

شماره: ۹۷/۱۰/۷۰۷۳۳  
تاریخ: ۱۳۹۷/۹/۲۴  
پیوست



جمهوری اسلامی ایران



وزارت بهداشت و آموزش پزشکی  
سازمان دامپزشکی کشور

حمایت از کارکنان

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

موضوع نامه: "دستورالعمل صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای گیاهی و طب

سنتی در دامپزشکی " با سلام و احترام،

نظر به اهمیت ثبت اقلام داروهای گیاهی و با توجه به لزوم یکسان سازی روش های بررسی و ثبت این اقلام بعنوان زیر گروه داروهای دامپزشکی، به پیوست دستورالعمل "صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای گیاهی و طب سنتی در دامپزشکی" جهت اطلاع و اقدام ابلاغ می گردد.

دکتر علیرضا رفیعی پور

رئیس سازمان

رونوشت به:

معاونت محترم علمی و فناوری ریاست جمهوری جهت استحضار

جناب آقای دکتر رضائیان زاده معاون محترم تشخیص و مدیریت درمان جهت اطلاع

سندیکای تولید کنندگان و صادر کنندگان داروهای دامپزشکی جهت استحضار

اداره کل دامپزشکی استان ..... جهت استحضار

انجمن صنفی وارد کنندگان داروهای دامپزشکی جهت استحضار





وزارت جهاد کشاورزی



سازمان دامپزشکی کشور

Iran veterinary organization



جمهوری اسلامی ایران

### دستورالعمل:

صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و  
مواد اولیه داروهای گیاهی و طب سنتی  
در دامپزشکی

December.2018

آدرس: تهران، خیابان ولیمصر، دوراهی بوسف آباد، ابتدای خیابان

سیدجمال الدین اسدآبادی، ساختمان سازمان دامپزشکی کشور

تلفن: ۸۸۹۶۲۳۸۰ - ۸۸۹۵۰۸۷۶ دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲

پایگاه اینترنتی: WWW.IVO.IR

آذر - ۱۳۹۷

فهرست

صفحه

عنوان

فصل اول: کلیات

ماده ۱ - هدف

ماده ۲ - تعاریف واژه ها و اصطلاحات

ماده ۳ - دامنه کاربرد

ماده ۴ - مسئولیت اجراء

ماده ۵ - قوانین و مقررات مرتبطا

ماده ۶ - ساختار اداری

ماده ۷ - شرح وظایف کمیته داروهای گیاهی و کمیسیون ثبت

ماده ۸ - اعتبار گواهی ثبت و مجوز ورود

فصل دوم: شرایط و ضوابط ثبت و مجوز ورود دارو های گیاهی و طب سنتی

ماده ۹ - فرایند ثبت داروهای گیاهی و طب سنتی

ماده ۱۰ - ضوابط ثبت و مجوز ورود داروهای گیاهی و طب سنتی

ماده ۱۱ - روش کدگذاری گواهی ثبت داروهای گیاهی و طب سنتی

ماده ۱۲ - مسئولیت شرکت متقاضی ثبت محصول

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

**فصل سوم: ضوابط و مقررات ثبت و مجوز ورود ماده / مواد اولیه گیاهی به کشور**

ماده ۱۴ - فرایند دریافت گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه گیاهی

ماده ۱۵ - روش کد گذاری و دریافت گواهی ثبت و مجوز ورود ماده / مواد اولیه گیاهی

ماده ۱۶ - مسئولیت شرکت دارنده گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه

ماده ۱۷ - موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار مجوز ورود

ماده ۱۸ - شرایط و ضوابط صدور مجوز ورود و ترخیص

**ضمائم:**

ضمیمه شماره ۱: آئین نامه اجرایی قانون اجازه ثبت شعبه یا نمایندگی شرکتهای خارجی

ضمیمه شماره ۲: مدارک مورد نیاز برای ثبت سفارش

ضمیمه شماره ۳: فرم درخواست گواهی ثبت و مجوز ورود دارو

ضمیمه شماره ۴: فرمت پرونده اطلاعاتی جهت ثبت دارو

ضمیمه شماره ۵: راهنمای نحوه انجام مطالعات زیست همسنگی دارو

ضمیمه شماره ۶: راهنمای نحوه انجام آزمایش فارمی

ضمیمه شماره ۷: راهنمای نحوه اجرای پایش دارو پس از عرضه به بازار

ضمیمه شماره ۸: فرم درخواست گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه

ضمیمه شماره ۹: فرمت پرونده اطلاعات ماده اولیه

ضمیمه شماره ۱۰: تعداد حداقل نمونه جهت ارسال به آزمایشگاه مورد نظر سازمان و نگهداری در دفتر کار شرکت

ضمیمه شماره ۱۱: پرسشنامه اولیه تقاضای ثبت داروهای گیاهی و طب سنتی

ضمیمه شماره ۱۲: پرسشنامه اولیه تقاضای ثبت و مجوز ورود داروهای گیاهی و طب سنتی

پیوست ها:

- پیوست شماره ۱: جدول اولویت بندی فرآیند ثبت دارو / ماده اولیه
- پیوست شماره ۲: بررسی صلاحیت کشور تولید کننده
- پیوست شماره ۳: بررسی صلاحیت کارخانه تولیدکننده
- پیوست شماره ۴: ضوابط تهیه و تدوین مندرجات برجسب و بروشور دارو
- پیوست شماره ۵: فرم ارزیابی پرونده اطلاعاتی دارو و مواد موثره دارویی
- پیوست شماره ۶: فرم چک لیست بررسی پرونده ثبت دارو و ماده موثره دارویی
- پیوست شماره ۷: خلاصه گزارش پرونده محصول جهت ارائه به کمیسیون ثبت
- پیوست شماره ۸: فرم گواهی ثبت و مجوز ورود دارو
- پیوست شماره ۹: فرم گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه
- پیوست شماره ۱۰: مندرجات تعهد نامه محضری گواهی ثبت و مجوز ورود دارو
- پیوست شماره ۱۱: شرح وظایف شرکت دارای مجوز فروش MAH
- پیوست شماره ۱۲: کدهای داروهای دامپزشکی سازمان بهداشت جهانی WHOCC - ATCvet
- پیوست شماره ۱۳: فرمت مجوز ترخیص بهر کالا (Batch Release)
- پیوست شماره ۱۴: مندرجات مورد نیاز در پیش فاکتور

- واژه نامه

## فصل اول: کلیات

### ماده ۱- هدف:

تعیین ضوابط و شرایط ثبت و صدور گواهی ثبت و مجوز ورود داروها و مواد اولیه گیاهی و طب سنتی در دامپزشکی. تبصره: تولید مطابق تبصره ماده ۳ آئین نامه اجرایی بند "ز" ماده ۳ و نیز مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون سازمان می باشد.

**ماده ۲- تعاریف واژه ها و اصطلاحات:** در این دستورالعمل علاوه بر واژه ها و اصطلاحات تعریف شده در آئین نامه اجرایی بند "ز" ماده ۳ و نیز مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۹۲/۰۴/۱۹ واژه ها و اصطلاحات زیر نیز به کار می رود:

۱- کمیسیون ثبت : کمیسیونی است که مسئولیت تایید گواهی ثبت را داشته و اعضای آن در ماده ۶ این دستورالعمل مشخص شده است.

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

۳- سامانه: سامانه صدور مجوز (<https://www.cert.ivo.ir>)

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

۵- تولید کننده: شرکت یا موسسه ای است که جهت تولید محصولات دارویی دامپزشکی دارای مجوز تولید معتبر از مرجع /مراجع ذیصلاح کشور متبوع باشد.

۶- شرکت ثبت کننده: شخصیت حقوقی که بطور رسمی توسط شرکت تولید کننده خارجی و یا

MAH) Marketing Authorization Holder ( شرکت فوق با حدود اختیارات مشخص جهت طی مراحل ثبت به سازمان معرفی می گردد.

۷- شرکت وارد کننده: شخصیت حقوقی دارای اساسنامه مرتبط با فعالیت واردات داروهای دامپزشکی بوده که بر اساس ضوابط

این دستورالعمل نسبت به واردات محصول ثبت شده یا دارای مجوز ورود از شرکت تولید کننده خارجی و یا از نمایندگی رسمی

شرکت تولید کننده فوق MAH) Marketing Authorization Holder ( اقدام می نماید.

۸- MAH) Marketing Authorization Holder): بر اساس تعاریف بین المللی به شرکت ثبت شده و

دارنده مجوز فروش صادره از مرجع ذیصلاح کشور/کشورهای متبوع و متولی کیفیت محصول دارویی/مواد اولیه پس از

خروج محصول از کارخانه (Batch Release) اطلاق و دارای شرح وظایف زیر می باشد:

۸-۱- مسئولیت انطباق محصول پس از خروج (Release) با مشخصات اعلام شده در پرونده اطلاعاتی را دارا بوده و در صورت هر گونه تغییر (مثل تغییر نام، تغییر سایت تولید، تغییر عمر قفسه ای و ...) موظف است قبلاً نسبت به اعلام تغییرات و محدوده آنها اقدام نماید.

۸-۲- 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.

۸-۳- در مواردی که گواهی اجازه مصرف پس از خروج از کارخانه (Batch Release) توسط آزمایشگاه معرفی شده توسط MAH صادر می گردد، آزمایشگاه ضمن دارا بودن گواهی GLP باید مورد تایید یکی از مراجع ذیصلاح دولتی کشورهای فارماکوپه معتبر/تبعیت از فارماکوپه معتبر باشد.

۹- پرونده جامع اطلاعات دارویی ماده اولیه/محصول نهایی: مجموعه اطلاعات یک فرآورده دارویی است که از طرف شرکت سازنده یا شرکت دارای مجوز فروش بر اساس فرمت/فرمت های اختصاصی مندرج در این دستورالعمل تهیه و به دفتر ارائه می گردد.

۱۰- داروهای طبیعی: به داروهائی اطلاق می شوند که دارای منشأ 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.

۱۱- داروی گیاهی دامپزشکی: هرگونه فرآورده دارویی که عمدتاً (بالای ۵۰٪) از نظر اجزای متشکله فعال شامل ۱ یا چند ماده گیاهی فرآوری شده یا فرآوری نشده جهت تشخیص، پیشگیری، کمک به اعمال فیزیولوژیک، درمان، حفظ بهداشت، بهبود، افزایش بازدهی و زمان ماندگاری فرآورده دامی (دام، طیور، آبزیان و زنبور عسل) به کار می رود اطلاق می شود.

۱۲- داروی جدید: دارونی 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 (INNOVATOR) به ثبت رسیده و یا با فرمولاسیون و پروفایل ریسک جدید معرفی شده باشد.

تبصره ۱- داروهای جدید صرفاً از INNOVATOR های کشورهای فارماکوپه معتبر و همچنین سایر کشورها بشرط آنکه محصول مورد نظر در فهرست مورد تایید FDA, EMA, VMD بنام آن INNOVATOR درج شده باشد مورد پذیرش خواهد بود.

تبصره ۲- گواهی فروش داروهای جدید بشرط دارا بودن حداقل یک گواهی فروش در کشورهای فارماکوپه معتبر و صرفاً بنام خودش قابل اقدام می باشد.

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

تبصره- تعریف تشابه بر اساس نوع فرآورده دارویی بر مبنای تعاریف مندرج در فصول اختصاصی این دستورالعمل می باشد.

"داروی گیاهی مشابه: اقلام داروئی گیاهی در صورت دارا بودن هر ۴ مورد اعلام شده اعم از ماده/مواد موثره بکار رفته (Active substance) - شکل محصول (Dosage form) - موارد مصرف (indication) و دام/ دامهای هدف (Target Animal) مشابه محسوب می گردند".

۱۴- نام شیمیائی: وضعیت دقیق ترکیب شیمیائی 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- گواهی ثبت: مجوزی است مدت دار برای واردات داروهای دامپزشکی و مواد اولیه دارویی که توسط سازمان دامپزشکی کشور و با امضای مدیر کل دفتر دارویی صادر و در آن نام دارو، حیوان هدف، دوزاز، بسته بندی، فرمول ... قید گردیده است

۱۷- IVC کد: عبارت است از شناسه ۱۵ رقمی که پس از اخذ گواهی ثبت و مجوز ورود صادر می گردد.

۱۸- ماده اولیه داروئی: هر ماده ای بجز مواد بسته بندی که در ساخت یک دارو بکار می رود.

تبصره ۱- منبع ماده اولیه داروئی می تواند گیاهی، شیمیائی، معدنی و یا بیولوژیک (انسانی - حیوانی) باشد که بر اساس نوع کاربرد در فرمولاسیون محصول نهایی تحت عنوان ماده موثره و یا ماده جانبی محسوب می گردد.



۱۹- ماده اولیه گیاهی: موادی که به عنوان ماده فعال در ساخت داروهای گیاهی بکار می روند. این مواد شامل اجزای گیاهان دارویی، انواع عصاره های گیاهی و اسانس ها می باشند.

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

۲۱- مواد موثره گیاهان دارویی: ماده یا مواد مشخص با اثر بخشی درمانی موجود در گیاه که پس از استخراج و خالص سازی می توانند در فرآورده های دارویی کاربرد داشته باشد. این مواد دارای اثرات فیزیولوژیک می باشد مثل الکلونیدها، کلوگزیدها، ساپونین ها، مواد تلخ، تانن ها و اجزاء شیمیائی موجود در گیاه دارویی که می تواند در بذر- برگ- ریزوم- ریشه- گل- سرشاخه های گلدار- میوه و یا صمغ موجود باشد

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

۲۳- دارو با نام اختصاصی (Brand): دارویی است که بطور ساده یا اختلاط یا ترکیب چند دارو و در نتیجه ابداع شخص یا اشخاص حقیقی و یا حقوقی معینی بدست آمده باشد و با فرمول واسم ثابت و علامت صنعتی مخصوص و مشخص به نام ابداع کننده در کشور ایران و یا کشور های خارجی به ثبت رسیده باشد و به عبارتی دیگر دارویی است که توسط صاحب انحصار (Patent) تولید می گردد.

۲۴- طب سنتی: به مجموعه تمامی علوم و تجربیات نظری و عملی شامل کلیه اقدامات بهداشتی، رویکردها، اطلاعاتی که به اشکال مختلف دارویی برای حفظ سلامتی و هم چنین پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری ها بکار می رود و به صورت گفتاری و نوشتاری از نسلی به نسل دیگر در یک منطقه جغرافیایی انتقال می یابد و هم چنین قابلیت به روز آمد شدن با حفظ چهارچوب های اساسی را دارا می باشد طب سنتی گفته می شود.

۲۵- فرآورده نهایی: **Finished product** فرآورده ایی است که تمام مراحل تولید حتی بسته بندی در ظرف نهایی و برچسب زنی آن پایان یافته است.

۲۷- فرآورده طب سنتی ایران: عبارتند از فرآورده هایی که بطور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده اند و عملیات تهیه این فرآورده ها صرفاً شامل مواردی است که در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده است.

۲۸- گیاه دارویی (مورد مصرف در دامپزشکی): به گیاهی گفته می‌شود که به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم تمام، یا اجزایی از آن به‌صورت تازه یا خشک شده و یا مواد مؤثره استخراجی از آن به منظور اثرات بهداشتی، پیشگیری و درمانی در بدن حیوانات، بهبود، افزایش بازدهی و زمان ماندگاری فرآورده‌های دامی (دام، طیور، آبزیان و زنبور عسل) به کار می‌رود.

۲۹- پروانه ساخت: مجوزی است مدت دار برای تولید محصول در داخل کشور که توسط سازمان دامپزشکی کشور و با امضای مدیر کل دفتر دارو درمان صادر و در آن نام دارو، حیوان هدف، دوزاژ، بسته بندی، فرمول و ... قید گردیده است.

۳۰- مسئول فنی: فردی است واجد شرایط که پس از ارزیابی توانمندی وی اخذ صلاحیت می‌شود و با صدور پروانه مسئول فنی به مدت ۳ سال مسئول نظارت بر رعایت مقررات و ضوابط و دستورالعمل‌های سازمان دامپزشکی کشور و حصول اطمینان از ساخت و کنترل و آزاد سازی فرآورده یا محصول وارداتی بر مبنای روش‌های خوب ساخت و پروانه ساخت و یا واردات محصول می‌باشد.

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

۳۲- فارماکوپه گیاهی: منظور فارماکوپه گیاهی ایران که توسط کمیته تدوین فارماکوپه گیاهی ایران توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی منتشر شده است.

۳۳- فارماکوپه معتبر: منظور فارماکوپه کشور آمریکا (USP)، اتحادیه اروپا (EP)، انگلستان (Vet-BP)، آلمان (DAB) ژاپن (JP) و فارماکوپه گیاهی ایران می‌باشد.

۳۴- تبعیت از فارماکوپه معتبر: سایر کشورهای عضو اتحادیه اروپا، کانادا، استرالیا، نیوزیلند

۳۵- فهرست داروهای مجاز دامپزشکی ( VETERINARY PRODUCT APPROVED LIST ): فهرست انواع و اشکال دارویی بر اساس TARGET SPECIES و DOSAGE FORM تایید شده در سازمان دامپزشکی کشور می‌باشد.

تبصره - فهرست مجاز در خصوص داروهای دامپزشکی بر اساس نام زنجیر دارو و دام هدف می‌باشد.

#### ماده ۳- دامنه کاربرد :

این دستورالعمل برای صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای گیاهی و طب سنتی در دامپزشکی و تولید ( در ثبت و تولید همزمان و تولید تحت لیسانس) کاربرد دارد.

#### ماده ۴- مسئولیت اجراء :

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده گروه بررسی و ثبت دفتر دارو و درمان سازمان دامپزشکی می‌باشد.

#### ماده ۵- قوانین ومقررات مرتبط :

- ۱- قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب سال ۱۳۵۰
- ۲- آیین نامه اجرایی بند (ز) ماده (۳) و مواد (۷)، (۸) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۹۲/۴/۱۹.
- ۳- سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی مصوب جلسه ۷۳۵ مورخ ۹۲/۴/۲۵ شورای عالی انقلاب فرهنگی.
- ۴- دستورالعمل صدور گواهی ثبت : دستورالعمل صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی به شماره ۹۴/۱۵/IVO
- ۵- دستورالعمل ثبت و تولید همزمان ۹۶/۱۰/۳۶۹۷۲ مورخ ۹۶/۵/۳۱
- ۶- دستورالعمل تولید قراردادی: ۹۷/۱۰/۴۳۱۱۵ مورخ ۹۷/۶/۱۹
- ۷- دستورالعمل صدور پروانه تولید تحت لیسانس ۹۶/۱۰/۲۱۶۳۹-۹۶/۰۴/۰۳

#### ماده ۶- ساختار اداری:

به منظور هماهنگی و سیاست گذاری در امر ثبت داروهای گیاهی و طب سنتی کمیته فنی داروهای گیاهی و کمیسیون ثبت با ترکیب ذیل در سازمان تشکیل می شود.

#### کمیته فنی:

##### ۱- اعضای اصلی

- ۱-۱- مدیرکل دفتر (رئیس)
- ۲-۱- معاون امور دارویی (نایب رئیس)
- ۳-۱- معاون امور درمان دفتر
- ۴-۱- رئیس گروه بررسی و ثبت
- ۵-۱- رئیس گروه کنترل و نظارت بر تولید
- ۶-۱- رئیس گروه کنترل و نظارت بر واردات و صادرات
- ۷-۱- رئیس گروه کنترل و نظارت بر پخش و فروش
- ۸-۱- کارشناس داروهای گیاهی و طب سنتی گروه بررسی و ثبت (دبیر)

##### اعضای مدعو:

- ۸-۱- نماینده اداره داروهای طبیعی (وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی)
  - ۹-۱- نماینده ستاد توسعه علوم و فناوری گیاهان دارویی و طب سنتی (نهاد ریاست جمهوری)
  - ۱۰-۱- نماینده پژوهشکده گیاهان دارویی (جهاد دانشگاهی)
  - ۱۱-۱- فارماکولوژیست متخصص داروهای گیاهی از دانشگاه (نماینده علمی متخصص معرفی شده دانشگاه)
- تبصره ۱: سایر افراد مدعو به پیشنهاد مدیر کل بدون حق رای در جلسه شرکت می نمایند.
- تبصره ۲: کمیته فنی داروهای گیاهی با حضور نصف + یک نفر از اعضا رسمیت دارد.

#### ۲- کمیسیون ثبت دارو های گیاهی

##### اعضای اصلی:

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

۲-۲- معاون بهداشتی و پیشگیری

۲-۳- مدیرکل دفتر دارو و درمان

۲-۴- رئیس گروه بررسی و ثبت دفتر دارو و درمان (دبیر)

**اعضای مدعو:**

۲-۵- مدیران کل دفاتر بهداشت و مدیریت بیماری های دامی ، طیور و آبزیان حسب موضوع مرتبط جلسه

۲-۶- کارشناس داروهای گیاهی و طب سنتی دفتر دارو درمان (در مواردی که پرونده ای از کمیته داروهای گیاهی و طب سنتی تحت بررسی باشد به عنوان )

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

تبصره ۲: کمیسیون با حضور ۳ نفر از اعضا رسمیت دارد و مصوبات آن با ۳ رای تصویب می شود.

تبصره ۳: این کمیسیون بنا به تشخیص مدیر کل دفتر و موافقت معاون تشخیص و مدیریت درمان می تواند با کمیسیون ثبت موضوع دستورالعمل صدور گواهی ثبت و مجوز ورود داروهای دامپزشکی به صورت مشترک تشکیل شود.

**ماده ۷- شرح وظایف کمیته فنی دارو های گیاهی و کمیسیون ثبت**

**۱- شرح وظایف کمیته فنی داروهای گیاهی:**

۱-۱- بررسی تقاضای ثبت و تصمیم گیری درخصوص ادامه / عدم ادامه بررسی تقاضا ( با ذکر دلیل)

۱-۲- بررسی مستندات آزمایش های کنترل کیفی، تجربی، ارزیابی کار آزمایشی بالینی، فارمی و در صورت لزوم اعلام ضرورت انجام آزمایش های کنترل کیفی، تجربی، فارمی، محصول دارویی.

۱-۳- اعلام نظر در مورد پروپوزال ارزیابی کارآزمایی بالینی و فارمی.

۱-۴- تعیین مراکز ارزیابی کار آزمایی بالینی و فارمی.

۱-۶- تایید صلاحیت کشور، کارخانه تولیدکننده و تایید گواهی های مرتبط براساس نتایج مطالعات کتابخانه ای و گزارشات بازدید از کشور تولیدکننده و سایت محصول.

۱-۷- بررسی سایر موارد ارجاعی از طرف مدیرکل.

۱-۸- اعتبار بخشی به منابع طب سنتی برای تولید برعهده این کمیته است.

**۲- شرح وظایف کمیسیون ثبت:**

- ۲-۱- رسیدگی به اعتراض متقاضی به تصمیم کمیته فنی داروهای گیاهی.
- ۲-۲- تعیین مدت زمان ثبت و موافقت با واردات یا عدم موافقت با ثبت و واردات محصول مورد تقاضا
- ۲-۳- اخذ تصمیم نهایی جهت ثبت محصول نهایی جهت ثبت محصول ارجاعی از کمیته داروهای گیاهی.
- ۲-۴- اخذ تصمیم درخصوص ممنوعیت واردات محصول دارای مجوز ورود.
- ۲-۵- بررسی سایر موارد ارجاعی از طرف رئیس سازمان یا معاون تشخیص و مدیریت درمان سازمان.
- ۲-۶- تصمیم گیری درخصوص ثبت و صدور مجوز ورود دارو برای عوامل اثر گذار و حوادث غیر مترقبه.
- ۲-۷- اخذ تصمیم در موارد موضوع تبصره (۳) ماده ۵ و ماده ۱۰ آیین نامه اجرایی بند (ز) ماده ۳ مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون سازمان .

## فصل دوم: شرایط و ضوابط ثبت و مجوز ورود دارو های گیاهی و طب سنتی

### ماده ۸- فرآیند ثبت داروهای گیاهی و طب سنتی

#### ۱- درخواست ثبت :

کلیه شخصیت های حقوقی (اعم از شرکت های داروسازی، مراکز تحقیقاتی و دانشگاهی و شرکت مستقر در مراکز رشد و پارکهای علم و فناوری) که در اساسنامه آنها تحقیق، تولید، فرآوری و یا بسته بندی داروی گیاهی یا سنتی قید شده باشد با رعایت کلیه ضوابط و دستورالعمل های مرتبط به تولید دارو می توانند درخواست ثبت و تولید همزمان داروهای گیاهی و سنتی را بنمایند و نیز هر شرکت تولید کننده دارو و یا شخصیت حقوقی با حوزه فعالیت دارویی می تواند در صورت دارا بودن شعبه و یا نمایندگی انحصاری از شرکت تولیدکننده خارجی دارای مجوز فروش {Product Licence Holder (PLH)} یا شرکت دارای مجوز فروش که نام آن در مدارک ثبت ارسالی ذکر شده است درخواست گواهی ثبت و صدور مجوز ورود محصول دارویی مورد نظر را به طور رسمی و در سربرگ شرکت به انضمام مدارک به زیر دفتر ارائه نماید:

- ۱-۱- درخواست کتبی به دفتر دارو و درمان برای ثبت در سربرگ رسمی شرکت .
- ۱-۲- تکمیل فرم درخواست ثبت داروهای گیاهی و طب سنتی. (ضمیمه شماره ۳)
- ۱-۳- ارائه مستندات مربوطه شامل اساسنامه، روزنامه رسمی و محل کار.

**تبصره ۱:** مراکز، شرکت های تحقیقاتی و شرکت دانش بنیان مستقر در شهرک های علمی تحقیقاتی وزارتین علوم و بهداشت و درمان و غیره که در اساسنامه آنها مرتبط با تحقیق و توسعه طب سنتی و داروهای گیاهی قید شده باشد در صورت موفقیت ثبت دارو در کمیسیون ثبت سازمان دامپزشکی کشور می توانند با رعایت کلیه ضوابط و دستورالعملهای تولید با عقد قرارداد با یکی از تولیدکنندگان داروهای گیاهی از ظرفیت خالی داروسازی بصورت اجاره خط و یا .... جهت تولید داروی ثبت شده خود استفاده نمایند. ( دستورالعمل تولید قرار دادی)

**تبصره ۲:** شرکت های داروسازی گیاهی که اقدام به تولید داروهای انسانی می نمایند به شرط معرفی مسئول فنی واجد شرایط مطابق ماده ۱۲ آیین نامه اجرایی بند ز ماده ۳ و مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی و پس از موافقت سازمان می توانند اقدام به تولید داروهای گیاهی دامپزشکی نمایند.

### ۲- بررسی درخواست متقاضی:

۱-۲- تقاضای ثبت و مجوز ورود داروی گیاهی در گروه بررسی و ثبت مورد بررسی قرار می گیرد و در صورت کامل بودن مدارک جهت تصمیم گیری به کمیته فنی در قالب فرم ارزیابی اولیه (مطابق ضمیمه شماره ۳) (و ضمیمه شماره ۱۱) برای اعضای کمیته فنی ارسال می گردد و در غیر اینصورت به متقاضی اعلام می گردد. در اولین فرصت موضوع در کمیته فنی مورد بررسی و نتیجه موافقت و یا عدم موافقت و یا نواقص مربوطه به متقاضی اعلام می گردد.

۲-۲- پس از ارجاع درخواست به کمیته فنی، موضوع در کمیته مذکور بررسی و نتیجه موافقت و یا عدم موافقت و یا نواقص مربوط با ذکر دلایل به متقاضی اعلام می شود.

۳-۲- بررسی صلاحیت کشور تولیدکننده (به لحاظ ثبت دارو و مواد اولیه گیاهی) از طریق مطالعه کتابخانه ای و بازدید میدانی توسط دفتر حداکثر ظرف مدت ۶ ماه از تاریخ شروع بررسی.

**تبصره:** چنانچه به دلیل وقوع حوادث غیرمترقبه 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- سایر مدارک مورد نیاز:

۱-۳- ارائه اصل برگ نمایندگی انحصاری شرکت متقاضی به انگلیسی به همراه ترجمه فارسی.

۲-۳- گواهی نمایندگی باید به زبان فارسی (ترجمه رسمی) و به تایید وزارت امور خارجه و دادگستری (در تهران) برسد.

۳-۳- اگر اعطای نمایندگی بطور مستقیم از شرکت تولیدکننده (PLH Holder) Product Licence 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.

تبصره: محدوده وظایف محول شده به نمایندگی توسط شرکت PLH یا MAH مشخصا ذکر شده باشد)

۳-۴- اگر اعطای نمایندگی بطور مستقیم از شرکت تولیدکننده نبوده و از طریق یک شرکت دارای مجوز فروش معتبر (MAH Marketing Authorization Holder) صورت گرفته باشد، ارائه تصویر قرارداد و یا نامه شرکت تولیدکننده 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.

۳-۵- اساسنامه

۳-۶- روزنامه آگهی تاسیس شرکت

۳-۷- روزنامه با ذکر آخرین تغییرات شرکت.

تبصره ۱: تصاویر کلیه مدارک فوق الذکر و فرم های تکمیل و تائید شده توسط مدیر عامل و مسئول فنی، باید به سامانه خدمات دارو و درمان سازمان به آدرس: ([www.d.ivo.ir](http://www.d.ivo.ir)) ارسال و نسبت به اخذ تاییدیه 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 هائی که دارای سابقه ثبت می باشند ارائه تصاویر مدارک اساسنامه و روزنامه رسمی ضروری نمی باشد و در صورتی که شرکت دارای تغییرات در بندهای فوق می باشد، ارائه مدارک براساس آخرین تغییرات الزامی است.

۳-۸- دفتر کار و محل نگهداری نمونه حداقل برابر مقدار اعلام شده در ضمیمه شماره ۱۰ از هرسری ساخت وارداتی به مدت حداقل شش ماه پس از انقضای تاریخ مصرف آن باشد.

۳-۹- معرفی مسئول فنی واجد شرایط (با ذکر مشخصات)

۳-۱۰- ارائه اصل گواهی فروش معتبر صادره از مرجع ذی صلاح کشور سازنده ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور (همراه با ترجمه رسمی به زبان فارسی)



**تبصره:** در مورد داروها و مواد اولیه گیاهی ضروری، بنا به تشخیص کمیته داروهای گیاهی ارائه گواهی های فروش در کشورهای مورد اشاره در بند فوق با ارائه مستندات متقن و علمی مورد پذیرش قرار می گیرد.

۱۱-۳- ارائه فهرست شعب کارخانه سازنده با ذکر آدرس دقیق هریک از آنها.

۱۲-۳- ارائه Drug Master File (DMF) در سربرگ کارخانه تولیدکننده

۱۳-۳- ارائه نمونه کافی از دارو و مواد اولیه و ارسال به آزمایشگاه های مورد تایید سازمان دامپزشکی کشور.

۱۴-۳- ارائه ارائه گواهی معتبر GMP و یا FAMI QS که به تایید مقام ذی صلاح کشور مبدا رسیده باشد.

**ماده ۹- 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 گردد.

**ماده ۱۰: ضوابط ثبت و مجوز ورود داروهای گیاهی و طب سنتی**

۱- گیاهان بکاررفته در فرمولاسیون ارائه شده می بایست در فهرست فارماکوپه گیاهان داروی ایران و یا یکی از فارماکوپه های معتبر نظیر فارماکوپه اتحادیه اروپا، استرالیا، نیوزلند، کانادا، ژاپن، آمریکا و انگلیس ذکر شده باشد.

**تبصره ۱:** اعتبار بخشی به فارماکوپه کشور مورد نظر به عهده کمیته فنی می باشد.

**تبصره ۲:** در مورد داروهای گیاهی که گیاه بکار رفته در فرمولاسیون در فارماکوپه گیاهی و یا یکی از فارماکوپه های معتبر به ثبت نرسیده است، تایید گیاه به عهده کمیته فنی سازمان می باشد.

۲- میزان کمی مواد بکاررفته در فرمولاسیون لازم است ذکر گردد.

**ماده ۱۱: فروش کد گذاری گواهی ثبت داروهای گیاهی و طب سنتی**

۱- نوع فرآورده

ماده اولیه RM

محصول نهایی FP

۲- دسته فرآورده



گیاهی HER

طب سنتی TRA

۳- گروه دارویی

براساس کد گذاری سازمان بهداشت جهانی WHOCC-ATCvet (تنها دو حرف اول لحاظ شود براساس پیوست شماره ۱۲)

۴- سال صدور گواهی ثبت (دورقم آخر سال شمسی)

۵- شماره سریال

۵- شماره تجدید (دو رقم به عدد)

مثال

شماره تجدید	شماره سریال	سال صدور	گروه دارویی	دسته دارویی	نوع فرآورده
00	001	97	QA	HER	FP

اعلام پرداخت هزینه به شرکت متقاضی مطابق با تعرفه مصوب

تبصره ۱: گواهی ثبت صرفاً به شرکت متقاضی صادر می گردد و شرکت متقاضی نمی تواند شرکت دیگری را بعنوان نماینده خود معرفی نماید.

اخذ تصویر فیش بانکی پرداخت هزینه ممهور به مهر امور مالی سازمان و یا تایید امور مالی از طریق سامانه الکترونیکی.

#### ماده ۱۲- مسئولیت شرکت متقاضی ثبت محصول

۱- انطباق کیفیت داروی تولیدی با محصول ثبت شده در کلیه مراحل به عهده شرکت 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 مبدأ، ورود به کشور، بخش و توزیع به عهده شرکت دارنده گواهی می باشد.

**تبصره ۱:** شرکت دارنده گواهی یا کسب شرایط می تواند شرکت پخش تاسیس نماید. شرایط صدور مجوز شرکت پخش در شیوه نامه مربوط آمده است.

**تبصره ۲:** شرکت دارنده گواهی می تواند علاوه بر مقررات الزام آور برای شرکت های پخش از سوی سازمان، طی قرارداد فی مابین 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 غیرقابل 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 بازار یابی محصول داروئی 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:**

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

**۱- از طرف مراجع ذیصلاح ملی (سازمان دامپزشکی و یا وزارت بهداشت) یا بین المللی مصرف آن ممنوع و یا خطرناک اعلام گردد.**

**۲- اگر مشخص شود تولیدکننده اصول GMP را رعایت نمی نماید.**

**۳- اگر محصول مورد نظر دارای پاسخ های غیرقابل قبول مکرر (حداکثر ۳ سری ساخت از زمان شروع واردات از سوی آزمایشگاه مرجع) باشد.**

۴- 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.

۵- ثابت شود مدارک مربوطه واقعی نبوده است.

### فصل سوم: ضوابط و مقررات ثبت و مجوز ورود ماده/مواد اولیه گیاهی به کشور

ماده ۱۴- فرآیند دریافت گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه گیاهی

۱- درخواست گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه گیاهی:

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

۱-۱- تکمیل فرم درخواست گواهی ثبت و مجوز ورود مواد اولیه (ضمیمه شماره ۸) توسط مسئول فنی شرکت واردکننده که باید به دقت و به صورت کامل و علمی تکمیل گردد و با مهر و امضا مسئول فنی و مدیر عامل ارائه گردد.

**تبصره ۱:** گیاهان دارویی بکاررفته در داروی گیاهی و طب سنتی باید در فارماکوپه گیاهی کشور ایران و یا یکی از فارماکوپه های معتبر با تایید کمیته فنی ثبت شده باشد.

**تبصره ۲:** ثبت ماده اولیه گیاهی برای واردات صرفاً به منظور تولید محصول یا محصولات دارویی می باشد که دارای موافقت اولیه تولید و یا پروانه ساخت از سازمان باشد.

**تبصره ۳:** اگر ماده 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 ثبت شده تلقی می گردد.

۱-۲- ارائه اصل برگ نمایندگی شرکت متقاضی به انگلیسی به همراه ترجمه فارسی.

۱-۳- گواهی نمایندگی باید به زبان فارسی (ترجمه رسمی) و به تایید وزارت امور خارجه و دادگستری (در تهران) برسد.

۱-۴- اگر اعطای نمایندگی بطور مستقیم از شرکت تولیدکننده **{(PLH Holder) Product Licence}** دارای مجوز فروش باشد باید تاییده 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.

تبصره: محدوده وظایف محول شده به نمایندگی توسط شرکت PLH یا MAH مشخصا ذکر شده باشد)

۱-۵-۱ اگر اعطای نمایندگی بطور مستقیم از شرکت تولیدکننده نبوده و از طریق یک شرکت دارای مجوز فروش معتبر (Marketing Authorization Holder) صورت گرفته باشد، ارائه تصویر قرارداد و یا نامه شرکت تولیدکننده 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.

۱-۶-۱-۶ اساسنامه

۱-۷-۱-۷ روزنامه آگهی تاسیس شرکت

۱-۸-۱-۸ روزنامه با ذکر آخرین تغییرات شرکت.

تبصره ۱: تصاویر کلیه مدارک فوق الذکر و فرم های تکمیل و تائید شده توسط مدیر عامل و مسئول فنی، باید به سامانه خدمات دارو و درمان سازمان به آدرس: ([www.d.ivo.ir](http://www.d.ivo.ir)) ارسال و نسبت به اخذ تاییدیه 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 اساسنامه و روزنامه رسمی ضروری نمی باشد و در صورتی که شرکت دارای تغییرات در بندهای فوق می باشد. ارائه مدارک براساس آخرین تغییرات الزامی است.

۲-۸-۱-۸ دفتر کار و محل نگهداری نمونه حداقل برابر مقدار اعلام شده در ضمیمه شماره ۱۰ از هرسری ساخت وارداتی به مدت حداقل شش ماه پس از انقضای تاریخ مصرف آن باشد.

۲-۹-۱-۹ معرفی مسئول فنی واجد شرایط (با ذکر مشخصات)

۲-۱۰-۱-۱۰ ارائه اصل گواهی فروش معتبر صادره از مرجع ذی صلاح کشور سازنده ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور (همراه با ترجمه رسمی به زبان فارسی)

۲-۱۱-۱-۱۱ ارائه فهرست شعب کارخانه سازنده با ذکر آدرس دقیق هریک از آنها.

۲-۱۲-۱-۱۲ ارائه Drug Master File (DMF) در سربرگ کارخانه تولیدکننده جهت ماده اولیه

۲-۱۳-۱-۱۳ ارائه نمونه کافی مواد اولیه و ارسال به آزمایشگاه های مورد تایید سازمان دامپزشکی کشور.

۲-۱۴- ارائه ارائه گواهی معتبر GMP ویا FAMI QS که به تأیید مقام ذی صلاح کشور مبدا رسیده باشد.

### ۳-بررسی درخواست متقاضی:

۳-۱- تقاضای ثبت و مجوز ورود مواد اولیه گیاهی 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.

۳-۲- پس از ارجاع درخواست به کمیته فنی، موضوع در کمیته مذکور بررسی و نتیجه موافقت و یا عدم موافقت و یا نواقص مربوط با ذکر دلایل به متقاضی اعلام می شود. بدیهی است کلیه موارد درخواست که مورد موافقت قرار می گیرد منوط به بازدید از سایت و تایید استفاده از مواد موثره طبیعی در ساخته محصول مورد نظر می باشد.

۳-۳- بررسی صلاحیت کشور تولیدکننده (به لحاظ ثبت دارو و مواد اولیه گیاهی) از طریق کتابخانه ای و بازدید میدانی توسط دفتر حداکثر ظرف مدت ۶ ماه از تاریخ شروع بررسی.

تبصره: چنانچه به دلیل وقوع حوادث غیرمترقبه 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.

### ۴- مدارک مورد نیاز برای ثبت و مجوز ورود:

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 اینصورت تقاضای وی کان لم یکن تلقی می شود.

#### ۴-۱- تصویر پروانه مسئول فنی

۴-۲- مستندات پرداخت هزینه بررسی مدارک برای ثبت مواد اولیه گیاهی 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.

۴-۳- مستندات مورد نیاز باید تایپ شده و به زبان انگلیسی و در سربرگ شرکت تولیدکننده 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.

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

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

۴-۶- 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. مسئولیت عدم انطباق مطالب مندرج در برگه راهنما، بسته بندی، کارتن و شرینگ با داروی اصلی برعهده مسئول فنی و شرکت ثبت کننده می باشد.

۴-۷- کسب نتایج مورد تأیید براساس الزامات و ویژگیهای نمونه، اعلام شده توسط آزمایشگاه مرجع (تعداد نمونه جهت ارسال به آزمایشگاه مرجع در ضمیمه شماره ۱۰ ذکر شده است) و یا مطابق بخشنامه های صادره در این خصوص.

۴-۸- 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, EMA, WHO, VMD و ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا ارائه نماید.

#### ۵- بررسی مدارک جهت ثبت

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

۵-۱- بررسی کارشناس ذیربط دفتر مبنی بر تکمیل مدارک / نقص در مدارک، اعلام نواقص پرونده به متقاضی ارسال مدارک به کمیته فنی.

۵-۲- بررسی و اعلام نظر کمیته فنی.

۵-۳- بررسی مدارک توسط کمیسیون و اعلام نظر کمیسیون به متقاضی توسط دفتر.

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

تبصره: شرکت متقاضی در صورت اعتراض به رای کمیسیون، می تواند حداکثر ظرف مدت یک ماه و صرفاً یکبار با ارائه دلایل و مدارک درخواستی کتبی خود را برای بررسی مجدد به دفتر ارائه نماید. دفتر درخواست متقاضی را در اولیه جلسه کمیسیون مطرح و نتیجه به متقاضی اعلام می شود. (حضور مسئول فنی شرکت متقاضی در جلسه بررسی مجدد بلامانع است)

#### ماده ۱۵: روش کد گذاری و دریافت گواهی ثبت و مجوز ورود ماده / مواد اولیه گیاهی

۱- تعیین کد فرآورده

۱-۱- نوع فرآورده

ماده اولیه RM / محصول نهایی FP

۲-۸- دسته فرآورده

- گیاهی HER

- طب سنتی TRA

۳-۱- گروه دارویی

براساس دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی WHOCC - ATCvet تنها دو حرف اول لحاظ شود (براساس ضمیمه ۹)

۴-۱- سال صدور گواهی (دورقم آخر سال شمسی)

۵-۱- شماره سریال

۶-۱- شماره جدید (دورقم به عدد)

مثال

شماره تجدید	شماره سریال	سال صدور	گروه دارویی	دسته دارویی	نوع فرآورده
00	001	97	QA	HER	FP

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 تولیدکننده خارجی و یا MHA شرکت دیگری را بعنوان نماینده رسمی در ایران در هر مرحله از فرآیند 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 مهیور 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 ماده اولیه

#### ماده ۱۶ - مسئولیت شرکت دارنده گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه

۱- انطباق کیفیت ماده اولیه در مواردی که واردات بر مبنای گواهی ثبت و مجوز ورود صادر می شود تا اخذ تاییدیه از کارخانه سازنده محصول نهائی بعهده دارنده گواهی و پس از آن به عهده تولید کننده می باشد و در مواردی که تولید کننده بعنوان 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 می گردد.

۳- عمر قفسه ای ماده اولیه وارداتی در هنگام اظهار کالا و اخذ شماره کوتاژ باید دارای شرایط اعلام شده در تبصره ۲ بند ۵ ماده ۱۸ می باشد.

۴- شرکت متقاضی باید در کلیه مراحل از سلامت مصرف مواد اولیه وارداتی خود اطمینان حاصل نموده و شرکت سازنده در کشور مبدأ 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 اقلام واردتی نخواهد داشت .

#### ماده ۱۷: موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار گواهی ثبت

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

۵- هر دلیلی دارو از فهرست دارویی ایران حذف گردد.

۶- ثابت شود مدارک مربوطه واقعی نبوده است.

۷- از طرف مراجع ذیصلاح ملی (سازمان دامپزشکی و یا وزارت بهداشت) یا بین المللی مصرف آن ممنوع و یا خطرناک اعلام گردد.



۸- اگر مشخص شود تولیدکننده، اصول GMP را رعایت نمی نماید.

۱۰- اگر محصول مورد نظر دارای پاسخ های غیرقابل قبول مکرر(حداکثر ۳ سری ساخت از زمان شروع واردات از سوی آزمایشگاه مرجع) باشد.

۱۱- اگر گزارش هایی مبنی بر اثرات جانبی خطرناک از سوی مراجع ذی صلاح کشور/کشورهای که محصول با نام غیر اختصاصی و یا بام اختصاصی در آنجا ثبت شده است ارائه گردد.

۱۲- در صورتی که تولید، ثبت یا بازاریابی محصول دارویی در کشور مبدا معلق شود یا به اتمام برسد.

#### ماده ۱۸: 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 هریک 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 ضمائم آن را به صورت پست الکترونیک (به آدرس سامانه دارویی) ارسال نماید.

تبصره ۱: پیش فاکتور (Proforma Invoice) باید در سربرگ شرکت تولیدکننده 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 حاصل فاکتور باید از طرف صادرکننده 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 تولیدکننده (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 قراردادی 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.

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

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

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

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

۴-۳- 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...) 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 احتمال به آلودگی به عامل BSE/TSE را داشته باشد ارائه گواهی BSE Free/TSE Free مطابق مقررات بین المللی ضروری می باشد.

۵- اظهار نامه گمرکی با شماره کوتاژ

**تبصره ۱:** اقلامی که به دلایل شرایط خاص نگهداری باید بلافاصله ترخیص گردند به تشخیص مدیرکل 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 هرحال 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 بود 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- تائیدیه امور مالی مبنی بر پرداخت هزینه های مربوطه.