



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-03-01

عنوان سند:

دستورالعمل اولویت بندی فرآیند ثبت و بررسی پرونده دارویی (DMF)

صفحه روی جلد

تاریخ بازنگری	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
۸۸/۰۴/۳۱	دکتر میترا فراهانی	دکتر منیراعظم انارکی	دکتر محمدرضا شانه ساز

مرجع: این سند بر اساس بخشنامه شماره ۳۶۲۸/د مورخ ۸۵/۰۲/۳۱ مصوب معاونت غذا و دارو تدوین گردیده است.

بند ۱) کلیه پرونده های محصولات دارویی با دو شاخص تولید یا وارداتی بودن فرآورده و تعداد 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 *DMF* به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر می باشد.)

الف) مسیر ۱ ۳ ماهه

ب) مسیر ۲ ۶ ماهه

ج) مسیر ۳ ۱۲ ماهه

د) مسیر ۴ ۲۴ ماهه

تبصره ۵: مدت زمان لازم جهت تکمیل نواقص مدارک ارسالی مشمول زمانهای فوق نمی باشند.

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

مسیر ۱

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

مسیر ۲

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

مسیر ۳

درخواست واردات دارویی که تولید داخل ندارد و دو منبع وارداتی دارد و همچنین

درخواست دارویی که دو تا پنج منبع تولید داخل دارد.

مسیر ۴

درخواستهایی که بیش از دو منبع وارداتی و یا پنج منبع تولید داخل دارند. (۲۴ ماهه)

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

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

تبصره ۳: در صورتی که یک شرکت پرونده ای را جهت تولید یا واردات 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.