

جناب آقای دکتر پیر صالحی

مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

شماره: ۶۵۵/۲۱۸۵۸/د تاریخ: ۲۳/۱۰/۱۳۹۳

موضوع: آیین نامه ثبت دارو

با سلام و احترام؛

به پیوست آیین نامه ثبت دارو در سازمان غذا و دارو که به توشیح مقام محترم وزارت رسیده است جهت اجرا ابلاغ می گردد. لازم است ضمن ابلاغ مفاد آیین نامه به کلیه ذینفعان، در اسرع وقت (حداکثر طی ۲ ماه آینده) از طریق تشکیل جلسات کارشناسی نسبت به تدوین ضوابط مورد نیاز برای اجرای مفاد این آیین نامه اقدام گردد.

دکتر رسول دیناروند – معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

آیین نامه "ثبت دارو" در سازمان غذا و دارو

این آیین نامه در اجرای ماده ۱۴ فصل چهارم قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن و ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن تدوین شده است.

ماده ۱- تعاریف:

سازمان: سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کمیسیون قانونی: کمیسیون موضوع بند ۲ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن

کمیسیون قیمت گذاری: کمیسیون موضوع تبصره ۳ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن

پروانه ثبت دارو: مجوزی که برای تولید و یا واردات دارو و با تأیید کمیسیون قانونی پس از طی فرآیند ثبت و تعیین قیمت، طبق مقررات برای یک دارو به نام یک شخص حقوقی واجد شرایط و برای یک دوره زمانی معین توسط سازمان صادر می شود. صاحب پروانه دارو (ثبت کننده)؟ شخص حقوقی که مجوزهای لازم را به منظور ثبت دارو با هدف تولید و یا واردات از سازمان دریافت کرده است.

تولیدکننده: شخص حقوقی که دارای شرایط سخت افزاری و نرم افزاری مناسب مطابق با اصول بهینه تولید بوده و مجوزهای لازم را از سازمان کسب کرده باشد.

1 - Registration

2 - Product License Holder

3 - Good Manufacturing Practice (GMP)

واردکننده: شخص حقوقی که دارای شرایط سخت افزاری و نرم افزاری مناسب بوده و مجوزهای لازم به منظور واردات داروهای ثبت شده را از سازمان دریافت کرده است.

آزمایشگاه مرجع: مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو سازمان

ماده ۲- شرکت‌هایی که در اداره کل ثبت شرکت‌ها و موسسات غیر تجاری به ثبت رسمی رسیده‌اند، با داشتن شرایط ذیل پس از اخذ رأی از کمیسیون قانونی مجاز به ثبت دارو به منظور تولید و یا واردات آن می‌باشند:

الف) ارائه مستندات ثبت شرکت با موضوع فعالیت‌های دارویی مرتبط با تولید و یا واردات دارو به تشخیص سازمان

ب) نداشتن سوء پیشینه کیفری موثر اعضای هیات مدیره و مدیرعامل

ج) معرفی مسوول فنی واجد شرایط طبق ضوابط سازمان

د) دارا بودن شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب مطابق ضوابط ابلاغی سازمان

تبصره ۱- شرکت‌های صاحب پروانه مجاز هستند طبق ضوابط اعلام شده از سوی سازمان، نسبت به توزیع داروهای خود از طریق شرکتهای توزیع کننده مجاز اقدام نمایند.

تبصره ۲- شرکت‌های صاحب پروانه مجاز هستند طبق ضوابط ابلاغ شده از سوی سازمان، داروی ثبت شده خود را در سایر شرکت‌های دارویی مورد تایید سازمان تولید نمایند.

ماده ۳- موافقت اصولی برای متقاضیان ایجاد واحد تولید دارو با ارایه مستندات ثبت شرکت با موضوع فعالیت تولید دارو و با تصویب کمیسیون قانونی به مدت سه سال صادر گردیده که با نظر کمیسیون قانونی قابل تمدید می‌باشد.

ماده ۴- متقاضیان در صورتی می‌توانند اقدام به دریافت پروانه تاسیس واحد تولیدی نمایند که مجوز لازم را با رعایت شرایط ذیل از کمیسیون قانونی دریافت نموده باشند:

الف) داشتن موافقت اصولی ایجاد واحد تولید دارو از سازمان

ب) کسب مجوز از وزارت صنعت، معدن و تجارت

ج) نداشتن سوء پیشینه کیفری موثر اعضای هیات مدیره و مدیرعامل

د) تایید شرایط مناسب تولید توسط کارشناسان و بازرسان طبق ضوابط ابلاغی

تبصره- در مورد شرکتهای دانش بنیان مستقر در مراکز رشد و پارک‌های علم و فناوری ارائه مجوز وزارت صنعت، معدن و تجارت ضرورت ندارد.

ماده ۵- پروانه تاسیس واحد تولید دارو پس از احراز شرایط و کسب رأی از کمیسیون قانونی صادر خواهد شد. بهره برداری از واحد تولید دارو منوط به رعایت شرایط GMP و حضور مسوول فنی طبق ضوابط ابلاغی سازمان خواهد بود.

ماده ۶- ثبت دارو منوط به رعایت ضوابط ابلاغی از سوی سازمان و موافقت کمیسیون قانونی به شرط تایید وجود امکانات سخت افزاری و نرم افزاری مناسب خواهد بود.

ماده ۷- پروانه ثبت داروی صادر شده از سوی سازمان باید حاوی مشخصات کامل دارو شامل نام ژنریک دارو (INN)^۴، نام تجاری دارو، شکل دارویی^۵ و قدرت دارویی^۶، کاربردهای بالینی دارو مطابق فهرست داروهای ایران، نام صاحب پروانه، نام تولید کننده و یا وارد کننده، نام مسوول فنی، فرمول ساخت، شرایط نگهداری، حجم فرمولاسیون، بسته بندی، عمر قفسه‌ای^۷، تاریخ

⁴ - International Nonproperty Name

⁵- Dosage form

⁶ -Strength

⁷ - Shelf life

تصویب کمیسیون قانونی، قیمت دارو، مدت اعتبار پروانه، تعهدهای صاحب پروانه و سایر شرایط که در متن پروانه قید خواهد شد، باشد.

تبصره ۱- پروانه ثبت دارو حداکثر به مدت ۴ سال اعتبار خواهد داشت و تقاضای تمدید آن باید شش ماه قبل از انقضای مدت اعتبار به عمل آید. تمدید پروانه منوط به بررسی سوابق کیفی دارو شامل PSUR^۱ و کمی دارو (تامین نیاز بازار طبق توافق بعمل آمده با سازمان در مدت اعتبار پروانه) و سایر مستندات مربوط طبق ضوابط سازمان و تصویب کمیسیون قانونی خواهد بود.

تبصره ۲- هرگونه تغییر در مفاد پروانه ثبت دارو تابع ضوابط ابلاغی سازمان خواهد بود.

ماده ۸- نظارت مسوول فنی در کلیه مراحل ساخت و یا واردات دارو الزامی است. در غیر این صورت صاحب پروانه و مسوول فنی پاسخگو خواهند بود.

تبصره ۱- شرکت های دارویی مجاز به ایجاد واحد تضمین کیفیت به منظور اطمینان از کیفیت محصولات خود هستند. ایجاد این واحد نافی مسوولیت هایی قانونی مسوول فنی نیست.

تبصره ۲- مالکین و مدیران شرکت های صاحب پروانه حتی اگر داروساز باشند حق دخالت در وظایف مسوول فنی را ندارند.

ماده ۹- ساخت داروها در شرکت های تولید کننده باید مطابق با فرمول ترکیب، شکل، بسته بندی و سایر مشخصات مندرج در پروانه ثبت دارو باشد. اعمال هرگونه تغییر و دخل و تصرف در ساخت دارو بدون اخذ مجوز از سازمان ممنوع است. مواد اولیه دارویی^۲ مورد مصرف در تولید داروها می بایست طبق پروانه دارویی صادره توسط سازمان برای ثبت محصول بوده و تغییر منبع و یا سایر مشخصات مواد اولیه بدون اصلاح پروانه مجاز نمی باشد.

ماده ۱۰- ارائه نتایج ارزیابی های مربوط به کیفیت و پایداری ناشی از ۳ بچ متوالی تولید به سازمان طبق ضوابط ابلاغی برای صدور پروانه تولید دارو الزامی است.

ماده ۱۱- اولین سری ساخت هر دارو که برای آن پروانه صادر شده است علاوه بر تایید صاحب پروانه، قبل از ورود به بازار باید به تایید مرکز آزمایشگاههای مرجع و یا آزمایشگاههای مورد تایید سازمان برسد.

ماده ۱۲- در صورت لزوم، مطالعات بالینی شامل مطالعات هم ارزی زیستی یا کارآزمایی های بالینی داروها طبق ضوابط ابلاغ شده از سوی سازمان انجام می پذیرد.

ماده ۱۳- مشخصات هر سری ساخت از داروی ثبت شده قبل از ورود به بازار می بایست توسط مسوول فنی شرکت صاحب پروانه کنترل و با مستندات مطابقت داده شده و برای آن مجوز توزیع صادر گردد.

تبصره: مجوز توزیع فرآورده های بیولوژیک علاوه بر تایید مسوول فنی طبق ضوابط توسط سازمان صادر می گردد.

ماده ۱۴- کلیه مسوولیت های کیفی دارو تا زمان تحویل به داروخانه و مسوولیت تامین نیاز بازار به دارو طبق توافق بعمل آمده با سازمان، بر عهده صاحب پروانه دارو می باشد.

ماده ۱۵- صاحب پروانه دارو باید امکانات نرم افزاری و سخت افزاری لازم برای ایجاد واحد فارماکوویژولانس (شامل جمع آوری و گزارش عوارض جانبی دارو^۱ و ارزیابی کیفی دارو بعد از ورود به بازار^۲) و آموزش های لازم به تجویزکنندگان و مصرف کنندگان طبق ضوابط ابلاغی از سوی سازمان را فراهم نماید.

8-Periodic Safety Update Report

9- Active Pharmaceutical Ingredient

1 -Batch Release 0

1 - Adverse Drug Reaction 1

1 -Post Marketing Survelinace 2

ماده ۱۶- در صورتی که دارویی طبق تشخیص سازمان و یا نظر مسوول فنی شرکت غیرقابل مصرف تشخیص داده شود، باید طبق ضوابط ابلاغ شده از سوی سازمان، صاحب پروانه بلافاصله عدم فروش آن را اعلام و نسبت به جمع آوری دارو از بازار و امحاء آن اقدام نماید.

ماده ۱۷- معرفی علمی داروها منحصراً با مسوولیت صاحب پروانه دارو و با رعایت ضوابط ابلاغی از سوی سازمان، مجاز خواهد بود.

ماده ۱۸- قیمت‌گذاری داروها براساس ضوابط و طبق آرای کمیسیون قیمت‌گذاری صورت خواهد گرفت.

ماده ۱۹- شرکتهای صاحب پروانه دارو به منظور واردات صرفاً مجاز به واردات داروهای ثبت شده توسط سازمان می باشند.

تبصره: واردات دارو در صورت بروز بحران ناشی از کمبود دارو در بازار، صرفاً به منظور تامین نیاز بازار، به تشخیص سازمان و با تصویب کمیسیون قانونی بدون ثبت یا به موازات تکمیل مراحل ثبت مجاز می‌باشد.

ماده ۲۰- تولید داروهای ثبت شده به منظور عرضه آنها به بازار دارویی صرفاً در واحدهای تولیدکننده دارای مجوزهای لازم از سازمان و زیر نظر مسوول فنی و پس از اخذ پروانه تولید انجام می‌گیرد.

ماده ۲۱- واحدهای تولید کننده دارو ضمن رعایت ضوابط ابلاغ شده اصول GMP، باید دارای آزمایشگاه کنترل کیفیت بوده و استانداردهای مربوط به اصول GMP و اصول بهینه کنترل آزمایشگاهی^۳ را در تمام مراحل تولید رعایت نمایند. مستندات کنترل کیفیت و نمونه های ادواری هر سری ساخت در واحد تولید کننده باید حداقل تا یک سال بعد از تاریخ انقضاء دارو به نحو مناسب بایگانی شده و در موقع بازرسی‌های سازمان قابل دسترسی باشد.

تبصره ۱- بازرسان سازمان، شرکت های تولید کننده دارو را از نظر رعایت اصول GMP مورد بازرسی و ارزیابی قرار می‌دهند. این واحدها موظفند نواقص ذکر شده را در مدت زمان توافق شده با سازمان، رفع نمایند.

تبصره ۲- آزمایشگاههای شرکتهای صاحب پروانه دارو موظفند کلیه مواد اولیه مصرفی و محصول نهایی را کنترل و آزمایش نموده و نتایج را به همراه مستندات هر سری ساخت تا یک سال بعد از تاریخ انقضاء داروی مربوطه به نحوی بایگانی نمایند که در موقع لزوم قابل ارایه به بازرسان سازمان باشد.

ماده ۲۲- میزان تولید و یا واردات داروهای مخدر و تحت کنترل و تامین مواد اولیه آنها مشمول ضوابط خاصی است که توسط سازمان ابلاغ می‌شود.

ماده ۲۳- سازمان موظف است حداکثر طی ۳ ماه از ابلاغ این آیین نامه ضوابط مورد نیاز اجرای آن را تدوین و به اطلاع ذی نفعان برساند.

این آیین نامه مشتمل بر ۲۳ ماده در تاریخ ۱۳۹۳/۱۰/۱۷ به تصویب وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی رسید و بعد از ابلاغ از تاریخ تصویب لازم الاجرا است.

دکتر سیدحسین هاشمی

وزیر