



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت غذا و دارو  
اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

شماره سند:

ER-RU-06-01

عنوان سند:

شرایط و ضوابط ثبت و ورود دارو

صفحه روی جلد

تاریخ بازنگری	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
۸۸/۰۴/۳۱	دکتر زهره حسنخانی	دکتر منیراعظم انارکی	دکتر محمد رضا شانه ساز

## فهرست مندرجات

صفحه	موضوع
۳	ماده ۱) درخواست ثبت دارو
۳	ماده ۲) مدارک مورد نیاز
۶	ماده ۳) صدور پروانه ورود دارو
۶	ماده ۴) قیمت گذاری
۷	ماده ۵) پروانه ورود دارو
۷	ماده ۶) مدت اعتبار پروانه ورود دارو
۸	ماده ۷) تغییر در رابطه با نمایندگی
۹	ماده ۸) ضوابط بررسی فاکتور جهت صدور مجوز دارو
۹	ماده ۹) ضوابط بررسی فاکتور جهت صدور مجوز ترخیص
۱۰	ماده ۱۰) شرایط و مدارک مورد نیاز جهت پذیرش مسئولیت فنی
۱۰	ماده ۱۱) ضوابط مربوط به مسئولیت فنی
۱۲	پیوست شماره یک
۱۳	پیوست شماره دو
۱۷	پیوست شماره سه
۱۸	پیوست شماره چهار
۲۲	پیوست شماره پنج
۲۶	پیوست شماره شش
۲۷	پیوست شماره هفت
۳۰	پیوست شماره هشت
۳۲	پیوست شماره نه
۳۳	پیوست شماره ده
۳۴	پیوست شماره یازده
۳۵	پیوست شماره دوازده
۳۶	پیوست شماره سیزده
۳۷	پیوست شماره چهارده
۳۸	پیوست شماره پانزده
۳۹	ادامه پیوست شماره پانزده
۴۰	پیوست شماره شانزده
۴۱	پیوست شماره هفده

مرجع: این سند بر اساس بخشنامه شماره ۱۷۶۷/د مورخ ۸۶/۰۲/۱۵ مصوب معاونت غذا و دارو تدوین گردیده است.

به موجب ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی ، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی ( مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحی ۱۳۶۷ ) ورود هر نوع دارو از خارج از کشور و ترخیص آن از گمرکات و عرضه و فروش آن در داخل کشور مستلزم دریافت موافقت قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و کسب مجوزهای لازم میباشد.

طبق ماده ۲۰ قانون مذکور، رسیدگی به صلاحیت ساخت و ورود هر نوع دارو و مواد بیولوژیک ، مسئولین فنی و صدور پروانه های مربوط به این قانون به عهده کمیسیون قانونی تشخیص خواهد بود.

ورود هر نوع دارو مطابق با فهرست دارویی ایران\* پس از انجام مراحل ثبت مطابق با دستور العمل یازده ماده ای ذیل امکان پذیر خواهد بود:

#### ماده ۱ ) درخواست ثبت دارو :

۱-۱) هر شخصیت حقوقی میتواند در صورت دارا بودن نمایندگی انحصاری از شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش (PLH/MAH)<sup>۱</sup> که نام آن در مدارک ثبت ارسالی ذکر گردیده است ، درخواست ثبت و ورود داروهای موردنظر را به طور رسمی در سر برگ شرکت به انضمام مدارک ذیل به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارائه نماید :

الف) فرم تکمیل شده درخواست ثبت و ورود دارو (بصورت تایپ شده) « پیوست شماره ۱ »

ب ) تصویر برگه نمایندگی با تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ

ج ) گواهی ثبت نمایندگی از وزارت بازرگانی جمهوری اسلامی ایران

۱-۲) در صورت موافقت کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک )، شرکت دارای نمایندگی می بایست :

۱-۲-۱) یک نفر دکتر داروساز واجد شرایط را به عنوان مسئول فنی ( به منظور انجام امور مربوط به ثبت و ورود دارو) به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر معرفی نماید.

شرایط و مدارک مورد نیاز جهت معرفی مسئول فنی در ماده ۱۰ و شرح وظایف مسئول فنی در ماده ۱۱ این دستور العمل ذکر گردیده است.

یادآور می گردد پیگیری کلیه امور کیفی مربوط به ثبت و ورود دارو صرفاً باید توسط مسئول فنی مورد تأیید اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر صورت پذیرد .

۱-۲-۲) مدارک اولیه (مدارک بند ۱ تا ۷ ماده ۲) حداکثر ظرف مدت ۶ ماه پس از اعلام موافقت کمیسیون قانونی تشخیص به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال گردد. بدیهی است عدم ارائه مدارک طی مدت مذکور به منزله انصراف شرکت از ثبت محصول می باشد.

#### ماده ۲) مدارک مورد نیاز :

شرکت ثبت کننده می بایست کلیه مدارک را به شرح ذیل با نامه رسمی در یک زونکن و به ترتیب موارد ذکر شده ارسال نماید :

۱-۲) تصویر نامه موافقت اولیه از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

۲-۲) تصویر پروانه مسئول فنی

\* فهرست دارویی ایران از طریق سایت معاونت غذا و دارو ([www.fdo.ir](http://www.fdo.ir)) و یا دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران قابل دسترسی می باشد.

### 1-Product Licence Holder / Marketing Authorisation Holder

مدارک بند ۲-۳ تا ۲-۷ می بایست به "زبان انگلیسی و تایپ شده" ارسال گردد.

۳-۲) اصل برگه نمایندگی انحصاری از شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش (PLH/MAH) ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا

(تصویر برگه نمایندگی در پرونده هر محصول باید موجود باشد اصل برگه نمایندگی پس از رؤیت به شرکت بازگردانده خواهد شد).  
برگه نمایندگی ارسالی باید در سر برگ شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش (PLH/MAH) و با مهر و امضای مسئول مربوطه ارائه گردد و حاوی حداقل موارد ذیل باشد:

الف) نام و آدرس کامل **Product Licence Holder /Marketing Authorisation Holder**

ب) نام و آدرس کامل نمایندگی

ج) نام محصول یا محصولات موردنظر با ذکر شکل و دوز دارویی

د) تاریخ صدور نامه نمایندگی

ه) مدت اعتبار نمایندگی

و) اختیارات تفویض شده به نمایندگی

در صورتیکه نمایندگی از دفاتر منطقه ای صادر میگردد باید نامه رسمی شرکت مادر (رونوشت برابر با اصل شده ممهور به مهر سفارت ج.ا.ایران در کشور مبدا) مبنی بر تفویض اختیارات به آن دفاتر نیز ارائه گردد.

۴-۲) اصل گواهی (Certificate of a Pharmaceutical(Medicinal) Product) CPP طبق ساختار پیشنهادی از سوی سازمان جهانی بهداشت (WHO) «پیوست شماره ۲» صادره از مرجع ذیصلاح دارویی کشور مبدأ یا CPP صادره از EMEA(European Medicines Evaluation Agency) برای کشورهای عضو اتحادیه اروپا ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور همراه با (Summary of SPC(Product Characteristics

۵-۲) اصل گواهی تأییدیه GMP محل/محل های تولید وابسته بندی داروی مورد نظر صادره از مرجع ذیصلاح دارویی کشور مبدأ ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور. (در صورتی که در CPP وضعیت GMP محل/محل های تولید وابسته بندی دارو مشخص نشده باشد، ارائه این گواهی لازم می باشد).

۶-۲) گواهی صادرات دارو به سایر کشورها با تأیید اتاق بازرگانی کشور مبدأ ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور.

تبصره: داروی مورد نظر می بایست حداقل در یک کشور به غیر از کشور مبدا به ثبت رسیده و سابقه مصرف داشته باشد. « پیوست شماره ۳ » .

۷-۲) فرم تکمیل شده تقاضای واردات دارو (DIAF(Drug Importing Application Form) توسط شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش (PLH/MAH) « پیوست شماره ۴ »

پس از بررسی و تایید مدارک مذکور با شرکت جهت ارائه پرونده دارو (Dossier) مکاتبه خواهد شد. شرکت ثبت کننده می بایست پرونده دارو را حداکثر ظرف مدت ۶ ماه پس از درخواست اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارائه نماید. بدیهی است عدم ارائه پرونده دارو طی مدت مذکور به منزله انصراف شرکت از ثبت محصول میباشد.

تذکر مهم: پرونده دارو (Dossier) مطابق با زمان بندی اعلام شده در دستورالعمل شماره ۳۶۲۸/د مورخ ۸۵/۲/۳۱ معاونت غذا و دارو « پیوست شماره ۵ » بررسی خواهد شد .

شرکت می بایست مدارک ذیل را با نامه رسمی به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال نماید.

۸-۲) تصویر فیش بانکی پرداخت هزینه ثبت دارو مطابق با قانون بودجه سال کل کشور ممهور به مهر امور مالی معاونت غذا و دارو

۹-۲) فرم تکمیل شده پرسشنامه ثبت دارو « پیوست شماره ۶ »

۱۰-۲) پرونده دارو (**Dossier**)

◆ پرونده دارو می بایست " تایپ شده و به زبان انگلیسی " و با رعایت موارد ذیل ارائه گردد :

۱-۱۰-۲) نامه رسمی از شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش (**PLH/MAH**) مبنی بر معرفی فرد

مسئول (**Qualified Person**) در تهیه پرونده دارو (**Dossier**) با ذکر مشخصات کامل شامل

نام ، آدرس محل کار، تلفن و فاکس ، **E-mail** و نمونه امضاء در پرونده موجود باشد.

۲-۱۰-۲) پرونده ترجیحا با فرمت **CTD (Common Technical Document)** ارسال گردد یا حداقل از نظر

فهرست عناوین با فهرست ارائه شده در « پیوست شماره ۷ » انطباق کامل داشته باشد.

۳-۱۰-۲) ارائه کروماتوگرام و پیک های (شناسایی، تعیین مقدار و ناخالصیها) مربوط به ماده مؤثره و محصول نهایی مربوط به

سری ساخت مندرج در پرونده الزامی است.

۴-۱۰-۲) در صورتیکه مرجع مورد استفاده جهت آنالیز ماده مؤثره یا محصول نهایی فارماکوپه های معتبر نباشد روش داخلی (**In**

**house**) به همراه کلیه مدارک مربوط به معتبرسازی روش (**Validation**) ارائه گردد.

۵-۱۰-۲) نمونه ترجمه فارسی برگه راهنما و بسته بندی محصول مطابق با ضوابط ذکر شده در « پیوست شماره ۸ » جهت بررسی

ارائه گردد.

۶-۱۰-۲) فرم ارزیابی پرونده ثبت داروی وارداتی طبق « پیوست شماره ۹ » تکمیل و ارائه گردد.

◆ پرونده دارو (**Dossier**) باید توسط مسئول فنی به دقت مطالعه و به طور کامل به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال

گردد. پس از بررسی پرونده توسط کارشناس ، موارد نقص به اطلاع شرکت رسیده و به مسئول فنی در سه نوبت حداکثر ظرف مدت

شش ماه جهت تکمیل پرونده مهلت داده خواهد شد. بدیهی است این مدت جز زمان بندی اعلام شده جهت بررسی

**Dossier** محسوب نخواهد شد. چنانچه طی این مدت ثبت کامل نگردد پرونده مختومه اعلام خواهد شد و مراحل ثبت می بایست از

ابتدا تکرار گردد.

توجه : لازم به ذکر است که پاسخ کلیه نواقص مطرح شده در هر نوبت باید بطور کامل و همزمان به اداره کل نظارت بر امور دارو

و مواد مخدر ارسال گردد در غیر این صورت بررسی مدارک ارسالی مقدر نخواهد بود.

◆ در صورت نیاز به ارائه نمونه جهت ارسال به اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو، موضوع طی نامه رسمی به شرکت اعلام

خواهد شد.

◆ لازم است دو نسخه از کلیه مدارک ارسالی جهت ثبت دارو عینا مطابق با آنچه در این دستورالعمل آمده است در محل شرکت ثبت

کننده موجود باشد. بدیهی است در صورت لزوم یک نسخه از مدارک مورد نیازی می بایست به اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

ارسال گردد.



تبصره ۱) داروی موردنظر با همان نام و از همان محل تولیدی قابل قبول است که در کشور مبدأ به فروش رسیده و سابقه مصرف داشته باشد.

تبصره ۲) در صورتیکه نام دارو در کشور مبدأ یا کشورهای مصرف کننده با نام داروی مورد درخواست جهت ثبت در ایران متفاوت باشد، این اختلاف باید به طور شفاف در **CPP** بیان شود. همچنین باید تأییدیه ای از کمپانی سازنده مبنی بر یکسان بودن فرمولاسیون، روش ساخت و محل ساخت محصول با دو نام متفاوت ارائه گردد.

تبصره ۳) در خصوص ثبت و ورود داروهای بیولوژیک و داروهای تحت کنترل، رعایت ضوابط مربوطه علاوه بر رعایت شرایط مندرج در این دستورالعمل الزامی است.

تبصره ۴) هرگونه مسئولیت در خصوص مندرجات برگه راهنمای ترجمه شده (مطابق با متن بروشور سازنده) و بسته بندی بر عهده شرکت ثبت کننده می باشد.

تبصره ۵) در صورت اعلام اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر، می بایست تصویر برابر با اصل شده گواهی تأییدیه **GMP** محل / محل های تولید وابسته بندی داروی مورد نظر صادره توسط **FDA** ایالات متحده آمریکا یا **EMEA** اتحادیه اروپا یا **TGA** استرالیا یا **WHO** ممههور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ ارائه گردد.

تبصره ۶) در صورت تصویب کمیسیون قانونی تشخیص مبنی بر انجام مطالعات بیواکی والانسی یا مطالعات بالینی (**Clinical Trial**) یا **PMS**، می بایست گواهی تایید مطالعات مذکور توسط واحد کنترل کیفی و مطالعات بالینی اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارائه گردد.

تبصره ۷) در صورت تصویب کمیسیون قانونی تشخیص مبنی بر انجام بازدید **GMP** از کمپانی سازنده، موضوع رسماً به شرکت اعلام خواهد شد.

#### ماده ۳) صدور پروانه ورود دارو (اعلام **IRC**) :

پس از بررسی و تکمیل مدارک ارسالی، موضوع جهت اخذ مجوز ثبت و ورود در کمیسیون قانونی تشخیص مطرح و با تصویب کمیسیون مذکور پروانه ورود دارو مطابق با فرمت مندرج در «پیوست شماره ۱۰» صادر و **IRC** اعلام خواهد شد.

#### ماده ۴) قیمت گذاری :

شرکت واردکننده موظف است اسناد و مدارک مربوط به قیمت گذاری را جهت تعیین قیمت در کمیسیون قانونی قیمت گذاری به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال نماید.



- ◆ شرکت واردکننده باید با یکی از شرکتهای پخش مجاز دارویی قرارداد توزیع دارو منعقد نماید .
- ◆ شرکت ثبت کننده باید قبل از شروع تبلیغات داروهای ثبت شده خود مجوزهای لازم را مطابق با دستورالعمل مربوطه از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر اخذ نماید .
- ◆ با توجه به ضرورت جمع آوری و ارزیابی عوارض ناخواسته ناشی از مصرف داروها بر طبق مصوبه کمیسیون قانونی تشخیص شرکتهای ثبت کننده دارو موظف هستند کلیه عوارض ناخواسته داروهای خود را طبق دستورالعمل ابلاغی از سوی معاونت غذا و دارو به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروهای معاونت غذا و دارو (**ADR**) گزارش نمایند. همچنین شرکتهای ثبت کننده می بایست **PSUR(s)** محصول دارویی را به مرکز مذکور ارسال نمایند.

۷-۵) تأییدیه شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش (PLH/MAH) مبنی بر عدم تغییر فرمولاسیون، روش ساخت، محل تولید و ... داروی ثبت شده

۸-۵) طرح رنگی بسته بندی (شامل جعبه، برچسب ظرف، نوار بسته بندی، مندرجات پوکه یا ویال، برچسب کارتن یا شرینگ)  
۹-۵) یک نمونه از فرآورده

۱۰-۵) آخرین پاسخ قابل قبول اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو برای محموله وارداتی داروی مورد نظر پس از بررسی و تأیید مدارک فوق، موضوع جهت تمدید پروانه و ادامه واردات به کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و موادیولوژیک) ارائه می گردد.  
♦ در صورت عدم تمدید پروانه دارو شرکت وارد کننده مجاز به واردات دارو نخواهد بود.

ماده ۵) پروانه ورود دارو در موارد ذیل با توجه به آراء کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و موادیولوژیک) ابطال می شود:

- ۱-۶) اگر به هر دلیلی دارو از فهرست دارویی ایران حذف گردد.
  - ۲-۶) اگر ثابت شود مدارک مربوطه واقعی نبوده یا در آن تقلب صورت گرفته است.
  - ۳-۶) اگر ثابت شود محصول دارای عوارض جانبی جدی است و براساس توصیه های WHO و یا مراجع ذیصلاح ملی یا بین المللی مصرف آن ممنوع گردیده است.
  - ۴-۶) اگر گزارش هایی مبنی بر اثرات جانبی خطرناک از سوی مراجع ذیصلاح کشور در خصوص **Brand** ثبت شده ارائه گردد.
  - ۵-۶) اگر مشخص شود تولیدکننده، اصول **GMP** را رعایت نمی نماید و یا به هر دلیلی مرتکب تخلفات مکرر میگردد.
  - ۶-۶) اگر محصول مورد نظر دارای پاسخ های غیر قابل قبول مکرر از سوی اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و داروی وزارت بهداشت ایران باشد.
- ♦ شرکت ثبت کننده موظف است در صورتی که تولید، ثبت یا بازاریابی محصول دارویی در کشور مبدا معلق گردد یا به اتمام برسد، موضوع را بلافاصله به صورت مکتوب به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر اطلاع دهد.

- 2- Food and Drug Administration
- 3- European Medicines Evaluation Agency
- 4- Therapeutic Goods Administration
- 5- World Health Organization
- 6- Post Marketing Surveillance
- 7- Periodic Safety Update Report(s)

ماده ۶) مدت اعتبار پروانه ورود دارو:

- مدت اعتبار پروانه ورود دارو چهار سال از تاریخ صدور می باشد.
- شرکت ثبت کننده می بایست درخواست تمدید پروانه را شش ماه قبل از انقضای مدت اعتبار به همراه مدارک ذیل به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال نماید:
- ۱-۵) برگه نمایندگی مطابق با بند ۳ ماده ۲
  - ۲-۵) گواهی ثبت نمایندگی از وزارت بازرگانی ج.ا. ایران با تاریخ معتبر
  - ۳-۵) **CPP** مطابق با بند ۴ ماده ۲
  - ۴-۵) تصویر پروانه مسئول فنی
  - ۵-۵) فیش پرداخت هزینه تمدید پروانه
  - ۶-۵) تصویر پروانه قبلی

ماده ۷) هرگونه تغییر در رابطه با نمایندگی، شرکت سازنده، مالکیت سازنده، کشور مبدأ، محل تولید وابسته بندی و تغییر در مباحث پرونده دارو (**Dossier**) می بایست رسماً از سوی شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش (**PLH/MAH**) اعلام و مراتب از طریق شرکت ثبت کننده به اطلاع اداره کل نظارت بر امور دارو و موادمخدر برسد.

مدارک موردنیاز درخصوص هر یک از تغییرات فوق الذکر به شرح ذیل می باشد که می بایست طی نامه رسمی از طرف شرکت ثبت کننده به اداره کل نظارت بر امور دارو و موادمخدر ارائه گردد:

۷-۱) تغییر نمایندگی:

الف) نامه ابطال نمایندگی قبلی از سوی شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش (**PLH/MAH**) ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ

ب) نامه انتصاب نمایندگی جدید از سوی شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش (**PLH/MAH**) ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ مطابق با بند ۳ ماده ۲

ج) گواهی ثبت نمایندگی از وزارت بازرگانی ج.ا.ایران

پس از ارسال موارد "الف تا ج" شماره ثبت دارو (**IRC**) برای محصول ثبت شده به نمایندگی جدید انتقال خواهد یافت.

۷-۲) تغییر در نام و یا آدرس شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش (**PLH/MAH**):

ارائه **CPP** جدید (برای هر محصول با اعمال تغییرات لازم به طور جداگانه) مطابق با بند ۴ ماده ۲

۷-۳) تغییر در مالکیت شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش (**PLH/MAH**):

الف) برگه نمایندگی مطابق با بند ۳ ماده ۲

ب) گواهی ثبت نمایندگی از وزارت بازرگانی ج.ا.ایران

ج) نامه رسمی از شرکت قبلی مبنی بر واگذاری مالکیت به شرکت جدید ممهور به مهر سفارت ج.ا.ایران در کشور مبدأ

د) **CPP** جدید (برای هر محصول با اعمال تغییرات لازم بطور جداگانه) مطابق با بند ۴ ماده ۲

۷-۴) تغییر محل/محل های تولید وابسته بندی:

الف) **CPP** جدید (برای هر محصول با اعمال تغییرات لازم به طور جداگانه) مطابق با بند ۴ ماده ۲

ب) اصل گواهی تأییدیه **GMP** محل/محل های تولید وابسته بندی جدید

ج) پاسخ قابل قبول آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو برای اولین محموله وارداتی از محل جدید

د) نامه رسمی از شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش (**PLH/MAH**) مبنی بر اینکه کلیه موارد ذکر شده در **Dossier** که قبلاً ارائه شده در محل/محل های تولید وابسته بندی جدید رعایت می گردد.

۷-۵) تغییر در مباحث پرونده دارو (**Dossier**):

هرگونه تغییر در موضوعات مندرج در **Dossier** (فرمولاسیون، روش ساخت، بسته بندی و...) باید با مدارک کامل و بطور رسمی به اداره کل نظارت بر امور دارو و موادمخدر ارائه گردد. تأیید و اعلام اعمال تغییرات پس از صدور **IRC**، به شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش (**PLH/MAH**) با مسئولیت مسئول فنی شرکت ثبت کننده بلامانع می باشد.

ماده ۸) ضوابط بررسی پیش فاکتور (Proforma) جهت صدور مجوز ورود :

پذیرش پیش فاکتور (Proforma) پس از ثبت فرآورده مطابق ضوابط ذیل صورت خواهد پذیرفت :  
۸-۱) ارائه پیش فاکتور (Proforma) در سه نسخه که صحت کلیه مندرجات کیفی آن به تأیید مسئول فنی شرکت واردکننده (با مهر و امضاء) رسیده باشد.

۸-۲) مطابق با Dossier باشد.

۸-۳) نام و آدرس دقیق کارخانه و کشور تولیدکننده در پیش فاکتور (Proforma) ذکر شده و با مدارک ارسالی مطابقت داشته باشد.  
۸-۴) نوع بسته بندی و Pack Size محصول در پیش فاکتور (Proforma)، ذکر گردد و با Dossier مربوطه مطابقت نماید.

۸-۵) عمر قفسه ای ( Shelf Life ) محصول دقیقاً ذکر شده و محصول موردنظر از عمر قفسه ای مناسبی در زمان حمل ( نام غیر اختصاصی (INN) <sup>۱</sup>، نام اختصاصی، شکل و دوزاژ فرآورده می بایست در پیش فاکتور (Proforma) درج شده و برخوردار باشد (در هنگام ورود فرآورده حداقل  $\frac{2}{3}$  مدت عمر قفسه ای باقی مانده باشد).

ماده ۹) ضوابط بررسی فاکتور (Invoice) جهت صدور مجوز ترخیص :

کلیه شرکتهای وارد کننده به شرط رعایت موارد ذیل می توانند نسبت به ارائه فاکتور جهت ترخیص اقلام وارداتی اقدام نمایند :

فاکتور محصولی که ثبت سفارش و پیش فاکتور (Proforma) آن قبلاً از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر پذیرفته شده، قابل قبول می باشد. بدیهی است چنانچه کالا بدون انتقال ارز وارد شده می بایست قبلاً به اطلاع اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر رسیده باشد و در غیر اینصورت مسئولیت بر عهده شرکت واردکننده خواهد بود.

۹-۱) ارائه فاکتور در ۳ نسخه که صحت کلیه مندرجات کیفی آن به تأیید مسئول فنی شرکت واردکننده (با مهر و امضاء) رسیده باشد.

۹-۲) ارائه اصل نسخه متقاضی پیش فاکتور (Proforma) مربوطه

۹-۳) مشخصات پیش فاکتور (Proforma) شامل شماره و تاریخ آن دقیقاً در فاکتور قید شده باشد.

۹-۴) در فاکتور نام غیر اختصاصی (INN)، نام اختصاصی، شکل و دوز فرآورده، Pack Size، نام دقیق کارخانه و کشور تولیدکننده دقیقاً ذکر گردیده و با مندرجات پیش فاکتور (Proforma) مربوطه مطابقت نماید.

۹-۵) شماره سری ساخت محموله وارداتی و نیمه عمر قفسه ای قابل قبول دقیقاً در فاکتور ذکر شده باشد (در هنگام ورود فرآورده حداقل  $\frac{2}{3}$  مدت عمر قفسه ای باقی مانده باشد) و در صورت عدم درج این موارد در فاکتور ارائه Packing List حاوی اطلاعات

مذکور الزامی است. (در Packing List شماره و تاریخ فاکتور می بایست دقیقاً ذکر گردد).

۹-۶) ارائه گواهی برگ آنالیز مبدأ از سوی شرکت مسئول ریلیز دارو جهت کلیه سری ساختهای ارسالی طبق فاکتور یا

Packing List حاوی مشخصات و اطلاعات لازم « پیوست شماره ۱۱ »

\* نگهداری اصل گواهی برگ آنالیز نزد مسئول فنی شرکت وارد کننده الزامی میباشد.

## 8- International Non-Proprietary Name

۹-۷) چنانچه در فرمولاسیون محصول طبق Dossier موادی به کار رفته باشد که نیاز به اطمینان از عدم آلودگی به TSE / BSE<sup>۱</sup> (مانند لاکتوز، منیزیم استئارات، ژلاتین، پلی سوربات ۸۰ و ...) باشد، تکمیل « پیوست شماره ۱۲ » برای هر فاکتور ارسالی در خصوص تأیید کتبی سلامت محصول طبق آخرین دستورالعمل های ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر توسط مسئول فنی شرکت واردکننده الزامی است.

ماده ۱۰) شرایط و مدارک مورد نیاز جهت پذیرش مسئولیت فنی :

۱-۱۰) شرایط احراز صلاحیت مسئول فنی :

۱-۱-۱۰) تابعیت ایران

۲-۱-۱۰) عدم سوء پیشینه کیفری

۳-۱-۱۰) دارابودن پروانه دائم داروسازی

۴-۱-۱۰) دارابودن اطلاعات علمی لازم درخصوص وظایف فنی مربوطه

۵-۱-۱۰) نداشتن اشتغال موظف در سایر پُست ها و مشاغل در ساعات پذیرش مسئولیت فنی

۶-۱-۱۰) عدم عضویت در هیئت مدیره شرکت.

۲-۱۰) مدیر عامل شرکت باید مسئول فنی واجد شرایط را به منظور انجام امور ثبت و ورود دارو به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد

مخدر معرفی و مدارک ذیل را ( بطور کامل و همزمان ) جهت بررسی ارسال نماید :

۱-۲-۱۰) مدارک مربوط به ثبت شرکت (تصویر اساسنامه و روزنامه رسمی مربوطه)

۲-۲-۱۰) تصویر پروانه دائم داروسازی

۳-۲-۱۰) تصویر صفحه اول شناسنامه

۴-۲-۱۰) سه قطعه عکس ۳\*۴

۵-۲-۱۰) سوابق اشتغال

۶-۲-۱۰) اصل برگ عدم سوء پیشینه

۷-۲-۱۰) فرم تکمیل شده تعهدنامه « پیوست شماره ۱۳ »

۸-۲-۱۰) فیش پرداخت هزینه صدور پروانه مسئول فنی ممهور به مهر امورمالی معاونت غذا و دارو

پس از ارسال مدارک و بررسی صلاحیت مسئول فنی معرفی شده موضوع جهت اخذ رأی صلاحیت فنی در کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مطرح خواهد شد و در صورت موافقت ، پروانه مسئولیت فنی صادر خواهد شد.

۳-۱۰) در صورت نیاز به معرفی قائم مقام مسئول فنی ، مسئول فنی شرکت باید نسبت به معرفی فرد واجد شرایط به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر اقدام نماید و مدارک ذیل ( بطور کامل و همزمان ) جهت بررسی ارسال گردد :

۱-۳-۱۰) تصویر پروانه دائم داروسازی

۲-۳-۱۰) تصویر صفحه اول شناسنامه

۳-۳-۱۰) دو قطعه عکس ۳\*۴

۴-۳-۱۰) سوابق اشتغال

۵-۳-۱۰) اصل برگ عدم سوء پیشینه

۶-۳-۱۰) فرم تکمیل شده تعهدنامه « پیوست شماره ۱۴ »

## 9- BSE : Bovine Spongiform Encephalopathy /TSE : Transmissible Spongiform Encephalopathy

۴-۱۰) در صورت استعفای مسئول فنی ، شرکت می بایست تصویر استعفای مسئول فنی برای مدیریت شرکت را به همراه اصل پروانه مسئول فنی به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال نماید. هم چنین شرکت می بایست مسئول فنی جدید واجد شرایط را معرفی و مدارک ذکر شده در بند ۲-۱۰ را به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال نماید.

ماده ۱۱) ضوابط مربوط به مسئولیت فنی :

۱-۱۱) شرح وظایف مسئول فنی :

۱-۱-۱۱) بررسی و تأیید مفاد کلیه مدارک ارسالی جهت ثبت و واردات براساس ضوابط مربوطه

۲-۱-۱۱) هرگونه تغییر و اصلاح در مفاد مدارک ارسالی جهت ثبت و واردات باید توسط مسئول فنی پیگیری و نتیجه به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر اعلام گردد.

۳-۱-۱۱) ارائه و تأیید گواهی های مورد نیاز وزارت بهداشت برحسب ضرورت

۱۱-۱-۴) با توجه به مسئولیت پیشبرد اجرایی اصلاحات درخواستی در رفع نواقص، مسئول فنی باید اقدامات اصلاحی و برنامه زمان بندی جهت رفع نواقص را در مهلت مقرر به اطلاع مدیر عامل شرکت و اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر برساند. ۱۱-۱-۵) اعمال نظارت بر اجرای ضوابط سفارش دارو به گونه ای که کیفیت دارو و بسته بندی مورد سفارش طبق مشخصات پذیرفته شده در **Dossier** بوده و کلیه موازین، آئین نامه ها و ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رعایت شده باشد. تذکر: درج **IRC** و بارکد بر روی جعبه بسته بندی محموله های وارداتی الزامی بوده و مسئول فنی می بایست بر این امر نظارت داشته باشد.

۱۱-۱-۶) مسئول فنی باید علاوه بر **GMP (Good Manufacturing Practice)** با اصول **( Good Storage )** و **GSP (Practice)** و **GDP (Good Distribution Practice)** در نگهداری و توزیع دارو آشنایی کامل داشته که از آن جمله عبارتند از:

- بررسی و اطلاع از شرایط نگهداری، حمل و نقل و بسته بندی دارو طبق ضوابط مربوطه
  - نظارت و بررسی شرایط رطوبت و حرارت هوا در انبار
  - نظارت و بررسی سیستم ایمنی در انبار
  - نظارت بر اعمال روشهای صحیح انبارداری و آموزش لازم به پرسنل
  - نظارت بر تحویل محموله های وارداتی به شرکتهای توزیع مجاز طبق ضوابط مربوطه
  - نظارت بر سیستم **Recall** برای جمع آوری احتمالی داروهای توزیع شده و احتمالاً مرجوعی و معیوب و ارائه گزارش به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر
  - نگهداری نمونه های داروهای وارداتی از هر سری ساخت طبق ضوابط ابلاغی
  - اطلاع رسانی به دست اندرکاران جرف مختلف پزشکی براساس ضوابط مربوطه و تایید موارد اطلاع رسانی و تبلیغاتی برای اخذ مجوزهای لازم
  - صدور مجوز توزیع برخی فرآورده های دارویی طبق ضوابط ابلاغی
  - علاوه بر بایگانی کل که شرکت، مسئول ایجاد آن است مسئول فنی موظف است مدارک زیر را نگهداری نماید:
    - الف) مدارک لازم برای اثبات اعمال نظارت های مربوطه
    - ب) مدارک رسیدگی به شکایات، پیگیری، ارجاع موارد به واحدهای مربوطه و نتایج اقدامات انجام شده
    - ج) بخشنامه های جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
    - د) آمار واردات هر سال و ضایعات
- تبصره ۱:** ضوابط بررسی و آزاد سازی محموله های وارداتی دارو توسط مسئول فنی در « پیوست شماره ۱۵ » آورده شده است. مسئول فنی موظف است فرم مربوطه را تکمیل و به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارائه نماید.
- تبصره ۲:** مسئول فنی موظف است نمونه و مدارک مورد نیاز جهت تحویل نمونه به اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو را آماده نماید. تعداد درخواستی فرآورده های دارویی جهت ارائه به آزمایشگاه در « پیوست شماره ۱۶ » و مدارک مورد نیاز جهت ارسال نمونه به آزمایشگاه در « پیوست شماره ۱۷ » آورده شده است.

۱۱-۲) تخلفات:

هرگونه تخلف در انجام وظایف مسئول فنی توسط کارشناسان اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر مورد تحقیق و بررسی قرار گرفته و نتایج کتباً به مسئول فنی ابلاغ می شود و در صورت عدم ارائه دلایل قابل قبول از سوی مسئول فنی، موضوع جهت بررسی و اعلام نظر به کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو مواد بیولوژیک) ارجاع می گردد.

« پیوست شماره ۱ »

فرم درخواست ثبت و ورود دارو

نام غیر اختصاصی دارو (مطابق با فهرست دارویی ایران) :	
<b>International Non-Proprietary Name:</b>	
نام اختصاصی دارو :	
<b>Proprietary Name :</b>	
شکل دارویی و مقدار ماده / مواد مؤثره (مطابق با فهرست دارویی ایران) :	
<b>Pharmaceutical Form &amp; Dosage :</b>	
بسته بندی در ایران (نوع، تعداد یا حجم) :	
<b>Packing Form &amp; Number in each pack/volume(In Iran) :</b>	
دسته دارویی :	
<b>Pharmaceutical Group:</b>	
نام سازنده (ها) و کشور(های) مربوطه :	
<b>Name of Manufacturer(s) /Country(s) :</b>	
نام شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش در کشور مبدا :	
<b>Name of Product Licence Holder/Marketing Authorisation Holder/Country :</b>	
نمایندگی در ایران :	
<b>Authorised Agent in Iran :</b>	
در صورتی که محصول دارای تائیدیه های معتبر بین المللی (FDA-EMEA,...) می باشد ، ذکر گردد:	
فهرست کشورهایی که دارو در آنجا به ثبت رسیده است با ذکر نام اختصاصی مورد مصرف در آن کشورها :	
نام کشور	نام اختصاصی دارو



## World Health Organization

### Model certificate of a pharmaceutical product

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme.

The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with responses printed in type rather than handwritten.

Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

### Certificate of a pharmaceutical product<sup>1</sup>

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization

No. of certificate

Exporting (certifying country):

Importing (requesting country):

1. Name and dosage form of the product:

1.1. Active ingredient(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose<sup>3</sup>:

For complete composition including excipients, see attached<sup>4</sup>:

1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?<sup>5</sup> (yes/no)

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?

If the answer to 1.2. is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B<sup>6</sup>:

2.A.1. Number of product licence<sup>7</sup> and date of issue:

2.A.2. Product licence holder (name and address):

2.A.3. Status of product licence holder<sup>8</sup>: (Key in appropriate category as defined in note 8)

**2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is<sup>9</sup>:**

**2.A.4. Is a summary basis for approval appended?<sup>10</sup> (yes/no)**

**2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?<sup>11</sup> (yes/no/not provided)**

**2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)<sup>12</sup>:**

**2.B.1. Applicant for certificate (name and address):**

**2.B.2. Status of applicant: (Key in appropriate category as defined in footnote 8)**

**2.B.2.1. For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:<sup>9</sup>**

**2.B.3. Why is marketing authorisation lacking? (not required/not requested/under consideration/refused)**

**2.B.4. Remarks<sup>13</sup>:**

**3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? (yes/no/not applicable)<sup>14</sup>**

**If not or not applicable, proceed to question 4.**

**3.1. Periodicity of routine inspections (years):**

**3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? (yes/no)**

**3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?<sup>15</sup> (yes/no/not applicable)<sup>14</sup>**

**4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product<sup>16</sup>: (yes/no)**

**If no, explain:**

**Address of certifying authority:**

**Telephone:**

**Fax:**

**Name of authorized person:**

**Signature**

**Stamp and date**

**Explanatory notes**

- 1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.**
- 2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.**
- 3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.**
- 4. Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.**
- 5. When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.**
- 6. Sections 2A and 2B are mutually exclusive.**
- 7. Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.**
- 8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:**
  - a. manufactures the dosage form;**
  - b. packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or**
  - c. is involved in none of the above.**
- 9. This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.**
- 10. This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.**

- 11. This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)**
- 12. In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.**
- 13. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.**
- a. the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export;**
  - b. the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;**
  - c. the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;**
  - d. the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;**
  - e. any other reason, please specify.**
- 14. Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.**
- 15. The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).**
- 16. This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.**

**List of Countries in Which (Name of Drug with Strength and Pharmaceutical Form) is Registered :**

**We hereby confirm that , to the best of our knowledge , the following list is a true representation of the registration status of the preparation (Name of Drug).**

<b>Country</b>	<b>Trade Name</b>	<b>Registered Since</b>	<b>Registration No</b>	<b>Marketed Since</b>

**Name and Title of Responsible Official in the Company :**

**Signature of Responsible Official in the Company :**

**Date and Stamp :**

## Drug Importing Application Form

### 1- Drug information

<b>Product (Trade) name (as used in the country of origin) :</b>	
<b>Active substance (s) :</b>	
<b>Strength :</b>	
<b>Pharmaceutical form :</b>	
<b>Route of administration :</b>	
<b>Container, closure and administrative device (s) :</b>	
<b>Pack size and strengths used in the country of origin :</b>	
<b>Pack size for Iran :</b>	
<b>Shelf life period (In the country of origin):</b>	
<b>Shelf life period (In Iran):</b>	
<b>Shelf life (after reconstitution or dilution) :</b>	
<b>Shelf life (after first opening container) :</b>	
<b>Storage conditions :</b>	

### 2- Manufacturer

<b>Product licence/ Marketing authorisation holder (Name, address &amp; country) :</b>	
<b>Number and date of the first marketing authorisation / Renewal (In the country of origin):</b>	
<b>Number and date of the first marketing authorisation (In the world) :</b>	
<b>Number of product licence and date of issue:</b>	

Manufacturer of finished product (Name, address & country) :

--

Responsibility	Name , Address & Country
Manufacturer(s) of the active substance(s):	
Manufacturer(s) of dosage form :	
Labelling :	
Primary packaging :	
Secondary packaging :	
Analytical testing :	
Batch release :	
Final release :	
Alternative manufacturing site/packaging site:	

**3- Authorised agent in Iran**

Name & address :	
------------------	--

**4- Qualitative and quantitative composition**

**4-1- Qualitative and quantitative composition in terms of the active substances (s) and the excipients (s)**

**List the active substance (s) separately from the excipient (s)**

Name of the active substance (s) *	Quantity	Unit	Reference

Name of the excipient (s) *	Function	Quantity	Unit	Reference

**Note : \* the active substance should be declared by it's recommended INN. Accompanied by it's salt or hydrate relevant.**

**Details of any overages-these should not be included in the formulation columns but stated below :**

**Active substance (s) :**

**Excipient (s) :**

**Incompatibilities of the excipients :**

**4-2-a- List of materials of animal and/or human origin contained or use in the manufacturing process of the medicinal product.**

NONE

Name	Function			Human	Animal (to be precised)	Animal origin Susceptible to TSE			
	A S	EX	R			Yes		NO	
							Yes		NO
							Yes		NO
							Yes		NO
							Yes		NO
							Yes		NO

**\* AS = Active substance , EX = Excipient (including starting materials used in the manufacture of the active substacnce/excipient) , R = Reagent/culture medium.**

**4-2-b- List of constituents from other origins**

**4-3- Coloring , flavoring and perfume compounds**

**4-4- A specimen of the lable and leaflet**

**5- Clinical particulars**

**5-1- Therapeutic indications**

**5-2- Pharmacodynamic properties**

**5-3- Pharmacokinetic properties**

**5-4- Contra – indications**

**5-5- Warnings and precautions**

شماره سند: ER-RU-06-01

صفحه ۲۰ از ۳۸

**5-6- Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

**5-7- Use in pregnancy and lactation**

**5-8- Effects on ability to drive and use machines**

**5-9- Undesirable effects**

**5-10- Overdose**

**6- Names and titles of official signatories of registration dossier/Signature**

**This is to certify that the information contained here in is true and correct.**

**Name and title of responsible official in the company :**

**Signature of responsible official in the company :**

**Date and Stamp :**

**Full address :**

دستورالعمل اولویت بندی فرآیند ثبت و بررسی پرونده دارویی (Dossier)  
در اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

بند ۱) از تاریخ ابلاغ این دستور العمل (۸۵/۳/۱) کلیه پرونده های محصولات دارویی با دو شاخص تولید یا وارداتی بودن فرآورده های تولید داخل و وارداتی موجود در بازار اولویت بندی می گردند.

بند ۲) کلیه پرونده ها در یکی از چهار گروه ذیل مورد بررسی قرار خواهند گرفت. (مبنا از زمان تحویل پرونده دارویی به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر میباشد).

الف) مسیر ۱ ۳ ماهه

ب) مسیر ۲ ۶ ماهه

ج) مسیر ۳ ۱۲ ماهه

د) مسیر ۴ ۲۴ ماهه

تبصره: مدت زمان لازم جهت تکمیل نواقص مدارک ارسالی مشمول زمانهای فوق نمی باشد.

بند ۳) با توجه به شاخص های مذکور در بند ۱ اولویت زمانی بررسی پرونده های دارویی به قرار زیر خواهد بود.

مسیر ۱

( ۳ ماهه ) درخواست واردات دارویی که تولید داخل یا واردات ندارد.

مسیر ۲

( ۶ ماهه ) درخواست واردات دارویی که دارای یک منبع تولید داخل و یا یک منبع واردات است.

مسیر ۳

( ۱۲ ماهه ) درخواست واردات دارویی که تولید داخل ندارد و دو یا سه منبع وارداتی دارد.

مسیر ۴

( ۲۴ ماهه ) سایر موارد

تبصره ۱: بررسی پرونده داروهای گیاهی و فرآورده های بیولوژیک از مسیرهای فوق تبعیت نمی کنند.

تبصره ۲: مبنای تعداد واردکننده و یا تولید کننده یک محصول وجود فرآورده دارای پروانه ساخت یا مجوز ورود از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر میباشد.

تبصره ۳: در صورتی که یک شرکت پرونده تولید یا واردات دارویی را ارائه نماید ولی ظرف مدت زمان تعیین شده پرونده را تکمیل ننماید آن پرونده به مدت شش ماه از روند بررسی خارج خواهد شد.

تبصره ۴: در صورت وجود اضطرار در مورد یک دارو یا پرونده خاص با پیشنهاد مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و موافقت معاونت غذا و دارو ضرورت در اولویت بندی لحاظ خواهد شد.

IRC شماره‌های مشترک در نظام اطلاعات دارویی کشور برای هر محصول می‌باشد که کلیه اطلاعات مربوط به هر دارو در این نظام از طریق این کد قابل دستیابی است. از این رو دریافت این شماره و درج آن بر روی بسته‌بندی هر دارو الزامیست. جهت اختصاص این شماره خواهشمند است این پرسشنامه بعد از تکمیل (بدون خط خوردگی) به دفتر برنامه‌ریزی تحویل گردد. لازم است پاسخها بزبان سوال باشد. و کپی رنگی طرح جعبه (آرت ورک) نیز ضمیمه گردد.

نام دارو:

Drug Name:

INN Name*:

\*طبق مصوبات شورای بررسی و تدوین داروهای ایران

Dosage form:	شکل دارویی (طبق مصوبات شورای بررسی و تدوین داروهای ایران):
Packing form:	کوچکترین شکل قابل مصرف:
Route of Administration:	روش مصرف:
	شرح کامل بسته بندی (جنس، تعداد):
	شرایط نگهداری:

EAN Number*:	
--------------	--

\*این شماره می‌تواند شماره اختصاص یافته توسط شرکت سازنده یا شماره اختصاصی توسط شرکت واردکننده در مرکز شماره‌گذاری کالا و خدمات باشد (با ساختار EAN13).

Importer Name:	Manufacturer Name:
Importer Tel:	Importer Fax:
Manufacturer Fax:	Manufacturer Email:
Manufacturer Address:	

Sign&Seal

## Contents of Dossier

### **PART A: Administrative and Prescribing Information**

**A.1. Summary of Product Characteristics**

**A.2. Pharmacology and Toxicology Reports**

**A.3. Clinical Trials**

**A.4. Bioequivalency Study**

**A.5. Labeling**

**A.5.1. Original Labeling**

**A.5.2. Persian / English Labeling**

**A.6. Package Leaflet**

**A.6.1. English Package Leaflet**

**A.6.2. Persian Package Leaflet**

**A.7. Sample of Product**

### **PART B : Drug Substance**

**B.1. Name and Site(s) of Manufacture**

**B.2. Specifications and Routine tests**

**B.3. Nomenclature and Descriptions**

**B.3.1. Condensed Formula**

**B.3.2. Chemical Abstracts Name**

**B.3.3. CAS Number**

**B.3.4. Non-proprietary Name(INN) and United state, Adopted name (USAN)**

**B.3.5. Description**

**B.4. Method of Manufacture**

**B.4.1. Flow Chart of the Synthesis**

**B.5. Development Chemistry**

- B.5.1. Evidence of Structure**
- B.5.2. Physico-Chemical Characterization**
- B.5.3. Analytical Validation**

**B.6. Impurities**

- B.6.1. Organic Impurities (Related Substances)**
- B.6.2. Volatile Impurities (Residual Solvents)**

**B.7. Batch Analysis**

- B.7.1. Certificate Analysis and Batch Analysis**
- B.7.2. Reference Standard or Materials**

**B.8. Container Closure System**

**B.9. Stability Studies (According to ICH Requirements)**

**B.10. References**

**PART C : Drug Product**

**C.1. Manufacturer(s) Name and Address**

**C.2. Description and Composition of Drug Product**

- C.2.1. Composition**
- C.2.2. Pharmaceutical Development**

**C.3. Method of Preparation**

- C.3.1. Manufacturing Formula Standard**
- C.3.2. Manufacturing Process**
- C.3.3. Flow chart of Manufacturing Process**
- C.3.4. Equipments**
- C.3.5. Validation of the Manufacturing Process**

**C.4. In-process Controls**

**C.5. Re-process**

**C.6. Control of Starting Materials**

- C.6.1. Active Substance (s)**
  - C.6.1.1. Active Substance(s) Described in a Pharmacopoeia**
  - C.6.1.2. Active Substance(s) Not Described in a Pharmacopoeia**
  - C.6.1.3. Scientific Data**
    - C.6.1.3.1. Manufacturer**

**C.6.1.3.2. Certificate Analysis and Batch Analysis**

**C.6.1.3.3. Reference**

**C.6.2. Other Ingredients**

**C.6.2.1. Excipients Described in a Pharmacopoeia**

**C.6.2.2. Excipients Not Described in a Pharmacopoeia**

**C.6.2.3. Scientific Data**

**C.6.2.3.1. Manufacturer**

**C.6.2.3.2. Certificate and Batch Analysis**

**C.6.3. BSE / TSE Risk Clarification**

**C.6.4. Packaging Material**

**C.6.4.1. Specification and Routine Tests**

**C.6.4.1.1. Primary Packaging**

**C.6.4.1.2. Secondary Packaging**

**C.6.4.2. Scientific Data**

**C.6.4.2.1. Manufacturer**

**C.6.4.2.2. Batch Analysis**

**C.6.4.2.3. Compatibility**

**C.7. Control Tests on the Finished Medicinal Product**

**C.7.1. Release Specifications**

**C.7.2. Control Methods**

**C.7.2.1. Test Procedures for Identification and Quantitative Determination of Active Substance(s)**

**C.7.2.2. Identification and Determination of Other Ingredients**

**C.7.2.3. Determination of Pharmaceutical-Technical Properties**

**C.7.3. Scientific Data**

**C.7.3.1. Validation of Analytical Methods**

**C.7.3.2. Certificate Analysis and Batch Analysis**

**C.8. Stability**

**C.8.1. Stability Tests on the Active Substance(s)**

**C.8.2. Stability Tests on the Finished Product**

**C.8.2.1. Stability Specification**

**C.8.2.2. Batches Tested and Packaging**

**C.8.2.2.1. Batches Tested According to ICH Guidelines**

**C.8.2.2.2. Supportive Stability Data**

**C.8.2.3. Stability Tests After Reconstitution or After First Opening**

**C.8.2.4. Study Methods**

**C.8.2.4.1. Batches Tested According to ICH Guidelines**

**C.8.2.4.2. Supportive Stability Data (Real-Time Studies)**

**C.8.2.5. Stability Data Tables**

**C.8.2.6. Supportive Stability Data**

**C.8.2.7. Conclusions**

**C.8.2.8. Stability Tests after Reconstitution or After First Opening**

**C.8.2.9. Ongoing Stability Studies**

تذکره ۱: هرگونه اشتباه تایپی و اصلاح در متن پرونده دارو (Dossier) از جمله محدوده های استاندارد و نتایج آزمایشات ارسالی قابل قبول نخواهد بود .

تذکره ۲: گزارشات فارماکولوژی و توکسیکولوژی فقط در محل شرکت موجود باشد تا در صورت نیاز به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال گردد.

تذکره ۳: برای اقلامی که برند اصلی نمی باشند (PSUR(s) محصول می بایست به همراه پرونده ثبت به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال گردد.

« پیوست شماره ۸ »

شرایط بسته بندی داروهای وارداتی

۱) رعایت قوانین و مقررات مربوطه در خصوص برچسب و بسته بندی محصولات دارویی الزامی است .  
۲) ترجیحا مندرجات بسته بندی به صورت کامل و به دو زبان فارسی و انگلیسی ارائه گردد .  
تبصره : مندرجات لاتین بسته بندی و برگه راهنما صرفا به زبان انگلیسی قابل قبول بوده وسایر زبان ها (آلمانی - فرانسوی و...) قابل قبول نمی باشد.

۱-۲) در صورتی که ترجمه کامل فارسی تمام مندرجات مقدر نباشد مشخصات ذیل می بایست به زبان فارسی روی جعبه ( **Outer Packaging\*** ) درج گردد.

۱-۱-۲) نام محصول دارویی (نام غیر اختصاصی و اختصاصی دارو) با ذکر شکل و دوز دارویی  
۲-۱-۲) راه ورود مصرف و هرگونه توصیه به بیمار به نحو مقتضی به اطلاع مصرف کننده برسد. ( با استفاده از برگه راهنما یا درج هشدارها روی بسته بندی ) .

۳-۱-۲) (ترجیحا ) هشدار عدم مصرف در دوران بارداری ( داروها ی گروه X )

۴-۱-۲) درج جمله " دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید." "

۵-۱-۲) درج جمله " به برگه راهنمای دارو مراجعه شود." "

۶-۱-۲) نام نمایندگی در ایران

۷-۱-۲) شرایط نگهداری

۲-۱-۸) درج عبارت "شماره ثبت دارو در ایران" وبارکد باساختار 13 EAN روی بسته بندی (\*Outer Packaging) الزامی است. (مثال: شماره ثبت دارو در ایران: 1228085962)

در صورتی که دارویی بدون Outer Packaging وارد گردد درج "شماره ثبت دارو در ایران" (IRC) روی بسته بندی اولیه (\*Immediate Packaging) الزامی است.

۲-۲) درج اطلاعات ذیل روی بسته بندی هایی به شکل ویال، آمپول، کارتریج، بلیستر و استریپ و داروهایی که با جعبه (Outer Packaging) عرضه می گردند صرفاً به زبان انگلیسی بلامانع میباشد.

۲-۲-۱) نام محصول دارویی (نام غیر اختصاصی و اختصاصی دارو) با ذکر شکل و دوز دارویی

۲-۲-۲) نام شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش (PLH/MAH) و کشور

۲-۲-۳) شماره بیج سازنده

۲-۲-۴) تاریخ انقضاء (ماه / سال)

\* Outer Packaging: بسته بندی ای که بسته بندی ابتدایی (Immediate Packaging) در داخل آن قرار داده می شود.

\* Immediate Packaging: ظرف یا شکلی از بسته بندی که در تماس بدون واسطه با محصول دارویی می باشد.

۲-۳) مندرجات روی کارتن یا شرینگ باید به زبان فارسی و انگلیسی باشد.

حداقل اطلاعاتی که بایستی روی کارتن یا شرینگ درج گردد به شرح ذیل میباشد.

۲-۳-۱) نام محصول دارویی (نام غیر اختصاصی و اختصاصی دارو) با ذکر شکل و دوز دارویی

۲-۳-۲) شماره بیج سازنده

۲-۳-۳) شرایط نگهداری

۲-۳-۴) نام شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش (PLH/MAH) و کشور

۲-۳-۵) تاریخ انقضاء (ماه / سال)

شرکت می تواند نسبت به ترجمه و تهیه برچسب و الصاق آن روی کارتن یا شرینگ در داخل کشور اقدام نماید.

۳) شرکت وارد کننده موظف است از اولین محموله برگه راهنما به زبان فارسی را به نحو مقتضی همراه با فرآورده عرضه نماید.

۳-۱) برگه راهنمای دارو (Patient Information Leaflet) به صورت کامل ترجمه و به هر دو زبان فارسی و انگلیسی ارائه گردد.

۳-۲) در صورتی که فرآورده دارویی دو برگه راهنما برای بیمار و پزشک داشته باشد تنها ترجمه برگه راهنمای بیمار به زبان فارسی کافی است ولی برگه راهنمای پزشک به زبان انگلیسی باید به همراه فرآورده عرضه گردد.

۳-۳) درج نام و نشانی، شماره تلفن و نامبر و آدرس الکترونیکی نمایندگی در ایران در برگه راهنما الزامی است.

۳-۴) ترجمه برگه راهنما و بسته بندی با درج جمله "مورد تأیید مسئول فنی میباشد" و با مهر و امضای مسئول فنی نمایندگی در ایران (شرکت ثبت کننده) می بایست همراه با سایر مدارک ثبت ارائه گردد.

۳-۵) مسئولیت عدم انطباق مطالب مندرج در برگه راهنما، بسته بندی، کارتن و شرینگ با داروی اصلی بر عهده مسئول فنی شرکت میباشد.

۴) نمایندگی کمپانی در ایران موظف است حداکثر پس از مدت یکسال از اخذ تاریخ رای از کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) جهت واردات، دارو را با بسته بندی و برگه راهنما به زبان فارسی همراه با شماره ثبت دارو در ایران و بارکد چاپ شده ارائه نماید.

تبصره ۱: نمایندگی کمپانی در ایران میتواند در مدت یاد شده دارو را به زبان انگلیسی و با برگه راهنمای فارسی عرضه نماید.

تبصره ۲: درج نام غیر اختصاصی علاوه بر نام اختصاصی محصول روی بسته بندی و برگه راهنمای دارو الزامی میباشد.

۵). شرکت می تواند در موارد خاص مانند تعداد کم اقلام وارداتی و کمبودهای دارویی بنا به تشخیص اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر، دارو را با International Pack (به زبان انگلیسی) وارد نماید. در سایر موارد خاص، لازم است موضوع به صورت مکتوب به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر جهت بررسی و اظهار نظر اعلام گردد.

## فرم ارزیابی پرونده ثبت داروی وارداتی

نام غیر اختصاصی مطابق با فهرست دارویی ایران :	
نام اختصاصی:	
شکل دارویی :	میزان ماده مؤثره :
راه مصرف :	
نوع بسته بندی:	تعداد بسته بندی :
شرایط نگهداری و حمل و نقل :	مدت پایداری :
نام شرکت ثبت کننده :	نام شرکت وارد کننده :
نام مسئول فنی :	نام مسئول فنی :
<p>با توجه به موارد زیر مدارک ثبت داروی مذکور مطابق با مشخصات ذکر شده و ضوابط مربوطه جهت بررسی کارشناسی ارائه می گردد :</p> <p>۱) فرآورده از نظر نام، شکل دارویی و مقدار ماده مؤثره با فهرست دارویی ایران انطباق کامل دارد.</p> <p>۲) پرونده ساخت دارو (<b>Dossier</b>) توسط اینجانب مسئول فنی شرکت ثبت کننده بررسی شده و صحت کلیه مطالب آن مورد تایید میباشد .</p> <p>۳) مشخصات فرد مسئول ریلیز و فرد دارای صلاحیت (<b>Qualified Person</b>) همراه با اصل نمونه امضا افراد مذکور ضمیمه پرونده می باشد .</p>	
نام مدیر عامل شرکت ثبت کننده :	نام مسئول فنی شرکت ثبت کننده :
مُهر و امضاء :	مُهر و امضاء :
تاریخ :	تاریخ :

« پیوست شماره ۱۰ »  
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی  
معاونت غذا و دارو  
اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر  
پروانه ورود دارو

**Certificate of Medicine Registration in Iran**

شماره پروانه :  
تاریخ صدور:

شماره ثبت دارو در ایران :
<b>IRC (Iran Registration Code) :</b>
نام غیر اختصاصی دارو (مطابق با فهرست دارویی ایران) :
<b>International Non-Proprietary Name:</b>
نام اختصاصی دارو :
<b>Proprietary Name :</b>
شکل دارویی و مقدار ماده / مواد مؤثره (مطابق با فهرست دارویی ایران) :
<b>Pharmaceutical Form &amp; Dosage :</b>
بسته بندی در ایران (نوع، تعداد یا حجم) :
<b>Packing Form &amp; Number in each pack/volume(In Iran) :</b>
دسته دارویی :
<b>Pharmaceutical Group:</b>
شرایط نگهداری :
<b>Storage Conditions :</b>
عمر قفسه ای: (در هنگام ورود فرآورده می بایست حداقل $\frac{2}{3}$ مدت عمر قفسه ای باقی مانده باشد)
<b>Shelf Life :</b>
نام سازنده (ها) و کشور(های) مربوطه :
<b>Name of Manufacturer(s) /Country(s) :</b>
نام شرکت دارنده پروانه / دارنده اجازه فروش در کشور مبدا :
<b>Name of Product Licence Holder /Marketing Authorisation Holder/Country :</b>
نماینده در ایران :
<b>Authorised Agent in Iran :</b>
واردکننده :
<b>Importer:</b>

با توجه به آرا جلسه مورخ..... کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) با ثبت و ورود داروی مذکور موافقت گردید. وجه صدور پروانه دارو به موجب قبض شماره..... مورخ..... بانک..... به حساب شماره..... خزانه داری کل پرداخت گردیده است. اعتبار این پروانه از تاریخ صدور مشروط به رعایت کامل ضوابط ثبت و ورود دارو چهار سال میباشد.

مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

« پیوست شماره ۱۱ »

- کلیه برگهای آنالیز داروهای ساخته شده وارداتی می بایست در سربرگ شرکت مسئول ریلیز و حاوی اطلاعات زیر باشد :
- (۱) نام غیراختصاصی (INN) و نام اختصاصی دارو (در صورت ثبت با نام اختصاصی)
  - (۲) شکل و دوز دارویی
  - (۳) شماره سری ساخت محصول
  - (۴) تاریخ ساخت و تاریخ انقضاء محصول
  - (۵) تاریخ انجام آزمایشات
  - (۶) آزمون های مربوطه به همراه **Specification** ها و نتایج آزمونها بصورت کمی
  - (۷) درج رفرانس انجام آزمایشات ( اعم از فارماکوپه یا روش **In-House**) به همراه تأییدیه مسئول مربوطه
- تذکر : چنانچه برگ آنالیز بصورت الکترونیکی تهیه شده باشد درج عبارت " بدون امضا دستی **valid** می باشد " الزامی است .

اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر :

مدارک و مستندات موضوع فاکتور شماره ----- مربوط به داروی ----- براساس آخرین  
بخشنامه ابلاغی از سوی آن اداره کل مورد بررسی قرار گرفته و از نظر سلامت و عدم آلودگی به عامل  
TSE/BSE براساس اطلاعات موجود مورد تأیید اینجانب می باشد.

خانم / آقای دکتر  
مسئول فنی شرکت  
امضاء  
تاریخ

جای عکس

نوشتن مشخصات کامل پشت عکس الزامیست

« پیوست شماره ۱۳ »

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت غذا و دارو

تعهدنامه مسئول فنی

اینجانب ----- فرزند ----- به شناسنامه شماره ----- صادره از -----  
ساکن ----- دارای مدرک ----- و پروانه  
داروسازی به شماره ----- مورخ ----- که از تاریخ ----- متقاضی پذیرش مسئولیت فنی  
شرکت ----- جهت فعالیت در زمینه ----- می باشم با اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین  
شده جهت مسئولین فنی اعلام می نمایم :  
۱) عضو هیأت مدیره شرکت نمی باشم.  
۲) از تاریخ فوق الذکر در ساعات فعالیت این شرکت مطابق با ساعات اداری جهت نظارت و پیگیری امور طبق شرح وظایف  
مسئول فنی در سایر مؤسسات مشغول بکار نمی باشم.  
۳) قوانین و ضوابط و مقررات جاری و اصلاحات بعمل آمده را بطور کامل رعایت می نمایم.  
۴) در صورت انصراف از مسئولیت فنی تا تایید مسئول فنی واجد شرایط معرفی شده وظایف خود را از تاریخ استعفا به مدت دو ماه  
انجام خواهم داد.  
در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهدہ اینجانب بوده و کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت  
ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت.

نام و نام خانوادگی

امضاء متعهد

« پیوست شماره ۱۴ »

جای عکس

نوشتن مشخصات کامل پشت عکس الزامیست

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت غذا و دارو

تعهدنامه

با توجه به آرای کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مورخ ۱۳۸۲/۱۰/۱ مبنی بر اینکه صلاحیت جانشین مسئول فنی مشروط به پذیرش عواقب ناشی از اقدامات ایشان در این سمت از طرف مسئول فنی مورد تأیید مییابد،

لذا اینجانب ----- مسئول فنی شرکت ----- با اطلاع کامل از شرح وظایف محوله، خانم / آقای ----- فرزند ----- به شماره شناسنامه ----- صادره از ----- ساکن ----- دارای مدرک ----- و پروانه داروسازی به شماره ----- مورخ ----- را از تاریخ ----- بمدت ----- بعنوان جانشین خود جهت فعالیت در زمینه ----- معرفی می نمایم.

بدیهی است کلیه مسئولیتهای ناشی از اقدامات ایشان در این سمت بطور تضامنی بعهده جانشین و اینجانب خواهد بود و در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده هر دو بوده و کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت. اینجانب جانشین مسئول فنی متعهد می گردد که هرگونه اقدام با اطلاع، آگاهی و هماهنگی با مسئول فنی انجام گیرد.

نام و نام خانوادگی  
امضاء مسئول فنی

نام و نام خانوادگی  
امضاء جانشین مسئول فنی

ضوابط بررسی و آزاد سازی محموله های وارداتی توسط مسئول فنی شرکت واردکننده

به منظور تسریع در دسترسی سریع مردم به اقلام مختلف دارویی وارداتی و نظارت بیشتر مسئول فنی شرکت ، امور بررسی و آزاد سازی محموله وارداتی با رعایت شرایط ذیل به عهده مسئول فنی شرکت واردکننده گذاشته میشود :

- ۱- اولین محموله وارداتی پس از ثبت نباشد .
- ۲- اقلام دارویی جز مواد مخدر ، روان گردان ، فرآورده های بیولوژیک نباشد .
- ۳- منبع ثابت بوده باشد.
- ۴- سابقه واردات و مصرف در کشور را داشته باشد.
- ۵- دارای شکایت از بازار مصرف و سابقه ریجکتی از طرف آزمایشگاه کنترل وزارت متبوع را نداشته باشد.
- ۶- مسئول فنی موظف است پس از ترخیص محموله از گمرکات حداکثر ظرف مدت ۴۸ ساعت ، فرم صفحه بعد را تکمیل و همراه نامه شرکت ، ریلیز (**Release**) و آزاد سازی محموله را به اطلاع اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر برساند.
- ۷- بررسی و آزاد سازی اولین محموله وارداتی به عهده کارشناسان اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر میباشد.

تذکر مهم :

در صورتیکه بر اساس بررسی ها و نظر کار شناسان اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر مغایرت و یا عدول از این دستور العمل تشخیص داده شود مراحل قانونی ذیل انجام خواهد شد :

- ۱- تذکر کتبی با درج در پرونده شرکت و مسئول فنی
- ۲- سلب اختیارات داده شده به شرکت
- ۳- بررسی مجدد صلاحیت مسئول فنی در کمیسیون قانونی ذیربط

فرم صفحه بعد توسط مسئول فنی تکمیل و با مهر و امضای مسئول فنی به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارائه گردد.

اطلاعات مربوط به محموله های داروهای وارداتی

نام شرکت ذینفع :

نام دارو / شکل دارویی :

شماره سری یا سریهای ساخت :

تاریخ انقضا :

تاریخ ساخت :

شماره IRC :

نام سازنده :

کشور سازنده :

شماره اعتبار اسنادی / شماره فاکتور :

سابقه واردات دارو از شرکت سازنده : بلی خیر

تاریخ آخرین نمونه برداری ونتیجه آن (ذکر شماره نامه آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو) :

نامه آزمایشگاههای کنترل غذا و دارومینی برتائید اولین سری یا سری های دیگری از دارو :

نام شرکت توزیع کننده :

شرایط نگهداری محموله مطابق با اطلاعات برچسب سازنده و فارماکوپه (دما ، رطوبت ، نور ، یخچالی و...)

مقدار محموله (نوع و تعداد واحدهای بسته بندی) :

وضعیت ظاهری بسته بندی :

مدارکی که مورد بررسی قرار گرفته اند :

**Packing List (۱)**

(۲) فاکتور ممهور به مهر اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

(۳) برگ آنالیز به همراه کلیه مدارک کنترل کیفی

(۴) تصویر آخرین صورتجلسه بررسی محموله های دارو توسط کارشناسان اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

(۵) نگهداری تعداد کافی نمونه از هر سری ساخت ( به اندازه دو برابر نیاز جهت انجام آزمایشات کامل کنترل کیفی ) در انبار نمونه های بایگانی

وضعیت محموله فوق ( قابل آزاد سازی / غیر قابل آزاد سازی ) :

امضاء مسئول فنی :

تاریخ :

« پیوست شماره ۱۶ »

تعداد درخواستی فرآورده های داروئی جهت ارائه به اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو :

ردیف	نام فرآورده داروئی	تعداد
۱	فرآورده های تزریقی با حجم زیاد (سرم و ...)	۲۰ عدد
۲	فرآورده های تزریقی با حجم پائین (۱ و ۲ CC)	۱۰۰ عدد
۳	فرآورده های تزریقی با حجم (۵ تا ۱۰ CC)	۱۰۰ عدد
۴	قطره - پماد و مشابه آن (استریل)	۳۰ عدد
۵	محلولهای خوراکی (شربت - سوسپانسیون و ...)	۲۰ عدد
۶	فرآورده های موضعی (پماد - کرم و اسپری)	۲۰ عدد
۷	شامپو	۱۵ عدد
۸	قرص و کپسول	۲۰۰ عدد
۹	صابون	۱۰ عدد
۱۰	شیاف	۱۰۰ عدد
۱۱	ویال تزریقی	۳۰ عدد
۱۲	ماده اولیه جامد	حداقل ۲۵ - ۵۰ گرم
۱۳	ماده اولیه مایع	۲۵۰ میلی لیتر - ۵۰۰ میلی لیتر
۱۴	تجهیزات پزشکی	۵۰ عدد

تعداد نمونه های مربوط به داروهای ضد سرطان و شیمی درمانی نیز شامل موارد زیر می باشد:

ردیف	نام فرآورده داروئی	تعداد
۱	ویالها و آمپولها	حداقل ۳۰ عدد
۲	قرصها و کپسولها	حداقل ۷۰ عدد
۳	فرآورده های موضعی و مایعات	حداقل ۱۰ عدد

در خصوص فرآورده های بیولوژیک می بایست با واحد بیولوژیک اداره کل نظارت بر امور دارو و موادمخدر و واحد پذیرش و دریافت نمونه های واکسن و آنتی سرای اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو هماهنگی لازم به عمل آید.

« پیوست شماره ۱۷ »

- مدارک مورد نیاز جهت ارسال نمونه داروهای وارداتی به اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو :
- مدارک کامل کنترل کیفی شامل برگ آنالیز ، روش کار(در صورت **In house** بودن روش) به همراه مدارک معتبر سازی روش (**Validation**) ، **بیکها** و محاسبات مربوطه
  - استاندارد معتبر در بسته ، به همراه برگ آنالیز مربوطه