

شماره: 97/10/43115

تاریخ: 1397/6/19

پیوست



جمهوری اسلامی ایران



وزارت جهاد کشاورزی

سازمان دامپزشکی کشور

حمایت از کالاهای ایرانی

جناب آقای دکتر محسن مهدوی نژاد  
مدیر کل محترم دفتر امور دارو و درمان

موضوع نامه: "دستورالعمل تولید قراردادی"

با سلام و احترام،

نظر به اهمیت ارتقای سطح کمی و کیفیت محصولات داروئی دامپزشکی بویژه در خصوص محصولات تولید داخل، کاهش انگیزه ورود و استفاده از داروهای قاچاق و غیر مجاز، افزایش بهره وری و استفاده بهینه از حداکثر توان تولید کارخانجات تولید کننده داخلی و نیز تشویق سرمایه گذاران داخلی و خارجی به سرمایه گذاری های اقتصادی، علمی و تحقیقاتی (در قالب شرکتهای دانش بنیان) در صنعت داروئی دامپزشکی کشور و حصول اطمینان از ورود، تولید و مصرف داروهای موثر و کاملاً بی خطر به بازار مصرف، دستورالعمل تولید قراردادی محصولات داروئی دامپزشکی به شرح زیر ابلاغ می گردد.

دکتر علیرضا رفیعی پور

رئیس سازمان

## دستورالعمل تولید قراردادی

### "ضوابط ، مقررات و شیوه نامه صدور پروانه تولید قراردادی"

#### فصل اول : کلیات

##### 1- مقدمه:

نظر به وظیفه خطیر تامین به موقع داروی با کیفیت و به منظور استفاده از حداکثر توان تولید کارخانجات تولید کننده داخلی و نیز به جهت تشویق سرمایه گذاران و سوق آنها به سمت تکوین صنعت دارویی دامپزشکی از طریق سرمایه گذاری های علمی و تحقیقاتی (در قالب شرکتهای دانش بنیان) و یا سرمایه گذاریهای اقتصادی و اجتناب از واردات بی رویه و قاچاق محصولات دارویی ، دستورالعمل تولید قراردادی محصولات دارویی تهیه و تدوین گردید . امید است با بکارگیری این دستورالعمل و اجرای مقررات مربوط نه تنها نیل به اهداف اعلام شده میسرگردد ، بلکه بتوان مسیر صادرات را نیز هموار نموده و رونق ورود به بازارهای خارجی و ارز آوری در عرصه این صنعت را نیز فراهم نمود .

**2-هدف:** هدف از تدوین این دستورالعمل تشریح چگونگی صدور پروانه ساخت در قالب تولید قراردادی در داخل کشور می باشد.

**3-دامنه کاربرد:** متقاضیان تولید و آنالیز قراردادی دارو در داخل که به نوعی دارای فعالیت دارویی بعنوان تولیدکننده، نمایندگی رسمی معرفی شده توسط تولیدکننده و یا صاحب امتیاز فروش دارو در بازار (MAH) می باشند.

**4-مسئولیت ها:** دفتر دارو درمان و ادارات کل دامپزشکی استان ها

##### 5- قوانین و مقررات مرتبط:

- قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب خرداد 1350
- آیین نامه اجرائی بند (ز) ماده (3) و مواد (7) ، (8) و (9) قانون سازمان ، مصوب آذر ماه 1391 هیئت وزیران
- دستورالعمل " صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه دارو های دامپزشکی "

##### 6- تعاریف:

**6-1-روشهای بهینه تولید :** به مجموعه اقداماتی که براساس اصول و راهنمای معین جهت بهبود تولید کارخانجات انجام می گیرد .

6-2- کارخانه تولید کننده مجاز: شرکت یا مؤسسه ای است که دارای مجوز معتبر تولید محصولات داروئی دامپزشکی از مرجع ذی صلاح کشور باشد.

6-3- دفتر: در اینجا منظور دفتر دارو و درمان می باشد.

6-4- سازمان: در اینجا منظور سازمان دامپزشکی کشور می باشد.

6-5- شرکت دانش بنیان: شرکت یا مؤسسه خصوصی یا تعاونی است که به منظور هم افزایی علم و ثروت، توسعه اقتصاد دانش محور، تحقق اهداف علمی و اقتصادی (شامل گسترش و کاربرد اختراع و نوآوری) و تجاری سازی نتایج تحقیق و توسعه (شامل طراحی و تولید کالاها و خدمات) در حوزه فناوری های برتر و با ارزش افزوده فراوان و بر اساس معیارهای مورد نظر آئین نامه های معاونت علمی فناوری ریاست جمهوری، به تأیید کارگروه ویژه این کار می رسند.

6-6- تولید قراردادی (contract manufacture): تولید محصول/محصولات توسط یک تولید کننده مجاز که نام تجاری محصول ویا فرمول، شکل و بسته بندی وسایر خصوصیات میتواند به در خواست طرف قرار داد بر اساس موافقتنامه رسمی انجام گرفته که میتواند حتی لیبل اختصاصی را نیز شامل گردد.

6-7- تولید تحت لیسانس: به تولیدی اطلاق می شود که نام تجاری، فرمولاسیون، روش ساخت و کلیه ویژگیهای فیزیکی شیمیائی آن مطابق با پرونده صاحب لیسانس محصول (product license holder) بوده و تمامی اجزای تشکیل دهنده، بسته بندی و همچنین فرمول نهائی، مشخصات داروی تحت لیسانس را داشته و به تأیید صاحب لیسانس رسیده و متقاضی تولید یک شرکت داخلی تولید کننده دارو های دامپزشکی باشد.

6-8- پروانه ساخت: مجوزی است که توسط سازمان برای ساخت هر یک از محصولات داروئی تولیدی در داخل کشور صادر می گردد.

6-9- MAH: شرکت ثبت شده و دارنده مجوز فروش، صادره از مراجع ذی صلاح کشور متبوع که متولی کیفیت محصول داروئی پس از خروج آن از کارخانه محسوب می گردد.

6-10- طرفین قرارداد:

6-10-1- کارفرما (سفارش دهنده) صاحب امتیاز کالا می باشد.

6-10-2- مجری: کارخانه تولید کننده مجاز می باشد.

## فصل دوم: انواع تولید قرار دادی و شرایط و ضوابط لازم

### الف- انواع تولید قرار دادی

- 1- تولید قرار دادی تحت لیسانس
- 2- تولید قرار دادی بر اساس قرار داد معین
- 3- تولید قراردادی ثبت و تولید همزمان
- 4- تولید قراردادی مکمل سفارشی

### ب- شرایط و ضوابط لازم

#### 1- شرایط کلی (مجری) کارخانه تولیدکننده:

- مجری باید شرکت حقوقی مستقل باشد.
- دارای پروانه تاسیس و مجوز تولید معتبر ( محصول مورد تقاضا)
- دارای تاییدیه شرایط بهینه تولید
- دارای خط تولید تایید شده مطابق آن محصول

#### 2- شرایط اختصاصی (مجری) کارخانه تولید کننده:

- کارخانه تولیدکننده دارای پروانه ساخت آن محصول باشد .
- کارخانه تولید کننده دارای خط تولید محصول مورد در خواست می باشد ولی پروانه ساخت آن محصول را ندارد.
- کارخانه باید دارای مکان، تجهیزات، دانش، تجربه و کارکنان ذیصلاح برای انجام امور واگذار شده توسط کارفرما باشد.
- کارخانه نباید هیچ یک از امور محول شده به وی طبق قرارداد را بدون ارزیابی و تایید کارفرما و اطلاع دفتر دارو و درمان در اختیار طرف سوم قرار دهد.
- کارخانه باید اطمینان حاصل نماید که تمامی فرآورده ها، مواداولیه، جانبی و بسته بندی) منطبق با پروانه ساخت و دانش ارائه شده به وی می باشد.

#### 3- شرایط کلی (کارفرما) صاحب امتیاز کالا:

- کارفرما دارای شخصیت حقوقی خارجی و یا داخلی مستقل می باشد.
- کارفرما سفارش دهنده محصول می باشد.

#### 4- شرایط اختصاصی کارفرما :

- شرکت (MAH) خارجی است و متقاضی تولید تحت لیسانس (مطابق دستورالعمل تولید تحت لیسانس)
- شرکت (MAH) خارجی است و متقاضی تولید قراردادی بر اساس قرار داد معین
- شرکت (MAH) داخلی است و دارای نمایندگی رسمی شرکت خارجی در کشور و متقاضی تولید محصول ثبت شده از همان شرکت خارجی است
- شرکت (MAH) داخلی است و دارای نمایندگی رسمی شرکت خارجی در کشور و متقاضی تولید به شکل ریپک و یا تولید به شکل رقیق شده محصول از همان محصول ثبت شده شرکت خارجی است.
- شرکت (MAH) داخلی است و دارای نمایندگی رسمی شرکت تولید کننده داخلی در کشور و متقاضی تولید به شکل ریپک و یا تولید به شکل رقیق شده محصول می باشد
- تبصره 1: در صورتی که هدف از تولید قراردادی ریپک محصول باشد محصول مورد نظر می بایست قبلاً ثبت شده باشد و موافقت اولیه ریپک برابر ضوابط مربوط صادر شده باشد.
- تبصره 2 : در صورتی که هدف از تولید قراردادی رقیق سازی محصول باشد محصول به شکل اصلی و به فرم رقیق آن می بایست قبلاً ثبت شده باشد و موافقت اولیه آن برابر ضوابط مربوط صادر شده باشد.
- شرکت (MAH) داخلی است و نمایندگی رسمی شرکت تولید کننده داخلی در کشور، که متقاضی تولید محصول دارای پروانه ساخت توسط تولید کننده داخلی می باشد.
- لازم به ذکر است در این وضعیت با صدور پروانه ساخت برای کارفرما یا سفارش دهنده پروانه ساخت تولید کننده مجری از درجه اعتبار ساقط می گردد.
- شرکت دانش بنیان (مطابق دستورالعمل ثبت و تولید همزمان).
- شرکت متقاضی تولید دارای موافقت اصولی، مجوز تاسیس و یا مجوز تولید.
- شرکت (با موضوع فعالیت پرورش دام و طیور و آبزیان) و یا زنجیره های تولید متقاضی تولید سفارشی ( مطابق دستورالعمل مکمل های سفارشی). شایان ذکر است که با توجه به نوع درخواست این نوع قرار داد منجر به صدور پروانه ساخت نمی باشد و در صورت درخواست پروانه ساخت اقدام مطابق مراحل اعلام شده وفق بند ب- شرایط و ضوابط لازم اقدام نمایند.
- سیستم مدیریت کیفیت کارفرما باید شامل کنترل و بررسی و ارزیابی سوابق و نتایج مربوط به هرگونه فعالیت برون سپاری باشد. در نهایت کارفرما مسئول کنترل برای اطمینان از وضعیت فرآیندهای برون سپاری می باشد.
- پیش از انعقاد قرارداد، کارفرما مسئول ارزیابی قانونی بودن، شایستگی و صلاحیت مجری برای انجام موفقیت آمیز فعالیتهای برونسپاری می باشد.

- مسئولیت ها تا شش ماه پس از پایان عمر قفسه ای با کارفرماست.
- کارفرما باید کلیه اطلاعات و دانش لازم را برای اجرای صحیح تولید قراردادی براساس الزامات قانونی و پروانه تولید محصول، برای مجری فراهم نماید.
- کارفرما باید اطمینان حاصل کند که مجری از کلیه مشکلاتی که فرآورده و یا عملیات، ممکن است برای ساختمان، تجهیزات، کارکنان و دیگر مواد یا فرآورده ها ایجاد نماید، آگاه می باشد.
- کارفرما باید عملکرد مجری را پیش و بازبینی نماید و همچنین هرگونه نیاز به ارتقاء را شناسایی و بهبود بخشد.
- کارفرما خود، یا براساس تاییدیه مسئول فنی شرکت مجری، باید اطمینان حاصل کند که تولید محصولات و یا انتقال مواد از سوی مجری به آنها مطابق با اصول GMP و پروانه ساخت، صورت گرفته است.
- کارفرما باید دارای آزمایشگاه کنترل کیفیت بوده و یا طبق قرارداد، کنترل محصول در آزمایشگاه مجری انجام پذیرد. در غیر اینصورت با یک آزمایشگاه مورد تایید مرکز آزمایشگاههای مرجع قرار داشته باشد.
- کارفرما مکلف است طبق ضوابط اعلام شده برای مسئولین فنی کارخانجات داروسازی، مسئول فنی واجد شرایط به دفتر دارو و درمان معرفی نماید.
- چنانچه کارفرما متقاضی انجام بخشهای مختلف فرآیند تولید در چند کارخانه باشد، موضوع باید صراحتاً در درخواست اولیه جهت اخذ مجوز لازم ذکر گردد.

## فصل سوم: مراحل صدور پروانه ساخت تولید قرار دادی

### الف- مشخصات محصول مورد در خواست جهت صدور پروانه ساخت

- محصول مورد نظر در لیست معتبر داروهای دامپزشکی کشور ثبت شده (در موارد ثبت و تولید همزمان برابر مقررات مربوط) باشند.
- مواد اولیه مورد استفاده در این نوع ساخت مشمول دستورالعمل ثبت و مجوز ورود ماده اولیه می باشد. دستورالعمل ثبت ماده اولیه اعلام شده در دستورالعمل ثبت و صدور مجوز ورود بشماره 94/30/80762-94/10/21)
- جهت محصولاتی که تحت عنوان مکمل سفارشی تولید میشوند پروانه تولید صادر نگردیده فلذا امکان فروش به غیر را به استثنای کار فرمای سفارش دهنده ندارد.
- جهت محصولاتی که تحت عنوان ریپک تولید میشوند پروانه ریپک صادر گردیده و مستلزم رعایت مقررات مربوط به ریپک محصولات می باشد.

- جهت محصولاتی که تحت عنوان رقیق سازی صادر میشوند پروانه رقیق سازی صادر گردیده و مستلزم رعایت مقررات مربوط به رقیق سازی محصولات می باشند.

### ب- مراحل ومدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه ساخت

مراحل صدور پروانه ساخت بر اساس نوع در خواست به لحاظ انواع تولید قرار دادی شرح داده شده در بالا و وضعیت کارخانه تولید کننده محصول به لحاظ دارا بودن پروانه ساخت می باشد:

1- اگر کارخانه تولید کننده دارای پروانه ساخت محصول باشد و تقاضای تولید محصول صرفاً بر اساس نام تجاری جدید یا همان نام تجاری قبلی برای کارفرما باشد:

- ارائه در خواست رسمی توسط سفارش دهنده یا کارفرما

- تصویر پروانه ساخت معتبر محصول کارخانه تولید کننده

- تصویر موافقت اداره کل دامپزشکی استان مربوط

-تصویر برابراصل قراردادموافقت کارفرما و مجری (در سربرگ مجری) که نام فرآورده مورد نظر و مدت قرارداد در آن صراحتاً قید شده است.

-تصویر نامه مجوز فعالیت کارفرما که شامل یکی از موارد اعلام شده در بند 4 (شرایط اختصاصی کارفرما) باشد.

-تصویر پروانه مسئول فنی کارخانه تولید کننده .

- تصویر ثبت نام تجاری جدید توسط کارفرما

- تصویر رنگی لیبل پیشنهادی با ذکر کامل مندرجات

- ارائه چک لیست ارکان موافقتنامه تولید قرار دادی بر اساس نوع قرار داد .

2- اگر کارخانه تولید کننده دارای پروانه ساخت محصول نباشد و تقاضای تولید محصول صرفاً بر اساس در خواست کارفرما باشد:

- اخذ موافقت اولیه تولید توسط کارخانه تولید کننده مطابق دستورالعمل مربوطه

- ارائه در خواست رسمی توسط سفارش دهنده یا کارفرما

- تصویر موافقت اولیه محصول کارخانه تولید کننده

- تصویر موافقت اداره کل دامپزشکی استان مربوط

- تصویر برابراصل قراردادموافقت کارفرما و مجری با تعیین ومعرفی PLH که نام فرآورده ( با ذکر نام تجاری و ژنریک)  
- مسئولیت تضمین کیفیت و صادر کننده برگ انالیز و مدت قرارداددر آن صراحتا قید شده باشد.

- تصویر نامه مجوز فعالیت کارفرما که شامل یکی از موارد اعلام شده در بند 4 (شرایط اختصاصی کارفرما) باشد.

- تصویر پروانه مسئول فنی کارخانه تولید کننده .

- تصویر ثبت نام تجاری محصول توسط کارفرما

- تصویر رنگی لیبل پیشنهادی با ذکر کامل مندرجات

- ارائه چک لیست ارکان موافقتنامه تولید قرار دادی بر اساس نوع قرار داد .

**3-** اگر کارخانه تولید کننده دارای پروانه ساخت محصول باشد ولی تقاضای تولید محصول به لحاظ فرمولاسیون - روش ساخت و یا مواد اولیه مورد استفاده با محصول کارخانه تولید کننده متفاوت باشد.

- ارائه در خواست رسمی توسط سفارش دهنده یا کارفرما

- تصویر پروانه ساخت معتبر محصول کارخانه تولید کننده

- تصویر موافقت اداره کل دامپزشکی استان مربوط

- تصویر برابراصل قرارداد موافقت کارفرما و مجری با تعیین ومعرفی PLH که نام فرآورده ( با ذکر نام تجاری و ژنریک)  
- مسئولیت تضمین کیفیت و صادر کننده برگ انالیز و مدت قرارداددر آن صراحتا قید شده باشد.

- تصویر نامه مجوز فعالیت کارفرما که شامل یکی از موارد اعلام شده در بند 4 (شرایط اختصاصی کارفرما) باشد.

- تصویر پروانه مسئول فنی کارخانه تولید کننده .

- تصویر ثبت نام تجاری جدید توسط کارفرما

- تصویر رنگی لیبل پیشنهادی با ذکر کامل مندرجات

- ارائه چک لیست ارکان موافقتنامه تولید قرار دادی بر اساس نوع قرار داد .



**4- اگر تقاضا بر اساس تقاضای ثبت و تولید همزمان باشد مطابق دستورالعمل ثبت و تولید همزمان به شماره 96/05/31-96/10/36972**

- اخذ موافقت اولیه ثبت و تولید همزمان توسط کارخانه تولید کننده مطابق دستورالعمل مربوطه

- ارائه در خواست رسمی توسط سفارش دهنده یا کارفرما

- تصویر موافقت اداره کل دامپزشکی استان مربوط

- تصویر برابراصل قراردادموافقت کارفرما و مجری با تعیین ومعرفی PLH که نام فرآورده ( با ذکر نام تجاری و ژنریک)

- مسئولیت تضمین کیفیت و صادر کننده برگ انالیز و مدت قرارداددر آن صراحتا قید شده باشد.

-تصویر نامه مجوز فعالیت کارفرما که شامل یکی از موارد اعلام شده در بند ب- 4 باشد.

-تصویر پروانه مسئول فنی کارخانه تولید کننده .

- تصویر ثبت نام تجاری توسط کارفرما

- تصویر رنگی لیبل پیشنهادی با ذکر کامل مندرجات

- ارائه چک لیست ارکان موافقتنامه تولید قرار دادی بر اساس نوع قرار داد .

**5- اگر کارخانه تولید کننده دارای پروانه ساخت محصول باشد و تقاضای سفارش دهنده مربوط به در خواست ریپک و یا رقیق سازی محصول باشد :**

- اخذ موافقت اولیه ریپک توسط کارخانه تولید کننده مطابق دستورالعمل مربوطه

- ارائه در خواست رسمی توسط سفارش دهنده یا کارفرما

- تصویر موافقت اولیه ریپک /رقیق سازی محصول کارخانه تولید کننده

- تصویر موافقت اداره کل دامپزشکی استان مربوط

-تصویر برابراصل قراردادموافقت کارفرما و مجری با ذکر نام فرآورده ( با ذکر نام تجاری و ژنریک) - مسئولیت تضمین

کیفیت و صادر کننده برگ انالیز و مدت قرارداددر آن صراحتا قید شده باشد.

- تصویر رنگی لیبل پیشنهادی با ذکر کامل مندرجات

- ارائه چک لیست ارکان موافقتنامه تولید قرار دادی بر اساس نوع قرار داد .

6- اگر کارخانه تولید کننده دارای پروانه ساخت محصول نباشد و تقاضای سفارش دهنده مربوط به درخواست ریپک و یا رقیق سازی محصول باشد :

متقاضی ریپک و یا رقیق سازی باید MAH شرکت تولید کننده (داخلی و یا خارجی) باشد

- اخذ موافقت اولیه ریپک توسط کارخانه تولید کننده مطابق دستورالعمل مربوطه

- ارائه درخواست رسمی توسط سفارش دهنده یا کارفرما

- تصویر موافقت اولیه ریپک /رقیق سازی محصول کارخانه تولید کننده

- تصویر موافقت اداره کل دامپزشکی استان مربوط

-تصویر برابر اصل قرارداد موافقت کارفرما و مجری با ذکر نام فرآورده ( با ذکر نام تجاری و ژنریک) - مسئولیت تضمین کیفیت و صادر کننده برگ انالیز و مدت قرارداد در آن صراحتاً قید شده باشد.

- تصویر رنگی لیبل پیشنهادی با ذکر کامل مندرجات

- ارائه چک لیست ارکان موافقتنامه تولید قرار دادی بر اساس نوع قرار داد .

### ج- توجهات

توجه 1) کلیه مراحل صدور پروانه ساخت ، صدور پروانه تحت لیسانس ، ثبت و تولید همزمان ، صدور پروانه ریپک و رقیق سازی ، صدور مجوز تولید سفارشی مستلزم رعایت دستورالعملهای ابلاغی مرتبط با تقاضا می باشد.

توجه 2) کلیه وظایف تعیین شده برای طرفین قرارداد از نظر سازمان واجب الاجرا و عدم رعایت آن موجب عدم اعتبار پروانه و لغو آن از طرف سازمان می گردد.

توجه 3) مدت اعتبار پروانه برابر مدت اعتبار قرارداد می باشد که در هر حال حداکثر 2 سال تعیین می گردد.

توجه 4) کلیه تعهدات اعلام شده در ظهر پروانه به عهده کارفرما و یا سفارش دهنده می باشد حتی اگر در متن قرار داد برخی از وظایف بر عهده مجری گذاشته شده باشد .

توجه 5) در مواردی که پروانه ساخت بر اساس نام تجاری جدید و یا تغییر فرمولاسیون و یا مواد اولیه و .... برای سفارش دهنده صادر گردد پروانه ساخت کارخانه تولید کننده غیر از موارد تولید تحت لیسانس لغو و از اعتبار خارج می باشد.

توجه 6) مادامیکه کارخانه تولید کننده محصولی را بصورت قرار دادی برای یک شرکت تولید می نماید امکان اخذ پروانه برای همان محصول را نخواهد داشت