مقررات و ضوابط ثبت و ورود داروهاي طبيعي

بر اساس مفاد بخش سوم قانون و مقررات مربوط به امور پزشكي و دارويي مندرج در فصل چهارم قانون شرايط ساخت و ورود دارو و فرآورده هاي بيولوژيك و آزمايشگاهي مصوب 29/3/1334 و اصلاحات مصوب23/1/1367 مجلس شوراي اسلامي و در راستاي اهداف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي در توسعه كاربرد و مصرف منطقي داروهاي طبيعي، ارتقاي كيفي و كمي اشكال گوناگون داروهاي طبيعي و ايجاد رقابت پويا در توليد و عرضه اين قبيل فرآورده هاي دارويي بدينوسيله مقررات و ضوابط واردات داروهاي طبيعي به شرح ذيل اعلام مي گردد.

تعريف داروي طبيعي: آندسته از داروها که داراي منشا گياهي، حيواني و معدني و يا فراورده هاي حاصل از آنها به صورت خام و يا فرآيندي، ساخته شده و به منظور پيشگيري و درمان ( تامين سلامت جسم و روان) در انسان مورد استفاده قرار مي گيرند.

تبصره: فرآورده هايي كه صرفا از يك ماده موثره خالص طبيعي تهيه گرديده اند تابع مقررات داروهاي شيميايي كشور مي باشند.

ماده1: ورود هر نوع داروي طبيعي به كشور منوط به رعايت شرايط و ضوابط ثبت و ورود دارو و ترخيص آن از گمرکات و توزيع آن مستلزم اخذ موافقت قبلي از اداره كل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر مي باشد.

ماده2: كميسيون قانوني ساخت و ورود ( موضوع ماده 20 قانون مربوط به مقررات امور پزشكي و دارويي و مواد خوردني و آشاميدني) مسؤوليت صدور مجوز ورود داروهاي طبيعي را بر عهده دارد.

ماده3: مجوز ورود براي آن گروه از داروهاي طبيعي صادر مي گردد كه عرضه و كاربرد آنها در سامانه دارو درماني كشور توسط شوراي بررسي و تدوين داروهاي طبيعي ايران مجاز تشخيص داده شود.

ماده4: اعتبار مجوز/ پروانه ورود داروهاي طبيعي 4 سال است كه قابل تمديد مي باشد.

تبصره1: در صورت اثبات عدم مطابقت کالاي وارداتي با ويژگي هاي فرمولاسيون که از قبل ارايه و تاييد شده، مجوز/ پروانه صادره معلق خواهد گرديد.

تبصره2: تقاضاي تمديد مجوز/ پروانه ورود داروهاي طبيعي بايستي 6 ماه قبل از انقضاي مدت از سوي متقاضي به اداره كل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر اعلام گردد.

ماده5: چنانچه در طول مدت اعتبار مجوز ورود، به تشخيص اداره كل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر، ورود داروي طبيعي مضر به سلامت جامعه تشخيص داده شود، مجوز مربوطه با راي كميسيون قانوني ساخت و ورود ملغي مي گردد.

ماده6: شرايط وارد كننده دارو

الف- هر شخصيت حقوقي مي تواند پس از اخذ موافقت اصولي جهت واردات داروي طبيعي ساخته شده از اداره كل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و با رعايت ضوابط ثبت و ورود دارو، اقدام نمايد.

ب- وارد كننده مي بايد در قالب شركت، اساسنامه و روزنامه رسمي آن شركت با ذكر موضوع واردات داروي طبيعي ساخته شده را به اداره كل نظارت بر امور دارو ارايه نمايد.

ج- شركت وارد كننده بايد بتواند نمايندگي انحصاري كارخانه يا كارخانجات معتبر و مشخصي را ارايه نموده و يا اجازه فروش انحصاري محصول دارويي آن كارخانه را در ايران داشته باشد.

د- شركت وارد كننده مي بايد يك نفر دكتر داروساز واجد شرايط را به عنوان مسؤول فني معرفي نمايد.

ه- شركت وارد كننده پس از اخذ موافقت اصولي مي بايد جهت تک تک داروهاي مورد نظر نسبت به اخذ مجوز اقدام نمايد.

و- شركت وارد كننده مي تواند با يكي از شركتهاي پخش سراسري قرارداد پخش منعقد يا نسبت به توزيع داروهاي خود مطابق ضوابط ابلاغي اقدام نمايد.

ز- شركت وارد كننده جهت معرفي و تبليغات در مورد داروهاي وارداتي خود ملزم به رعايت ضوابط مربوط خواهد بود.

ماده7: ضوابط ثبت و ورود داروي طبيعي توسط شركتهاي وارد كننده دارو

الف- اصل برگ نمايندگي انحصاري از كمپاني سازنده يا اجازه فروش انحصاري محصولات دارويي آن كمپاني در كشور ايران.

ب- اصل گواهي Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) صادره از مرجع قانوني دارويي كشور مبدا (Drug Regulatory Authority) طبق ساختار پيشنهادی سازمان جهانی بهداشت (WHO) (پيوست شماره 1) با تاييد سفارت جمهوري اسلامي ايران در آن كشور.

ج- اصل فهرست كشورهاي خريدار محصول كه در آن اطلاعاتي از جمله: نام ژنريك، شكل و دوز دارويي، نام كشورهاي خريدار محصول، نام تجارتي به فروش رسيده در آن كشورها، شماره ثبت در آن كشورها، تاريخ ثبت در آن كشورها، تاريخ شروع مصرف، تاريخ قطع مصرف (در صورت قطع مصرف) دقيقا ذكر شده و به تاييد اتاق بازرگاني كشور مبدا و يا كشور خريدار رسيده باشد.

د- فهرست شعب كارخانه سازنده با ذكر آدرس دقيق هر يك از آنها.

ه- در صورت صلاحديد اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر نمونه به تعداد كافي جهت ارايه به اداره کل آزمايشگاههای كنترل غذا و دارو به همراه برگ آناليز، پرونده و استانداردهاي مربوط و ارايه پاسخ قابل قبول آن اداره کل.

و- فرم تكميل شده تقاضاي واردات داروي طبيعي توسط كارخانه سازنده Natural Medicines Importing Application Form (NMIAF) [(پيوست شماره 2)](http://www.fdo.ir/files/licence/appendix2.pdf)

ز- ارايه (DMF) Drug Master File

ح- فرم تكميل شده قيمت دارو توسط شركت واردكننده دارو در 2 نسخه [(پيوست شماره3)](http://www.fdo.ir/files/licence/appendix3.pdf) با تاييد مدير عامل شركت وارد كننده

ط- فرم ارزيابي پرونده داروهاي وارداتي كه توسط مسؤول فني شركت وارد كننده به دقت تكميل و مورد تاييد قرار گرفته باشد. [(پيوست شماره 4)](http://www.fdo.ir/files/licence/appendix4.pdf)

ي- ارايه گواهي تاييديه GMP کارخانه مورد نمايندگي که به تاييد مقام ذيصلاح کشور مبدا رسيده باشد.

تبصره: در صورت لزوم، بازديد GMP از كارخانه سازنده محصول انجام خواهد پذيرفت.

پس از ارسال و بررسي مدارك فوق و در صورت لزوم ارسال نمونه به آزمايشگاه و دريافت پاسخ قابل قبول از اداره کل آزمايشگاه هاي كنترل غذا و دارو، چنانچه موارد زير رعايت شده باشد مراتب به كميسيون قانوني ارجاع مي گردد:

الف – داروي مورد نظر با همان نام تجاري و از همان كارخانه اي قابل قبول است كه در كشور مبدا به فروش رسيده و سابقه مصرف داشته باشد.

ب- داروي مورد نظر با همان نام تجاري در كشورهاي ديگر علاوه بر كشور مبدا نيز به فروش رسيده و مصرف گردد.

ج- ثبت دارو مي بايد از منابع معتبر در كشورهاي اروپاي غربي، آمريكاي شمالي، كانادا، استراليا و ژاپن انجام پذيرد.

تبصره:در صورتيكه پيشنهاد ثبت خارج از موارد مندرج در بند «ج» صورت پذيرد، با ارايه كليه مدارك زير موضوع قابل بررسي خواهد بود:

1- ارايه گواهي GMP از مرجع دارويي كشور مبدا و تاييد GMP سازنده از سوي اداره كل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

2- ارايه تاييديه هاي مراكز معتبر بين المللي (نظير FDA، TGA، EMEA و...)

3- صادرات داروي مورد نظر به كشورهاي مندرج در بند «ج»

در اين مرحله لازم است شركت وارد كننده نسبت به پرداخت هزينه ثبت بر اساس قانون اقدام نموده و پس از بررسي مدارك فوق و تاييد كميسيون قانوني موضوع به شركت وارد كننده اعلام خواهد شد. متعاقب آن شماره Iran Registration Code (IRC) اعلام و مجوز/ پروانه صادر خواهد گرديد. پس از آن ارايه پروفرم طبق ضوابط مربوط از سوي شركت واردكننده بلامانع خواهد بود.

تذکر1: ترجمه فارسي بروشور و بسته بندي با تاييد مسؤول فني شركت وارد كننده مي بايد به اداره كل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارايه گردد. هر گونه مسؤوليت در خصوص مندرجات بروشور ترجمه شده و بسته بندي بر عهده شركت وارد كننده مي باشد.

تذكر2: درج شماره IRC بر روي بسته بندي دارو به همراه ارايه بروشور و بسته بندي فارسي و انگليسي هنگام واردات دارو الزامي است.