



وزارت جهاد کشاورزی



سازمان دامپزشکی کشور

Iran veterinary organization



جمهوری اسلامی

ایران

دستورالعمل:

**صدور گواهی ثبت و مجوز ورود
دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی**

Directive:

***Issuance Of Registration Certificate
and Import Permit For Veterinary
Medicines and Raw Materials***

آدرس: تهران، خیابان ولیعصر، دوراهی یوسف آباد، ابتدای

خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی، ساختمان سازمان

دامپزشکی کشور

تلفن: ۸۸۹۶۲۳۸۰ - ۸۸۹۵۰۸۷۶ دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.IR

پایگاه اینترنتی:

۹۴/۱۵ /IVO
December ۲۰۱۵

مقررات ملی

دامپزشکی

۹۴/۱۵/IVO

آذر ماه ۱۳۹۴

فهرست مطالب:

شماره صفحه

فصل اول : کلیات

۳

ماده (۱) هدف

۳

ماده (۲) تعاریف، واژه ها و اصطلاحات

۳

ماده (۳) دامنه کاربرد

۷

ماده (۴) مسئولیت اجرا

۸

ماده (۵) قوانین و مقررات مرتبط

۸

ماده (۶) ساختار اداری

۸

ماده (۷) شرح وظایف کمیته فنی و کمیسیون ثبت و صدور مجوز

۱۰

ماده (۸) مدت اعتبار گواهی ثبت و مجوز ورود

۱۱

فصل دوم : شرایط و ضوابط ثبت و مجوز ورود دارو

۱۱

ماده (۹) گروه بندی دارو های دامپزشکی برای ثبت

۱۱

ماده (۱۰) فرآیند صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو

۱۳

ماده (۱۱) صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو

۱۹

ماده (۱۲) مسئولیت شرکت دارنده گواهی ثبت و مجوز ورود دارو

۲۱

ماده (۱۳) موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار گواهی ثبت

۲۲

فصل سوم : شرایط و ضوابط ثبت و صدور مجوز ورود ماده اولی

۲۳

ماده (۱۴) ثبت ماده اولیه

۲۳

ماده (۱۵) گروه بندی مواد اولیه داروهای دامپزشکی برای ثبت

۲۳

ماده (۱۶) فرآیند صدور گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه

۲۴

ماده (۱۷) صدور گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه

۲۸

ماده (۱۸) مسئولیت شرکت متقاضی گواهی ثبت و صدور مجوز ورود ماده اولیه

۲۹

ماده (۱۹) موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار گواهی ثبت و صدور مجوز ورود ماده اولیه

۳۰

ماده (۲۰) شرایط و ضوابط صدور مجوز واردات

۳۰

ماده (۲۱) توجهات

۳۲

ضمائم:

۳۳

ضمیمه شماره (۱) آئین نامه اجرائی قانون اجازه ثبت شعبه یا نمایندگی شرکتهای خارجی

۳۴

۳۵	ضمیمه شماره ۲) مدارک مورد نیاز برای ثبت سفارش
۳۶	ضمیمه شماره ۳) فرم درخواست گواهی ثبت و مجوز ورود دارو
۳۸	ضمیمه شماره ۴) فرمت پرونده اطلاعاتی جهت ثبت دارو
۴۱	ضمیمه شماره ۵) راهنمای نحوه انجام مطالعات زیست همسنگی دارو
۴۱	ضمیمه شماره ۶) راهنمای نحوه انجام آزمایش فارمی
۴۱	ضمیمه شماره ۷) راهنمای نحوه اجرای پایش دارو پس از عرضه به بازار
۴۲	ضمیمه شماره ۸) فرم درخواست گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه
۴۳	ضمیمه شماره ۹) فرمت پرونده اطلاعاتی ماده اولیه
	ضمیمه شماره ۱۰) تعداد حداقل نمونه جهت ارسال به آزمایشگاه مورد نظر سازمان و نگهداری در دفتر کار شرکت وارد کننده
۴۵	کننده
۴۶	پیوستها:
۴۷	پیوست شماره ۱) جدول اولویت بندی فرآیند ثبت دارو/ ماده اولیه
۴۸	پیوست شماره ۲) بررسی صلاحیت کشور تولید کننده
۴۹	پیوست شماره ۳) بررسی صلاحیت کارخانه تولید کننده
۵۰	پیوست شماره ۴) ضوابط تهیه و تدوین مندرجات برچسب و بروشور دارو و مواد اولیه داروئی
۵۵	پیوست شماره ۵) فرم ارزیابی پرونده اطلاعاتی دارو و مواد موثره داروئی
۵۷	پیوست شماره ۶) فرم چک لیست بررسی پرونده ثبت دارو و ماده موثره داروئی
	پیوست شماره ۷) خلاصه گزارش پرونده محصول / ماده اولیه دارو جهت ارائه به کمیسیون ثبت و صدور مجوز دارو و مواد اولیه داروئی
۵۹	مواد اولیه داروئی
۶۰	پیوست شماره ۸) فرم گواهی ثبت و مجوز ورود دارو
۶۲	پیوست شماره ۹) فرم گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه
۶۴	پیوست شماره ۱۰) مندرجات تعهد نامه محضری گواهی ثبت و مجوز ورود دارو / مواد اولیه داروئی
۶۵	پیوست شماره ۱۱) شرح وظایف شرکت دارای مجوز فروش (MAH)
۶۶	پیوست شماره ۱۲) فهرست دارو های مجاز دامپزشکی
۸۵	پیوست شماره ۱۳) فرمت مجوز ترخیص بهر کالا (Batch Release)
۸۶	پیوست شماره ۱۴) مندرجات مورد نیاز در پیش فاکتور
۸۷	پیوست شماره ۱۵) واژه نامه

فصل اول: کلیات

ماده ۱- هدف

تعیین ضوابط و شرایط صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی در کشور و نحوه واردات و ترخیص این اقلام.

ماده ۲- تعاریف، واژه ها و اصطلاحات

در این دستورالعمل علاوه بر واژه ها و اصطلاحات تعریف شده در آئین نامه اجرائی بند "ز" ماده ۳ و نیز مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۹۲، واژه ها و اصطلاحات زیر به کار می رود:

۱- دفتر: دفتر امور دارو و درمان سازمان دامپزشکی کشور

۲- کمیته فنی: کمیته فنی دفتر موضوع بند ۱ ماده ۶ این دستورالعمل

۳- کمیسیون: کمیسیون ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی موضوع بند ۲ ماده ۶ این دستورالعمل

۴- سامانه: سامانه الکترونیکی خدمات دارو و درمان سازمان دامپزشکی کشور

۵- شعبه و یا نمایندگی شرکت خارجی: شخصیت حقیقی یا حقوقی می باشد که وفق قانون اجازه ثبت شعبه یا نمایندگی شرکت های خارجی (آئین نامه اجرایی قانون اجازه ثبت شعب یا نمایندگی شرکت های خارجی، مصوب ۱۳۷۸/۱/۱۱ هیات دولت و اصلاحات بعدی آن) مجاز به فعالیت می باشد. (ضمیمه شماره ۱).

۶- نمایندگی انحصاری: شخصیت حقوقی با حوزه فعالیت دارویی است، که دارای نمایندگی انحصاری با مسئولیت کیفیت دارو (از زمان ثبت ، ورود، توزیع در کشور) از شرکت دارای مجوز فروش معتبر Marketing Authorization Holder (MAH) که نام آن در مدارک ثبت ارسالی ذکر گردیده است .

۷- شرکت وارد کننده: شرکت های ثبت شده و دارای اساسنامه فعالیت در امور واردات و صادرات دارو بوده و بر اساس ضوابط این دستورالعمل اقدام به واردات از شرکت تولید کننده دارای مجوز فروش و یا از نماینده رسمی دارای مجوز فروش Marketing Authorization Holder (MAH)، که توسط تولید کننده اصلی معرفی شده است، اقدام به واردات می نمایند.

۸- شرکت تولید کننده مجاز Production Licence Holder (PLH): شرکت یا موسسه ای است که دارای مجوز معتبر تولید دارو از مراجع ذی صلاح کشور متبوع و یا مجامع بین المللی (از قبیل اتحادیه اروپا) باشد و در

واحد یا واحدهای تولیدی مجاز که دارای شرایط بهینه تولید (GMP) است، اقدام به تولید محصولات دارویی دامپزشکی نماید. تولید کننده می تواند خود دارای مجوز فروش باشد و یا می تواند بطور قرار دادی بر اساس قرار داد معتبر اقدام به تولید برای شرکت دارای مجوز فروش (MAH) نماید.

۹- (MAH) Marketing Authorization Holder: شرکت ثبت شده و دارنده مجوز فروش، صادره از مراجع ذی صلاح کشور متبوع و یا مجامع بین المللی (از قبیل اتحادیه اروپا) مطابق ضوابط اعلام شده در این دستورالعمل که متولی کیفیت محصول دارویی/مواد اولیه پس از خروج محصول از کارخانه (Batch release) محسوب می گردد که وظایف مشروح مطابق پیوست را به عهده دارد. (پیوست شماره ۱۱)

۱۰- پرونده جامع اطلاعات دارویی: مجموعه اطلاعات یک فرآورده دارویی (اعم از ماده اولیه یا محصول نهایی) که از طرف شرکت سازنده یا شرکت دارای مجوز فروش (در صورت تولید قرار دادی) مطابق بند ۳-۵ ماده ۱۰ برای محصول دارویی و بند ۳-۴ ماده ۱۶ برای ماده موثره دارویی، این دستورالعمل تهیه و به دفتر ارائه می گردد.

۱۱- داروی اصلی: دارویی است که در نتیجه ابداع و یا کشف ملکول توسط یک شخصیت حقوقی یا حقیقی با فرمول و نام اختصاصی یا نشان تجاری به نام تولید کننده اصلی (original) به ثبت رسیده است.

۱۲- محصول دارویی: داروی آماده مصرف که در بسته بندی نهایی عرضه می شود.

۱۳- دارو با نام ژنریک: اقلام دارویی مشابه یا (Bioequivalent) با داروی اصلی بر مبنای نوع، میزان ماده موثره، شکل دارویی، راه تجویز، نحوه آزادسازی و اثر بخشی فرآورده در دام هدف اطلاق می گردد.

۱۴- نام شیمیائی: وضعیت دقیق ترکیب شیمیایی و ساختمان مولکولی دارو را مشخص می کند.

۱۵- نام تجاری: نام اختصاصی است که از سوی سازنده دارو برای محصول تولیدی خود انتخاب و مخصوص یک محصول خاص می باشد.

۱۶- ثبت: فرآیند مطالعاتی (کتابخانه ای، آزمایشگاهی و یا میدانی) برای ورود نام یک فرآورده دارویی، اعم از ماده اولیه یا محصول نهائی، به فهرست مجاز داروهای دامپزشکی کشور است.

۱۷- گواهی ثبت و مجوز ورود: شناسنامه اختصاصی ثبت دارو در فهرست داروهای مجاز دامپزشکی که بر اساس آن مجوز برای ورود یک فرآورده دارویی اعم از ماده اولیه و یا محصول نهائی به کشور بر مبنای مفاد این دستورالعمل توسط سازمان صادر می شود.

۱۸- کد ثبت و صدور مجوز ورود: عبارت است از شناسه ای که مطابق بند ۱ ماده ۱۱ و بند ۱ ماده ۱۷ این دستورالعمل پس از ثبت یک دارو/ ماده موثره داروئی صادر می گردد و نشان دهنده مشخصات دارو/ماده اولیه ثبت شده و دارای مجوز می باشد.

۱۹- ثبت سفارش: واردات کلیه اقلام قابل ورود اعم از اینکه وارد کننده از بخش دولتی یا غیر دولتی باشد (به استثناء موارد مندرج در ذیل ماده ۵ آئین نامه اجرائی قانون مقررات صادرات و واردات) موقوف به ثبت سفارش و اخذ مجوز از وزارت بازرگانی با رعایت شرایط مقرر می باشد. ثبت سفارش نه بعنوان مجوز ورود، بلکه به عنوان اظهار متقاضی جهت واردات در وزارت صنعت، معدن و تجارت توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی واجد شرایط و مدارک مورد نیاز برای ثبت سفارش کالا مطابق ضمیمه شماره ۲ می باشد.

۲۰- مجوز ترخیص: عبارتست از مجوزی که برای ترخیص کالای وارد شده به گمرک که برای آن اظهار نامه گمرکی تسلیم گردیده است و به لحاظ انطباق با مندرجات اظهار نامه و اسناد و مدارک و قوانین مربوطه مورد بررسی قرار داده شده است و عدم مغایرت آن احراز گردیده است، صادر می گردد.

۲۱- مجوز صادرات: عبارتست از مجوزی که برای صدور کالا که برای آن اظهار نامه گمرکی تسلیم گردیده است و به لحاظ انطباق با مندرجات اظهار نامه و اسناد و مدارک و قوانین ذیربط مورد بررسی قرار داده شده و عدم مغایرت آن احراز گردیده است، صادر می گردد.

۲۲- شماره کوتاژ: شماره ای است که در تمام مراجعات و مکاتبات صاحب کالا با گمرک در مراحل بعدی مورد استناد قرار می گیرد. بطور خلاصه شماره پرونده هر فقره بار نامه کالای ورودی است.

۲۳- پیش فاکتور: عبارتست از سیاهه خریدی که فروشنده از مبدا به عنوان پیشنهاد فروش یا تعیین ارزش کالا یا خدمات و شرایط فروش با تعیین مدت اعتبار به در خواست خریدار و به نام وی صادر می نماید.

۲۴- ماده اولیه داروئی: هر ماده ای بجز مواد بسته بندی که در ساخت یک دارو بکار می رود. منبع ماده اولیه داروئی می تواند گیاهی، شیمیائی، معدنی و یا بیولوژیک (انسانی - حیوانی) باشد که بر اساس نوع کاربرد در فرمولاسیون محصول، ماده موثره و یا ماده جانبی محسوب می گردد.

۲۵- افزودنی های خوراک دام: کلیه فرآورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها و ... که به منظور حفظ و بهبود ارزش غذایی، حفظ تازگی و جلوگیری از فساد، پیشگیری از بیماری ها، بهبود سرعت رشد و یا تسهیل مراحل فرآوری

به مواد خوراکی و آب اضافه می گردند و شامل گروه های افزودنی تکنولوژیکی، افزودنی های مغذی، افزودنی های حسی و افزودنی های دو منظوره می باشند.

۲۶- افزودنی های تکنولوژیکی: هر ماده ای که به منظور اهداف تکنولوژیکی به غذا اضافه شده و شامل موادی از قبیل انواع آنتی اکسیدان ها - امولسیفایرها- بایندها و ... می باشد.

۲۷- افزودنی های حسی: هر ماده ای که اضافه شدن آن به غذا بو و مزه آن را تغییر دهد و یا بهبود بخشد و یا خصوصیات ظاهری مواد غذایی که از حیوانات مشتق میشوند را تغییر و بهبود بخشد،مانند رنگدانه ها و یا طعم دهنده ها.

۲۸- افزودنی های دو منظوره: هر افزودنی که روی عملکرد حیوان در راستای سلامت آن تاثیر مطلوب دارد و یا برای ایجاد تاثیر مطلوب روی محیط استفاده می شوند، مثل توکسین بایندها و پروبیوتیک ها.

۲۹- داروهای طبیعی: به داروهائی اطلاق می شوند که دارای منشا گیاهی، حیوانی، معدنی و یا فرآورده های حاصل از آن ها بصورت خام یا فرآوری شده و به منظور پیشگیری و یا درمان حیوانات مورد استفاده قرار می گیرند.

۳۰- ماده موثره: ماده یا موادی که در ترکیب یک محصول فرموله شده (نهائی) بکار رفته و موجب اثرات درمانی ، بیولوژیکی، یا اثرات دیگری بوده و این محصول را بعنوان داروی دامپزشکی مطرح می نماید.

۳۱- ماده جانبی: مواد اولیه ای که دارای اثرات بیولوژیک یا موثره داروئی نبوده و جهت فرمولاسیون محصول نهائی در ساخت دارو بکار می رود.

۳۲- گواهی فروش آزاد: گواهی معتبر مبتنی بر مجوز فروش آزاد و مصرف یک دارو که بطور رسمی توسط مرجع ذی صلاح دولتی کشور متبوع تولید کننده و یا مجامع بین المللی مانند اتحادیه اروپا و یا کشور مصرف کننده آن دارو صادر شده و توسط سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبداء اصالت آن مورد تأیید قرار گرفته است.

۳۳- فارماکوپه معتبر: منظور فارماکوپه کشور آمریکا (USP)، اتحادیه اروپا (EP)، انگلستان (BP-Vet)، آلمان (DAB)، ژاپن (JP) می باشد.

۳۴- فهرست داروهای مجاز دامپزشکی: فهرست انواع و اشکال داروئی ثبت شده در سازمان دامپزشکی کشور (بیوست شماره ۱۲).

ماده ۳- دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای صدور گواهی ثبت و مجوز ورود، واردات، ترخیص و نمونه برداری دارو و مواد اولیه جهت چهار گروه دارویی (داروهای دامپزشکی، مواد بیولوژیک، مواد ضد عفونی کننده و سموم دامپزشکی) مذکور در آئین نامه اجرائی ذکر شده در ماده ۲ این دستورالعمل، تدوین گردیده است.

گروه داروهای دامپزشکی به چهار زیر گروه ذیل تقسیم می شود:

زیر گروه الف.

شامل گروه های دارویی ضد میکروب، ضد التهاب، هورمون ها، ضدانگل ها، ضد کوکسیدیوزها (کوکسیدیوسیدها)، بیهوش کننده ها، آرام بخش ها، بی حس کننده ها، ضد تشنج ها، پادزرها (آنتی توکسین ها)، برگشت دهنده ها، تقویت کننده ها (شامل ویتامین ها، مواد معدنی، اسید های آمینه، الکترولیت ها و امثال آن که جنبه درمانی داشته باشند)، تعدیل کننده های رفتار، مواد جهت ایجاد مرگ آسان برای بیماری های غیر قابل درمان، داروهای تشخیصی، کولینومیمتیک (Cholinomimetic)، سمپاتومیمتیک (Sympathomimetic) است. این داروها با کاربرد های زیر برای تشخیص، درمان، پیشگیری و یا کنترل بیماری های دام استفاده می شود.

- دارو های مورد استفاده در درمان بیماریهای باکتریائی- قارچی - ویروسی و پروتوزوئی (Drugs used in the treatment of Bacterial, fungal, viral, and protozoal infection)
- دارو های مورد استفاده در درمان و کنترل عفونت های انگلی (Drugs used in the treatment and control of Parasitic Infection)
- داروهای موثر بر عملکرد سیستم دستگاه گوارش (Drug acting on the Gastro- intestinal system)
- دارو های مورد استفاده در درمان اختلالات سیستم قلبی- عروقی (Drugs used in the treatment of disorders of the cardiovascular System)
- دارو های مورد استفاده در درمان اختلالات سیستم تنفسی (Drugs used in the treatment of disorders of the Respiratory System)
- دارو های موثر بر سیستم عصبی (Drugs acting on the Nervous System)
- دارو های مورد استفاده در درمان اختلالات سیستم اندوکرین (Drugs used in the treatment of disorders of the Endocrine System)
- دارو های موثر بر سیستم تولید مثل (Drugs acting on the Reproductive System)
- دارو های مورد استفاده در درمان اختلالات سیستم ادراری (Drugs used in the treatment of disorders of the Urinary System)

- دارو های مورد استفاده در درمان سیستم عضلانی - اسکلتی و مفاصل
(Drugs used in the treatment of the Musculoskeletal System and Joints) -
- دارو های مورد استفاده در درمان اورام پستان
(Drugs used in the treatment of Mastitis) -
- داروهای موثر بر عملکرد چشم
(Drugs acting on the Eye) -
- دارو های مورد استفاده در بیماری های بدخیم و نقص ایمنی
(Drug used in the treatment of malignant Disease and for Immunosuppression) -
- دارو های موثر بر پوست
(Drugs acting on the Skin) -
- داروهای موثر بر اندام های حرکتی
(Drugs acting on feet) -

زیر گروه ب.

شامل مواد اولیه داروئی دامپزشکی

زیر گروه ج.

شامل افزودنی های خوراک دام

زیر گروه د.

شامل داروهای طبیعی

ماده ۴- مسئولیت اجرا

دفتر امور دارو و درمان سازمان دامپزشکی کشور مسئولیت اجرای این دستورالعمل را به عهده دارد و کلیه متقاضیان ثبت و مجوز ورود داروهای دامپزشکی ملزم به رعایت مفاد این دستورالعمل هستند.

ماده ۵- قوانین و مقررات مرتبط

۱. قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب سال ۱۳۵۰

۲. آئین نامه اجرائی بند "ز" ماده ۳ و مواد ۷ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۹۲

ماده ۶- ساختار اداری

به منظور ایجاد هماهنگی و سیاست گذاری در امر ثبت داروهای دامپزشکی، کمیته فنی و کمیسیون با ترکیب زیر در سازمان تشکیل می شود.

۱- اعضا کمیته فنی:

۱-۱- مدیر کل دفتر (عضو و رئیس)

۱-۲- معاون امور دارویی (عضو و نایب رئیس)

۱-۳- مدیرکل/معاون مرتبط دفتر مطالعات و ارزیابی مخاطرات (بعنوان عضو صرفاً در موضوعات مرتبط با صدور

گواهی ثبت و مجوز ورود دارو)

۱-۴- معاون امور درمان دفتر (عضو)

۱-۵- رئیس گروه بررسی و ثبت (عضو)

۱-۶- رئیس گروه کنترل و نظارت بر تولید (عضو)

۱-۷- رئیس گروه کنترل و نظارت بر واردات و صادرات (عضو)

۱-۸- رئیس گروه کنترل و نظارت بر پخش و فروش (عضو)

تبصره ۱: سایر افراد از جمله نمایندگان انجمن صنفی وارد کنندگان دارو و مواد بیولوژیک، سندیکای تولید کنندگان و صادر کنندگان دارو های دامپزشکی، مجمع تولید کنندگان دی کلسیم فسفات و اعضای هیات علمی دانشگاه ها، نمایندگان دفاتر مرتبط به عنوان مدعو به تشخیص رئیس کمیته فنی می توانند بدون حق رای در جلسه شرکت نمایند.

تبصره ۲: دبیر کمیته فنی به انتخاب مدیر کل دفتر از بین اعضا و یا کارشناسان سازمان تعیین می شود.

تبصره ۳: کمیته فنی با حضور ۵ نفر از اعضا رسمیت می یابد.

تبصره ۴: موارد ارجاعی با تأیید مدیر کل دفتر در دستور کار جلسه قرار می گیرد.

۲- اعضا کمیسیون:

۲-۱- معاون تشخیص و مدیریت درمان (عضو و رئیس)

۲-۲- معاون بهداشتی و پیشگیری (عضو)

۲-۳- مدیر کل دفتر (عضو و دبیر)

۲-۴- رئیس مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه های مرجع و مطالعات کاربردی (عضو)

۲-۵- مدیر کل دفتر مطالعات و ارزیابی مخاطرات غذا، دارو و مواد بیولوژیک (عضو)

۲-۶- مدیر کل دفتر مبارزه با بیماری های دام/طیور/آبزیان حسب موضوع مرتبط جلسه (عضو)

تبصره ۱: سایر افراد مدعو به پیشنهاد مدیر کل دفتر و تائید رئیس کمیسیون بدون حق رای در جلسه شرکت می نمایند.

تبصره ۲: کمیسیون با حضور ۵ نفر از اعضا رسمیت دارد و مصوبات آن حداقل با ۴ رای تصویب می شود.

ماده ۷- شرح وظایف کمیته فنی و کمیسیون

۱- شرح وظایف کمیته فنی

۱-۱- بررسی تقاضای صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و تصمیم گیری در خصوص ادامه / عدم ادامه بررسی تقاضا (با ذکر دلیل).

۱-۲- تعیین اولویت بررسی پرونده ثبت دارو بر اساس جدول تعیین اولویت ثبت و مجوز ورود دارو (پیوست شماره ۱).

۱-۳- بررسی مستندات آزمایش های کنترل کیفی، تجربی، فارمی، بیواکی والانسی محصول داروئی و در صورت لزوم اعلام ضرورت انجام آزمایش های کنترل کیفی، تجربی، فارمی، بیواکی والانسی محصول داروئی.

تبصره: در خصوص دارو هائی که دارای مجوز فروش از *EMA, FDA, WHO, OIE, VMD* می باشند، جهت ثبت دارو می توان بجای انجام آزمایشات فارمی نسبت به ارزیابی میدانی، پس از صدور گواهی ثبت اقدام نمود. بدیهی است اعتبار گواهی ثبت صادره در این خصوص حداکثر بمدت ۲ سال می باشد.

۱-۴- اعلام نظر در خصوص پروپوزال ارزیابی فارمی و بیواکی والانسی.

۱-۵- تعیین مراکز مجری ارزیابی های فارمی و بیواکی والانسی.

۱-۶- اعلام نظر در خصوص مناطق جغرافیائی و محدوده های استانی جهت موارد مربوط به گروه A داروئی و یا موارد مورد نیاز در این خصوص.

۱-۷- پیشنهاد به ریاست سازمان در خصوص لزوم بازدید از کارخانجات تولید کننده محصولات داروئی و مواد اولیه داروئی در مواردی که قبلا از آن کارخانجات سابقه ورود به کشور وجود داشته است.

۱-۸- تائید صلاحیت کشور، کارخانه تولید کننده و تائید گواهی های مرتبط بر اساس نتایج مطالعات کتابخانه ای و گزارشات بازدید از کشور تولید کننده و سایت / سایت های تولید محصول / ماده اولیه.

۱-۹- بررسی و اخذ تصمیم در خصوص پرونده دارو / ماده اولیه ارجاعی به کمیته.

۱۰-۱- بررسی و اخذ تصمیم در خصوص موارد ذیربط به کمیته مذکور در بند ۲ ماده ۱۰ این دستورالعمل جهت پیشنهاد به کمیسیون.

۱۱-۱- بررسی سایر موارد ارجاعی از طرف مدیر کل دفتر.

۲- شرح وظایف کمیسیون

۱-۲- تعیین مقدار محصول وارداتی جهت موارد مربوط به گروه A داروئی و یا موارد مورد نیاز در این خصوص.

۲-۲- رسیدگی به اعتراض متقاضی به تصمیم کمیته فنی.

۳-۲- تعیین مدت زمان ثبت و موافقت با واردات یا عدم موافقت با ثبت و واردات محصول مورد تقاضا.

۴-۲- اخذ تصمیم نهائی جهت ثبت محصول / ماده اولیه داروئی ارجاعی از کمیته فنی.

۵-۲- اخذ تصمیم در خصوص ممنوعیت واردات محصول دارای مجوز ورود.

۶-۲- بررسی سایر موارد ارجاعی از طرف رئیس سازمان یا معاون تشخیص و مدیریت درمان سازمان.

۷-۲- تصمیم گیری در خصوص ثبت و صدور مجوز ورود دارو بر اساس عوامل اثر گذار و حوادث غیر مترقبه.

۸-۲- اخذ تصمیم موارد موضوع تبصره (۳) ماده ۵ و ماده ۱۰ آیین نامه اجرایی بند (ز) ماده ۳ و مواد ۷، ۸ و ۹ قانون سازمان.

ماده ۸- مدت اعتبار گواهی ثبت و مجوز ورود

مدت اعتبار گواهی ثبت و مجوز ورود بنا به پیشنهاد کمیته فنی و تصویب کمیسیون، حداقل به مدت یک سال و حداکثر به مدت ۴ سال تعیین می شود.

فصل دوم: شرایط و ضوابط ثبت و مجوز ورود دارو

ماده ۹- گروه بندی داروهای دامپزشکی برای ثبت

زیر گروه الف: این زیر گروه جهت تعیین مراحل ارزیابی و نحوه بررسی داروهای دامپزشکی برای ثبت مطابق جدول

شماره (۱) تقسیم می شوند:

جدول شماره (۱)

گروه A (محصول تجاری با ماده موثره و یا مخاطرات جدید)	
A₁	شامل محصولات دارویی دامپزشکی هستند که ماده یا مواد موثره آن ها تا کنون مورد بررسی و ثبت در کشور قرار نگرفته اند (فهرست داروهای ثبت شده با نام تجاری و ماده موثره در سایت سازمان به آدرس http://www.ivo.ir موجود می باشد).
A₂	شامل محصولاتی است که ماده یا مواد موثره آن ثبت شده است ولی نوع فرمولاسیون، حیوان هدف و راه تجویز آن قبلا مورد بررسی قرار نگرفته است (به طور مثال این محصول به عنوان یک پرونده جدید برای بررسی مخاطرات محسوب می شود).
گروه B (محصول با نام تجاری جدید)	
B₁	شامل همان محصولات ثبت شده ای است که فقط نام تجاری آن ها تغییر نموده است.
B₂	شامل محصولاتی است که مشابه آن ها قبلا با نام تجاری دیگر در کشور به ثبت رسیده است. برای تشابه موارد زیر می باید اثبات شود: ۱- ماده موثره یکسان (same active ingredient) ۲- فرمول یکسان (same formulation type) ۳- دز مصرف یکسان بر اساس ماده موثره (same dose regime on an active ingredient basis) ۴- الگوی مصرف یکسان (same use patterns)
B₃	گروهی از محصولات می باشند که صرفا از جنبه های شیمی و ساخت، باقیمانده ها، اثربخشی یا بی خطری دارو بررسی و قبل از ثبت مورد توجه قرار داده شود.
گروه C (محصولاتی که قبلا ثبت شده است و تغییراتی از قبیل فرمولاسیون، فرآیند ساخت، بسته بندی و ... دارند)	
C₁	هر گونه تغییر در ترکیب فرمولاسیون محصول نهائی ثبت شده
C₂	۱. تغییر در فرآیند ساخت ۲. تغییر در روش ساخت ۳. تغییر یا اضافه شدن محل سازنده محصول نهایی یا ماده موثره دارو
C₃	هر گونه تغییر در عمر قفسه ای یا ویژگی های انبارش/بسته بندی محصول نهائی
C₄	اضافه شدن گونه/گونه های حیوانی هدف
C₅	اضافه شدن مورد/موارد مصرف دیگر (بیماری)
C₆	تغییر در دز و دوره درمانی
C₇	تغییر در روش تجویز دارو، برای مثال روش اسپری به pour-on تبدیل شود
C₈	تغییر در دوره ماندگاری دارو در شیر، گوشت، تخم مرغ و ...
C₉	تغییرات اجرائی و اداری: ۱- تغییر در نام و یا آدرس ثبت کننده محصول یا نام تجاری ۲- تغییر نام تولیدکننده محصول نهایی یا ماده فعال ۳- تغییر فقط در نام تجاری ۴- انتقال و تغییر شخصیت حقوقی یا حقیقی مجاز ثبت کننده محصول

ماده ۱۰- فرایند صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو

۱- درخواست گواهی ثبت و مجوز ورود دارو:

هر شخصیت حقوقی با حوزه فعالیت دارویی می تواند در صورت دارا بودن شعبه و یا نمایندگی انحصاری از شرکت تولید کننده خارجی دارای مجوز فروش {Product Licence Holder (PLH)} یا شرکت دارای مجوز فروش که نام آن در مدارک ثبت ارسالی ذکر شده است در خواست گواهی ثبت و صدور مجوز ورود محصول دارویی مورد نظر را به طور رسمی و در سر برگ شرکت به انضمام مدارک زیر به دفتر ارائه نماید:

- ۱-۱- تکمیل فرم درخواست گواهی ثبت و مجوز ورود دارو در سامانه (ضمیمه شماره ۳).
- ۱-۲- گواهی نمایندگی باید به زبان فارسی (ترجمه رسمی) و به تایید وزارت امور خارجه و دادگستری (در تهران) برسد.

۱-۳- اگر اعطای نمایندگی بطور مستقیم از شرکت تولید کننده {Product Licence Holder (PLH)} دارای مجوز فروش باشد، باید تاییدیه سفارت جمهوری اسلامی ایران در مبدا و اتاق بازرگانی مبدا به همراه ترجمه رسمی با تایید دادگستری و وزارت امور خارجه (در تهران) ارائه گردد.

۱-۴- اگر اعطای نمایندگی بطور مستقیم از شرکت تولید کننده نبوده و از طریق یک شرکت دارای مجوز فروش معتبر {Marketing Authorization Holder (MAH)} صورت گرفته باشد، ارائه تصویر قرارداد و یا نامه شرکت تولید کننده به شرکت دارای مجوز فروش (با ذکر حدود اختیارات واگذار شده) و تصویر نامه نمایندگی که شرکت فوق به شرکت متقاضی داده ضروری است. هر دو نامه باید دارای تاییدیه سفارت جمهوری اسلامی ایران و اتاق بازرگانی در کشور مبدا به همراه ترجمه رسمی با تاییدیه دادگستری و وزارت امور خارجه (در تهران) باشند.

تبصره ۱: در صورتی که محصول بطور قرار دادی تولید می شود ، ارائه معرفی نامه رسمی با ذکر حدود اختیارات از شرکت دارای مجوز فروش به شرکت متقاضی ضروری می باشد.

تبصره ۲: بر اساس قرار داد فی مابین شرکت تولید کننده و شرکت دارای مجوز فروش ، هریک از آنها می تواند مسئول برگ آنالیز برای محصول ساخته شده یا مواد اولیه باشد.

۱-۵- اساسنامه.

۱-۶- روزنامه آگهی تاسیس شرکت.

۱-۷- روزنامه با ذکر آخرین تغییرات شرکت.

۱-۸- دفتر کار و محل نگهداری نمونه حداقل برابر مقدار اعلام شده در ضمیمه شماره ۱۰ از هر سری ساخت وارداتی به مدت حداقل شش ماه پس از انقضای تاریخ مصرف آن باشد.

۱-۹- معرفی مسئول فنی واجد شرایط (با ذکر مشخصات).

تبصره ۱: تصاویر کلیه مدارک فوق الذکر و فرم های تکمیل و تأیید شده توسط مدیر عامل و مسئول فنی، باید به سامانه خدمات دارو و درمان سازمان به آدرس: (www.d.ivo.ir) ارسال و نسبت به اخذ تأییدیه دریافت از بانک مزبور اقدام گردد. بدیهی است اصل مدارک باید در محل شرکت نگهداری و در صورت نیاز به دفتر ارائه شود.

تبصره ۲: برای شرکت هایی که دارای سابقه ثبت می باشند ارائه تصاویر مدارک اعلام شده در بند ۵-۱-۱ و ۶-۱-۱ ضروری نمی باشد و در صورتی که شرکت دارای تغییرات در بند های فوق می باشد ارائه مدارک بر اساس آخرین تغییرات الزامی است.

تبصره ۳: زمان شروع بررسی پرونده بر اساس تعداد پرونده های در دست بررسی و جدول تعیین اولویت بررسی پرونده ثبت دارو (پیوست شماره ۱)، تعیین و به متقاضی اعلام می شود.

۲- بررسی درخواست متقاضی:

۲-۱- تقاضای ثبت و مجوز ورود دارو حداکثر ظرف مدت ۳۰ روز کاری در گروه بررسی و ثبت مورد بررسی قرار می گیرد و در صورت کامل بودن مدارک جهت تصمیم گیری به کمیته فنی ارجاع می شود و در غیر این صورت به متقاضی اعلام می شود.

۲-۲- حداکثر ظرف مدت ۴۵ روز کاری پس از ارجاع درخواست به کمیته فنی، موضوع در کمیته مذکور بررسی، تعیین اولویت و نتیجه موافقت و یا عدم موافقت و یا نواقص مربوط با ذکر دلایل به متقاضی اعلام می شود.

۲-۳- در صورت موافقت با ادامه بررسی مورد درخواست، مطابق جدول اعلام شده در پیوست شماره ۱ تعیین اولویت و نوبت بررسی به شرح زیر اقدام و به متقاضی با ذکر احتساب مدت زمان مذکور شروع زمان بررسی اعلام می گردد.

۲-۴- بررسی صلاحیت کشور تولید کننده (به لحاظ ثبت دارو) از طریق مطالعات کتابخانه ای و بازدید میدانی (وفق مندرجات اعلام شده در پیوست (شماره ۲) توسط دفتر حداکثر ظرف مدت ۶ ماه از تاریخ شروع بررسی.

۲-۵- بررسی صلاحیت شرکت تولید کننده از طریق مطالعات کتابخانه ای و بازدید میدانی (وفق مندرجات و مدارک اعلام شده در پیوست (شماره ۳) توسط دفتر حداکثر ظرف مدت ۹ ماه از تاریخ شروع بررسی.

تبصره ۱: صلاحیت شرکتهای تولید کننده ای که قبلاً سابقه ورود محصول به ایران داشته ولی تاریخ اعتبار گواهی ثبت آنها منقضی گشته است و یا خط تولید و نوع محصول جدید می باشد نیاز به بازدید مجدد دارد.

تبصره ۲: شرکت تولید کننده (کارخانه دارویی) باید واجد حداقل رتبه ۳ مذکور در جدول مندرج در پیوست (شماره ۳) باشد و ارائه گواهی فروش آزاد از مرجع ذی صلاح دولتی کشور تولید کننده مجاز و یا مراجع معتبر بین المللی، به همراه دو گواهی فروش آزاد از دو کشور مورد تأیید سازمان توسط متقاضی الزامی است. بدیهی است مجموع امتیازات مربوط به گواهی های فروش جدول مذکور برای هر ستون حداکثر ۲ گواهی فروش قابل محاسبه می باشد.

تبصره ۳: اعتبار تأیید صلاحیت کشور و یا واحد تولیدی حداکثر ۴ سال پس از آخرین بازدید می باشد.

تبصره ۴: متقاضی باید تمهیدات لازم را جهت انجام بازدید های میدانی از سایت تولیدی حداکثر ظرف مدت ۶ ماه از تاریخ شروع بررسی فراهم آورد ، در غیر این صورت تقاضا کان لم یکن تلقی میشود.

تبصره ۵ : بررسی ثبت دارو های منطبق با گروه A جدول شماره یک صرفا از کشور های حائز رتبه یک (مندرج در پیوست شماره ۲) انجام می شود.

تبصره ۶ : بررسی ثبت گروه های B و C صرفا از کشور های حائز رتبه های ۳ و ۲ و ۱ (وفق موارد مندرج در پیوست شماره ۲) انجام می شود.

تبصره ۷: رتبه بندی کشور ها هر سال یکبار توسط سازمان ارائه می شود.

تبصره ۸ : ثبت و ورود داروی خاص برای دام هایی که در مناطق جغرافیائی خاص پرورش و یا نگهداری می شود (مانند پرورش میگو در کشورهای جنوب شرقی آسیا) ، مشمول رتبه بندی کشور های تبصره ۲ بند ۲-۵- نمی باشد و تعیین اولویت کشور به پیشنهاد کمیته و تصویب کمیسیون انجام می گیرد.

۲-۶- در صورت عدم تأیید صلاحیت کشور و یا کارخانه تولید کننده مراتب حداکثر ظرف مدت ۲۰ روز پس از بازدید و ارزیابی صلاحیت توسط دفتر به متقاضی اعلام می شود.

تبصره : چنانچه به دلیل وقوع حوادث غیر مترقبه در ایران و یا در کشور مقصد و یا سایر موارد پیش بینی نشده امکان بازدید میسر نگردد ارائه پاسخ تا انجام بازدید و ارزیابی صلاحیت به تعویق خواهد افتاد .

۳- مدارک مورد نیاز برای ثبت:

متقاضی موظف است حداکثر ظرف مدت ۴۵ روز پس از اعلام موافقت اولیه جهت شروع بررسی فرآیند ثبت ، مدارک زیر را به دفتر ارائه دهد ، در غیر این صورت تقاضای وی کان لم یکن تلقی می شود :

۳-۱- تصویر پروانه مسئول فنی

۳-۲- مستندات پرداخت هزینه بررسی مدارک برای ثبت دارو مطابق با تعرفه های مصوب

تبصره : هزینه بررسی مدارک در صورتی که به هر دلیل فرآیند بررسی منجر به ثبت دارو نشود قابل استرداد نخواهد بود.

۳-۳- مستندات مورد نیاز بر اساس مندرجات اعلام شده در جدول شماره (۲) باید تایپ شده و به زبان انگلیسی و در سربرگ شرکت تولید کننده با فرمت PDF به شرح موارد زیر و به آدرس <http://www.ivo.ir> ارسال و نسبت به اخذ تأییدیه دریافت مدارک از بانک الکترونیکی مزبور اقدام گردد. بدیهی است اصل مستندات باید در محل شرکت نگهداری و در صورت نیاز به دفتر ارائه شود.

جدول شماره (۲): مدارک مورد نیاز برای ثبت بر اساس نوع درخواست

اطلاعات و مستندات الزامی جهت بررسی						نوع درخواست
Toxicology	Safety	Efficacy	Residues (Food producing animals only)	Manufacturing	Chemistry	
محصول تجاری با ماده موثره و یا مخاطرات جدید						A
●	◆	◆	◆	◆	◆	A ₁
	◆	◆	◆	◆	◆	A ₂
محصول با نام تجاری جدید						B
	W	W	W	W	W	B ₁
	◆	★	◆	◆	◆	B ₂
	■	■	■	■	■	B ₃
محصولاتی که قبلاً ثبت شده است و تغییراتی از قبیل فرمولاسیون، فرآیند ساخت، بسته بندی و ... دارند						C
	◆	◆	◆	◆	◆	C ₁
				◆	◆	C ₂
					◆	C ₃
	◆	◆	◆			C ₄
		◆				C ₅

اطلاعات و مستندات الزامی جهت بررسی						نوع درخواست
Toxicology	Safety	Efficacy	Residues (Food producing animals only)	Manufacturing	Chemistry	
	◆	◆	◆			C۶
	◆	◆	◆			C۷
			◆			C۸
						C۹
<p>◆ ارائه اطلاعات این قسمت الزامی است</p> <p>● ارائه الزامات توکسیکولوژی بر اساس فرمت پرونده اطلاعات جامع دارو</p> <p>W با نظر کمیسیون دارویی اطلاعات این قسمت قابل چشم پوشی است</p> <p>★ همسنگی درمان (<i>Therapeutic equivalence</i>)</p> <p>■ ارائه اطلاعات ویژه بر مبنای اختصاصات مرتبط با آن دارو</p> <p>توجه: اطلاعات و مستندات شش گانه موضوع سرفصل ستونهای جدول فوق مطابق مراتب اعلام شده در ضمیمه شماره ۴ می باشد.</p>						

تبصره ۱: فرآورده های دارویی باید با همان نامی که در کشور تولید کننده به فروش می رسند ثبت گردند. اگر فرآورده دارویی بیش از یک نام تجاری دارد می بایست گواهی فروش معتبر با نام جدید از کشور های واجد شرایط مطابق پیوسته های ۳ و ۲ ارائه گردد.

تبصره ۲: اگر فرآورده دارویی با نام تجاری خاصی قبلا به ثبت رسیده است اما شرکت سازنده همان فرآورده را بدون هیچگونه تغییر با نام تجاری دیگر تولید و در اختیار شرکت دارای مجوز فروش (MAH) قرار می دهد، در صورت ارائه گواهی فروش معتبر از کشور های اعلام شده در پیوسته های ۳ و ۲ برای محصول با نام تجاری جدید همانند گروه B۱ جدول شماره ۲ قابل اقدام می باشد.

تبصره ۳: در صورت تولید قراردادی فرآورده، الزامی به ارائه گواهی فروش از کشور مبدا نمی باشد. بدیهی است ارائه گواهی فروش از کشور های مورد تأیید مطابق پیوسته های ۳ و ۲ در این خصوص قابل تعمیم است.

۳-۴- نامه رسمی از شرکت دارای پروانه تولید یا مجوز فروش (PLH/MAH) مبنی بر معرفی فرد مسئول (Qualified Person) در تهیه پرونده جامع اطلاعاتی دارو (DMF) با ذکر مشخصات کامل شامل نام، آدرس محل کار، تلفن و فاکس، E-mail و نمونه امضاء در پرونده موجود باشد.

۳-۵- پرونده جامع اطلاعاتی دارو (DMF) Drug Master File می بایست " تایپ شده و به زبان انگلیسی " و در سر برگ شرکت تولید کننده و یا شرکت دارای مجوز فروش (در صورت تولید قرار دادی) به شرح موارد زیر در محل شرکت نگهداری شود و در صورت نیاز اصل آن نیز حداکثر ظرف مدت سه روز اداری به دفتر ارائه شود:

۳-۵-۱- کلیه صفحات پرونده جامع دارو (DMF) باید توسط مسئول فنی شرکت متقاضی به دقت مطالعه، تأیید، امضاء و مهر گردد.

۳-۵-۲- پرونده می باید شامل اطلاعات مندرج در ضمیمه شماره ۴ باشد.

۳-۵-۳-: ارائه کروماتوگرام و پیک های (شناسایی، تعیین مقدار و ناخالصی ها) مربوط به ماده مؤثره و محصول نهایی مربوط به سری ساخت مندرج در پرونده الزامی است.

۳-۵-۴- در صورتیکه مرجع مورد استفاده جهت آنالیز ماده مؤثره یا محصول نهایی فارماکوپه های معتبر نباشد روش داخلی (In house) به همراه کلیه مدارک مربوط به معتبرسازی روش آزمون (Test method Validation) ارائه گردد.

۳-۵-۶- نمونه ترجمه فارسی برگه راهنما و بسته بندی محصول مطابق با ضوابط ذکر شده در پیوست شماره ۴ ارائه شود.

۳-۵-۷- ترجمه برگ راهنما و بسته بندی با درج جمله "مورد تأیید مسئول فنی می باشد" و با مهر و امضای مسئول فنی نمایندگی در ایران (شرکت ثبت کننده) همراه با سایر مدارک ثبت ارائه گردد.

۳-۵-۸- مسئولیت عدم انطباق مطالب مندرج در برگه راهنما، بسته بندی، کارتن و شرینگ با داروی اصلی بر عهده مسئول فنی و شرکت ثبت کننده می باشد.

۳-۵-۹- فرم ارزیابی پرونده ثبت داروی مورد درخواست طبق پیوست شماره ۵ تکمیل و ارائه گردد.

۳-۵-۱۰- پس از بررسی مستندات لازم مطابق جدول شماره ۲ و یا در صورت لزوم پرونده جامع توسط کارشناس مرتبط دفتر، موارد نقص به اطلاع شرکت رسیده و به مسئول فنی در سه نوبت حداکثر ظرف مدت شش ماه جهت تکمیل پرونده جامع و یا مستندات، مهلت داده خواهد شد. بدیهی است این مدت جزء زمان بندی اعلام شده جهت بررسی DMF محسوب نخواهد شد. چنانچه طی این مدت نواقص پرونده رفع نگردد، پرونده به حالت تعلیق درآمده و در صورت رفع نواقص، پس از شش ماه بررسی مجدد پرونده، امکان پذیر خواهد بود. در غیر اینصورت پرونده مختومه اعلام می شود.

۳-۵-۱۱- کسب نتایج مورد تأیید بر اساس الزامات و ویژگیهای نمونه محصول، اعلام شده توسط آزمایشگاه مرجع (تعداد نمونه جهت ارسال به آزمایشگاه مرجع در ضمیمه شماره ۱۰ ذکر شده است).

۳-۵-۱۲- یک نسخه از کلیه مدارک ارسالی جهت ثبت دارو عیناً مطابق با آنچه در این دستورالعمل آمده است در محل شرکت ثبت کننده موجود باشد.

۳-۵-۱۳- در صورت اعلام دفتر، شرکت باید اصل و ترجمه رسمی با تأیید دادگستری و وزارت امور خارجه گواهی GMP/محل/محل های تولید و بسته بندی داروی مورد نظر صادره توسط FDA, TGA, MHRA, SWISS VMD, MEDIC, WHO, EMEA ممههور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا ارائه نماید.

۳-۵-۱۴- در صورت تصویب کمیته فنی مبنی بر انجام مطالعات بیو اکی والانسی یا مطالعات بالینی (Clinical Trial) یا PMS، باید مطابق دستورالعمل های ذیربط (ضمیمه های شماره ۷ و ۵) انجام شود.

تبصره: در خصوص دارو هائی که دارای مجوز فروش از FDA یا EMA می باشند، آزمایش فارمی مورد نیاز نمی باشد و ارزیابی میدانی (Field Trial) متعاقب ورود محصول برای مدت معین (۱-۲ سال مطابق نظر کمیسیون) می بایست انجام گیرد.

۴- بررسی مدارک جهت ثبت

فرآیند بررسی مدارک پس از دریافت مدارک و تأیید صلاحیت کشور و کارخانه تولید کننده به شرح زیر می باشد:

۴-۱- بررسی کارشناس ذیربط دفتر مبنی بر تکمیل مدارک / نقص در مدارک ، مطابق بند ۳ (پیوست شماره ۶) حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز.

۴-۱-۱- اعلام نواقص پرونده به متقاضی .

۴-۱-۲- ارسال مدارک به کمیته فنی .

۴-۲- بررسی و اعلام نظر کمیته فنی حداکثر ظرف مدت یک ماه.

۴-۲-۱- اعلام عدم کفایت مدارک و مستندات علمی برای ثبت و عودت به کارشناس جهت اعلام به متقاضی .

۴-۲-۲- اعلام کفایت مدارک و مستندات علمی و ارجاع به کمیسیون بر اساس فرم خلاصه گزارش موافقت/عدم موافقت (پیوست شماره ۷)

۴-۳- بررسی مدارک توسط کمیسیون حداکثر ظرف مدت یکماه

۴-۴- اعلام نظر کمیسیون به متقاضی توسط دفتر حداکثر ظرف مدت یک هفته

۴-۵- در صورت عدم تصویب مراتب با ذکر دلایل به دفتر داروئی عودت داده می شود.

۴-۵-۱- شرکت متقاضی در صورت اعتراض به رای کمیسیون ، می تواند حد اکثر ظرف مدت یک ماه و صرفاً یک بار با ارائه دلایل و مدارک درخواست کتبی خود را برای بررسی مجدد به دفتر ارائه نماید.

۴-۵-۲- دفتر درخواست متقاضی را در اولین جلسه کمیسیون مطرح و نتیجه به متقاضی اعلام می شود (حضور مسئول فنی شرکت متقاضی در جلسه بررسی مجدد بلا مانع است)

ماده ۱۱: صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو : مراحل صدور گواهی پس از موافقت کمیسیون به شرح زیر می باشد:

۱- تعیین کد ثبت دارو که دارای ۱۴ مولفه (شامل حروف و عدد) توسط دفتر صادر می شود.

۱-۱-

نوع فرآورده داروئی:

ماده اولیه RM

محصول نهایی FP

۲-۱-

دسته فرآورده:

دارو DRU

واکسن VAC

افزودنی خوراک دام FA D

سم POI

ضد عفونی کننده DTG

داروی گیاهی HRB

۳-۱-

گروه دارویی:

ضد میکروبی AM

ضد التهاب AI

هورمون HO

ضد انگل AP

ضد کوکسیدیا AC

تقویت کننده/ویتامین VT

سایر گروه ها (پادزهرها، بیهوش کننده ها، ضد تشنج ها و ...) D

۴-۱-

سال صدور گواهی (دو رقم آخر، سال شمسی، صدور گواهی به لاتین)

۵-۱-

شماره سریال (سه رقم به لاتین)

۶-۱-

شماره تجدید (دو رقم به عدد)

مثال:

نوع فرآورده	دسته فرآورده	گروه دارویی	سال صدور	شماره سریال	شماره تجدید
FP	DRU	AM	۹۴	۰۰۱	۰۰

۲-

اعلام پرداخت هزینه صدور گواهی به شرکت متقاضی مطابق با تعرفه مصوب

تبصره ۱: گواهی ثبت و صدور مجوز ورود صرفاً برای شرکت متقاضی صادر میگردد و شرکت متقاضی نمی تواند شرکت دیگری را بعنوان نماینده خود معرفی نماید.

تبصره ۲: در صورتی که شرکت تولید کننده خارجی و یا MHA شرکت دیگری را بعنوان نماینده رسمی در ایران در هر مرحله از فرایند با ارائه مدارک و مستندات قانونی معرفی نماید، ادامه مراحل با نماینده جدید انجام گرفته و گواهی نیز برای نماینده جدید صادر میگردد.

- ۳- اخذ تصویر فیش بانکی پرداخت هزینه ثبت دارو ممهور به مهر امور مالی سازمان و یا تایید امور مالی از طریق سامانه الکترونیکی
- ۴- اجرای تعهدات مذکور در تعهد نامه محضری " گواهی ثبت و مجوز ورود دارو / مواد اولیه " مطابق (پیوست شماره ۱۰)
- ۵- صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو مطابق (پیوست شماره ۸).

ماده ۱۲- مسئولیت شرکت دارنده گواهی ثبت و مجوز ورود دارو

- ۱- انطباق کیفیت داروی وارداتی با محصول ثبت شده در کلیه مراحل به عهده شرکت دارای گواهی ثبت و مجوز ورود دارو می باشد.
- ۲- ارزیابی کیفیت دارو پس از عرضه به بازار اعم از آزمایشگاهی و میدانی (*PMS*) حداقل سالی یک بار توسط شرکت دارنده گواهی می بایست انجام پذیرد و نتایج آن را به سازمان ارائه نماید.
- ۳- پایش و نظارت بر حفظ کیفیت دارو در طول مدت عمر قفسه ای از زمان حمل از کشور مبدا، ورود به کشور، پخش و توزیع به عهده شرکت دارنده گواهی می باشد.
- تبصره ۱: شرکت دارنده گواهی با کسب شرایط می تواند شرکت پخش تاسیس نماید. شرایط صدور مجوز شرکت پخش در شیوه نامه مربوط آمده است. (ضمیمه شماره ۱۱).
- تبصره ۲: شرکت دارنده گواهی می تواند علاوه بر مقررات الزام آور برای شرکت های پخش از سوی سازمان، طی قرارداد فی ما بین شرایط و الزامات اختصاصی از جمله حفظ و نگهداری دارو، حمل و نقل و ضرر و زیان های ناشی از عدم حفظ کیفیت دارو را با شرکت پخش منعقد نماید.
- ۴- در صورت ابلاغ فراخوان (*Recall*) دارو توسط سازمان، شرکت دارنده گواهی موظف است نسبت به جمع آوری دارو طبق مقررات ذیربط اقدام نماید.
- ۵- تعیین تکلیف داروی غیر قابل مصرف جهت عودت و یا معدوم سازی.
- ۶- اجرای هرگونه اقدام اصلاحی وفق مقررات و الزامات سازمان بر روی محصول فراخوان شده در مدت زمان اعلام شده توسط سازمان.
- ۷- ارائه خدمات مرتبط با داروی وارداتی از جمله آموزش و اطلاع رسانی مناسب.

تبصره : شرکت دارنده گواهی موظف است در صورتی که تولید، ثبت یا بازاریابی محصول دارویی در کشور مبدا معلق شود یا به اتمام برسد، موضوع را بلافاصله به صورت مکتوب به دفتر اعلام نماید.

ماده ۱۳- موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار گواهی ثبت و صدور مجوز ورود

در موارد زیر با توجه به مصوبه کمیسیون گواهی صادره از درجه اعتبار ساقط می شود و یا تمدید نمی شود:

- ۱- به هر دلیلی دارو از فهرست دارویی ایران حذف گردد.
- ۲- ثابت شود مدارک مربوطه واقعی نبوده است.
- ۳- از طرف مراجع ذیصلاح ملی (سازمان دامپزشکی و یا وزارت بهداشت) یا بین المللی مصرف آن ممنوع و یا خطرناک اعلام گردد.
- ۴- اگر مشخص شود تولیدکننده، اصول GMP را رعایت نمی نماید
- ۶- اگر محصول مورد نظر دارای پاسخ های غیر قابل قبول مکرر (حداکثر ۳ سری ساخت از زمان شروع واردات) از سوی آزمایشگاه مرجع باشد.
- ۷- اگر گزارش هائی مبنی بر اثرات جانبی خطرناک از سوی مراجع ذی صلاح کشور / کشور هائی که محصول با نام غیر اختصاصی و یا با نام اختصاصی در آنجا ثبت شده است ارائه گردد.
- ۸- در صورتی که تولید، ثبت یا بازاریابی محصول دارویی در کشور مبدا معلق شود یا به اتمام برسد.

فصل سوم : شرایط و ضوابط ثبت و مجوز ورود ماده اولیه دارویی

زیر گروه ب:

ماده ۱۴- ثبت ماده اولیه

ثبت ماده اولیه مستلزم شرایط زیر می باشد:

۱- ثبت ماده اولیه دارویی صرفاً در مواردی که محصول نهایی دارویی آن در لیست مجاز داروهای دامپزشکی کشور ثبت شده است، امکانپذیر می باشد.

تبصره ۱- ماده اولیه قابل ثبت اعم از موثره یا جانبی بکار رفته در محصولات داروئی دامپزشکی در زیر گروه الف اعلام شده در ماده ۳ این دستورالعمل باید از نوع داروئی (*pharmaceutical grade*) و دارای حداقل الزامات، مطابق یکی از فارماکوپه های معتبر باشد.

تبصره ۲- در مواردی که نوع داروئی (*pharmaceutical grade*) آن ماده اولیه در فارماکوپه های معتبر فاقد تک نگار باشد تبعیت ویژگی های آن با ویژگی های اعلام شده توسط سازنده اصلی الزامی است.

۲- ثبت ماده اولیه به منظور تولید محصول / محصولات دارویی می باشد که دارای موافقت اولیه تولید و یا پروانه ساخت از سازمان است.

۳- در مواردی که ماده موثره (مولکول) برای اولین بار در کشور ثبت می شود، صدور گواهی ثبت و مجوز ورود صرفاً پس از درج در پروانه تولید محصول داروئی امکان پذیر می باشد

ماده ۱۵- گروه بندی مواد اولیه داروهای دامپزشکی برای ثبت (ماده موثره/ ماده جانبی)

جدول شماره (۳)

مدارک مورد نیاز جهت ثبت و مجوز ورود ماده اولیه بر اساس جدول شماره ۳ باید به دفتر ارائه شود

مدارک مورد نیاز					بازدید و تائید GMP	شرح	گروه
گواهی تولید و فروش	پاسخ آزمایشگاه مرجع	فایل اطلاعاتی	برگه آنالیز	CAS Number			
+	+	+	+	+	+	منبع جدید-ماده موثره جدید	A
+	+	+	+	+	+	منبع جدید- ماده موثره قدیم	B
+	+	+	+	+	+	منبع قدیم - ماده موثره جدید	C
-	+	-	+	+	-	منبع قدیم - ماده موثره قدیم	D
-	+	-	+	+	-	ماده موثره جهت تولید محصول تحت لیسانس	E
-	+	-	+	+	-	منبع و ماده موثره مشابه منبع محصول ثبت شده می باشد	F
-	+	-	+	+	-	مواد جانبی دارای سابقه ورود	G
+	+	-	+	+	-	مواد جانبی فاقد سابقه ورود	H
+	+	-	+	+	-	مواد موثره معدنی	I

تبصره ۱: اگر مواد اولیه ای در وزارت بهداشت به منظور ساخت همان شکل از محصول دارویی که در دامپزشکی تولید می شود، از منبعی ثبت شده باشد، در دامپزشکی نیز ثبت شده تلقی می شود.

تبصره ۲: درج نام و مشخصات ماده اولیه/مواد اولیه در یک پروانه ساخت محصول تولید داخل، به منزله ثبت آن ماده /مواد اولیه برای سایر تولید کنندگان تلقی میگردد، مشروط به آنکه متقاضی موافقت اولیه تولید محصول مورد نظر را قبلا کسب نموده و یا در خواست تغییر منبع ماده اولیه خود را داشته باشد که در هر حالت اقدام برابر ضوابط صدور پروانه ساخت محصول و یا تجدید آن می باشد.

ماده ۱۶ – فرآیند صدور گواهی ثبت ماده اولیه و مجوز ورود

۱- درخواست گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه :

هر شرکت تولید کننده دارو و یا شخصیت حقوقی با حوزه فعالیت دارویی در صورت دارا بودن نمایندگی انحصاری از شرکت تولید کننده خارجی دارای پروانه تولید معتبر (PLH) و دارای مجوز فروش و یا شرکت دارای مجوز فروش که نام آن در مدارک ثبت ارسالی ذکر شده است، می تواند درخواست ثبت و مجوز ورود ماده اولیه مورد نظر را به طور رسمی و در سر برگ شرکت به انضمام مدارک زیر به دفتر ارائه نماید :

۱-۱- تکمیل فرم درخواست در سامانه (ضمیمه شماره ۸)

۱-۲- اصل برگ نمایندگی انحصاری شرکت متقاضی به زبان انگلیسی به همراه ترجمه رسمی به زبان

فارسی.

۱-۳- اگر اعطای نمایندگی بطور مستقیم از شرکت تولید کننده (PLH) باشد، باید به تایید اتاق بازرگانی مبدا و

ممههور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا باشد.

۱-۴- گواهی نمایندگی باید به زبان فارسی ترجمه رسمی و به تایید وزارتخانه های امور خارجه و دادگستری (در

تهران) برسد.

تبصره : چنانچه بنا به دلایل سیاسی، اقتصادی، و یا سایر شرایط خاص بنا به تشخیص کمیسیون، امکان خرید مستقیم

از شرکت تولید کننده خارجی دارای مجوز فروش میسر نباشد، شرکت تولید کننده خارجی می تواند نسبت به معرفی

رسمی نماینده Marketing Authorization Holder(MAH) دارای مجوز فروش با ذکر شماره نمایندگی

و حوزه اختیارات اقدام نماید.

۱-۵- اگر اعطای نمایندگی همانطور که در فوق گفته شد، بطور مستقیم از شرکت تولید کننده نبوده و از طریق یک

شرکت (MAH) صورت گرفته باشد، ارائه تصویر قرارداد و یا نامه شرکت تولید کننده به شرکت فوق (با ذکر حدود

اختیارات واگذار شده) و تصویر نامه نمایندگی که شرکت MAH به شرکت متقاضی داده ضروری است و هر دو نامه باید به تایید اتاق بازرگانی مبدا و مهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا باشد.

۱-۶- گواهی نمایندگی باید به زبان فارسی ترجمه رسمی و به تایید وزارتخانه های امور خارجه و دادگستری (در تهران) برسد.

۱-۷- اساسنامه معتبر با حوزه فعالیت اختصاصی دارو و مواد مصرفی دامپزشکی

۱-۸- روزنامه آگهی تاسیس

۱-۹- روزنامه آخرین تغییرات

۱-۱۰- معرفی مسئول فنی واجد شرایط (با ذکر مشخصات)

تبصره: مسئول فنی شرکت نباید عضو موظف، غیر موظف، و مدیر عامل آن شرکت باشد.

۱-۱۱- دارای دفتر کار و محل نگهداری نمونه حداقل برابر مقدار اعلام شده در جدول ضمیمه شماره ۱۰ از هر سری ساخت وارداتی به مدت حداقل شش ماه از تاریخ انقضای آن باشد.

۱-۱۲- دارای انبار با شرایط اعلام شده در ضوابط انبار دارو، بصورت استیجاری - تملیکی

۱-۱۳- در خصوص مواد اولیه معرفی انبار کارخانجات تولید کننده کفایت می نماید.

۱-۱۴- در مواردی که شرکت تولید کننده بعنوان متقاضی درخواست ثبت و مجوز ورود ماده اولیه معرفی می گردد ارائه مدارک مرتبط با تولید (موافقت اولیه تولید معتبر و یا پروانه ساخت دارای اعتبار محصول دارویی مرتبط) آن محصول به نام آن تولید کننده، به جای موارد اعلام شده از بند ۲-۱ تا ۱۰-۱ الزامی است.

تبصره ۱: تصاویر کلیه مدارک فوق الذکر و فرم های تکمیل و تأیید شده توسط مدیر عامل و مسئول فنی، باید به سامانه خدمات دارو و درمان سازمان به آدرس: (www.d.ivo.ir) ارسال و نسبت به اخذ تأییدیه دریافت از بانک مزبور اقدام گردد. بدیهی است اصل مدارک باید در محل شرکت نگهداری و در صورت نیاز به دفتر ارائه شود.

تبصره ۲: برای شرکت هایی که دارای سابقه ثبت می باشند ارائه تصاویر مدارک اعلام شده در ۱-۷ و ۱-۸ ضروری نمی باشد و در صورتی که شرکت دارای تغییرات در بند های فوق باشد ارائه مدارک بر اساس آخرین تغییرات الزامی است.

تبصره ۳: گواهی ثبت و صدور مجوز ورود صرفاً برای شرکت متقاضی صادر میگردد و شرکت متقاضی نمی تواند شرکت دیگری را بعنوان نماینده خود معرفی نماید.

تبصره ۴: در صورتی که شرکت تولید کننده خارجی و یا MAH شرکت دیگری را بعنوان نماینده رسمی در ایران در هر مرحله از فرایند ثبت با ارائه مدارک و مستندات قانونی معرفی نماید، ادامه مراحل با نماینده جدید انجام گرفته و گواهی نیز برای نماینده جدید صادر میگردد.

۲- بررسی درخواست متقاضی:

۲-۱- تقاضای متقاضی حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز در گروه بررسی و ثبت مورد بررسی قرار می گیرد و در صورت کامل بودن مدارک جهت تصمیم گیری به کمیته فنی ارجاع می شود و در غیر این صورت به متقاضی اعلام می شود.

۲-۲- حداکثر ظرف مدت ۴۵ روز پس از ارجاع درخواست به کمیته فنی، موضوع در کمیته مذکور بررسی و نتیجه موافقت و یا عدم موافقت و یا نواقص مربوطه، توسط دفتر، با ذکر دلایل به متقاضی اعلام می شود.

۲-۳- در صورت تعیین تکلیف و موافقت با مورد در خواست به شرح زیر اقدام می شود:

۲-۳-۱- متقاضی باید تمهیدات لازم را جهت انجام بازدید های میدانی از کشور و سایت تولیدی حداکثر ظرف

مدت ۶ ماه از تاریخ موافقت کمیسیون فراهم آورد، در غیر این صورت تقاضا کان لم یکن تلقی میشود

تبصره ۱: در صورت درخواست متقاضی، کمیسیون می تواند فقط برای یکبار مهلت مذکور را حداکثر به مدت ۶ ماه تمدید نماید

۲-۳-۲- حداکثر ظرف مدت ۲۰ روز پس از بازدید، نتایج ارزیابی در خصوص صلاحیت کارخانه، توسط دفتر، به

متقاضی اعلام می شود.

تبصره ۱: چنانچه به دلیل وقوع حوادث غیر مترقبه در ایران و یا در کشور مقصد و یا سایر موارد پیش بینی نشده، امکان بازدید میسر نگردید، ارائه پاسخ تا انجام بازدید و ارزیابی صلاحیت به تعویق خواهد افتاد.

در خصوص مواردیکه متقاضی شرکت تولید کننده می باشد مراتب با ذکر دلایل جهت تعیین تکلیف نهائی و اخذ تصمیم به کمیسیون ارجاع میگردد.

۳- مدارک مورد نیاز برای ثبت:

متقاضی موظف است حداکثر ظرف مدت ۳ ماه پس از اعلام موافقت کمیته فنی، مدارک زیر را به دفتر ارائه دهد، در غیر این صورت تقاضای وی کان لم یکن تلقی می شود:

۳-۱- تصویر پروانه مسئول فنی

۳-۲- مستندات پرداخت هزینه بررسی مدارک ثبت دارو مطابق با تعرفه های مصوب

تبصره: هزینه ثبت قابل استرداد نخواهد بود.

۳-۳- مستندات مورد نیاز بر اساس مندرجات اعلام شده در جدول شماره ۳ باید تایپ شده و به زبان انگلیسی و

در سربرگ شرکت تولید کننده در قالب PDF به شرح موارد زیر و به آدرس <http://www.ivo.ir> ارسال و

نسبت به اخذ تأییدیه دریافت مدارک از بانک الکترونیکی مزبور اقدام گردد. بدیهی است اصل مستندات باید در محل

شرکت نگهداری و در صورت نیاز به دفتر ارائه گردد.

۳-۴- پرونده جامع اطلاعاتی ماده موثره Drug Master File (DMF) می بایست " تایپ شده و به زبان

انگلیسی" و در سر برگ شرکت تولید کننده و به شرح موارد زیر در محل شرکت نگهداری شود و در صورت نیاز اصل

آن نیز حداکثر ظرف مدت سه روز اداری به دفتر ارائه شود:

۳-۴-۱- کلیه صفحات پرونده جامع ماده مؤثره (DMF) باید توسط مسئول فنی شرکت متقاضی به دقت مطالعه،
تأیید، امضاء و مهر گردد.

۳-۴-۲- پرونده باید شامل اطلاعات مندرج در (ضمیمه شماره ۹) باشد.

۳-۴-۳-: ارائه کروماتوگرام و پیک های (شناسایی، تعیین مقدار و ناخالصی ها) مربوط به ماده مؤثره مربوط به سری
ساخت مندرج در پرونده الزامی است.

۳-۴-۴- در صورتیکه مرجع مورد استفاده جهت آنالیز ماده مؤثره فارماکوپه های معتبر نباشد روش داخلی (In
house) به همراه کلیه مدارک مربوط به معتبرسازی روش آزمون (Test method Validation) ارائه گردد.
۳-۴-۵- نمونه ترجمه فارسی لیبل مطابق با ضوابط ذکر شده در (پیوست شماره ۴) ارائه شود.

۳-۴-۶- اصل و ترجمه برچسب (label) با ذکر جمله "مورد تأیید مسئول فنی می باشد" و با مهر و امضای
مسئول فنی نمایندگی در ایران (شرکت ثبت کننده) همراه با سایر مدارک ثبت ارائه شود.

۳-۴-۷- مسئولیت عدم انطباق مطالب مندرج در لیبل بسته بندی با ماده اولیه اصلی بر عهده مسئول فنی و شرکت
ثبت کننده می باشد.

۳-۴-۸- فرم ارزیابی پرونده ثبت ماده اولیه مورد درخواست طبق (پیوست شماره ۵) تکمیل و ارائه گردد.

۳-۴-۹- پس از بررسی مستندات لازم مطابق جدول شماره ۳ و در صورت لزوم پرونده جامع توسط کارشناس مرتبط
دفتر، موارد نقص به اطلاع شرکت رسیده و به مسئول فنی در سه نوبت حداکثر ظرف مدت شش ماه جهت تکمیل
پرونده جامع و یا مستندات، مهلت داده خواهد شد. بدیهی است این مدت جزء زمان بندی اعلام شده جهت بررسی
DMF ماده اولیه محسوب نخواهد شد. چنانچه طی این مدت نواقص پرونده رفع نگردد، پرونده به حالت تعلیق
درآمده و در صورت رفع نواقص، پس از شش ماه بررسی مجدد پرونده امکان پذیر خواهد بود در غیر اینصورت پرونده
مختومه اعلام می شود.

۳-۴-۱۰- یک نسخه از کلیه مدارک ارسالی جهت ثبت دارو عینا مطابق با آنچه در این دستورالعمل آمده است در محل
شرکت ثبت کننده موجود باشد.

۳-۴-۱۱- در صورت اعلام دفتر، شرکت باید اصل و ترجمه رسمی با تأیید دادگستری و وزارت امور خارجه GMP
محل/محل های تولید و بسته بندی محصول مورد نظر صادره توسط FDA, TGA, MHRA, SWISS
VMD, MEDIC, WHO, EMEA ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا ارائه نماید.

۴- بررسی مدارک جهت ثبت

فرآیند بررسی مدارک پس از دریافت مدارک و تأیید صلاحیت کشور (به لحاظ ثبت دارو) و کارخانه تولید کننده به شرح
زیر می باشد:

۴-۱- بررسی توسط کارشناس ذیربط دفتر مبنی بر تکمیل مدارک / نقص در مدارک ، مطابق جدول شماره ۳ ماده ۱۵
حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز.

۴-۱-۱- اعلام نواقص پرونده به متقاضی .

- ۴-۱-۲- ارسال مدارک به کمیته فنی.
- ۴-۲- بررسی و اعلام نظر کمیته فنی حداکثر ظرف مدت یک ماه.
- ۴-۲-۱- اعلام عدم کفایت مدارک و مستندات علمی برای ثبت و عودت به کارشناس جهت اعلام به متقاضی.
- ۴-۲-۲- اعلام کفایت مدارک و مستندات علمی وارجاع به کمیسیون بر اساس فرم خلاصه گزارش موافقت/عدم موافقت مطابق پیوست (شماره ۷)
- ۴-۳- بررسی مدارک توسط کمیسیون حداکثر ظرف مدت یکماه
- ۴-۴- اعلام نظر کمیسیون به متقاضی توسط دفتر حداکثر ظرف مدت یک هفته
- ۴-۵- شرکت متقاضی در صورت اعتراض به رای کمیسیون ، می تواند حد اکثر ظرف مدت یک ماه و صرفا یک بار با ارائه دلایل و مدارک درخواست کتبی خود را برای بررسی مجدد به دفتر ارائه نماید.
- ۴-۶- دفتر درخواست متقاضی را در اولین جلسه کمیسیون مطرح و نتیجه به متقاضی اعلام می شود (حضور مسئول فنی شرکت متقاضی در جلسه بررسی مجدد بلا مانع است)

ماده ۱۷: صدور گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه

- مواد اولیه ایکه توسط متقاضی مبادرت به ثبت و یا واردات میگردد مستلزم اخذ گواهی ثبت ماده اولیه و مجوز ورود مطابق زیر می باشد.
- تبصره ۱: از آنجا که درج نام و مشخصات ماده اولیه در پروانه ساخت دارو به منزله ثبت آن تلقی می گردد لذا فقط مشمول بند های ۶ و ۷ و ۸ می باشد.

۱- تعیین کد ثبت ماده اولیه که دارای ۱۴ مولفه (شامل حروف و ارقام) توسط دفتر صادر می شود.

۱-۱- نوع فرآورده دارویی:

ماده اولیه RM

محصول نهایی FP

۱-۲- دسته فرآورده:

دارو DRU

واکسن VAC

افزودنی خوراک دام FA D

سم POI

ضد عفونی کننده DTG

داروی گیاهی HRB

۱-۳- گروه دارویی:

ضد میکروبی AM

ضد التهاب AI

هورمون HO

ضد انگل AP
ضد کوکسیدیا AC
تقویت کننده/ویتامین VT

سایر گروه ها (پادزهرها، بیهوش کننده ها، ضد تشنج ها و ...) OD
۱-۴- سال صدور گواهی (دو رقم آخر، سال شمسی، صدور گواهی به لاتین)
۱-۵- شماره سریال (سه رقم به لاتین)
۱-۶- شماره تجدید (دو رقم به عدد)

مثال:

شماره تجدید	شماره سریال	سال صدور	گروه دارویی	دسته فرآورده	نوع فرآورده
۰۰	۰۰۱	۹۴	AM	DRU	FP

- ۶- اعلام پرداخت هزینه ثبت ماده اولیه به شرکت متقاضی مطابق با قانون بودجه سال کل کشور ممههور به مهر امور مالی سازمان
- ۷- اخذ تصویر فیش بانکی پرداخت هزینه ثبت ماده اولیه
- ۸- اجرای تعهدات مذکور در تعهد نامه محضری " گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه مطابق (پیوست شماره ۱۰)
- ۹- صدور گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه مطابق (پیوست شماره ۹) و یا درج ماده اولیه با مشخصات لازم در پروانه ساخت دارو صادر می گردد.
- ۱۰- در صورت عدم تصویب مراتب با ذکر دلایل به دفتر عودت داده می شود.

ماده ۱۸- مسئولیت شرکت متقاضی گواهی ثبت و صدور مجوز ماده اولیه:

- ۱- انطباق کیفیت ماده اولیه در مواردی که واردات بر مبنای گواهی ثبت و مجوز ورود صادر می شود تا اخذ تائیدیه از کارخانه سازنده محصول نهائی، به عهده دارنده گواهی و پس از آن به عهده تولید کننده می باشد و در مواردی که تولید کننده به عنوان ثبت کننده ماده اولیه عمل می نماید مسئولیت انطباق کیفیت با ماده اولیه ثبت شده در کلیه مراحل بر عهده تولید کننده می باشد.
- ۲- کلیه موارد اعلام شده در ماده ۱۲ مشمول شرکت متقاضی موضوع این ماده نیز میگردد.
- ۳- عمر قفسه ای ماده اولیه وارداتی در هنگام اظهار کالا و اخذ شماره کوتاه باید دارای شرایط اعلام شده در تبصره ۲ بند ۵ ماده ۲۰ باشد.

۴- شرکت متقاضی باید در کلیه مراحل از سلامت مصرف مواد اولیه وارداتی خود اطمینان حاصل نموده و شرکت سازنده در کشور مبدا را مکلف سازد هر سری ساخت مواد اولیه صادراتی خود به کشور جمهوری اسلامی ایران را مورد آزمایش قرار داده و نتایج آزمایش را به وارد کننده ارائه نماید.

۵- شرکتهای متقاضی بایستی مقادیر سفارشات خود را با توجه به شناخت لازم از صنعت دارویی و نیاز های آن تنظیم نمایند و دفتر دارو درمان هیچگونه تعهدی در قبال فروش اقلام وارداتی نخواهد داشت.

ماده ۱۹- موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار گواهی ثبت و صدور مجوز ورود ماده اولیه

در موارد زیر با توجه به مصوبه کمیسیون گواهی صادره و یا پروانه ساخت محصول مرتبط از درجه اعتبار ساقط می شود و یا تمدید نمی شود:

- ۱- به هر دلیلی داروی مرتبط از فهرست دارویی ایران حذف گردد.
- ۲- ثابت شود مدارک مربوطه واقعی نبوده است.
- ۳- از طرف مراجع ذیصلاح ملی (سازمان دامپزشکی و یا وزارت بهداشت) یا بین المللی مصرف آن ممنوع و یا خطرناک اعلام گردد.
- ۴- اگر مشخص شود تولیدکننده، اصول GMP را رعایت نمی نماید
- ۶- اگر ماده اولیه مورد نظر دارای پاسخ های غیر قابل قبول مکرر (حداکثر ۳ سری ساخت از زمان شروع واردات) از سوی آزمایشگاه مرجع باشد.
- ۷- اگر گزارش هائی مبنی بر اثرات جانبی خطرناک از سوی مراجع ذی صلاح کشور / کشور هائی که محصول مرتبط با نام غیر اختصاصی و یا با نام اختصاصی در آنجا ثبت شده است ارائه گردد.
- ۸- در صورتی که تولید، ثبت یا بازاریابی محصول دارویی در کشور مبدا معلق شود یا به اتمام برسد.

ماده ۲۰: شرایط و ضوابط صدور مجوز واردات و ترخیص

واردات دارو و مواد اولیه مستلزم اخذ گواهی ثبت و مجوز ورود/پروانه تولید معتبر و یا موافقت اولیه تولید معتبر مرتبط توسط متقاضی می باشد.

الف- شرایط و ضوابط صدور مجوز واردات:

- ۱- شرکت متقاضی باید قبل از تقاضای مجوز مدارک فوق را به دفتر ارائه و در سامانه ثبت و کد ورود به سامانه دریافت نماید.

۲- هرگونه تغییر در هر یک از مفاد فوق باید حداکثر ظرف مدت یک هفته به سازمان اطلاع رسانی شود.

۳- متقاضی دریافت مجوز واردات دارو/مواد اولیه می باید نسبت به تکمیل فرم درخواست واردات دارو/مواد اولیه اقدام و ضامم آن را به صورت پست الکترونیک (به آدرس سامانه دارویی) ارسال نماید.

تبصره ۱: پیش فاکتور (*Proforma Invoice*) باید در سربرگ شرکت تولید کننده یا شرکت دارای مجوز فروش که در گواهی ثبت درج شده است صادر گردد و حداقل دارای اطلاعات لازم از جمله نام فروشنده، خریدار نام و مشخصات محصول- نام کشور سازنده- نام کارخانه سازنده- شرایط نگهداری- بسته بندی- نحوه و وسیله حمل و نقل- تعداد دفعات حمل- شماره و تاریخ اعتبار باشد.

تبصره ۲: فرم درخواست واردات دارو/مواد اولیه و اصل پیش فاکتور باید توسط مدیر عامل و مسئول فنی تأیید و به امضاء برسد و در محل شرکت نگهداری شود.

تبصره ۳: در صورت تکمیل مدارک، مجوز واردات مطابق فرم مربوط صادر می شود.

ب- شرایط و مدارک لازم جهت ترخیص

۱- ثبت درخواست ترخیص در سامانه دارویی

۲- اصل فاکتور رسمی (*Commercial Invoice*)

تبصره: اصل فاکتور باید از طرف صادر کننده پیش فاکتور و اطلاعات آن دقیقاً مطابق با پیش فاکتور صادر شده باشد.

۳- اصل مجوز ترخیص بهر کالا (*Batch release*) برای هر بیج و یا بیج های وارداتی که توسط مقام مجاز تولید کننده (در صورت تولید در کشورهای رتبه سه توسط مقام مجاز مورد تایید مرجع بین المللی) صادر گردیده و حداقل دارای اطلاعات (مطابق پیوست شماره ۱۳) باشد.

تبصره: در خصوص موارد تولید قرار دادی ارائه مجوز فوق توسط *MAH* اعلام شده در گواهی ثبت و صدور مجوز الزامی است.

تبصره: این گواهینامه باید اصل و در سربرگ کارخانه تولید کننده توسط مقام مجاز و مشمول موارد ذیل باشد:

۳-۱- در سربرگ شرکت تولید کننده، دارای نام کارخانه، آدرس محل کارخانه، آدرس اینترنتی آن، شماره تلفن و شماره نمابر.

۳-۲- امضا مسئول / مسئولین مجاز کارخانه و ممهور به مهر کارخانه

۳-۳- ذکر نام و مشخصات محصول / ماده اولیه، شماره بیج / بیج های مورد تأیید، تاریخ تولید و انقضا هر بیج به تفکیک.

۳-۴- تأیید و انطباق محصول / ماده اولیه با اختصاصات ثبت شده در "گواهی ثبت و صدور مجوز ورود" صادره از سازمان دامپزشکی کشور.

۴- ارائه گواهی *BSE* در صورت لزوم

۴-۱- اگر در فرمولاسیون دارو موادی بکار رفته باشد که احتمال آلودگی به عامل *BSE/TSE* داشته باشد (مانند لاکتوز، منیزیم استئارات، ژلاتین، پلی سوربات ۸۰ و ...) تکمیل فرم عدم آلودگی به عامل *BSE/TSE* ضمن بررسی مدارک و مستندات توسط مسئول فنی شرکت در زمان ارائه مدارک جهت ترخیص ضروری می باشد.

۴-۲- اگر نوع ماده اولیه وارداتی از جمله اقلام با منبع حیوانی و احتمال به آلودگی به عامل *BSE/TSE* را داشته

باشد ارائه گواهی *BSE Free/TSEFree* مطابق مقررات بین المللی ضروری می باشد.

۵- اظهارنامه گمرکی با شماره کوتاژ

تبصره ۱: اقلامی که به دلایل شرایط خاص نگهداری باید بلافاصله ترخیص گردند (از قبیل واکسن، هورمون) به تشخیص مدیر کل دفتر دارو - درمان می تواند با کپی اسناد ذکر شده در بند ۲ و ۳ و تصویر بارنامه تایید شده توسط نمایندگی شرکت باربری صادر کننده بارنامه در ایران، کالا ترخیص شود. شماره کوتاژ به هر حال برای اخذ مجوز توزیع دارو در کشور و یا مصرف ماده اولیه در کارخانه الزامی است.

تبصره ۲: عمر قفسه ای داروی وارداتی در هنگام اظهار کالا و اخذ شماره کوتاژ باید بر مبنای جدول زیر بوده و شرکت دارنده گواهی ملزم به رعایت آن می باشد:

محصول آماده مصرف / ماده اولیه با عمر قفسه ای ۱۲ ماه : دارای حداقل ۶۰ درصد عمر قفسه ای.

محصول آماده مصرف / ماده اولیه با عمر قفسه ای ۲۴ ماه : دارای حداقل ۷۰ درصد عمر قفسه ای.

محصول آماده مصرف / ماده اولیه با عمر قفسه ای بیش از ۲۴ ماه : دارای حداقل ۸۰ درصد عمر قفسه ای.

۶- تأییدیه امور مالی مبنی بر پرداخت هزینه های مربوطه

ماده ۲۱- توجهات :


۱- این دستورالعمل مشمول داروهای حیوانات خاص (حیات وحش ، پرندگان زینتی، ماهیان آکواریومی، سگ و گربه) نمی باشد. بدیهی است جهت واردات این اقلام ارائه گواهی های فروش ، تولید و جی ام پی صادره از ارگان های ذیصلاح کشورهای تولید کننده و مصرف کننده وفق جدول پیوست شماره ۲ (حداقل حائز رتبه ۳) به همراه اصل برگ آنالیز(تولید کننده) ، بروشور و لیبل محصول و به میزان تایید شده توسط کمیته فنی امکان پذیر می باشد .

۲- این دستورالعمل مشمول داروهای دامپزشکی تولید داخل کشور نیست.

۳- پرداخت کلیه هزینه های اعلام شده در این دستورالعمل اعم از هزینه بررسی پرونده ، آزمایشات ،... در هر مرحله از ثبت ، ورود و عرضه در بازار مصرف بر عهده شرکت دارنده گواهی ثبت / پروانه ساخت بوده و آن شرکت می بایست نسبت به تقبل آن اقدام و هزینه های آزمایش را اعم از آزمایشگاههای داخلی و یا خارجی بر عهده گیرد.

۴- این دستورالعمل حداکثر هر ۵ سال یکبار مورد بازنگری و تجدید قرار گرفته و مجدداً ابلاغ میگردد.


ضمائم

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱	ضمیمه شماره ۱ آئین نامه اجرایی قانون اجازه ثبت شعبه یا نمایندگی شرکت های خارجی	
---	--	---


هیات وزیران در جلسه مورخ ۱۳۷۸/۰۱/۱۱ بنا به پیشنهاد وزارت اقتصاد و دارائی و به استناد تبصره ماده واحده قانون اجازه ثبت شعبه یا نمایندگی شرکتهای خارجی - مصوب ۱۳۷۶ - آئین نامه اجرائی قانون مذکور را به شرح زیر تصویب نمود:

ماده ۱- شرکت های خارجی که در کشور محل ثبت خود ، شرکت قانونی شناخته می شوند ، مشروط به عمل متقابل در کشور متبوع ، می توانند برای فعالیت در ایران در زمینه های زیر بر اساس مقررات این آئین نامه و سایر قوانین و مقررات مربوط نسبت به ثبت شعبه یا نمایندگی خود اقدام نمایند:

- ۱- ارائه خدمات بعد از فروش کالا ها یا خدمات شرکت خارجی
- ۲- انجام عملیات اجرائی قرار دادهائی که بین اشخاص ایرانی و شرکت خارجی منعقد می شود.
- ۳- بررسی و زمینه سازی برای سرمایه گذاری شرکت خارجی در ایران
- ۴- همکاری با شرکتهای فنی و مهندسی ایرانی برای انجام کار در کشور های ثالث
- ۵- افزایش صادرات غیر نفتی اسلامی ایران
- ۶- ارائه خدمات فنی و مهندسی و انتقال دانش فنی و فناوری
- ۷- انجام فعالیت هائی که مجوز آن توسط دستگاههای دولتی که به طور قانونی مجاز به صدور مجوز هستند، صادر می گردد. از قبیل ارائه خدمات در زمینه های حمل و نقل ، بیمه و بازرسی کالا ، بانکی ، بازار یابی و غیره .
- ماده ۲- شعبه شرکت خارجی ، واحد محلی تابع شرکت اصلی است که مستقیماً موضوع و وظایف شرکت اصلی را در محل ، انجام می دهد. فعالیت شعبه در محل تحت نام و با مسئولیت شرکت اصلی خواهد بود.
- ماده ۳- شرکتهای خارجی متقاضی ثبت شعبه در ایران موظفند اطلاعات و مدارک زیر را به همراه در خواست کتبی خود به اداره کل ثبت شرکتهای و مالکیت صنعتی ارائه نمایند.
- ۱- اساسنامه شرکت ، آگهی تاسیس و آخرین تغییرات ثبت شده در مراجع ذیربط
- ۲- آخرین گزارش مالی تأیید شده شرکت
- ۳- گزارش توجیهی حاوی اطلاعات مربوط به فعالیت های شرکت و تبیین دلایل و ضرورت ثبت شعبه در ایران ، تعیین نوع و حدود اختیارات و محل فعالیت شعبه ، برآورد نیروی انسانی ایرانی و خارجی مورد نیاز ، و نحوه تامین منابع وجوه ارزی و ریالی برای اداره امور شعبه.
- ماده ۴- نماینده شرکت خارجی، شخص حقیقی یا حقوقی است که بر اساس قرار داد نمایندگی ، انجام بخشی از موضوع و وظایف شرکت طرف نمایندگی را در محل بر عهده گرفته است . نمایندگی شرکت خارجی ، نسبت به فعالیت هائی تحت نمایندگی شرکت طرف نمایندگی در محل انجام می پذیرد ، مسئولیت خواهد داشت.
- ماده ۵- اشخاص حقیقی ایرانی یا اشخاص حقوقی که متقاضی ثبت نمایندگی شرکت خارجی در ایران هستند ، موظفند ترجمه فارسی اسناد و اصل مدارک و اطلاعات مورد نیاز (اعلام شده در سایت اطلاعاتی) را به همراه در خواست کتبی خود به اداره کل ثبت شرکتهای و مالکیت صنعتی ارائه نمایند.

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱	ضمیمه شماره ۲ مدارک مورد نیاز برای ثبت سفارش	
---	---	---

- کارت بازرگانی معتبر
- کارت عضویت وزارت بازرگانی (ثبت نام)
- اوراق ثبت سفارش ۵ برگه تایپ و امضا شده توسط متقاضی بدون قلم خوردگی و لاک گرفتگی (جهت واردات در مقابل صادرات و بدون انتقال ارز ، اوراق ثبت سفارش در ۳ برگ کافی است).
- اخذ مجوز های قانونی لازم بر اساس مندرجات ذیل یاد داشتهای فصل تعرفه مربوط به کتاب صادرات و واردات و سایر مصوبات و دستورالعمل های ابلاغ شده (از قبیل مجوز وزارت بهداشت ، جهاد کشاورزی ، انرژی اتمی و ...)
- اصل پرو فرما + کپی آن
- کاتالوگ یا بروشور و آنالیز برخی کالاها

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه:	ضمیمه شماره ۳ فرم درخواست گواهی ثبت و مجوز دارو	
---	--	---

نام ژنریک (غیراختصاصی) دارو (مطابق با فهرست داروهای دامپزشکی ایران):	
International Non-Proprietary Name: (Generic)	
نام تجاری (اختصاصی) دارو:	
Trade (Proprietary) Name	
آیا دارو در فارماکوپه معتبر دارای منوگراف می باشد (نام و شماره آن درج گردد):	
شکل دارویی و مقدار ماده / مواد مؤثره (مطابق با فهرست داروهای دامپزشکی ایران):	
Pharmaceutical Form & Dosage :	
گروه دارو بر اساس جدول شماره یک دستورالعمل ثبت و مجوز ورود داروهای دامپزشکی اعلام گردد: C۱ □, C۲ □, C۳ □, C۴ □, C۵ □, C۶ □, C۷ □, C۸ □, C۹ □, B۱ □, B۲ □, B۳ □, A۱ □, A۲ □	
آیا ماده مؤثره / مواد مؤثره در فارماکوپه معتبر دارای منوگراف می باشد (نام و شماره آن درج گردد).	
بسته بندی در ایران (نوع، تعداد یا حجم) :	
Packing Form & Number in each pack/volume(In Iran) :	
دسته دارویی:	
Pharmaceutical Group:	
موارد مصرف دارو:	
Indication for use:	
دام/گونه هدف:	
Target species:	
زمان پرهیز مصرف:	
Withdrawal period:	

در حیواناتی که شیر یا تخم مرغ آن‌ها مصرف انسانی دارد قابل تجویز است؟ بله..... خیر....

for use in animals from which eggs or milk are produced for human consumption : Yes----- No-----

نام سازنده (ها) و کشور(های) مربوطه :

Name of Manufacturer(s) /Country(s) :

نام شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش در کشور مبدأ:

Name of Product License Holder/Marketing Authorization Holder/Country :

نمایندگی در ایران:

Authorized Agent in Iran:

در صورتی که محصول دارای تاییدیه های معتبر بین المللی (FDA-EMEA,...) می باشد ، ذکر گردد:

فهرست کشورهایی که دارو در آنجا به ثبت رسیده است با ذکر نام اختصاصی مورد مصرف در آن کشورها:


نام و آدرس سایت مرجع ذیصلاح دولتی	دارنده مجوز فروش	مجوز فروش			ثبت			نام تجاری دارو	نام کشور
		تاریخ اعتبار	تاریخ صدور	شماره مجوز	تاریخ اعتبار	تاریخ صدور	شماره ثبت		

داروی فوق بر اساس جدول اولویت بندی فرایند ثبت دارو/ ماده اولیه (بیوست ۱) در کدام ردیف قرار دارد.

نام و نام خانوادگی مسئول فنی :

مهر و امضای مسئول فنی:

شماره و تاریخ ثبت دبیر خانه:

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱/۳	ضمیمه شماره ۴ فرمت پیشنهادی پرونده اطلاعاتی برای ثبت	
---	---	---

Documentation For Registration

Part I:

IA: Administrative Data

IB: summary of product characteristics, Labeling , Package Insert

IC: Expert reports

Part II :Quality

Chemical , pharmaceutical and Biological Documentation for Chemically Defined active Substance(s)

IIA: Composition

۱- Composition of the Veterinary Medicinal Product

Names of Substances	Quantity And /Or Percentage	Function	Reference to Standard
Active Substane(s)			
Exipient(s)			

۲- Container(Brief Description)

۳- Clinical Trial Formula(E)

۴- Development Pharmaceutics

IIB: Method of Preparation

۱- Manufacturing Formula

(in cluding details of batch size)

۲- Manufacturing Process

۳- Validation of the Process


IIC: Control of Starting Material

۱- Active Substanc(s)

۱.۱. specification and routin tests

۱.۱.۱. Active substance(s) described in a pharmacopeia

۱.۱.۲. active substance(s) not described in a pharmacopeia

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۲/۳	ضمیمه شماره ۴ فرمت پیشنهادی پرونده اطلاعاتی برای ثبت	
---	---	---

۱.۲. Scientific Data

- ۱.۲.۱. Nomenclature
- ۱.۲.۲. Description
- ۱.۲.۳. Manufacture
- ۱.۲.۴. Quality control during manufacture
- ۱.۲.۵. Development Chemistry
- ۱.۲.۶. Impurities
- ۱.۲.۷. Batch analysis

۲. Excipient(s)

- ۲.۱. Specification and routine tests
 - ۲.۱.۱. Excipient(s) described in a pharmacopeia
 - ۲.۱.۲. Excipient(s) not described in a pharmacopeia

۲.۲. Scientific Data

۳- Packaging material(Immediate packaging)

- ۳.۱. Specification and routine tests
- ۳.۲. Scientific data

IID: Special Disposal relevant To The Prevence Of Transmission of Bovine Spongiforme Encephalopathy

IIE: Control Test ON Intermediate Products(If Necessary)


IIF: Control Tests Of Final Product

۱. Specifications And Routine Tests

- ۱.۱. Product specifications and tests for release at time of manufacture(general characterstics,specific standards)
- ۱.۲. control methods
 - ۱.۲.۱. test procedures for identification and quantitive determination for the active substance(s)

۲.Scientific Data

- ۲.۱. Analytical validation of methods and comments on the choice of routine tests and standards
- ۲.۲. Batch analyses

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۳/۳	ضمیمه شماره ۴ فرمت پیشنهادی پرونده اطلاعاتی برای ثبت	
---	---	---

IIG: Stability

۱. stability tests on active substance(s)
۲. stability tests on finished product

IIH: Data Related To The environmental Risk Assessment For Products containing, Or Consisting Of Generally Modified Organisms(GMOs)

IIQ: Other Information

Part III : Safety And Residue Documentation

IIIA: Safety Documentation

IIIA ۱: Precies Identification Of The Product Concerned By The Application

Detail Of The Active Substance(s)

IIIA ۲: Pharmacological Studies

IIIA ۳: Toxicological Studies

IIIA ۴: Studies Of Other Effects

IIIA ۵: User Safety

IIIB ۶: Ecotoxicity

IIIB: Residue Documentation

IIIB ۱: Precise Identification Of the Product Concerned By The Application

IIIB ۲: Residues Studies

IIIB ۳: Analytical Methods

Part IV:

Pre-Clinical And Clinical Documentation

IV A: Pharmacology

IV A ۱: Pharmacodynamics

IV A ۲: Pharmacokinetics


IV B: Tolerance In Target Species Of Animals

IV C: Resistance


تذکر ۱: پرونده اطلاعاتی می بایست دارای فهرست و ذکر شماره صفحه باشد

تذکر ۲: هرگونه اشتباه تایپی و اصلاح در متن پرونده دارو (Dossier) از جمله محدوده های استاندارد و نتایج آزمایشات ارسالی قابل قبول نخواهد بود.


تذکر ۳: گزارشات فارماکولوژی و توکسیکولوژی فقط در محل شرکت موجود باشد تا در صورت نیاز به دفتر دارو و درمان ارسال گردد.

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱	ضمیمه شماره ۵ راهنمای نحوه انجام مطالعات زیست همسنجی داروهای دامپزشکی	
---	---	---

به وب سایت سازمان دامپزشکی کشور www.ivo.ir مراجعه شود.

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱	ضمیمه شماره ۶ راهنمای نحوه انجام آزمایش فارمی	
---	--	---

به وب سایت سازمان دامپزشکی کشور www.ivo.ir مراجعه شود.

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱	ضمیمه شماره ۷ راهنمای نحوه اجرای پایش دارو پس از عرضه به بازار (PMS)	
---	--	--

به وب سایت سازمان دامپزشکی کشور www.ivo.ir مراجعه شود.



شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه:	ضمیمه شماره ۸ فرم درخواست گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه
---	---

نام ماده اولیه: (موثره / جانبی) <i>Name: (International Non-Proprietary)</i>
خلوص یا غلظت ماده اولیه:
شکل ماده اولیه :
CAS NO:
آیا در فارماکوپه معتبر دارای منوگراف می باشد ؟ (نام و شماره آن درج گردد)
آیا قبلا با همین مشخصات از منبع دیگری دارای سابقه ورود می باشد؟ (ذکر گردد)
آیا قبلا از این کارخانه سابقه ورود ماده اولیه وجود داشته است؟ (ذکر گردد)
آیا مسئول فنی شرکت / کارخانه تولید کننده قبلا از سایت تولید بازدید نموده و آن را تأیید می نماید؟
بسته بندی در ایران (نوع، تعداد یا حجم) :
Packing Form & Number in each pack/volume (In Iran):
دسته دارویی:
Pharmaceutical Group:
موارد مصرف در محصولات دارویی بشرح زیر:
Indication for use:
نام سازنده (ها) و کشور(های) مربوطه :
Name of Manufacturer(s) /Country(s) :
نام شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش در کشور مبدأ:
Name of Product License Holder/Marketing Authorization Holder/Country :
نماینده در ایران:
Authorized Agent in Iran:
در صورتی که ماده اولیه دارای تأییدیه های معتبر بین المللی (FDA-EMEA,...) می باشد ، ذکر گردد:
نام و نام خانوادگی مسئول فنی (تکمیل کننده فرم) : مهر و امضای مسئول فنی: شماره و تاریخ ثبت دبیر خانه:




شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱/۲	ضمیمه شماره ۹ فرمت DMF ماده اولیه (ماده موثره)
---	--

بخش اول - خلاصه پرونده :

- ۱- اطلاعات اداری
- آدرس دفتر مرکزی
- آدرس کارخانه
- در خواست کننده
- تاریخ
- ۲- کلیاتی از امکانات تولید

بخش دوم - مستندات شیمیائی و داروئی
قسمت الف

- ۱- ماده موثره
- ۱-۱- اسپسیفیکاسیون و آزمایشهای متداول
- ۱-۱-۱- ماده موثره دارای تک نگار در یک فارماکوپه
- ۱-۱-۲- ماده موثره فاقد تک نگار در یک فارماکوپه
- توصیف ظاهری (*Charcteristics*)
- آزمایشهای شناسائی
- آزمایشهای خلوص شامل حد مجاز برای انواع ناخالص ها می باشد مثل:
- ناخالصی بانام شیمیائی برای یک ماده و برای کل ناخالصی های دارای نام
- ناخالصی بدون نام شیمیائی برای یک ماده و برای کل ناخالصی های بدون نام
- آزمایشهای فیزیکی
- آزمایشهای شیمیائی
- آزمایشهای دیگر
- تعیین مقدار و یا ارزیابی دیگری از پتانسی
- ۱-۲-۱- داده های علمی
- ۱-۲-۱- نام گذاری
- نام بین المللی غیر اختصاصی (*INN*)
- نام شیمیائی
- نام دیگر
- کد آزمایشگاه برای ماده مصرف شده
- ۱-۲-۲- خصوصیات
- شکل فیزیکی
- فرمول ساختمانی (در خصوص ماکرومولکولها می بایست اطلاعات تائیدی منضم باشد) -
- فرمول مولکولی
- وزن مولکولی
- ایزومریسم نوری (*Chirality*)
- ۱-۲-۳- ساخت (*Manufacture*)
- نام و نشانی محل ساخت یا سنتز (شامل کنترلهای حین تولید)
- اسپسیفیکاسیون حلالها ، معرفها ، کاتالیزور ها، مواد کمکی و سایر مواد متشکله

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۲/۲	ضمیمه شماره ۹ فرمت DMF ماده اولیه (ماده موثره)	
---	---	---

- جزئیات مراحل خالص سازی نهائی و حلالهای بکار رفته (حد استاندارد برای انجام فرآوری مجدد برای مراحل خالص سازی)

۱-۲-۴- کنترل کیفیت در حین ساخت یا سنتز (*Quality Control during manufacturing*)

- اسپسیفیکاسیون مواد آغازین (حدود مجاز و روشهای کنترل)

- آزمایشهای کنترل و روش انجام آزمایش بر روی مواد حد واسط (در صورت لزوم)

۱-۲-۵- اطلاعات کامل شیمیائی

- شواهد مربوط به ساختمان شیمیائی (راه سنتز، مواد حد واسط مهم، آنالیز عنصری ، طیف جرمی رزونانس مغناطیسی هسته ، طیف مادون قرمز ، طیف ماوراء بنفش).

- احتمال ایزومریسم

- خصوصیات فیزیکی شیمیائی جسم (حلالیت ، خصوصیات فیزیکی ، پلی مرفیسم ، مقادیر PKa , pH)

- خصوصیات کامل استاندارد اولیه

- معتبر سازی آنالیتیکال برای انتخاب روشهای آزمایش متداول و استاندارد ها (مثل استفاده از استاندارد ثانویه)

۱-۲-۶- ناخالصی ها (*impurities*)

- ناخالص های بالقوه که از مواد آغازین و روش سنتز بوجود می آیند

- ناخالصی های بالقوه (محصولات فساد) که در خلال خالص سازی و نگهداری ماده موثره ایجاد میشوند

- روش آنالیز شیمیائی و حد آشکار سازی برای هریک از ناخالصی ها

- خلاصه ای از ناخالصی ها و مشتقات ساختمانی بدست آمده

۱-۲-۷- آنالیز بیچ

- بیچ های آزمایش شده (تاریخ ساخت ، محل ساخت ، اندازه بیچ و نوع استفاده از بیچ شامل استفاده پیش درمانگاهی)

- نتایج آزمایش و بحث

بخش دوم : مستندات شیمیائی و داروئی

قسمت ب

ازمایشات پایداری بر روی ماده موثره

۱- آزمایش پایداری بر روی ماده موثره

- بیچ های آزمایش شده

- نوع روش آزمایش پایداری انجام شده (شرایط نرمال ، شرایط تسریع شده ، شرایط تحت استرس)

- مشخصات ظرف در آزمایشهای پایداری

- روش آنالیز (روش تعیین مقدار و تعیین محصولات فساد)

- معتبر سازی روش آنالیز (شامل حد آشکار سازی)

- نتایج آزمایشها

- نتیجه گیری کلی (بیان شرایط نگهداری و تاریخ آزمایش مجدد *Retest Date*)

در پایان لازم است اسپسیفیکاسیون اقلام بسته بندی برای ماده موثره بطور کامل بیان شود .



شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱	ضمیمه شماره ۱۰ تعداد حداقل نمونه جهت ارسال به آزمایشگاه مورد نظر سازمان و نگهداری در دفتر کار شرکت وارد کننده
---	--

۲۰ عدد	۲۰ عدد	۵ عدد	۱- فرآورده های تزریقی با حجم زیاد (سرم ...) فرآورده تزریقی تا ۱۰۰ میلی لیتر فرآورده تزریقی تا ۵۰۰ میلی لیتر
۲۰۰ عدد	۲- فرآورده تزریقی با حجم پائین (۱ و ۲ میلی لیتر)		
۱۰۰ عدد	۳- فرآورده تزریقی با حجم (۵ تا ۱۰ میلی لیتر)		
۳۰ عدد	۶ عدد	۴ عدد	۴- محلول خوراکی (شربت ، سوسپانسیون و ...) کمتر از ۲۵۰ میلی لیتر محلول خوراکی ۲۵۰ میلی لیتر محلول خوراکی بیش از ۲۵۰ میلی لیتر
۲۰ عدد	۵- فرآورده های موضعی (پماد- کرم - اسپری)		
۱۵ عدد	۶- شامپو		
۱۰۰ عدد	۵۰ عدد	۷- قرص و بلوس کمتر از ۱۰۰ میلی گرم قرص و بلوس بیشتر از ۱۰۰ میلی گرم	
۱۰ عدد	۸- صابون		
حداقل ۲۵ - ۵۰ گرم			۹- ماده اولیه جامد
۲۵۰ میلی لیتر - ۵۰۰ میلی لیتر			۱۰- ماده اولیه مایع
۴ بسته	۱۱- پودر تا ۱۰۰ گرم پودر بیش از ۱۰۰ گرم		
۳ بسته			

- لازم به ذکر است که مدت زمان نگهداری نمونه حداقل تا شش ماه پس از تاریخ انقضای آن می باشد .
- شرایط نگهداری نمونه برابر شرایط مندرج در لیبل آن می باشد.

پیوست ها



پیوست شماره ۱
جدول اولویت بندی فرآیند ثبت دارو / ماده اولیه

شماره فرم:
شماره ویرایش:
تاریخ ویرایش:
شماره صفحه: ۱

پرونده متقاضی بر اساس گروه‌های زیر به ترتیب ثبت دبیرخانه سازمان اولویت‌بندی و مورد بررسی قرار می‌گیرد. زمان اعلام شده برای یک پرونده وفق جدول زیر محاسبه و به متقاضی اعلام می‌گردد. (بدیهی است زمان اعلام شده بر اساس تعداد پرونده‌های واصله و احتساب مدت زمان بررسی هر پرونده و مطابق مدت اعلام شده در دستورالعمل می‌باشد.)

- ۱- دارو، تولید داخل ندارد و جهت تولید داخل ثبت می‌گردد. در اولین نوبت بررسی پس از ورود به دفتر
- ۲- دارو، تولید داخل ندارد و جهت تولید تحت لیسانس ثبت می‌گردد. ۱ ماه پس از ورود به دفتر
- ۳- دارو، تولید داخل ندارد و جزو داروهای سورس اصلی می‌باشد. ۲ ماه پس از ورود به دفتر
- ۴- دارو تولید داخل ندارد و واردات نیز ندارد ولی جزو داروهای ژنریک می‌باشد ۳ ماه پس از ورود به دفتر
- ۵- دارو، تولید داخل ندارد و دارو فقط از یک منبع واردات دارد. ۴ ماه پس از ورود به دفتر
- ۶- دارو، تولید داخل ندارد و از چند منبع واردات دارد. ۶ ماه پس از ورود به دفتر
- ۷- دارو فقط یک منبع تولید داخل دارد و چند منبع واردات دارد. ۷ ماه پس از ورود به دفتر
- دارو چند منبع تولید داخل دارد و چند منبع واردات نیز دارد. ۱۲ ماه پس از ورود به دفتر

تبصره ۱: مدت زمان لازم جهت تکمیل و یا رفع نواقص مدارک ارسالی مشمول زمانهای فوق نمی‌باشد.
تبصره ۲: مبنای تعداد وارد کننده یا تولید کننده یک محصول وجود فرآورده‌های دارای پروانه ساخت یا مجوز واردات می‌باشد.

تبصره ۳: در صورتی که یک شرکت پرونده تولید یا واردات دارویی را ارائه نماید ولی ظرف مدت زمان تعیین شده پرونده را تکمیل ننماید آن پرونده به مدت ۶ ماه از روند بررسی خارج می‌گردد و متقاضی می‌بایست مجدداً مراحل ثبت را طی نماید.

تبصره ۴- در صورت وجود اضطراب در مورد ثبت یک دارو یا پرونده خاص با پیشنهاد کمیته فنی و موافقت کمیسیون مراتب در اولویت بندی لحاظ خواهد شد.

تبصره ۵- اولویت بندی مواد موثره تابع اولویت بندی فوق در موارد مرتبط و در غیر این صورت تابع نوبت بررسی بر اساس زمان درخواست می‌باشد.


تبصره ۶- هر شرکت حداکثر ۵ پرونده می‌تواند در نوبت برای بررسی داشته باشد. پرونده‌های مازاد به شرکت عودت و یا به حالت تعلیق در خواهد آمد.

*: مطابق مراتب اعلام شده در دستورالعمل مدت زمان تعیین شده برای بررسی هر پرونده متعاقب مدت زمان اولویت بندی ذکر شده در فوق و تبصره‌های مرتبط در "دستورالعمل صدور گواهی ثبت و مجوز ورود" آن قابل محاسبه می‌باشد.

به طور مثال: در خواست در تاریخ ۹۴/۰۹/۲۵ ثبت شده است. چنانچه داروی مزبور در ردیف ۴ قرار داشته باشد، تعداد پرونده‌های موجود در نوبت ۴ که قبلاً ثبت شده است پنج مورد باشد. زمان شروع بررسی پرونده جدید ۱۸ ماه بعد می‌باشد که محاسبه تاریخ شروع بررسی پرونده جدید به شرح زیر انجام می‌گیرد.

$$۱۵ \text{ ماه} = ۳ \text{ ماه} \times ۵ \text{ پرونده}$$

$$۱۸ \text{ ماه} = ۳ \text{ ماه انتظار بررسی پرونده جدید} + ۱۵ \text{ ماه}$$

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱	پیوست شماره ۲ فرم جدول رتبه بندی کشورهای تولیدکننده داروهای دامپزشکی	 سازمان بهداشت و آموزش پزشکی
---	--	--

صلاحیت کشورهای تولید کننده مبدا بر اساس جدول زیر به پنج رتبه تقسیم بندی می شوند.

رتبه	دارای فارماکوپه معتبر (۱)	تبعیت از فارماکوپه معتبر (۲)	فرآیند ثبت و دستگاه ناظر بر آن مورد تائید مراجع بین المللی است (۳)
۱	+	+	+
۲	-	+	+
۳	-	-	+
۴	-	+	-
۵	-	-	-

(۱) - منظور از فارماکوپه معتبر عبارت است از فارماکوپه کشورهای آمریکا (*USP*) ، انگلستان (*BP, VP*) ، ژاپن (*JP*) و آلمان (*GP*) می باشد.

(۲) - منظور کشور هایی که علی رغم نداشتن فارماکوپه معتبر، از فارماکوپه های معتبر موضوع ردیف ۱ و یا اتحادیه اروپا (*EP*) تبعیت می کنند

(۳) - منظور از مراجع بین المللی عبارت است از: *EMA, FDA, WHO, OIE, VMD*

(+) - منظور واجد شرایط مندرج در ستون مربوطه و کسب امتیاز آن می باشد.

(-) - منظور فاقد شرایط مندرج در ستون مربوطه و عدم کسب امتیاز آن می باشد

مدارک مورد نیاز:

۱- ارائه گواهی نامه های معتبر وفق هریک از ستون های جدول فوق در صورت دارا بودن (بدیهی است عدم ارائه هریک از گواهی نامه های مذکور به منزله فقدان آن تلقی می گردد).

۲- محصولات داروئی از کشور های رتبه ۳ می بایست دارای گواهی کیفیت برای هر بیج وارداتی توسط مرجع تائید کننده بین المللی مرتبط باشند.



پیوست شماره ۳
بررسی صلاحیت کارخانه تولید کننده

شماره فرم:
شماره ویرایش:
تاریخ ویرایش:
شماره صفحه: ۱

صلاحیت کارخانه تولید کننده بر اساس جدول زیر تقسیم بندی می شوند.
جدول رتبه بندی کارخانه تولید کننده داروهای دامپزشکی براساس مطالعه کتابخانه ای و بازدید میدانی

رتبه کارخانه	سازنده سورس اصلی ملکول دارو (۲۸ امتیاز)	GMP از مراجع معتبر (۱) (۱۹ امتیاز)	GMP سابقه ثبت دارو در ایران (۱۰ امتیاز)	فروش در کشور های رتبه یک و یا عضو اتحادیه اروپا (*) (۲۴ امتیاز)	فروش در کشور های رتبه دو (*) (۱۴ امتیاز)	فروش در کشور های رتبه سه (*) (۵ امتیاز)	جمع امتیاز ۱۰۰
۱	+	+	+	+	+	+	۱۰۰
۲	-	+	+	+	+	+	۷۲
۳	-	-	+	+	+	+	۵۳
۴	-	-	-	+	+	+	۴۳
۵	-	+	-	-	+	+	۳۸
۶	-	-	-	-	+	+	۱۹

(+) - منظور واجد شرایط مندرج در ستون مربوطه و کسب امتیاز آن می باشد.

(-) - منظور فاقد شرایط مندرج در ستون مربوطه و عدم کسب امتیاز آن می باشد

۱- منظور از GMP مراجع معتبر، GMP مورد تأیید توسط مراجع معتبر داروئی شامل: EMA, FDA, VMD, TGA, MHRA, SWISS MEDIC, USFDA.


(*) - برای اطلاع از کشورهای رتبه یک تا سه به پیوست شماره ۲ مراجعه فرمایید.
مدارک مورد نیاز:

۱- گواهی GMP معتبر صادره از مرجع ذیصلاح دولتی کشور مبدا به همراه ترجمه رسمی آن.

۲- گواهی تولید معتبر صادره از مرجع ذیصلاح دولتی کشور مبدا به همراه ترجمه رسمی آن.

۳- گواهی فروش معتبر صادره از مرجع ذیصلاح دولتی کشور مبدا به همراه ترجمه رسمی آن.

۴- ارائه گواهی نامه های معتبر وفق هریک از ستون های جدول فوق در صورت دارا بودن (بدیهی است عدم ارائه هریک از گواهی نامه های مذکور به منزله فقدان آن تلقی می گردد).

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱/۵	پیوست شماره ۴ ضوابط تهیه و تدوین مندرجات برچسب و برو شور داروهای ثبت شده	
---	--	---

ترجمه فارسی برو شور و لیبل دارو و مواد اولیه داروئی

الف- دارو های آماده مصرف

- ۱- رعایت قوانین و مقررات مربوطه در خصوص برچسب و برگه راهنمای مصرف محصولات دارویی الزامی است .
- ۲- ترجیحا مندرجات بسته بندی به صورت کامل و به دو زبان فارسی و انگلیسی ارائه گردد.
- تبصره ۱: مندرجات لاتین بسته بندی و برگه راهنما صرفا به زبان انگلیسی قابل قبول بوده وسایر زبان ها (آلمانی - فرانسوی و...) قابل قبول نمی باشد.
- تبصره ۲: در صورتی که ترجمه کامل فارسی تمام مندرجات مقدور نباشد مشخصات زیر می باید به زبان فارسی روی جعبه (**Outer Packaging**) درج گردد.

— تحت نظارت سازمان دامپزشکی

— نام و آدرس نمایندگی در ایران

— صرفا مصرف دامپزشکی دارد

تبصره ۳: شرکت می تواند نسبت به ترجمه و تهیه برچسب و الصاق آن روی کارتن یا شرینگ در داخل کشور اقدام نماید.

تبصره ۴: شرکت می تواند در موارد خاص مانند تعداد کم اقلام وارداتی و کمبودهای دارویی بنا به تشخیص دفتر دارو و درمان، دارو را با **International Pack** (به زبان انگلیسی) وارد نماید. در سایر موارد خاص، لازم است موضوع به صورت مکتوب به دفتر دارو و درمان جهت بررسی و اظهار نظر اعلام گردد.

۳- مندرجات برچسب به شرح زیر می باشد:


۳-۱- اطلاعات مندرج روی برچسب کارتن خارجی شامل:

- نام محصول (نام غیر اختصاصی و اختصاصی) با ذکر شکل و دزاژ داروئی
- شرایط نگهداری دارو (محدودده مشخص درجه حرارت و محافظت از رطوبت ف نور، یخ زدگی و ...)
- شرایط حمل و نقل
- تعداد بسته بندی نهائی
- شماره سری ساخت
- تاریخ تولید و انقضاء


۳-۲- اطلاعات مندرج روی برچسب فرآورده داروئی **Outer Packaging** شامل:

Outer Packaging: بسته بندی ای که بسته بندی ابتدایی (**Immediate Packaging**) در داخل آن قرار داده می شود.

- نام محصول (نام غیر اختصاصی و اختصاصی) با ذکر شکل و دزاژ داروئی
- نام مواد بکار رفته (با ذکر ملح و مقادیر آن در مورد آمپول ها فقط ترکیب دارو در هر آمپول ذکر گردد)
- شرایط نگهداری دارو (محدودده مشخص درجه حرارت و محافظت از رطوبت ف نور، یخ زدگی و ...)
- درج راهها و شرایط خاص مصرف در فرآورده های تزریقی.
- نام کشور سازنده

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۲/۵	پیوست شماره ۴ ضوابط تهیه و تدوین مندرجات برچسب و برو شور داروهای ثبت شده	
---	--	---

- نام و آدرس سازنده (کارخانه تولید کننده)
- شماره پروانه ساخت
- آرم سازنده
- تعداد واحد های داروئی و یا وزن یا حجم دارو در هر بسته
- شماره سری ساخت
- تاریخ تولید و انقضا(لازم به ذکر است که برای هر محصول صرفا ذکر یک مورد عمر قفسه ای که قبلا مورد تأیید دفتر قرار گرفته است قابل قبولی باشد)
- قیمت برای مصرف کننده
- شکل دارو و طریقه مصرف
- حیوان هدف
- زمان پرهیز مصرف
- توصیه های لازم در زمان تجویز
- احتیاطات لازم در هنگام مصرف
- درج جمله به برگ راهنمای دارو مراجعه شود
- نام وارد کننده
- درج جمله صرفا جهت دامپزشکی
- درج جمله تحت نظارت سازمان دامپزشکی کشور
- درج جمله دور از دسترس اطفال نگهداری شود
- ۳-۳- اطلاعات مندرج روی *Immediate Packaging**
- Immediate Packaging** ظرف یا شکلی از بسته بندی که در تماس بدون واسطه با محصول دارویی می باشد.
- ۳-۳-۱- اطلاعات مندرج روی ویالهای تزریقی:
- نام محصول(نام غیر اختصاصی و اختصاصی) با ذکر شکل و دزاژ داروئی
- ترکیب دارو در هر ویال
- وزن، حجم و مقدار دارو در هر ویال
- راهها و شرایط تزریق
- شرایط نگهداری (محدوده مشخص درجه حرارت و محافظت از رطوبت ، نور، یخ زدگی و ...)
- نحوه آماده سازی فرآورده برای مصرف
- مدت زمان قابل مصرف بودن فرآورده پس از آماده سازی

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۳/۵	پیوست شماره ۴ ضوابط تهیه و تدوین مندرجات برچسب و برو شور داروهای ثبت شده	
---	--	---

- نام و آدرس سازنده
- ارم سازنده
- تاریخ تولید و انقضاء
- شماره سری ساخت
- دام / دامهای هدف
- موارد منع مصرف
- احتیاطات لازم در زمان مصرف
- تحت نظارت سازمان دامپزشکی
- نام و آدرس نمایندگی در ایران
- صرفا مصرف دامپزشکی دارد


۳-۳-۲- اطلاعات مندرج روی نوار های بسته بندی (استریپ، بلیستر، سرنگ های داخل پستانی و...)

- نام محصول (نام غیر اختصاصی و اختصاصی) با ذکر شکل و دزاژ دارویی -
- نام مواد بکار رفته (با ذکر ملح و مقادیر آن)
- دام/دام های هدف
- نام و نشان سازنده
- تاریخ تولید و انقضا
- شماره سری ساخت
- صرفا مصرف دامپزشکی دارد

۳-۳-۳- اطلاعات مندرج بر روی پوکه آمپول شامل:

- نام محصول
- مقدار ماده موثره در هر آمپول (حداقل به لاتین)
- راه ها و شرایط خاص مصرف
- نام یا نشان سازنده
- تاریخ انقضاء مدت مصرف
- شماره سری ساخت
- دام هدف

۴- مندرجات مورد نیاز جهت تهیه برگه راهنمای مصرف (بروشور)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۴/۵	پیوست شماره ۴ ضوابط تهیه و تدوین مندرجات برچسب و برو شور داروهای ثبت شده	
---	--	---


۴-۱- برگه راهنمای مصرف دارو ویژه دکتران دامپزشک می باید به زبان انگلیسی و حداقل شامل اطلاعات زیر باشد:

- نام اختصاصی/غیر اختصاصی به همراه ذکر نام ملح و شکل دارو
- مقدار ماده/مواد موثره در هر دز مصرفی
- فرمولاسیون با ذکر نام و مقدار مواد موثره و جانبی
- دام/دام های هدف
- طیف اثر و موارد مصرف
- دز مصرفی در هر گونه از دام/دام های هدف
- روش و توصیه های لازم برای تجویز
- موارد منع مصرف و عوارض جانبی (اثرات جانبی و یا حساسیت و یا موارد منع مصرف در نوعی از دام و یا دامها و یا در دوران آبستنی، شیر واری و یا دوره تخمگذاری و ...)
- احتیاطات و هشدار های لازم هنگام مصرف و تداخل های دارویی
- احتیاطات لازم هنگام مصرف دارو توسط کاربر
- احتیاطات و توصیه های لازم زیست محیطی ونحوه برخورد با ظروف داروی مصرف شده
- فقط مصرف دامپزشکی دارد
- زمان پرهیز مصرف (زمان پرهیز مصرف برای دام هائیکه مصرف خوراکی دارند الزامی است)
- شرایط نگهداری دارو
- انواع بسته بندی دارو

- نام و آدرس شرکت سازنده و وارد کننده

۴-۲- برگه راهنمای مصرف دارو ویژه دامدار می باید به زبان فارسی باشد که ضمن راهنمایی مصرف کننده طوری نباشد که سبب تجویز و طبابت خودسرانه دامدار گردد و شامل اطلاعات زیر باشد:

- نام اختصاصی/غیر اختصاصی به همراه ذکر نام ملح و شکل دارو
- دام/دام های هدف
- ذکر موارد منع مصرف در نوعی از دام و یا دام ها و یا در دوران آبستنی، شیر واری و یا دوره تخمگذاری و ...)
- هشدار های لازم در هنگام بروز عوارض جانبی و مراجعه به دکتر دامپزشک
- احتیاطات لازم هنگام مصرف دارو توسط کاربر

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۵/۵	پیوست شماره ۴ ضوابط تهیه و تدوین مندرجات برچسب و برو شور داروهای ثبت شده	
---	--	---

- احتیاطات و توصیه های لازم زیست محیطی ونحوه برخورد با ظروف داروی مصرف شده
 - فقط مصرف دامپزشکی دارد
 - زمان پرهز مصرف (زمان پرهیز مصرف برای دام هائیکه مصرف خوراکی دارند الزامی است)
 - شرایط نگهداری دارو
 - انواع بسته بندی دارو
 - نام و آدرس سازنده و وارد کننده
 - بدون نسخه دامپزشک مصرف نشود
- تبصره: شرکت می تواند در موارد خاص مانند تعداد کم اقلام وارداتی و کمبودهای دارویی بنا به تشخیص دفتر دارو و درمان، دارو را با *International Pack* (به زبان انگلیسی) وارد نماید. در سایر موارد خاص، لازم است موضوع به صورت مکتوب به دفتر دارو و درمان جهت بررسی و اظهار نظر اعلام گردد.

ب- مواد اولیه :

- ۱- نام ماده اولیه
- ۲- نام کشور سازنده
- ۳- نام کارخانه تولید کننده
- ۴- شرایط نگهداری
- ۵- آرم سازنده
- ۶- وزن /حجم
- ۷- سری ساخت
- ۸- تاریخ تولید و انقضا
- ۹- درج هشدار های مورد تأیید مراجع رسمی
- ۱۰- کد
- ۱۱- آدرس




شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱/۲	پیوست شماره ۵ فرم ارزیابی پرونده اطلاعاتی دارو و مواد موثره داروئی (توسط مسئول فنی شرکت تکمیل گردد)
---	---

الف - فرم ارزیابی پرونده اطلاعاتی دارو

نام اختصاصی محصول: نام ژنریک:
 شکل و غلظت محصول: دام هدف:
 نام کارخانه سازنده: نام شرکت متقاضی:
 نام و نام خانوادگی مسئول فنی شرکت متقاضی: امضا و تاریخ:


ردیف	فهرست اطلاعات پرونده:	از صفحه ... تا صفحه ...		کامل می باشد		سایر توضیحات
		بلی	خیر			
۱-	اطلاعات اداری - خلاصه پرونده اطلاعاتی - گزارشات کارشناسی					
۲-	اطلاعات ساخت (روش ساخت) - فرمولاسیون					
۳-	نام و اختصاصات مواد موثره و جانبی بکار رفته - ناخالصی مواد اولیه - ناخالصی های حین تولید					
۴-	کنترل های حین تولید					
۵-	کنترل های محصول نهائی (برگ آنالیز - معتبر سازی روش های آزمون در موارد آزمایش ها بر مبنای <i>In-house</i> - ناخالصی محصول نهائی)					
۶-	پایداری (تسریع شده - ادواری - حین مصرف - پس از باز شدن درب ظرف)					
۷-	بی خطری (توکسیکولوژی - اکوتوکسیکولوژی - مستندات مربوط به باقیمانده داروئی و ...)					
۸-	اثر بخشی (<i>Lab Trial - clinical Trial - Bio availability - Bioequivalence, ...</i>)					
۹-	بررسی اختصاصات ظرف و بسته بندی					

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۲/۲	پیوست شماره ۵ فرم ارزیابی پرونده اطلاعاتی دارو و مواد موثره داروئی (توسط مسئول فنی شرکت تکمیل گردد)	
---	---	---

ب- فرم ارزیابی پرونده اطلاعاتی ماده موثره : (توسط مسئول فنی شرکت تکمیل گردد)

نام ماده موثره: شکل و غلظت:
 نام کارخانه سازنده: نام شرکت متقاضی :
 نام و نام خانوادگی مسئول فنی شرکت متقاضی : امضا و تاریخ :

ردیف	فهرست اطلاعات پرونده :	از صفحه ... تا صفحه ...		کامل می باشد		سایر توضیحات
		بلی	خیر	بلی	خیر	
۱-	اطلاعات اداری - خلاصه پرونده اطلاعاتی - گزارشات کارشناسی					
۲-	اطلاعات ساخت (روش ساخت) - فرمولاسیون					
۳-	نام و اختصاصات ماده / مواد موثره و ناخالصی مواد اولیه - ناخالصی های حین تولید (مستندات ناخالصی ها <i>Impurity Profile</i>) به همراه اطلاعات سم شناسی					
۴-	کنترل های حین تولید (پروسه سنتز از لحاظ نوع حلال های مصرفی و تعیین مقدار حلالها در محصول نهائی ، ایجاد مواد جانبی و ناخالصی های احتمالی)					
۵-	کنترل های محصول نهائی (برگ آنالیز - معتبر سازی روش های آزمون در موارد آزمایش ها بر مبنای <i>In-house</i>)					
۶-	مطالعات پایداری و شرایط آن از لحاظ دما ، رطوبت ، فواصل نمونه برداری و بسته بندی					
۷-	بی خطری - در صورتیکه فرآورده حاصل از تخمیر و یا منشا حیوانی می باشد مدارک و مستندات تأیید ایمنی و کارایی فرآورده					
۸-	-فرانس استاندارد های مورد استفاده در آنالیز					
۹-	بررسی اختصاصات ظرف و بسته بندی					

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱/۲	پیوست شماره ۶ فرم چک لیست بررسی پرونده ثبت دارو وماده موثره داروئی	
---	--	---

امضاء	تاریخ	سمت	نام و نام خانوادگی
			تهیه کننده
			تایید کننده
			تصویب کننده

نام و مشخصات داروی مورد بررسی: شماره و تاریخ موافقت اولیه (ثبت) کمیته فنی :				
شرح نواقص	مورد نیاز نمی باشد	ناقص	کامل	مستندات ارائه شده
				شیمیائی (<i>Chemistry</i>)
				ساخت (<i>Manufacturing</i>)
				باقیمانده (<i>Residue</i>)
				بی خطری (<i>Safety</i>)
				اثربخشی (<i>Efficacy</i>)
				سم شناسی (<i>Toxicology</i>)
				نتایج آزمایشگاهی نمونه ارسالی
				نتایج فارمی نمونه ارسالی

این پرونده بر اساس ردیف جدول شماره ۳ دستورالعمل ثبت و صدور مجوز به شماره بررسی شده است .

امضا

تاریخ

نام و نام خانوادگی کارشناس



شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۲/۲	پیوست شماره ۶ فرم چک لیست بررسی پرونده ثبت دارو و ماده موثره دارویی
---	--

نام و نام خانوادگی	سمت	تاریخ	امضاء
تهیه کننده			
تایید کننده			
تصویب کننده			


نام و مشخصات داروی مورد بررسی: شماره و تاریخ موافقت اولیه (ثبت) کمیته فنی :				
شرح نواقص	مورد نیاز نمی باشد	ناقص	کامل	مستندات ارائه شده
				شیمیائی (<i>Chemistry</i>) ساختمان شیمیائی، اشکال پلی مورفیک، استرئوشیمیائی
				ساخت (<i>Manufacturing</i>) خالص سازی / سنتز شیمیائی / تخمیر / منابع حیوانی / گیاهی
				ناخالصی ها و تعیین مقدار حلالها در محصول نهائی
				بی خطری (<i>Safety</i>)
				تعیین مقدار (اثر بخشی)
				سم شناسی (<i>Toxicology</i>)
				رفرنس استاندارد های مورد استفاده در آنالیز
				نتایج نمونه های آزمایشگاهی

این پرونده بر اساس ردیف جدول شماره ۳ دستورالعمل ثبت و صدور مجوز به شماره بررسی شده است .

امضا


تاریخ

نام و نام خانوادگی کارشناس

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱	پیوست شماره ۷ خلاصه گزارش پرونده محصول / ماده اولیه جهت ارائه به کمیسیون ثبت و صدور مجوز دارو و مواد اولیه دارویی	
---	--	---

- ۱- شماره پرونده :
 - ۲- نام کارشناس پرونده:
 - ۳- نام شرکت متقاضی ثبت:
 - ۴- مشخصات محصول / ماده اولیه مورد بررسی:
 - ۱-۴- نام اختصاصی :
 - ۲-۴- نام ژنریک:
 - ۳-۴- شکل و غلظت:
 - ۴-۴- نام کارخانه سازنده :
 - ۴-۵- نام شرکت دارای مجوز فروش (MAH)
 - ۴-۶- ماده / مواد موثره بکار رفته:
 - ۴-۷- نام کارخانه تولید کننده ماده / مواد موثره بکار رفته:
 - ۴-۸- مورد / موارد مصرف :
 - ۴-۹- دام / دامهای هدف:
 - ۴-۱۰- باقیمانده دارویی و زمان پرهیز مصرف:
 - ۵- هدف از ثبت: واردات - تولید تحت لیسانس - ریپک
 - ۶- نام محصول / محصولات مشابه ثبت شده خارجی یا تولید داخل:
 - ۷- آیا کارخانه مورد بازدید قرار گرفته است؟ بلی / خیر
(در صورت پاسخ مثبت: نام تیم بازدید کننده/تاریخ بازدید)
 - ۸- آزمایشات انجام شده برای ثبت در کشور : (آزمایشات فیزیکی شیمیائی - فارمی - بیو اکی والانسی و....)
 - ۹- تاریخ برگزاری کمیته فنی :
 - ۱۰- درج مصوبه کمیسیون فنی
- نام و نام خانوادگی مشخصات تکمیل کننده فرم :

تاریخ و امضا

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱/۲	پیوست شماره ۸ فرم گواهی ثبت و مجوز ورود دارو در ایران	
---	---	---

هولوگرام



شماره کد (۱۴ رقمی)

گواهی ثبت و مجوز ورود داروی آماده مصرف در ایران

این گواهی به استناد تصویب نامه شماره ۹۱۱۱۹/ت/۴۴۷۳۶ هـ مورخ ۱۳۹۲/۰۴/۱۹ هیأت محترم وزیران (موضوع آیین نامه اجرایی بند "ز" ماده ۳ و مواد ۷، ۸ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور) و دستورالعمل صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی به شماره IVO / ۱۵ / ۹۴ صادر گردیده است.

تاریخ صدور:

مدت اعتبار:

نام ژنریک محصول:

نام تجاری محصول:

نام و آدرس شرکت سازنده:

نام شرکت دارای مجوز فروش:

آدرس شرکت دارای مجوز فروش:

نام شرکت ثبت کننده در ایران :


آدرس شرکت ثبت کننده در ایران :

به استناد بند مصوبه کمیسیون ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی مورخ و همچنین با توجه به تعهد نامه شماره مورخ شرکت به شماره اندیکاتور دبیرخانه سازمان، با ثبت و ورود داروی فوق صرفاً با اختصاصات فیزیکوشیمیایی اعلام شده در ظهر این گواهی بمدت سال موافقت گردید.

ضمناً این گواهی صرفاً به نام شرکت ثبت کننده بوده و قابل انتقال به غیر نمی باشد .

دکتر

مدیر کل دفتر دارو و درمان

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۲/۲	پیوست شماره ۸ ظاهر فرم گواهی ثبت و مجوز ورود دارو در ایران	
---	--	---

گروه دارویی :

شکل دارویی :

غلظت دارو :

دام/ دام های هدف:

بسته بندی در ایران :

نوع، تعداد و حجم :

شرایط نگهداری:

عمر قفسه ای :

موارد مصرف :

مرجع آنالیز :


بر اساس فارماکوپه معتبر *USP, BP, VP, EP, JP* :

بر اساس *In House* :

اختصاصات فیزیکوشیمیایی و ترکیبات محصول ثبت شده برابر پرونده اطلاعاتی ثبت دارو:

- | | |
|----|----|
| ۱) | ۵) |
| ۲) | ۶) |
| ۳) | ۷) |
| ۴) | ۸) |

امضاء	تاریخ	سمت	نام و نام خانوادگی
			تهیه کننده
			تایید کننده
			تصویب کننده

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱/۲	پیوست شماره ۹ فرم گواهی ثبت و مجوز ورود دارو در ایران	
---	--	---

هولوگرام



شماره کد (۱۴ رقمی)

گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه دارویی در ایران

این گواهی به استناد تصویب نامه شماره ۹۱۱۱۹/ت/۴۷۳۶ هـ مورخ ۱۳۹۲/۰۴/۱۹ هیأت محترم وزیران (موضوع آیین نامه اجرایی بند "ز" ماده ۳ و مواد ۷، ۸ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور) و دستورالعمل صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی به شماره *IVO* / ۱۵ / ۹۴ صادر گردیده است.

تاریخ صدور:

مدت اعتبار:

نام ماده اولیه دارویی :

CAS NO :

نام و آدرس شرکت سازنده:

نام شرکت دارای مجوز فروش:

آدرس شرکت دارای مجوز فروش:

نام شرکت ثبت کننده در ایران :


آدرس شرکت ثبت کننده در ایران :

به استناد بند مصوبه کمیسیون ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی مورخ و همچنین با توجه به تعهد نامه شماره مورخ شرکت به شماره اندیکاتور دبیرخانه سازمان، با ثبت و ورود داروی فوق صرفاً با اختصاصات فیزیکوشیمیایی اعلام شده در ظهر این گواهی بمدت سال موافقت گردید.

ضمناً این گواهی صرفاً به نام شرکت ثبت کننده بوده و قابل انتقال به غیر نمی باشد .

دکتر

مدیر کل دفتر دارو و درمان

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۲/۲	پیوست شماره ۹ ظهر فرم گواهی ثبت و مجوز ورود دارو در ایران	
---	--	---

گروه دارویی :

شکل دارویی :

غلظت دارو :

بسته بندی در ایران :

نوع، تعداد و حجم :

شرایط نگهداری :

عمر قفسه ای :

مرجع آنالیز :

بر اساس فارماکوپه معتبر *USP, BP, VP, EP, JP* :

بر اساس *In House* :

اختصاصات فیزیکوشیمیایی و ترکیبات محصول ثبت شده برابر پرونده اطلاعاتی ماده اولیه :

- | | |
|----|----|
| ۱) | ۵) |
| ۲) | ۶) |
| ۳) | ۷) |
| ۴) | ۸) |

نام و نام خانوادگی	سمت	تاریخ	امضاء
تهیه کننده			
تایید کننده			
تصویب کننده			



شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱	پیوست شماره ۱۰ تعهد نامه محضری " گواهی ثبت و مجوز ورود محصول / ماده اولیه
---	---

اینجانبان به شماره ملی مدیر عامل و به شماره ملی عضو هیئت مدیره و به شماره ملی و شماره نظام دامپزشکی مسئول فنی شرکت اظهار و گواهی می نمایم که در کمال صحت ، سلامت و با علم و آگاهی و اطلاع کامل از مفاد " آئین نامه اجرائی بند (ز) ماده (۳) و مواد (۷) و (۸) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور ، مصوب ۹۲/۰۴/۱۹ هیات محترم وزیران ، همچنین قانون ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل مصوب ۱۳۷۳ مجلس شورای اسلامی و با آگاهی از مفاد ماده ۲۴ قانون ارتقاء سلامت اداری و مقابله با فساد مصوب ۱۳۷۸/۰۲/۲۹ مجلس شورای اسلامی (با اصلاح و تأیید مورخ ۱۳۹۰/۰۸/۰۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام) و با رعایت کامل سایر قوانین، آئین نامه ها و دستورالعمل های جاری مرتبط با فعالیت این گواهینامه و مقدم دانستن منافع ملی و مصالح عمومی و اجتماعی بر منافع فردی و منافع شرکت و مد نظر داشتن اصل صداقت و امانت و وفای به عهد و حسن انجام کسب و کار و با رعایت ملاحظات زیست محیطی و امنیت زیستی، نسبت به انجام فعالیت موضوع گواهینامه ثبت و صدور مجوز ورود دارو/ماده اولیه مبادرت ورزیده و در این راستا خود را متعهد به انجام و تحقق موارد زیر می دانیم:

۱- کلیه مسئولیتهای اعلام شده بعنوان دارنده گواهی مطابق ضوابط "دستورالعمل ثبت و صدور مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی" ابلاغی سازمان دامپزشکی کشور را پذیرفته و در صورت تخطی از آن کلیه تبعات ناشی از تخلفات اعلام شده در آن خصوص را می پذیریم.

۲- اطلاعات مندرج بر روی برگه های اطلاع رسانی با مفاد گواهی اخذ شده مغایرت نداشته و نخواهد داشت و هر گونه تغییرات در فرمولاسیون، بسته بندی و برچسب (لیبل) و ... اعلام شده در دستورالعمل مذکور مستلزم کسب موافقت سازمان و صدور گواهی جدید بوده و برابر آن اقدام می نمایم.

۳- در صورت نیاز به جمع آوری، گزارش فرا خوان (*Recall*) را به موقع و در اولین زمان به سازمان ارائه می نمایم.
۴- سازمان مجاز است نسبت به نمونه برداری و ارسال آن به آزمایشگاههای مورد تأیید سازمان اعم از داخل یا خارج از کشور اقدام نماید و پرداخت هزینه های آزمایش و معدوم سازی را تقبل می نمایم.

۵- چنانچه سازمان واردات دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی را دارای اثرات زیانباری برای سلامت انسان ، حیوان و نباتات تشخیص دهد مجاز است مجوز صادره را برای مدت مشخصی که اعلام می نماید ، لغو نماید.


۶- در صورت تغییر افراد نام برده در بالا و یا اعضای هیئت مدیره مراتب در اسرع وقت به سازمان دامپزشکی اعلام گردد.

۷- از آنجا که این دارو جزو اقلام دارویی گروه A جدول دستورالعمل ثبت دارو محسوب میگردد و فقط برای مصرف محدود و تحت کنترل در مناطق خاص جغرافیائی (یک یا چند استان) با تشخیص و تصویب کمیسیون ثبت و صدور مجوز ورود دارو صادر گردیده است، لذا هیچگونه ادعائی جهت تمديد گواهی ثبت و صدور مجوز صادره و یا در خواست ورود بیش از میزان تعیین شده بر اساس آن را نخواهیم داشت .

تذکر:


- این تعهد مبتنی بر اطلاعات اختصاصی دارو بشماره کد ثبت و بر اساس مقررات و ضوابط اعلام شده توسط سازمان دامپزشکی کشور جهت ثبت در فهرست مجاز اقلام دارویی دامپزشکی صادر گردیده است و قبول هر گونه درخواست جهت واردات (ثبت سفارش) دارو بدون رعایت این تعهد نامه امکان پذیر نمی باشد

نام و نام خانوادگی	نام و نام خانوادگی	نام و نام خانوادگی
مدیر عامل شرکت	عضو هیئت مدیره	مسئول فنی و بهداشتی
امضا	امضا	مهر و امضا

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱	پیوست شماره ۱۱ شرح وظایف دارنده شرکت دارای مجوز فروش (MAH)	
---	--	---

شرکت دارای مجوز فروش (MAH) دارای وظایف ذیل می باشد :

- ۱- مسئولیت انطباق محصول پس از خروج (Release) با مشخصات اعلام شده در پرونده اطلاعاتی را دارا بوده و در صورت هر گونه تغییر MAH موظف است قبلا نسبت به اعلام تغییرات و محدوده آنها اقدام نماید .
تبصره: بسته به نوع قرارداد فی ما بین تولیدکننده و شرکت دارای مجوز فروش، شرکت تولیدکننده نیز می تواند مجاز به انطباق محصول پس از خروج (Release) با مشخصات اعلام شده در پرونده اطلاعاتی باشد.
- بدیهی است این تغییرات می بایست از انواع تعریف شده در قواعد تغییر مثل تغییر نام ، تغییر سایت تولید ، تغییر عمر قفسه ای و باشد.
- ۲- مسئولیت ارائه اطلاعات و مستندات در خصوص داروی وارداتی و یا تغییرات اعلام شده .
- ۳- دارا بودن مجوز فروش و شماره رسمی در این خصوص
- ۴- مسئولیت هر گونه تبلیغات و بازار یابی ارائه شده جهت محصول
- ۵- دارا بودن اختیار صدور پیش فاکتور از تولید کننده اصلی
- ۶- دارا بودن اختیار از تولید کننده اصلی جهت ارائه تخفیف
- ۷- دارا بودن مسئولیت کیفیت محصول ، حمل و نقل از مبدا تولید تا کشور مقصد
- ۸- دارای حق پاسخگویی به شکایات و رسیدگی به آن
- ۹- سایر مواردی که حسب نیاز کمیسیون به پیشنهاد کمیته تعیین و اعلام می نماید.

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
--	---	---

۱- فهرست آنتی بیوتیک های مجاز دامی در کشور بر اساس نام غیر اختصاصی :

آموکسی سیلین تری هیدرات ۱۵٪ (سوسپانسیون تزریقی) - گاو - گوسفند - بز - سگ - گربه - اسب
 (*Amoxicilin trihydrate ۱۵%*)

آموکسی سیلین تری هیدرات ۱۵٪ LA (سوسپانسیون تزریقی) - گاو - گوسفند - بز - سگ - گربه - اسب
 (*Amoxicilin trihydrate ۱۵% LA*)

آموکسی سیلین تری هیدرات ۴۰۰ (بلوس داخل رحمی) - گاو
 (*Amoxicillin Trihydrate ۴۰۰*)

آموکسی سیلین تری هیدرات + جنتا مایسین سولفات (سوسپانسیون تزریقی) - گاو - گوسفند - بز - اسب
 (*Amoxicilin Trihydrate + Gentamycin Sulphate*)

اریترو مایسین تیوسیانات ۲۰٪ (پودر محلول در آب) - طیور
 (*Erythromycin Isothyocianate*)

اکسی تترا سیکلین دی هیدرات ۱۰٪ + فلونکسین مگلو ماین ۲٪ (محلول تزریقی) - گاو
 (*Oxytetracycline dehydrate LA ۱۰% + Flunixin Meglumin ۲%*)

اکسی تتراسیکلین هیدرو کلراید LA ۳۰٪ + فلونکسین مگلو ماین ۲٪ (محلول تزریقی) - گاو
 (*Oxytetracycline dehydrate LA ۳۰% + Flunixin Meglumin ۲%*)

اکسی تترا سیکلین + پلی میکسین B (پماد چشمی)
 (*Oxytetracycline + polymixin B*)


اکسی تتراسیکلین دی هیدرات LA ۲۰۰ (محلول تزریقی) - گاو - گوسفند - بز
 (*LA ۲۰۰ dihydrate Oxytetracycline*)

اکسی تتراسیکلین هیدرو کلراید ۲۰٪ (پودر محلول در آب) - طیور - بره - بزغاله - گوساله - زنبور عسل - ماهی
 (*Oxytetracycline Hydrochloride ۲۰%*)

اکسی تتراسیکلین هیدرو کلراید ۱۰٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوساله - گوسفند - بز
 (*Oxytetracycline Hydrochloride ۱۰%*)

اکسی تتراسیکلین هیدرو کلراید ۲۰٪ (پودر محلول در آب) - طیور گوشتی - مادر
 (*Oxytetracycline Hydrochloride ۲۰%*)

اکسی تتراسیکلین هیدرو کلراید ۵٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوساله - گوسفند - بز
 (*Oxytetracycline hydrochloride ۵%*)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۲/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
--	---	---

اکسی تتراسیکلین $base$ ۵۰٪ (پودر مخلوط در دان) - طیور

(*Oxytetracycline Base* ۵۰٪)

اکسی تتراسیکلین دی هیدرات ۲۰٪ LA (محلول تزریقی) - گاو - گوساله - گوسفند - بز

(*Oxytetracycline dihydrate* ۲۰٪ LA)

اکسی تتراسیکلین هیدرو کلراید ۱۰۰ mg (قرص) - نشخوار کنندگان کوچک - سگ و گربه - طیور

(*Oxytetracycline Hydrochloride* ۱۰۰ mg)

اکسی تتراسیکلین هیدرو کلراید ۲۵۰ Mg (قرص) - طیور - بره - بزغاله - گوساله

(*Oxytetracycline Hydrochloride* ۲۵۰ mg)

اکسی تتراسیکلین هیدرو کلراید ۲۵۰ mg (بلوس) - بره - گوساله - بزغاله

(*Oxytetracycline Hydrochloride* ۲۵۰ mg)

اکسی تتراسیکلین هیدرو کلراید ۵۰۰ mg (بلوس) - گاو - گوسفند - اسب - بز

(*Oxytetracycline Hydrochloride* ۵۰۰ mg)

اکسی تتراسیکلین ۲٪ (اسپری) - گاو - گوسفند

(*Oxytetracycline* ۲٪)

انرو فلوکسازین ۵٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوسفند - بز - خرگوش

(*Enrofloxacin* ۵٪)

انرو فلوکسازین ۱۰٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوسفند - بز - خرگوش

(*Enrofloxacin* ۱۰٪)

انرو فلوکسازین ۱۰٪ (محلول خوراکی) - طیور گوشتی و مادر


(*Enrofloxacin* ۱۰٪)

آویلایسین ۱۰٪ (پودر مخلوط در دان) طیور

(*Avilamycin*)

باسیترا سین متیلن دی سالیسیلات ۱۰٪ (پودر محلول در آب) - طیور گوشتی - بوقلمون

(*Bacitracin methylene disalicylate*)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۳/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
--	---	---

بنزیل پنی سیلین پرو کائین $2000000 IU$ + دی هیدرو استرپتو مایسین سولفات $200 mg$ (سوسپانسیون تزریقی) - گاو - گوسفند - بز - سگ - گربه
(*Benzyl Penicillin Procaine 2000000 IU + Dihydrostreptomycin 200 mg*)

پنتامیت هیدرو یواید (پودر تزریقی) - گاو)
(*Pentamate hydroiodide*)

بنزیل پنی سیلین پرو کائین + دی هیدرو استرپتو مایسین سولفات + دگزا متازون استات (سوسپانسیون تزریقی) - گاو - گوسفند -
(*Benzyl +Dihydro-streptomycin sulphate + Dexamethazone acetate*)

Penicillin Procaine

پنی سیلین G پرو کائین + دی هیدرو استرپتو مایسین سولفات (۳+۳) - (پودر تزریقی) - اسب - گاو - گوسفند - بز - سگ - گربه
(*Penicillin G Procaine 3000000 IU + Dihydro-streptomycin sulphate 3g*)

پنی سیلین G پرو کائین 3000000 واحد (پودر تزریقی) - گاو - گوسفند
(*Penicillin G Procaine 3000000 IU*)

پنی سیلین G پرو کائین 1000000 واحد (پودر تزریقی) - گاو - گوسفند
(*Penicillin G Procaine 1000000 IU*)


پنی سیلین G پرو کائین 5000000 واحد (سوسپانسیون تزریقی) - گاو - گوسفند
(*Penicillin G Procaine 5000000 IU*)

پنی سیلین پرو کائین $2000000 IU$ + دی هیدرو استرپتو مایسین سولفات $250 mg$ (سوسپانسیون)
(*Penicillin Procaine 2000000 IU + Dihydro streptomycine sulphate 250 mg*)

پنی سیلین جی بنزاتین $1000000 IU$ (پودر آماده تزریق) - گاو - گوسفند - بز
(*Penicillin G Benzatin 1000000 IU*)

پنی سیلین جی بنزاتین $2000000 IU$ + پنی سیلین جی پرو کائین $1000000 IU$ + پنی سیلین جی پتاسیم $1000000 IU$ (پودر آماده تزریق) - گاو - گوسفند - بز - اسب

(*Penicillin G Benzatin 2000000 IU + Penicillin G Procaine 1000000 IU + Penicilline G Potassium*)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۴/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
--	---	---

پنی سیلین جی پروکائین $2000000IU$ + کانامایسین $2g$ (پودر آماده تزریق) - گاو- اسب- گوسفند
(Penicillin G Procaine 2000000U + Kanamycin 2g)

پنیسیلین G پرو کائین + دی هیدرو استرپتو مایسین سولفات (۱+۱) (پودر آماده تزریق) - اسب- گاو-
 گوسفند- بز سگ و گربه

(Penicillin G Procaine + Dihydrostreptomycin (1+1))

تیلوزین ۲۰٪ (محلول تزریقی) - گاو- گوسفند

(Tylosin 20%)

تیلوزین ۵٪ (محلول تزریق) - گاو- گوسفند- بز

(Tylosin 5%)

تیلوزین تارتارات (پودر محلول در آب) - طیور

(Tylosin Tartrate)

تیلوزین فسفات ۱۰٪ (پودر مخلوط در دان) طیور - گوساله

(Tylosin Phosphate 10%)

تیلوزین فسفات ۲۵٪ (پودر مخلوط در دان) - طیور

(Tylosin Phosphate 25%)

تولاترو مایسین (محلول تزریقی) - گاو

(Tulatromycin)

تیامولین ۱۰٪ (پودر مخلوط در دان) - طیور

(Tiamulin 10%)

تیامولین ۴۵٪ (پودر محلول در آب) - طیور


(Tiamulin 45%)

تیامولین هیدروژن فومارات ۱۲/۵٪ (محلول خوراکی) - طیور

(Tiamulin hydrogen fumarate 12/5%)

تیامولین هیدروژن فومارات ۲/۵٪ + اکسی تتراسیکلین هیدرو کلراید ۸٪ (پودر محلول در آب) - طیور

(Tiamulin hydrogen fumarate 2/5% + oxy tetra cycline 8%)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۵/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
--	---	---

تیل مایکوزین ۲۵٪ (محلول خوراکی) - طیور

(Tilmicosin ۲۵٪)

تیل مایکوزین ۳۰٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوسفند

(Tilmicosin ۳۰٪)

جتا مایسین ۵٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوسفند - اسب - سگ - گربه

(Gentamycin ۵٪)

جتا مایسین سولفات + آموکسی سیلین تری هیدرات (سوسپانسیون تزریقی) - گوساله شیر خوار - اسب - گوسفند - گاو

(Gentamycin Sulfate + Amoxicilin three hydrate)

داکسی سیکلین هایکلت ۱۰٪ (محلول خوراکی) - طیور گوشتی و مادر

(Doxycycline hyclate ۱۰٪)

داکسی سیکلین هایکلت ۵۰٪ (پودر محلول در آب) - طیور گوشتی و مادر

(Doxycycline hyclate ۵۰٪)

دانوفلوکساسین مزیلات ۱۶/۷٪ (پودر محلول در آب) - طیور گوشتی - مادر

(Danofloxacin mesylate ۱۶/۷٪)

دی هیدرو استرپتومایسین سولفات ۳ g (پودر آماده برای تزریق) - گاو

(Dihydro- streptomycin sulfate)

دیفلوکساسین هیدرو کلراید ۱۰٪ (محلول خوراکی) - طیور گوشتی - مادر

(Difloxacin Hydrochloride)

سفاپرین بنزاتین (سرنگ پماد داخل رحمی) - گاو

(Cefaprin Benzathine)

سفتیوفور سدیم (پودر آماده برای تزریق) - گاو - جوجه یک روزه - گوسفند - بز - سگ - اسب


(Ceftiofur Na)

سفتیوفور هیدرو کلراید (سوسپانسیون روغنی تزریقی) - گاو

(Ceftiofur HCL)

سفکوئینوم سولفات ۲/۵٪ (سوسپانسیون تزریقی) - گاو - گوساله

(Cefquinum Sulfate ۲/۵٪)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۶/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
--	---	---

سولفا دی متوکسین ۲۰٪ + تری متوپریم ۴٪ (محلول خوراکی) - طیور گوشتی و مادر - بوقلمون
 (*Sulphadimethoxine ۲۰٪ + Trimethoprim ۴٪*)

سولفا دیازین ۴۰٪ + تری متوپریم ۸٪ (سوسپانسیون خوراکی) - طیور گوشتی و مادر
 (*Sulfadiazine + Trimethoprim*)

سولفا دیازین + تری متوپریم (سوسپانسیون تزریقی) - گاو - گوسفند - بز
 (*Sulfadiazine + Trimethoprim*)

سولفا دیازین ۲۰۰mg + تری متوپریم ۴۰mg (بلوس داخل رحمی) - اسب - گاو - گوسفند - بز
 (*Sulfadiazine + Trimethoprim*)

سولفا دیازین ۲۵٪ + تری متوپریم ۵٪ (پودر مخلوط در خوراک) - طیور گوشتی و مادر
 (*Sulfadiazine ۲۵٪ + Trimethoprim ۵٪*)

سولفا دیمتیل پیریمیدین ۲۰۰mg + تری متوپریم ۴۰mg (محلول تزریقی) - گوسفند - گوساله
 (*Sulfadimethyle Perymidin + Trimethoprim*)

سولفا دیمیدین سدیم ۳۳/۳٪ (محلول تزریقی) - گاو - اسب - گوسفند - بز - سگ - خرگوش
 (*Sulfadimidine Na*)

سولفا دیمیدین سدیم ۳۳۳mg/ml (محلول خوراکی) - طیور گوشتی - مادر - گاو (غیر از کاوهای شیرده) -
 سگ و گربه

(*Sulfadimidine Na*)


سولفا کلرو پیریدازین سدیم ۱۰٪ + تری متوپریم ۲٪ (محلول خوراکی) طیور گوشتی و مادر
 (*Sulfachloropyrizezine ۱۰٪ + Trimethoprim ۲٪*)

سولفا کینوکسالین + دیاوردین (محلول خوراکی) - طیور
 (*Sulfaquinoxalin + Diaverdin*)

سولفا متوکسازول ۲۰۰mg + تری متوپریم ۴۰mg (محلول تزریقی) - گاو - گوسفند - اسب - بز - سگ - گربه
 (*Sulfamethoxazole + Trimethoprim*)

سولفا متوکسی پیریدازین ۲۰g + تری متوپریم ۴g (محلول تزریقی) - گاو - گوساله
 (*Sulfamethoxypridazin + Trimethoprim*)

فسفو مایسین کلسیم (پودر محلول در آب) - طیور گوشتی و مادر
 (*Fosfomycin Ca*)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۷/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
--	---	---

فلاو فسفو لیپول ۰/۶٪ (پودر پرمیکس مخلوط در دان) - طیور

(*Flavophospholipol*)

فلمکوئین ۵٪ (پودر مخلوط در دان) - طیور*

(*Flumequine ۵٪*)

فلمکوئین ۲۰٪ (محلول خوراکی) - طیور مادر و گوشتی

(*Flumequin ۲۰٪*)

فلور فنیکل ۱۰٪ (محلول خوراکی) - طیور گوشتی و مادر

(*Florfenicol ۱۰٪*)

فلور فنیکل ۳۰٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوساله (غیر از گاو شیری)

(*Florfenicol ۳۰٪*)

کلر تتراسیکلین هیدرو کلراید ۲۰٪ (پودر محلول در آب) - طیور - گوساله - بره - ماهی - زنبور عسل

(*Chlortetacyline hydrochloride ۲۰٪*)

کلر تتراسیکلین هیدرو کلراید ۵۰٪ (پودر محلول در آب) - طیور - گوساله - بره

Chlortetacyline hydrochloride ۵۰٪

کلر تتراسیکلین (اسپری) - گاو - گوسفند

(*Chlortetacyline*)

کلیستین سولفات ۱۰٪ (محلول خوراکی) - طیور - گوساله - بره

(*Colistin Sulfate ۱۰٪*)

کلیستین سولفات ۲۰٪ (پودر محلول در آب) - گوساله - بره

(*Colistin Sulfate ۲۰٪*)

کلیستین سولفات ۳۰۰۰۰۰۰ IU (پودر محلول در آب) - طیور


(*Colistin Sulfate*)

کلیستین سولفات ۲۰۰۰۰۰۰ IU + اسپکتینو مایسین ۵۰ mg (محلول خوراکی) - بره - بزغاله - گوساله -

(*Colistin Sulfate*)

کلیستین سولفات ۱۲۰۰۰۰۰ IU (پودر محلول در آب) - طیور

(*Colistin Sulfate*)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۸/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
--	---	---

کیتازامایسین (پودر محلول در آب) - طیور

(*Kitasamycin*)

کلوکساسیلین بنزاتین (پماد چشمی) - گاو

(*Cloxacillin Benzatine*)

لینکو مایسین هیدرو کلراید ۲۲/۲٪ + اسپکتینو مایسین سولفات ۴۴/۴٪ (پودر محلول در آب) - طیور گوشتی و مادر

(*Lincomycin Hydrochloride + Spectinomycin*)

لینکو مایسین هیدرو کلراید ۱۸٪ (پودر مخلوط در دان) - طیور گوشتی - مادر

(*Lincomycin hydrochloride ۱۸٪*)

لینکو مایسین هیدرو کلراید + اسپکتینو مایسین سولفات (محلول تزریقی) - گاو - گوسفند - بز

(*Lincomycin hydrochloride + Spectinomycin sulphate*)

لینکومایسین هیدرو کلراید ۳۳/۳ + اسپکتینو مایسین سولفات ۶۶/۷ (پودر محلول در آب) - طیور (گوشتی - مادر)

(*Lincomycin Hydrochloride ۳۳/۳٪ + Spectinomycin Sulphate ۶۶/۷٪*)

ماربو فلوکساسین ۱۰٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوساله

(*Marbofloxacin ۱۰٪*)

نئو مایسین سولفات ۲۰٪ (پودر محلول در آب) - گوساله شیر خوار


(*Neomycin Sulfate ۲۰٪*)

نئومایسین ۲۵۰ mg (بلوس) - گاو - گوسفند

(*Neomycin*)

ویر جینیا مایسین ۱۰٪ - (پودر مخلوط در دان) - طیور

(*Virginiamycin ۱۰٪*)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۹/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
--	---	---

۲- فهرست دارو های ضد انگل دامی مجاز در کشور بر اساس نام غیر اختصاصی :

آلبندازول ۶۰۰mg (بلوس) - گاو- گوسفند - بز

(*Albendazol*)

آلبندازول ۱۵۲ mg (بلوس) - گوسفند - بز

(*Albendazol*)

آلبندازول + کبالت + سلنیوم (سوسپانسیون خوراکی) - گاو-گوسفند

((*Albendazol+ Cobalt(as sulfate) + Selenium(as sodium selenite)*))

آلبندازول ۲/۵٪ (سوسپانسیون خوراکی) - گاو- گوسفند - بز

(*Albendazol ۲/۵%*)

ایمیدو کارپ دی پروپیونات ۱۲٪ (محلول تزریقی) - گاو- گوسفند- اسب - سگ

(*Imidocarb Dipropionate ۱۲%*)

بوپارواگون ۵٪ (محلول تزریقی) - گاو

(*Buparvaquone*)

پرازی کوانتل (قرص ۵۰ میلی گرمی) - سگ - گربه

(*Praziquantel*)

تری کلابندازول ۲۵۰mg (بلوس) - گاو- گوسفند- بز- اسب

(*Triclabendazole*)

تری کلابندازول ...٪ (سوسپانسیون خوراکی) - گاو- گوسفند

دیمینازن اسچوریت (محلول تزریقی) - گاو- اسب- گوسفند - بز - سگ - شتر

(*Diminazene aceturate*)

رافوکساناید ۱۵۰ mg (بلوس) - گاو- گوسفند


(*Rafoxanide*)

فبانتل (قرص) - گاو- گوساله- گوسفند- بز

(*Febantel*)

فنبندازول ۲/۵٪ (سوسپانسیون خوراکی) - گاو- گوسفند- بز - اسب - سگ - گربه

(*Fenbendazol % ۲/۵*)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱۰/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
---	---	---

فنبندازول (سرنگ ۲۴ گرمی خمیر خوراکی) - اسب و سایر تک سمی ها

(*Fenbendazol*)

کلوزانتل + مبندازول (سوسپانسیون خوراکی) - گوسفند - بره

(*closantel + mebendazole*)

کلوزانتل سدیم ۵٪ (سوسپانسیون خوراکی) - گاو - گوساله - گوسفند - بز

(*Closantel Na ۵٪*)

کلوزانتل سدیم ۵۰۰ mg (بلوس) - گوسفند - بز

(*Closantel Na*)

لوامیزول هیدرو کلراید + تری کلا بندازول ۸/۷۵٪ (سوسپانسیون خوراکی) - گوسفند - بز

(*Levamisole Hcl+ Triclabendazole ۸/۷۵٪*)

لوامیزول ۷/۵٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوسفند - بز - گربه - سگ

(*Levamisol ۷/۵٪*)

لوامیزول ۷/۵٪ (محلول خوراکی) - گاو - گوسفند - طیور

(*Levamisole ۷/۵٪*)

لوامیزول هیدرو کلراید ۳۰٪ (پودر محلول در آب) - گاو - گوسفند - بز طیور


(*Levamisole hydrochloride*)

مبندازول (بلوس) - گاو - گوسفند - بز

(*Mebendazole*)

نیکلوزاماید ۱۲۵۰ mg (بلوس) - گاو - گوساله - گوسفند - بز - سگ - گربه - طیور

(*Niclosamide*)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱۱/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
---	---	---

۳- فهرست دارو های ضد کوکسیدیوز مجاز در کشور بر اساس نام غیر اختصاصی :

آمپرولیوم ۲۰٪ (پودر محلول آب) - طیور - گوسفند - بز - گوساله

(Amprolium ۲۰٪)

آمپرولیوم ۲۵٪ + اتوپابات ۱/۶٪ (پودر مخلوط در دان) - طیور (در طیور تخمگذار که تخم آنها مصرف انسانی دار منع شده است)

(Amprolium+ Ethopabate)

آمپرولیوم ۹/۶٪ (محلول خوراکی) - طیور

(Amprolium ۹/۶٪)

*تولترازوریل ۲/۵٪ (محلول خوراکی) - طیور (در طیور تخمگذار منع شده است)

(Toltrazoril)

دکو کوئینات ۶٪ (پودر مخلوط در دان) - طیور گوشتی

(Decoquinat ۶٪)

دیکلازوریل ۰/۵٪ (پودر مخلوط در دان) - طیور (در طیور تخمگذار که تخم آنها مصرف خوراکی دارد منع شده است)

(Diclazuril ۰/۵٪)

روبنیدین هیدرو کلراید ۶/۶٪ (پودر مخلوط در دان) - طیور (در طیور تخمگذار که تخم آنها مصرف خوراکی دارد منع شده است)

(Robenidin ۶/۶٪)

سالینو مایسین ۱۲٪ (پودر مخلوط در دان) - طیور

(Salinomycin ۱۲٪)

سمدورامایسین (پودر مخلوط در دان) - طیور


(Semduramicin)

سولفا کلوزاین منو هیدرات ۳۰٪ (پودر محلول در آب) - طیور - گوسفند - بز

(Sulfaclzine monohydrate)

سولفا کینوکسالین + دیاوردین (محلول خوراکی) - طیور گوشتی - مادر - گاو

(Sulfaquinoxaline + Diaverdine)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱۲/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
---	---	---

کلوپیډول ۲۵٪ (پودر مخلوط در دان) – طیور

(Clopidol ۲۵٪)

لازالوسید سدیم ۱۵٪ (پودر مخلوط در دان) – طیور (در طیور تخمگذار که تخم آنها مصرف انسانی دارد منع شده است)

(Lasalocid Na)

مادورا مایسین ۱٪ (پودر مخلوط در دان) – طیور (در طیور تخمگذار منع شده است)

(Maduramycin ۱٪)

مونسنین سدیم ۱۰٪ (پودر مخلوط در دان) – طیور (در طیور تخمگذار که تخم آنها مصرف انسانی دارد منع شده است)

(Monensin Na ۱۰٪)

مونسنین سدیم ۲۰٪ (گرانول مخلوط در دان) – طیور گوشتی – مادر

(Monensin ۲۰٪)

ناراسین ۱۰٪ (گرانول مخلوط در دان) – طیور


(Naracin ۱۰٪)

ناراسین + نیکار بازین (پودر مخلوط در دان) – طیور گوشتی – مادر

(Naracin + Nicarbazin)

نیکار بازین ۲۵٪ (پودر مخلوط در دان) – طیور گوشتی – مادر

(Nicarbazin ۲۵٪)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱۳/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
---	---	---

۴- فهرست هورمونهای دامی مجاز در کشور بر اساس نام غیر اختصاصی :

hCG (لیو فیلیزه آماده تزریق) - اسب- گاو- خرگوش - سگ
(human Chorionic Gonadotrophin)

ECG (پودر لیو فیلیزه آماده تزریق) - گاو- گوسفند
Equine Chorionic Gonadotrophin

آلارلین استات (محلول تزریقی) - گاو- گوسفند - بز - سگ
(Alarelin acetate)

آنالوگ *GNRH* (محلول تزریقی) - اسب - گاو - خرگوش
(Gonadotropin Releaseing hormone)

استرادیول بنزوات (محلول روغنی تزریقی) - گاو- مادیان- سگ
(Estradiol Benzoate)

اکسی توسین (محلول تزریقی) - گاو- گوسفند - بز - اسب - سگ - گربه
(Oxytocin)

ایزو فلورپروندن استات (سوسپانسیون تزریقی) - گاو - اسب
(Isofluprodon acetate)

بوسرلین استات (محلول تزریقی) - گاو - مادیان
(Buserelin)

پروژسترون (ایمپلنت داخل واژینال) - گوسفند- بز
(Progestrone)

پروژسترون (اپلیکاتور داخل واژینال) - گاو
(Progestrone)

پروژسترون (محلول روغنی تزریقی) - گاو- گوسفند- مادیان - سگ - گربه
(Progestrone)

پروستا گلاندین *F2a* (محلول تزریقی) - گاو- اسب - گربه- سگ
(Prostaglandin f2a)


دگزامتازون سدیم فسفات ۰/۲٪ و ۰/۴٪ (محلول تزریقی) - گاو- اسب - سگ - گربه
(Dexamethazone sodium phosphate)

دی کلوپروستنول سدیم (پودر آماده تزریق) - گاو- اسب
(D-Cloprostenol)


کلوپروستنول سدیم (محلول تزریقی) - گاو - اسب
(Cloprostenol)

مدروکسی پروژسترون استات (اسفنج داخل واژنی) - گوسفند- بز
(Medroxy Progesteron Acetate)

ملاتونین (ایمپلنت) - گوسفند
(Melatonin)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱۴/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
---	---	---

- ۵- فهرست بیهوش کننده ها- بی حس کننده ها و ضد التهابهای دامی مجاز در کشور بر اساس نام غیر اختصاصی :
- استیل سالیسیلیک اسید + اسکوربیک اسید (پودر محلول در آب) - طیور (در طیور تخمگذار منع مصرف دارد)
(Acetylsalicylic Acid + Ascorbic acid)
- استیل سالیسیلیک اسید + اسکوربیک اسید (محلول خوراکی) - طیور (در طیور تخمگذار منع مصرف دارد)
(Acetylsalicylic Acid + Ascorbic acid)
- ایزو فلو پرودون استات (سوسپانسیون تزریقی) - اسب- گاو
(Isoflupredon Acetate)
- تری پلن آمین هیدرو کلراید (محلول تزریقی) - اسب- گاو- سگ گربه
(Triplamine)
- تولفنمیک اسید ۴٪ (محلول تزریقی) - گاو
(Tolfenamic Acid)
- دگزا متازون ۰/۲٪ و ۰/۴٪ (محلول تزریقی) - گاو- اسب - سگ - گربه
(Dexamethazone sodium phosphate)
- زیلازین هیدرو کلراید ۲٪ (محلول تزریقی) - گاو- اسب - سگ
(Xylazine HCL)
- فلونکسین مگلو ماین ۵٪ (محلول تزریقی) - اسب - گاو- سگ
(Flunixin Mglumin)
- فنیل بوتازون (محلول تزریقی) - اسب- گاو
(Phenyl Butazon)
- کلرفنیرامین مالئات ۱۵mg + دگزا متازون سولفات ۱/۶mg (سوسپانسیون تزریقی) - گاو- گوسفند- خرگوش- بز
(ChlorPheniramine maleate + Dexametazone)
- فنیل بوتازون + دگزا متازون (محلول تزریقی) - اسب- کره اسب - گوساله
(PhenylButazone + Dexametazone)
- کتامین هیدرو کلراید ۱۰٪ (محلول تزریقی) - گاو- گوسفند - اسب- سگ- گربه
(Ketamin ۱۰٪)
- کتوپروفن ۱۰٪ (محلول تزریقی) - گاو- اسب
(Ketoprofen ۱۰٪)
- کرباسالات کلسیم + اسکوربیک اسید (پودر محلول در آب) - طیور (در طیور تخمگذار منع مصرف دارد)
(Carbasalate Calcium + Ascorbic Acid)
- کلر فنیرامین مالئات (محلول تزریقی) - گاو- گوسفند- اسب - سگ - گربه
(Chlorpheniramine)
- لیدو کائین هیدرو کلراید ۲٪ (محلول تزریقی) - گاو- اسب - گربه
(Lidocain Hcl)
- لیدو کائین هیدرو کلراید ۲٪ + آدرنالین ۰/۰۱٪ - محلول تزریقی - گاو- گوسفند- سگ - گربه
(Lidocain HCL+ Adrenalin)
- متامیزول سدیم (پودر آماده تزریق) - اسب - کره اسب- گاو- گوساله - سگ
(Methamisol Na)
- متامیزول سدیم (محلول تزریقی) - اسب - گاو- گوسفند - بز - سگ
(Methamisol Na)
- ملوکسیکام (محلول تزریقی) - گاو- اسب- سگ- گربه
(Meloxicam)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱۵/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
---	---	---

۶- فهرست پماد های پستانی دامی مجاز در کشور بر اساس نام غیر اختصاصی :

Intramammary ointment :

آمپی سیلین + کلوگزاسیلین (سرنگ پماد پستانی ۱۰g) - گاو DC
 (Ampicillin+ Cloxacillin)

آمپی سیلین تری هیدرات + کلوکساسیلین بنزاتین (سرنگ پماد پستانی ۵ گرمی) گاو DC
 (Ampicillin Three hydrate + Cloxacillin Benzatin)

اکسی تتراسیکلین + نتو مایسین + پردنیزولون (سرنگ پماد پستانی ۱۰ گرمی) - گاو MC
 (Oxytetracycline + neomycin+ prednisolon)

بنزیل پنی سیلین پتاسیم + دی هیدرو استرپتو مایسین (سرنگ پماد پستانی ۵ گرمی و ۱۰ گرمی) - گاو MC
 (Benzyl Penicillin Potassium+ Dihydro- streptomycin)

بنزیل پنی سیلین پروکائین + نتو مایسین سولفات (سرنگ پماد پستانی گرمی)
 (Benzyl penicillin Procaine + neomycin Sulfate)

بیسموت ساب نیترات (سرنگ ۴ گرمی) - گاو DC
 (Bismuth Sub nitrate)

پنی سیلین G پروکائین + دی هیدرو استرپتو مایسین (سرنگ حاوی پماد پستانی ۵ گرمی) - گاو DC
 (Penicillin G Procaine+ Dihydro- Strptomycin)

پنی سیلین G پروکائین + دی هیدرو استرپتو مایسین سولفات (سرنگ پماد پستانی ۱۰ گرمی) - گاو DC
 (penicillin G Procaine + Dihydro- Streptomycin)

پنی سیلین G پروکائین + نتو مایسین سولفات (سرنگ پماد پستانی ۱۰ گرمی) - گاو MC
 (Penicillin G Procaine+ Neomycin Sulfate)

پنی سیلین G پروکائین + دی هیدرو استرپتو مایسین سولفات (سرنگ پماد پستانی ۳ گرمی) - گاو DC
 (Penicillin G Procaine + Dihydro-Streptomycin)


پنی سیلین G پروکائین + استرپتو مایسین سولفات + نتو مایسین سولفات + پردنیزولون (پماد پستانی ۵ گرمی)
 (- گاو MC

(Penicillin G Procaine+ Streptomycin Sulfate + Neomycin sulfate + Prednisolon)

تتراسیکلین + نتو مایسین + باسیترامایسین + پردنیزولون (سرنگ پماد پستانی ۸ گرمی) - گاو MC
 (Tetracyclin + Neomycin+ Bacitracin+ Prednisolon)

سفالکسین منو هیدرات + کانا مایسین منو سولفات (سرنگ پماد پستانی ۱۰ گرمی) گاو MC
 (Cephalixin monohydrate+ Kanamycin mono sulfate)

سفالکوئینوم سولفات (سرنگ پماد پستانی ۸ گرمی) - گاو MC
 (Cefquinum Sulfate)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱۶/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
---	---	---

فرامایستین سولفات + بنتامین پنی سیلین + پنتامات هیدرویدواید - سرنگ حاوی سوسپانسیون داخل پستانی ۵ml
 (گاو DC

(*Framycetin Sulfate + Pentamin Penicillin + Pentamate Hydroiodid*)

کانا مایسین اسید سولفات + کلوزاسیلین بنزاتین + پنی سیلین G پرو کائین (سرنگ پماد پستانی ۱۰ گرمی)

– گاو DC

(*Kanamycin Acid Sulfate + Cloxacillin Benzatin + Penicillin G Procaine*)

کانا مایسین اسید سولفات + پنی سیلین G پرو کائین + پردنیزولون استات (سرنگ پماد پستانی ۱۰ گرمی) گاو

MC

(*Kanamycin Acid Sulfate + Penicillin G Procaine + Prednisolon Acetate*)

کلوزاسیلین بنزاتین (سرنگ پماد پستانی ۱۰ گرمی) – گاو DC

(*Cloxacillin Benzatin*)

کلوزاسیلین بنزاتین + سولفا دیمیدین سدیم + تری متوپریم (سرنگ پماد پستانی ۱۰ گرمی) – گاو DC

(*Cloxacillin Benzatin + Sulfadimidine Na + Trimethoprim*)

کلوزاسیلین سدیم + آمپی سیلین سدیم (سرنگ پماد پستانی ۵ گرمی) – گاو MC

(*Cloxacillin Na + Ampicillin*)

کلوزاسیلین + کامایسین (پماد پستانی ۱۰ میلی لیتری) – گاو DC

(*Cloxacillin + Kanamycin*)

کموترپسین + ترپسین + پاپائین + ویتامین (پماد پستانی) – گاو MC

(*Chymotrypsin + Trypsin + papain + Vit*)

نئو مایسین سولفات + لینکو مایسین هیدرو کلراید (سرنگ پماد پستانی ۱۰ میلی لیتری) – گاو MC

(*Neomycin Sulfate + Lincomycin Hydrochloride*)

نئو مایسین سولفات + لینکو مایسین هیدرو کلراید (سرنگ پماد پستانی ۱۰ گرمی) – گاو MC

(*Neomycin Sulfate + Lincomycin Hydrochloride*)

نفی سیلین + پنی سیلین سدیم + دی هیدرو استرپتو مایسین (سرنگ پماد پستانی ۳ گرمی) – گاو MC

(*Nephycilin + Penicillin Na + DihydroStreptomycin*)

نفیسیلین + پنی سیلین پرو کائین + دی هیدرو استرپتو مایسین (سرنگ حاوی پماد پستانی ۳g) – گاو DC

(*Nephycillin + Penicillin Procaine + Dihydro Streptomycin*)

نوبیوسین سدیم + پرو کائین بنزیل پنی سیلین (سرنگ حاوی پماد پستانی ۱۰ml) – گاو DC


(*Novobiocin + Procaine Benzyl Penicillin*)

نوبیوسین سدیم + نئو مایسین سولفات + پرو کائین پنی سیلین G + دی هیدرو استرپتو مایسین + پردنیزولون

سرنگ پماد پستانی ۱۰ ML) گاو MC

(*Novobiocin Na + Neomycin Sulfate + Procaine Penicillin G + Dihydro*

Strptomycin + Prednisolon)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱۷/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
---	---	---

۷- فهرست ویتامینها و مواد معدنی و عناصر تامین کننده انرژی تزریقی مجاز در کشور بر اساس نام غیر اختصاصی :
Vitamines, trace elements and elements of energy supply:

بی کربنات سدیم ۸/۴۴٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوساله

(*Bicarbonate Na*)

دکستران آهن + سیانو کوبالامین (محلول تزریقی) - سگ - گربه - اسب - گاو - گوسفند

(*Dextran Fe + cyanocubalamine*)

دکستروز ۵٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوساله

(*Dextrose ۵٪*)

دکستروز ۵٪ + کلرور سدیم ۰/۹٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوساله

(*Dextrose ۵٪ + NaCl ۰/۹٪*)

دکستروز ۵۰٪ (محلول تزریقی) - گاو - اسب - سگ - گربه - گوسفند - بز

(*Dextrose ۵۰٪*)

دکستروز ۳/۳۳٪ + سدیم کلراید ۰/۳٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوساله

(*NaCl ۰/۳٪ + Dextrose ۳/۳۳٪*)

سدیم کلراید ۷/۲٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوساله

(*NaCl ۷/۲٪*)

سولفات منیزیم ۲۰٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوساله - گوسفند - سگ - گربه

(*Sulfate Mg ۲۰٪*)

سولفات منیزیم ۴۰٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوساله - گوسفند - سگ - گربه

(*Sulfate Mg ۴۰٪*)

سیترات آهن + ویتامین B + گلو کونات کبالت و مس (محلول تزریقی) - اسب - گاو - گوساله - کره
 اسب - گوسفند - بز

(*Citrate Fe + Vit B + Gloconate Co , CU*)

فسفر + ویتامین B۱۲ (محلول تزریقی) - گاو - گوساله - اسب - سگ - گربه


(*Phosphor + Cyanocubalamine*)

کلرور سدیم ۰/۰۹٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوساله

(*NaCl ۰/۰۹٪*)

کلسیم + فسفر + منیزیم + دکستروز (محلول تزریقی) - گاو - گوساله -

(*Ca+ P+ Mg + Dextrose*)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱۸/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
---	---	---

کلسیم + فسفر + منیزیوم (محلول تزریقی) - اسب - گاو - گوساله

(Ca+ P+ Mg)

کلسیم گلو کونات + منیزیم هیپو فسفیت (محلول تزریقی) - گاو - اسب - گوسفند - بز

(Gluconate Ca+ MG Hypophosphate)

کلسیم گلوکونات + کلوکو هپتونات (محلول تزریقی) - گاو - گوساله - گوسفند - کره اسب - بره - گربه - خر گوش

(Gluconate Ca+ Glucoheptonate)

کلسیم کوپر ادات (سوسپانسیون تزریقی) - گاو - گوسفند - بز

(Ca+CU +Edetate)

منادیون سدیم بی سولفیت (محلول تزریقی) - دام بزرگ - سگ

(Menadion Na Bisulphite)

مولتی ویتامین (محلول تزریقی) - اسب - گاو - گوسفند - سگ - گربه

(Multivitamine)

مولتی ویتامین + اسید آمینه (محلول تزریقی) - گاو - گوساله - گوسفند - بز

(Multivitamine + Amino Acid)

املاح معدنی (کلسیم فسفونیت - پتاسیم کلراید - کلسیم گلو کونات - پتاسیم ایدات - سدیم

ایدات - منیزیم کلراید - فرو کلراید - کبات کلراید - زینک کلراید - محلول تزریقی) - گاو - گوسفند - اسب

(Minerals)

ویتامین AD_3E (محلول تزریقی) - گاو - گوساله - گوسفند - بز سگ - گربه

Vitamin $AD_3 E$

ویتامین AD_3EC (محلول تزریقی) - اسب - گاو - گوسفند - سگ - گربه

Vitamin $AD_3 EC$

ویتامین B کمپلکس (محلول تزریقی) - گاو - گوسفند - اسب - سگ - گربه

Vitamin B- Complex

ویتامین B \backslash (محلول تزریقی) - گاو - گوسفند - اسب - گربه

(Vitamin B \backslash)

ویتامین E + سلنیوم (محلول تزریقی) - گاو - گوساله - بره - گوسفند

(vitamin E + Selenium)

ویتامین های گروه B + گلوکونات منگنز + مس + کبات (محلول تزریقی) - (گاو - گوسفند - بز اسب)


(Vitamin B+ Gloconate Mn+ Cu+ Co)

ویتامین B \backslash ۲ + املاح آهن + مس + کبات (محلول تزریقی) - گاو - گوسفند - گوساله - بره

(vitamin B \backslash ۲+ Trace Elements)

ویتامین AIU ۱۰۰۰۰۰ پالمیتات (محلول تزریقی) - گاو - گوساله - گوسفند - بز - سگ - گربه

(vitamin A Palmitate)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱۹/۱۹	پیوست شماره ۱۲ فهرست دارو های مجاز دامپزشکی سازمان دامپزشکی کشور ۱۳۹۴	
---	---	---

۸- فهرست دارو های متفرقه مجاز در کشور بر اساس نام غیر اختصاصی :

Other groups of animal drugs:

آتروپین ۰/۱٪ (محلول تزریقی) - اسب - گاو - سگ - گربه

(*Atropine*)

استیل تری بوتیل سیترات (محلول خوراکی) - گاو - گوسفند

(*Acethyl Trybutil Citrate*)

اسید اگزالیک + اسید سیتریک + اسید فرمیک (مایع) - زنبور عسل

(*Oxalic Acid + Formic Acid + Citric Acid*)

اسید فرمیک (ژل) - زنبور عسل

(*Formic Acid*)

باریم کلراید (سوسپانسیون خوراکی) - گاو - اسب - گوسفند - بز - سگ

(*Chloride Ba*)

پارافین (مایع خوراکی) - اسب - گاو - گوسفند

(*paraffine*)

پروپیونات سدیم + پروپیونات کلسیم + سدیم هیدروژن کربنات + پاراستامول (پودر محلول در آب) - گاو - گوسفند - گوساله

(*Na- Propionate + Ca Propinate + Na HCO₃ + Paracetamol*)

دایمتیکون ۱۰٪ (امولسیون تزریقی) - گاو - گوسفند - بز

(*Dimethicone*)

دیکلرو فن + ژانسیون ویوله (اسپری) - گاو - گوسفند

(*Dichlorofen + gentian violet*)

سایمتیکون (امولسیون خوراکی و داخل شکمبه ای) - گاو - گوسفند

(*Cymethicone*)

سدیم هیدرو کساید (سرنگ حاوی خمیر) - گوساله

(*Hydroxide Na*)

لوبریکنت سلولز + گلیسیرین (ژل) - گاو

(*Cellulose + Glycerine*)

منبوتون ۱۰٪ (محلول تزریقی) - گاو - گوسفند - سگ


(*Menbutone*)

متوکلوپرامید (محلول تزریقی) - گاو

(*metoclopramide*)

هگزا متیلن تترامین (پودر محلول در آب) - طیور - گوسفند

(*Hexamethylene Tetramine*)

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱	پیوست شماره ۱۳ فرمت گواهی ترخیص بهر کالا (Batch release)	
---	---	---

این گواهی در سربرگ شرکت سازنده دارای گواهی فروش و یا (MAH) دارای شماره و تاریخ صدور با ذکر مفاد ذیل صادر میگردد:

الف : مشخصات اداری:

۱- نام و مشخصات شرکت تولید کننده :

- شماره پروانه تولید و تاریخ صدور آن
- آدرس محل تولید
- شماره تلفن و نمابر
- آدرس اینترنتی کارخانه تولید کننده

۲- نام و مشخصات شرکت دارنده مجوز فروش:

- شماره ثبت و تاریخ صدور آن
- آدرس محل
- شماره تلفن و نمابر
- آدرس اینترنتی


۳- مشخصات محصول صادراتی:

- نام تجاری و شکل مصرف محصول / ماده اولیه
- نام ژنریک
- شماره سری ساخت
- تاریخ تولید و انقضا
- مواد موثره بکار رفته و میزان آن در هر دز
- مواد جانبی :
- حجم و اندازه :
- جنس بسته بندی :

۴- قید جمله این محصول مطابق استاندارد / فارماکوپه شماره / به روش *In House* تهیه گردیده و کلیه آزمایشات کنترل کیفی مطابق فوق انجام و مورد تأیید می باشد.


مهر و امضا:

نام و نام خانوادگی مقام مجاز صادر کننده گواهی :

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱	پیوست شماره ۱۴ مندرجات مورد نیاز در پیش فاکتور	
---	---	---

درج شرایط ذیل در پروفرما ضروری است:

- نام و آدرس کامل خریدار (شماره تلفن و فاکس)
- نام و آدرس کامل فروشنده (شماره تلفن و فاکس)
- مشخصات کامل کالا
- قیمت واحد کالا - قیمت فوب (FOB) - مبلغ کرایه حمل
- مقدار، وزن، تعداد و نوع بسته بندی کالا
- نام کشور ذینفع (فروشنده) و نام کشور تولید کننده کالا
- نام کشور مبدا حمل ، محل بارگیری ، وسیله حمل و مهلت حمل
- نام ارز مورد معامله و نحوه پرداخت وجه کالا
- نام مرز ورودی و گمرک مقصد
- شماره و تاریخ صدور پروفرما و امضای آن به همراه تاریخ انقضا
- درج شماره استاندارد یکی از استانداردهای مورد قبول موسسه استاندارد ایران و اعلام انطباق کالا با استاندارد مذکور در واردی که کالا مشمول فهرست استاندارد های وارداتی اعلام شده می باشد
- ارائه ترجمه رسمی برای پروفرماهای غیر از زبان فارسی و انگلیسی
- ارائه کاتالوگ جهت ماشین الات و بعضی از کالاهای مصرفی و بروشور یا آنالیز برای بعضی کالاهای شیمیایی که مشخصات کالا در پرو فرما گویا نباشد.
- رعایت بند ۲ و ۳ ماده ۴۲ در مورد اقلامی که بصورت مستعمل وارد میشود و درج کلمه مستعمل در پروفرما.

شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱	پیوست شماره ۱۵ واژه نامه	
---	-----------------------------	---

واژه نامه:

- AC : *Anti Coccidia*
- AI : *Anti Inflammatory*
- AM : *Anti Microbial*
- AP : *Anti Parasite*
- BP : *British Pharmacopeia*
- DAB : *German pharmacopea*
- DMF : *Drug Master File*
- DRU : *Drug*
- DTG : *Detergent*
- EMEA : *European Medicines Evaluation Agency*
- EP : *European Pharmacopeia*
- FAD : *Feed Aditive*
- FDA : *Food And Drug Administration*
- FP : *Finished Product*
- GMP: *Good Manufcaturing Pracice*
- HER : *Herbal Medicine*
- HO : *Hormone*
- JP : *Japan Pharmacopeia*
- MAH : *Marketing Authorisation Holder*
- OD : *Other Drug*
- MHRA: *Medicines and Health Care Products Agency*
- PDF : *Portable Document Format*
- PLH : *Product Licence Holder*
- PMS : *Post Marketing Surveillance*
- POI : *Poison*
- RM : *Raw Material*
- TGA : *Therapeutic Goods Administration (Australian regulatory body)*
- USP : *United State Pharmacopeia*
- VAC : *Vaccine*
- VMD: *Veterinary Medicine Drug*
- VP : *Veterinary Pharmacopeia*
- VT : *Vitamine*
- WHO : *World Health Organization*