



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-12-01

عنوان سند:

ضوابط مربوط به تولید تحت لیسانس دارو

صفحه روی جلد

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

## فهرست مندرجات

صفحه	موضوع
۳	تعریف
۳	شرایط تولید تحت لیسانس
۳	مدارک مورد نیاز
۴	نحوه دریافت پروانه ساخت داروی تحت لیسانس
۴	سایر موارد

مرجع: این سند بر اساس بخشنامه شماره ۸۴/۱۰/۰۵ مورخ ۵/۴۲/۲۶۰۶۱/د مصوب اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر تدوین گردیده است.

## ماده ۱- تعریف :

تولید داروی تحت لیسانس به تولیدی اطلاق می شود که دارو نام و کلیه ویژگیهای فیزیکیوشیمیایی سازنده اصلی را دارا بوده و تمامی اجزای تشکیل دهنده و بسته بندی و همچنین محصول نهایی، مشخصات محصول سازنده اصلی را داشته و به تأیید تولیدکننده اصلی رسیده باشد.

## ماده ۲- شرایط تولید تحت لیسانس :

تولید تحت لیسانس در مورد داروهائی قابل پذیرش خواهد بود که :

۱-۲ با فهرست داروهای ایران مطابقت داشته باشد.

۲-۲ دارای تأییدیه از مراکز معتبر بین المللی نظیر *FDA* (ایالات متحده)، *EMEA* (اتحادیه اروپا) بوده و، یا در حداقل ۳ کشور از کشورهای اتحادیه اروپا<sup>۱</sup>، کانادا، ایالات متحده آمریکا، ژاپن به ثبت رسیده و سابقه مصرف داشته باشد.

۳-۲ در صورت تولید داخل براساس تولید تحت لیسانس و اعلام موافقت قبلی کمیسیون قانونی ساخت و ورود، کلیه شرایط تولید تحت لیسانس بدون هیچگونه تغییری قابل اجراء خواهد بود.

## تبصره ۱-

در خصوص داروهایی که مولکول اصلی بوده و دارای حق انحصاری تولید جهانی (*Patent*) می باشند حق انحصار تولید داخل تا پایان دوره حق انحصار جهانی حداکثر مدت ۴ سال به تولیدکننده داخلی داده خواهد شد.

## تبصره ۲-

در مدت زمان مذکور صدور پروانه با نام ژنریک یا اختصاصی ژنریک از سوی دیگر کارخانجات تولیدکننده داخلی قابل انجام نخواهد بود.

## ماده ۳- مدارک مورد نیاز :

با توجه به کلیه موارد فوق الذکر در صورت درخواست تولید داروهای تحت لیسانس می باید مستندات قابل قبول به شرح ذیل از سوی متقاضیان به اداره کل نظارت بر امور دارو و موادمخدر ارائه گردد :

۱-۳ ارائه جدول زمانبندی هر یک از مراحل مربوط به تولید تحت لیسانس

۲-۳ ارائه اصل *Certificate of a Pharmaceutical Product* و یا *Free Sale Certificate* محصول یا محصولات، صادره از مرجع ذیصلاح قانونی کشور مبدأ یا *CPP* صادره از *EMEA* برای کشورهای عضو اتحادیه اروپا با تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور

۳-۳ ارائه تأییدیه های بین المللی شامل تأییدیه *FDA* (ایالات متحده) یا *EMEA*

۴-۳ ارائه اصل تأییدیه *GMP* شرکت سازنده برای کلیه مراحل ساخت، صادره از مراجع ذیصلاح قانونی کشور مبدأ و تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور

۵-۳ اصل فهرست کشورهای که داروی مورد نظر در آن کشورها به ثبت رسیده است :

{در خصوص ارائه مدارک مندرج در بند ۲ تا ۵ رعایت ضوابط ثبت و ورود دارو الزامی است}

۳-۶ پس از ارسال و بررسی مدارک مندرج در بند ۱ تا ۵ موضوع جهت اخذ رأی در کمیسیون قانونی ساخت و ورود مطرح خواهد شد.

۱- منظور کشورهای اتحادیه اروپا تا قبل از *May 2004* شامل : اتریش، ایرلند، بلژیک، ایتالیا، لوکزامبورگ، هلند، پرتغال، اسپانیا، سوئد، یونان، دانمارک، انگلستان، فنلاند، فرانسه، آلمان می باشد.

۳-۷- در صورت موافقت کمیسیون قانونی با تولید تحت لیسانس داروی مورد نظر، باید ترجمه رسمی قرارداد تولید تحت لیسانس جهت بررسی برنامه زمان بندی واردات و تولید به اداره کل نظارت بر امور دارو ارسال گردد.

۳-۸- واردات فرآورده دارویی حتی برای واردات یک محموله در قالب تولید تحت لیسانس و با توجه به قرارداد ارسالی (بند ۷) پس از طی مراحل ثبت و ورود دارو مطابق آخرین بخشنامه ابلاغی از سوی این معاونت صورت خواهد پذیرفت.

#### ماده ۴ - نحوه دریافت پروانه ساخت داروی تحت لیسانس به شرح زیر خواهد بود :

۴-۱- DMF کارخانه ذینفع خارجی مطابق با موارد ذکر شده در راهنمای تشکیل پرونده ساخت دارو و آخرین ضوابط و مقررات ابلاغ شده از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو ارائه گردد.

۴-۲- بسته بندی کارخانه سازنده اصلی که لازم است موارد ذیل به فارسی بر روی آن درج و جهت بررسی به اداره کل نظارت بر امور دارو ارائه گردد :

- نام اختصاصی یا نام اختصاصی ژنریک
- نام ژنریک
- حجم، وزن و تعداد
- دستور مصرف
- هشدارها
- جمله فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است (برای داروهای غیر OTC)
- شرایط نگهداری
- شماره ملی دارو (IRC)
- قیمت برای مصرف کننده
- عبارت " ساخت شرکت داروسازی ----- تحت لیسانس شرکت ----- "
- درج شماره سری ساخت و تاریخ انقضاء مصرف محصول ساخته شده در ایران
- ۴-۳- تأییدیه GMP کارخانه ذینفع داخلی به منظور تولید فرآورده مورد نظر از سوی کارشناسان اداره کل نظارت بر امور دارو
- ۴-۴- پس از بررسی مراحل فوق مجوز ساخت اولین سری ساخت بنام کارخانه ذینفع داخلی صادر می گردد، پس از تولید اولین سری ساخت باید مدارک ذیل جهت دریافت پروانه ساخت دارو ارائه گردد :
- ۴-۴-۱- پرونده ساخت دارو برای سری ساخت اول مطابق ضوابط اداره کل نظارت بر امور دارو
- ۴-۴-۲- یک نمونه از محصول ساخته شده
- ۴-۴-۳- پاسخ قابل قبول آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو برای اولین سری ساخت. در خصوص داروهای بیولوژیک پاسخ قابل قبول آزمایشگاه کنترل غذا و دارو برای سه سری ساخت می بایست ارائه گردد.
- ۴-۴-۴- تطابق مشخصات کلیه مواد به کار رفته در فرمولاسیون، بسته بندی، روشهای آزمایش و تجهیزات تولید و ... با محصول اصلی و DMF آن که به تأیید کارخانه ذینفع خارجی رسیده باشد.
- ۴-۴-۵- تأیید کارخانه سازنده اصلی برای سری ساخت اول تولید شده در کارخانه ذینفع داخلی

#### ماده ۵ - سایر موارد :

۵-۱- هرگونه تغییر در اجزاء ، مقادیر و مشخصات مواد به کار رفته در فرمولاسیون، روش ساخت، بسته بندی، تجهیزات و روشهای آزمایش و ... باید همراه با تأیید کارخانه ذینفع خارجی به اطلاع اداره کل نظارت بر امور دارو برسد.

۵-۲- کارخانه ذینفع داخلی موظف است نتایج آزمایشات پایداری تسریع شده و ادواری برای سه سری ساخت اولیه را مطابق دستورالعمل (International Conference Harmonization) ICH و آخرین ضوابط ابلاغ شده از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو ارائه نماید.

۳-۵- بروز هرگونه عوارض و مشکلات کیفی در حین ساخت و مصرف به عهده تولیدکننده داخلی دارنده ليسانس خارجی خواهد بود و در صورت اثبات عوارض مذکور چنانچه خسارتی به مصرف کننده رسیده باشد شرکت ملزم به پرداخت و جبران آن خسارت خواهد بود.

۴-۵- هرگونه تخلف و عدم رعایت ضوابط و مقررات قانونی برای واردات و تولید تحت ليسانس مطابق قوانین کشور اقدام خواهد شد.

۵-۵- این دستورالعمل در ۵ ماده و ۲ تبصره در تاریخ ۱۳۸۴/۹/۲۲ به امضای معاون غذا و دارو رسیده است و از ۱۳۸۴/۱۰/۱ لازم الاجرا است.