

## فصل ۲ - آئین نامه پروانه ساخت یا ورود دارو

کلیه داروها و فرآورده های بیولوژیک ، مشابه بیولوژیک ، مواد اولیه ، داروهای طبیعی،طب مکمل و جایگزین و مکمل ها ، فرآورده های طب سنتی ، بسته بندی گیاهان داروئی و گیاهان داروئی فرآوری نشده و ملزومات داروئی مشمول ضوابط این فصل می باشند .

۲-۸۹-۱- داروهایی مجاز به عرضه در بازار دارویی کشور هستند که پروانه ساخت یا ورود برای آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر شده باشد.

۲-۸۹-۲- پروانه ساخت و یا ورود با تأیید کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود پس از طی فرآیند ثبت دارو<sup>۱</sup> و اطمینان از ایمنی، اثر بخشی و کیفیت محصول، طبق مقررات برای یک فرآورده دارویی بنام متقاضیانی که صلاحیت آنها به تأیید کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود رسیده باشد ،توسط وزارت بهداشت،درمان و آموزش پزشکی صادر می شود

۲-۸۹-۳- پذیرش مدارک جهت بررسی و صدور پروانه ساخت یا ورود دارو منوط به اخذ پروانه مسئول فنی است .

۲-۸۹-۴- پروانه ساخت یا ورود دارو حداقل شامل مشخصات کامل دارو، محل ساخت، نام سازنده (ها)، نام دارنده پروانه، نام مسئول فنی، فرمول دارو، تاریخ تصویب کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود و مدت اعتبار می باشد که در متن پروانه قید خواهد شد.

۲-۸۹-۵- پروانه ساخت یا ورود دارو برای مدت ۴ سال اعتبار دارد و تقاضای تمدید آن باید شش ماه قبل از انقضای مدت آن به عمل آید، تمدید پروانه منوط به بررسی سوابق کیفی و کمی دارو و سایر مستندات مربوطه و تصویب کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود خواهد بود

۲-۸۹-۶- کلیه مسئولیتهای کیفی و کمی دارو بر عهده موسسه داروئی دارنده پروانه ساخت یا ورود دارو است .

۲-۸۹-۷- دارو باید مطابق مشخصات اعلام شده در پروانه ساخت یا ورود تولید، وارد و عرضه شود. هرگونه تغییر در شرایط پروانه با رعایت ضوابط تغییرات<sup>۲</sup> باید با تأیید وزارت بهداشت،درمان و آموزش پزشکی انجام گیرد .

۲-۸۹-۸- بعد از ارسال مدارک مربوط به تمدید پروانه ساخت یا ورود به وزارت بهداشت،درمان و آموزش پزشکی تا زمان تمدید پروانه ، دارنده پروانه مجاز به تولید یا واردات مطابق با پروانه ساخت یا ورود خواهد بود .

۲-۸۹-۹- در صورت لزوم با تصویب کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود دارو، امکان صدور مجوز موقت تولید یا واردات یک دارو برای مدت و مقدار مشخص وجود دارد.

۲-۸۹-۱۰- در صورتیکه پس از ۲ سال از زمان صدور پروانه ساخت یا ورود دارو،تولید یا واردات آن انجام نگرفت ویا عدم تولید یا واردات موجب کمبود در بازار شد، وزارت بهداشت،درمان و آموزش پزشکی با تأیید کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود مبادرت به لغو پروانه می نماید .

۲-۸۹-۱۱- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در موارد زیر با تأیید کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود پروانه ساخت یا ورود دارو را لغوی نماید :

الف - در صورتیکه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تولید یا واردات دارویی را غیر لازم و یا مضر به سلامت جامعه تشخیص دهد .

ب - در صورتیکه دارو دارای اثرات درمانی کم و یا فاقد اثربخشی درمانی باشد.

ج- در صورتیکه مقادیر و کیفیت مواد بکار رفته در دارو مطابق با شرایط مندرج در پروانه ساخت یا ورود نباشد .

د- چنانچه دارو با رعایت اصول روش های خوب ساخت<sup>۳</sup> تولید نشده باشد .

۲-۸۹-۱۲- در مورد داروهایی که دوره انحصار<sup>۴</sup> آنها تمام نشده، داروهای جدید<sup>۵</sup> و تولید تحت لیسانس داروهای اختصاصی اصلی که برای

اولین بار در کشور تولید می شوند، بنا به پیشنهاد تولید کننده و تأیید و تصویب کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود، مشروط به تأمین کمی و کیفی بازار ، انحصار تولید و عرضه برای مدت زمان مشخص در نظر گرفته می شود.

۲-۸۹-۱۳- در شرایط بحرانی و غیر مترقبه، تأمین داروهای مورد نیاز به صورت ساخت داخل یا واردات با تشخیص و تصویب کمیسیون

قانونی تشخیص ساخت و ورود به مقدار و مدت تعیین شده و بدون طی مراحل اخذ پروانه ساخت یا ورود بلامانع است.

۲-۸۹-۱۴- داروی جدید دارویی است که برای اولین بار در دنیا در کشور ایران تولید یا مورد آزمایش و تحقیق قرار بگیرد با توجه به لزوم

انجام مطالعات آزمایشگاهی، پیش بالینی و بالینی کامل برای داروهای جدید، ابتدا تمامی مراحل و مستندات طراحی و تولید آزمایشی و مطالعات

حیوانی دارو توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بررسی و در صورت تأیید، مجوز تولید سری ساخت/ سری ساخت های مورد نیاز

جهت استفاده در مطالعات بالینی صادر میگردد. پس از تولید سری ساخت/ سری ساخت های مورد نیاز جهت استفاده در مطالعات بالینی تحت نظر

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تأیید آن توسط آزمایشگاه مرجع و صدور مجوز آزاد سازی و تأیید پروتکل و سایر مستندات انجام

مطالعات بالینی، مجوز شروع مطالعه بالینی و مصرف دارو در مطالعه بالینی توسط کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود صادر خواهد شد. در

صورت تأیید نتایج مطالعات بالینی و سایر مستندات مورد نیاز در پرونده جامع دارو، داروی جدید به تأیید نهایی رسیده و به فهرست رسمی داروهای

ایران اضافه شده و پروانه ساخت دارو مطابق ضوابط با نام اختصاصی بنام متقاضی صادر خواهد شد. دارنده پروانه دارو موظف است بمنظور تکمیل

اطلاعات ایمنی دارو، حداقل پنج سال پس از ورود داروی جدید به بازار دارویی کشور مطالعات ایمنی دارو<sup>۶</sup> را ادامه داده و نتایج حاصله را بصورت

دوره ای به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال نماید. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف به حفظ فرمول و اطلاعات

داروی کشف شده از طرف متقاضی بوده و اطلاعات مذکور فقط با اجازه کتبی متقاضی قابل انتقال به غیر می باشد .

<sup>۳</sup> - Good Manufacturing practice

<sup>۴</sup> - patent

<sup>۵</sup> - New Drug

<sup>۶</sup> - PSUR(Periodic Safety Update Report)