISS VMD, MEDIC, WHO, EMEA ممکن به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ ارائه نماید.

۴- بررسی مدارک جهت ثبت فرآیند بررسی مدارک پس از دریافت مدارک و تائید صلاحیت کشور (به لحاظ ثبت دارو) و کارخانه تولید کننده به شرح زیر می باشد:

۴-۱- بررسی توسط کارشناس ذیریط دفتر مبنی بر تکمیل مدارک / نقص در مدارک ، مطابق جدول شماره ۳ ماده ۱۵ حداقل ظرف مدت ۱۵ روز.

۴-۲- اعلام نواقص پرونده به متقاضی .

- ۴-۱-۲- ارسال مدارک به کمیته فنی.
- ۴-۲- بررسی و اعلام نظر کمیته فنی حداقل ظرف مدت یک ماه.
- ۴-۳- اعلام عدم کفاایت مدارک و مستندات علمی برای ثبت و عودت به کارشناس جهت اعلام به متقاضی.
- ۴-۴- اعلام عدم کفاایت مدارک و مستندات علمی وارجاع به کمیسیون بر اساس فرم خلاصه گزارش موافقت/عدم موافقت مطابق پیوست (شماره ۷)
- ۴-۵- بررسی مدارک توسط کمیسیون حداقل ظرف مدت یکماه
- ۴-۶- اعلام نظر کمیسیون به متقاضی توسط دفتر حداقل ظرف مدت یک هفته
- ۴-۷- شرکت متقاضی در صورت اعتراض به رای کمیسیون، می‌تواند حد اکثر ظرف مدت یک ماه و صرفاً یک بار با ارائه دلایل و مدارک درخواست کتبی خود را برای بررسی مجدد به دفتر ارائه نماید.
- ۴-۸- دفتر درخواست متقاضی را در اولین جلسه کمیسیون مطرح و نتیجه به متقاضی اعلام می‌شود (حضور مسنول فنی شرکت متقاضی در جلسه بررسی مجدد بلا مانع است)
- ماده ۱۷: صدور گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه**
- مواد اولیه ایکه توسط متقاضی مبادرت به ثبت و یا واردات میگردد مستلزم اخذ گواهی ثبت ماده اولیه و مجوز ورود مطابق زیر می‌باشد
- تصصره: از آنجا که در نام و مشخصات ماده اولیه در پرونده ساخت دارو به منزله ثبت آن تلقی می‌گردد لذا فقط مشمول بند های ۶ و ۷ و ۸ می‌باشد.

- ۱- تعیین کد ثبت ماده اولیه که دلایل ۱۴ مولفه (شامل حروف و ارقام) توسط دفتر صادر می‌شود
- ۱-۱- نوع فرآورده دارویی:
- | | |
|--------------------|------------------------|
| Mاده اولیه RM | محصول نهایی FP |
| ۱-۲- دسته فرآورده: | Dارو DRU |
| | واکسن VAC |
| | افزودنی خوراک دام FA D |
| | سم POI |
| | ضدغونی کننده DTG |
| | داروی گیاهی HRB |
| ۱-۳- گروه دارویی: | ۱- خدمیکروبی AM |
| | ۲- خدالتهاب AI |
| | ۳- هورمون HO |

ضد انگل AP
ضد کوکسیدیا AC
تقویت کننده لوتامین VT

- سایر گروه ها (پاذهرها، بیهوش کننده ها، ضد تشنج ها و ...) OD
۱-۴- سال صدور گواهی (دو رقم آخر، سال شمسی، صدور گواهی به لاتین)
۱-۵- شماره سریال (سه رقم به لاتین)
۱-۶- شماره تجدید (دو رقم به عدد)

مثال:

شماره تجدید	شماره سریال	سال صدور	گروه دارویی	دسته فرآورده	نوع فرآورده
۰۰	۰۰۱	۹۴	AM	DRU	FP

- ۶- اعلام پرداخت هزینه ثبت ماده اولیه به شرکت مقاضی مطابق با قانون بودجه سال کل کشور
مشهور به مهر امور مالی سازمان
۷- اخذ تصویر فیش بانکی پرداخت هزینه ثبت ماده اولیه
۸- اجرای تعهدنامه مذکور در تعهد نامه محضری " گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه مطابق (پیوست شماره ۱۰)
۹- صدور گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه مطابق (پیوست شماره ۹) و یا درج ماده اولیه با
مشخصات لازم در پروانه ساخت دارو صادر می گردد.
۱۰- در صورت عدم تصویب مرائب با ذکر دلایل به دفتر عودت داده می شود.

ماده ۱۸- مسئولیت شرکت مقاضی گواهی ثبت و صدور مجوز ماده اولیه:

- ۱- انتساب کیفیت ماده اولیه در مواردی که واردات بر مبنای گواهی ثبت و مجوز ورود صادر می شود تا
أخذ تائیدیه از کارخانه سازنده محصول تهائی، به عهده دارنده گواهی و پس از آن به عهده تولید کننده می
باشد و در مواردی که تولید کننده به عنوان ثبت کننده ماده اولیه عمل می نماید مسئولیت انتساب کیفیت با
ماده اولیه ثبت شده در کلیه مراحل بر عهده تولید کننده می باشد.
۲- کلیه موارد اعلام شده در ماده ۱۲ مشمول شرکت مقاضی موضوع این ماده نیز میگردد.
۳- عمر قفسه ای ماده اولیه وارداتی در هنگام اظهار کالا و اخذ شماره کوتاژ باید دارای شرایط اعلام شده
در تبصره ۲ بند ۵ ماده ۲۰ باشد.

۴- شرکت متقاضی باید در کلیه مراحل از سلامت مصرف مواد اولیه وارداتی خود اطمینان حاصل نموده و شرکت سازنده در کشور مبدأ را مکلف سازد هر سری ساخت مواد اولیه صادراتی خود به کشور جمهوری اسلامی ایران را مورد آزمایش قرار داده و نتایج آزمایش را به وارد کننده ارائه نماید.

۵- شرکتهای متقاضی بایستی مقادیر سفارشات خود را با توجه به شناخت لازم از صنعت داروئی و نیازهای آن تنظیم نمایند و دفتر دارو درمان هیچگونه تعهدی در قبال فروش اقلام وارداتی نخواهد داشت.

ماده ۱۹- موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار گواهی ثبت و صدور مجوز ورود ماده اولیه

در موارد زیر با توجه به مصوبه کمیسیون گواهی صادره و یا پرونده ساخت محصول مرتبط از درجه اعتبار ساقط می شود و یا تمدید نمی شود:

۱- به هر دلیلی داروی مرتبط از فهرست دارویی ایران حذف گردد.

۲- ثابت شود مدارک مربوطه واقعی نبوده است.

۳- از طرف مراجع ذیصلاح علی (سازمان دامپزشکی و یا وزارت بهداشت) یا بین المللی مصرف آن منوع و یا خطرناک اعلام گردد.

۴- اگر مشخص شود تولیدکننده، اصول GMP را رعایت نمی نماید.

۵- اگر ماده اولیه مورد نظر دارای پاسخ های غیر قابل قبول مکرر (حداکثر ۳سالی ساخت از زمان شروع واردات) از سوی آزمایشگاه مرجع باشد.

۶- اگر گزارش هایی مبنی بر اثرات جانبی خطرناک از سوی مراجع ذی صلاح کشور / کشور هایی که محصول مرتبط با نام غیر اختصاصی و یا با نام اختصاصی در آنجا ثبت شده است ارائه گردد.

۷- در صورتی که تولید ثبت یا بازاریابی محصول دارویی در کشور مبدأ معلق شود یا به اتمام برسد.

ماده ۲۰: شرایط و ضوابط صدور مجوز واردات و ترخیص

واردات دارو و مواد اولیه مستلزم اخذ گواهی ثبت و مجوز ورود/پرونده تولید معتبر و یا موافقت اولیه تولید معتبر مرتبط توسط متقاضی می باشد.

الف- شرایط و ضوابط صدور مجوز واردات:

۱- شرکت متقاضی باید قبل از تقاضای مجوز مدارک فوق را به دفتر ارائه و در سامانه ثبت و کد ورود به سامانه دریافت نماید.

-۲- هرگونه تفسیر در هر یک از مفاد فوق باید حداقل ظرف مدت یک هفته به سازمان اطلاع رسانی شود.

-۳- متقاضی دریافت مجوز واردات دارو/مواد اولیه می باید نسبت به تکمیل فرم درخواست واردات دارو/مواد اولیه اقدام و ضمائم آن را به صورت پست الکترونیک(به آدرس سامانه دارویی) ارسال نماید.

تبصره ۱: پیش فاکتور (*Proforma Invoice*) باید در سربرگ شرکت تولید کننده یا شرکت دارای مجوز فروش که در گواهی ثبت درج شده است صادر گردد و حداقل دارای اطلاعات لازم از جمله نام فروشنده، خریدار نام و مشخصات محصول-نام کشور سازنده-نام کارخانه سازنده- شرایط نگهداری- بسته بندی- نحوه و وسیله حمل و نقل - تعداد دفاتر حمل - شماره و تاریخ اعتبار باشد.

تبصره ۲: فرم درخواست واردات دارو/مواد اولیه و اصل پیش فاکتور باید توسط مدیر عامل و مسئول فنی تأیید و به اعضاء برسد و در محل شرکت نگهداری شود.

تبصره ۳: در صورت تکمیل مدارک، مجوز واردات مطابق فرم مربوط صادر می شود.

ب- شرایط و مدارک لازم چهت ترخیص

۱- ثبت درخواست ترخیص در سامانه دارویی

۲- اصل فاکتور رسمی (*Commercial Invoice*)

تبصره: اصل فاکتور باید از طرف صادر کننده پیش فاکتور و اطلاعات آن دقیقاً مطابق با پیش فاکتور صادر شده باشد.

۳- اصل مجوز ترخیص پهر کالا (*Batch release*) برای هر بچ و یا بچ های وارداتی که توسط مقام مجاز تولید کننده (در صورت تولید در کشورهای رتبه سه توسط مقام مجاز مورد تایید مرجع بین المللی) صادر گردیده و حداقل دارای اطلاعات (مطابق پیوست شماره ۱۳) باشد.

تبصره: در خصوص موارد تولید قرار دادی ارائه مجوز فوق توسط *MAH* اعلام شده در گواهی ثبت و صدور مجوز الزامی است.

تبصره: این گواهینامه باید اصل و در سربرگ کارخانه تولید کننده توسط مقام مجاز و شامل موارد ذیل باشد:

۳-۱- در سربرگ شرکت تولید کننده ، دارای نام کارخانه ، آدرس محل کارخانه ، آدرس ایستگی آن ، شماره تلفن و شماره تلفن.

۳-۲- امضا مستول / مسئولین مجاز کارخانه و ممهور به مهر کارخانه

۳-۳- ذکر نام و مشخصات محصول / ماده اولیه ، شماره بچ / بچ های مورد تایید ، تاریخ تولید و انقضا هر بچ به تفکیک

۳-۴- تایید و انتساب محصول / ماده اولیه با اختصاصات ثبت شده در " گواهی ثبت و صدور مجوز ورود " صادره از سازمان دامپزشکی کشور.

۴- ارائه گواهی *BSE* در صورت لزوم

۴-۱- اگر در فرمولاسیون دارو موادی بکار رفته باشد که احتمال آسودگی به عامل *BSET/TSE* داشته باشد (مانند لاکتوز، منیزیم استراتات ، لاتین ، پلی سوربات ۸۰ و ...) تکمیل فرم عدم آسودگی به عامل *BSET/TSE* ضمن بررسی مدارک و مستندات توسط مستول فنی شرکت در زمان ارائه مدارک چهت ترخیص ضروری می باشد.

۴-۲- اگر نوع ماده اولیه وارداتی از جمله اقلام با منبع حیوانی و احتمال به آسودگی به عامل *BSET/TSE* را داشته باشد ارائه گواهی *BSE Free/TSEFree* مطابق مقررات بین المللی ضروری می باشد.

۵- اظهارنامه گمرکی با شماره کوتاژ

تبصره ۱: اقلامی که به دلایل شرایط خاص نگهداری باید بلافاصله ترخیص گردند (از قبیل واکسن، هورمون) به تشخیص مدیر کل دفتر دارو - درمان می تواند با کمی اسناد ذکر شده در بند ۲ و ۳ و تصویر بارنامه تایید شده توسط نمایندگی شرکت باربری صادر کننده بارنامه در ایران، کالا ترخیص شود. شماره کوتاژ به هر حال برای اخذ مجوز توزیع دارو در کشور و یا مصرف ماده اولیه در کارخانه الزامی است.

تبصره ۲: عمر قفسه ای داروی وارداتی در هنگام اظهار کالا و اخذ شماره کوتاژ باید بر مبنای جدول زیر بوده و شرکت دارنده گواهی ملزم به رعایت آن می باشد:

محصول آماده مصرف / ماده اولیه با عمر قفسه ای ۱۲ ماه : دارای حداقل ۶۰ درصد عمر قفسه ای.

محصول آماده مصرف / ماده اولیه با عمر قفسه ای ۲۴ ماه : دارای حداقل ۷۰ درصد عمر قفسه ای.

محصول آماده مصرف / ماده اولیه با عمر قفسه ای بیش از ۲۴ ماه : دارای حداقل ۸۰ درصد عمر قفسه ای.

۴- تاییدیه امور مالی مبنی بر پرداخت هزینه های مربوطه

ماده ۲۱- توجهات :

۱- این دستورالعمل مشمول داروهای حیوانات خاص (حیات وحش ، پرنده گان زینتی، ماهیان آکواریومی، سگ و گربه) نمی باشد بدینهی است چهت واردات این اقلام ارائه گواهی های فروش ، تولید و جی ام بی صادره از لرگان های دیصلاح کشورهای تولید کننده و مصرف کننده وفق جدول پیوست شماره ۲ (حداقل حائز رتبه ۳) به همراه اصل برگ آنالیز(تولید کننده) بروشور و لیل محصول و به میزان تایید شده توسط کمیته فنی امکان پذیر می باشد .

۲- این دستورالعمل مشمول داروهای دامپزشکی تولید داخل کشور نیست.

۳- پرداخت کلیه هزینه های اعلام شده در این دستورالعمل اعم از هزینه بررسی پرونده ، آزمایشات و... در هر مرحله از ثبت ، ورود و عرضه در بازار مصرف بر عهده شرکت دارنده گواهی ثبت / پروانه ساخت بوده و آن شرکت می باشد نسبت به تقبل آن اقدام و هزینه های آزمایش را اعم از آزمایشگاههای داخلی و یا خارجی بر عهده گیرد.

۴- این دستورالعمل حداقل هر ۵ سال یکبار مورد بازنگری و تجدید قرار گرفته و مجددا ابلاغ میگردد.