

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو

۴۰۱۵۸ / ۵/۱۳۳۲/د

مدیر عامل محترم شرکت ((کلیه شرکتهای تولیدکننده - واردکننده))

سلام علیکم

احتراماً، از آنجائیکه کارخانجات داروسازی کشور به منظور تکمیل ظرفیت خالی خود در برخی موارد مبادرت به تولید محصولات می نمایند که دارای تولیدکنندگان متعدد و بیش از نیاز کشور می باشند و این موضوع بعضاً منجر به بر هم خوردن توازن بین عرضه (تولید) و تقاضا (بروز و شیوع بیماریها و تجویز) می گردد که نتایج مطلوبی در پی ندارد. لذا این ضرورت احساس می شود که بتوان شرایطی ایجاد نمود تا دارندگان دانش فنی و تکنولوژی ساخت قادر باشند توان علمی، تکنیکی و نوآورانه خود را برای ساخت و عرضه فرآورده های دارویی نوین، مؤثر و کارآمد در داخل کشور با استفاده از ظرفیت خالی کارخانجات داروسازی بکار گیرند.

بدین منظور به پیوست «ضوابط دریافت پروانه ساخت دارو در قالب تولید قراردادی توسط شرکتهای دارویی فاقد امکانات ساخت» جهت اطلاع و اقدام ابلاغ میگردد. ۸۶/

دکتر امجدی

مدیر ~~کلم نظارت بر امور دارو و مواد مخدر~~

باسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو

شماره
تاریخ
پریت

« ضوابط دریافت پروانه ساخت دارو، در قالب تولید قراردادی توسط شرکتهای دارویی فاقد امکانات ساخت »

هدف:

این ضوابط به استناد مفاد ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۶۷/۶/۳ به منظور استفاده بهینه از ظرفیت خالی موجود در صنعت داروسازی توسط اشخاص حقوقی که قابلیت ساخت (دانش فنی - تکنولوژی ساخت - پرونده جامع محصول و....) را در اختیار داشته باشند اما فاقد امکانات تولید هستند، تدوین شده است.

ماده ۱ - هر شرکت دارویی که در اساسنامه آن موضوع فعالیت در زمینه تولید اقلام دارویی ذکر شده است با مراعات قوانین و شرایط و ضوابط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می تواند برای اخذ پروانه ساخت دارو در کارخانجات تولید کننده مجاز، تقاضای خود را به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر تحویل نماید.

تبصره: این ضابطه مشمول داروهای با بیش از ۳ تولید کننده نمی گردد.

ماده ۲ - در صورتیکه متقاضی فاقد آزمایشگاه تحقیقات و کنترل مورد تأیید اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر برای فرمولاسیون و تهیه پرونده جامع ساخت دارو باشد، لازم است طی انعقاد قرارداد با یک آزمایشگاه یا مرکز تحقیقاتی مورد تأیید اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر مبادرت به تهیه پرونده جامع ساخت دارو نموده و به همراه یک نسخه از قرارداد به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارائه نماید.

ماده ۳ - متقاضی مکلف است طبق ضوابط اعلام شده برای مسئولین فنی کارخانجات داروسازی، مسئول فنی واجد شرایط به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر معرفی نماید.

ماده ۴ - متقاضی باید درخواست اولیه برای دریافت پروانه ساخت دارو را به همراه مدارک ذیل به اداره کل نظارت بر امور و مواد مخدر ارسال نماید. بدیهی است در مورد یک دارو با ذرها، حجم ها و یا بسته بندی های مختلف مدارک مذکور به تفکیک تکمیل و همراه با یک نامه ارسال گردد:

الف: فرم تکمیل شده درخواست اولیه برای دریافت پروانه ساخت دارو (پیوست)

باسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو

شماره
تاریخ
پست

ب: گزارش کامل نتایج مطالعات پایداری انجام شده حداقل بصورت تسریع شده مطابق ضوابط ICH

ج: IRC با نام تأیید شده

د: تصویر فیش هزینه ثبت دارو ممهور به مهر دفتر معاونت غذا و دارو

ماده ۵ - رسیدگی به درخواست ارسالی با مراعات دستور العمل اولویت بندی فرآیند ثبت دارو که طی بخشنامه شماره ۳۶۲۸/د مورخ ۸۵/۲/۳۱ ابلاغ گردیده است، صورت می گیرد.

ماده ۶ - درخواست متقاضی پس از تکمیل مدارک فوق در کمیسیون قانونی ساخت و ورود مطرح شده و در صورت تصویب در کمیسیون، مجوز تولید یک سری ساخت توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر صادر می گردد.

تبصره: به استناد تبصره ۱ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی مواد خوردنی و آشامیدنی، متقاضی ملزم است موافقت اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر را برای میزان این سری ساخت اخذ نماید.

ماده ۷ - مدت اعتبار این مجوز یک سال می باشد و در صورت موافقت اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر حداکثر به مدت ۳ ماه قابل تمدید خواهد بود.

ماده ۸ - متقاضی میتواند از مجوز دریافت شده برای تولید یک سری ساخت به صورت قراردادی در کارخانجات دیگر، با توجه به مفاد ماده ۹ اقدام نماید.

تبصره - ارائه یک نسخه از قرارداد مطابق ضوابط ساخت قراردادی که طی بخشنامه شماره ۵۵۳/۲۰۵۷۲/د مورخ ۸۴/۸/۷ ابلاغ شده، به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر قبل از تولید اولین سری ساخت الزامی است. بدیهی است در اینصورت ذکر محل ساخت دارو علاوه بر نام دارنده پروانه ساخت دارو، بر روی بسته بندی الزامیست.

ماده ۹ - لازم است پیش از اقدام به تولید این سری ساخت، GMP محل تولید، مورد تأیید اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر قرار گیرد.

ماده ۱۰ - پس از تولید این سری ساخت متقاضی مکلف است پرونده جامع ساخت فرآورده مطابق با بخشنامه های شماره

باسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو

شماره
تاریخ
پست

۵/۷۲۲/۱۶۱۱۰ مورخ ۸۰/۵/۲۱ و ۵/۱۳۲/۵۲۶۴ مورخ ۸۵/۴/۶ به انضمام مدارک ذیل برای این سری ساخت را به اداره کل نظارت بر امور و مواد مخدر ارسال نماید:

الف: گزارش کامل نتایج مطالعات پایداری انجام شده حداقل بصورت تسریع شده مطابق ضوابط ICH
ب: مطالعات برون تن In-vitro

ج: در صورت هر نوع تغییر (منبع مواد مؤثره - مشخصات مواد مؤثره - نوع، میزان و مشخصات مواد کمکی - نوع، تعداد، حجم، جنس و مندرجات بسته بندی - راه مصرف - روش ساخت و ...) مدارک و مستندات مورد نیاز در مورد تغییرات اعمال شده مطابق با ضوابط و دستورالعملهای این اداره کل ارائه گردد.

د: تصویرنامه اداره کل نظارت بر امور و مواد مخدر مبنی بر تأیید GMP محل تولید

تبصره ۱: اگر متقاضی بخواهد پروانه ساخت یک فرآورده را در دزها، حجم ها و یا بسته بندیها مختلف دریافت نماید، لازم است اطلاعات مربوطه را در قالب یک پرونده ساخت ارسال نموده و فرمولاسیون، برگه آنالیز محصول، گزارش مطالعات پایداری و مطالعات In-vitro و مندرجات بسته بندی رابه تفکیک ارائه نماید.

تبصره ۲- بدیهی است انجام و ارائه مطالعات درون تن In-vivo و بالینی در مورد این سری ساخت مطابق ضوابط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر خواهد بود.

ماده ۱۱- در صورت نقص مدارک، پرونده عودت داده می شود و رسیدگی مجدد به پرونده مذکور تا ۶ ماه پس از تاریخ عودت انجام نمی شود.

ماده ۱۲- پس از تأیید مدارک ارسالی توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر موضوع در کمیسیون قانونی ساخت و ورود مطرح شده و در صورت تصویب پروانه ساخت دارو بنام متقاضی صادر خواهد شد. بدیهی است نمونه برداری و توزیع این سری ساخت مطابق ضوابط اداره کل دارو خواهد بود.

* این ضابطه در ۱۲ ماده و ۵ تبصره در تاریخ ۸۶/۸/۲۶ به تصویب رسید.

فرم درخواست اولیه برای دریافت پروانه ساخت دارو

۱- مشخصات دارو :

* نام ژنریک

* نام ژنریک - اختصاصی

* شکل دارویی

* ماده (مواد) مؤثره

* مقدار ماده (مواد) مؤثره

۲- مشخصات سازنده :

* نام شرکت داروسازی

* آدرس

* تلفن

* تلفکس

* آدرس الکترونیکی

۳- مشخصات مسئول فنی :

* نام

* تلفن

* تلفن همراه

۴- نام مدیر عامل کارخانه

۵- نوع درخواست

- فرمولاسیون توسط متقاضی
- انتقال دانش فنی
- تولید تحت لیسانس
- ساخت قراردادی

۶- شماره و تاریخ فیش صدور پروانه ساخت دارو

۷- IRC یا نام تأیید شده ضمیمه گردد

۸- دسته داروئی

۹- راه مصرف

۱۰- بسته بندی و مشخصات آن
* نوع (جنس و رنگ)

* تعداد

* تصویر رنگی مندرجات جعبه - برچسب ظرف - برچسب کارتن - مندرجات تیوب -

* تصویر رنگی پوکه آمپول / ویال - سایر اجزاء بسته بندی

۱۱- نحوه توزیع:

- با نسخه
- بدون نسخه

۱۲- برگه راهنمای دارو با امضاء و تأیید مسئول فنی ضمیمه باشد

۱۳- شرایط نگهداری

* شرایط نگهداری دارو

* شرایط نگهداری دارو پس از باز کردن در ظرف بسته بندی برای اولین بار / پس از آماده سازی یا رقیق سازی

۱۴- پایداری :

* شرایط انجام آزمایشات پایداری (دما و رطوبت و نور)

* مدت پایداری

۱۵- فرمول دارو :

لازمست ترکیب دارو برای یک واحد داروئی مطابق با بخشنامه شماره ۵/۷۲/۱۶۱۱۰/د مورخ ۸۰/۵/۲۱ درج گردد. لازمست در صورت ضرورت نام اختصاصی مواد بکار رفته در فرمولاسیون نیز ذکر گردد. ضمناً مشخصات فارماکوپه ای یا غیر فارماکوپه ای (استاندارد داخلی / In-house) نیز جلوی مواد قید گردد.

مأخذ	مقدار	نام ماده (مواد) مؤثره
------	-------	-----------------------

مأخذ	مقدار	نام ماده (مواد) کمکی
------	-------	----------------------

فرم درخواست اولیه برای دریافت پروانه ساخت دارو

۱۶- در صورت استفاده از مقدار اضافی مواد در این توضیح داده شود.

۱۷- مشخصات محصول نهائی

Others

Ph.Eur

BP

USP

۱۸- نام و آدرس و تلفن سازنده ماده (مواد) مؤثره

نام مدیر عامل

نام مسئول فنی

امضاء و تاریخ

امضاء و تاریخ