



وزارت جهاد کشاورزی

سازمان دامپزشکی کشور

Iran veterinary organization



مقررات ملی دامپزشکی

دستورالعمل :

تمدید پروانه ساخت داروهای دامپزشکی

Directive :

**Extension of drug
Production Licence**

IVO/98/05

2020-January

IVO/۹۸/۰۵

آبان ۱۳۹۸

آدرس: تهران، خیابان ولی عصر، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال

الدین اسدآبادی، ساختمان سازمان دامپزشکی کشور

دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲

تلفن: ۸۸۹۶۳۳۸۰ - ۸۸۹۵۰۸۷۶

WWW.IVO.IR

پایگاه اینترنتی:

فهرست

<u>صفحه</u>	<u>عنوان</u>
۲	پیش گفتار
۲	هدف
۲	دامنه کاربرد
۲	مسئولیت اجرا
۲	قوانین و مقررات مرتبط
۲	تعاریف واژه ها و اصطلاحات
۳	مراحل و ضوابط اجرایی
۴	شیوه تمدید پروانه ساخت دارو
۵	پیوست شماره ۱
۶	پیوست شماره ۲

پیش‌گفتار:

« دستورالعمل تمدید پروانه ساخت داروهای دامپزشکی » بنا به پیشنهاد دفتر امور دارو درمان و به استناد قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب سال ۱۳۵۰ نگارش شد و در بیستمین جلسه شورای راهبری توسعه مدیریت سازمان با کد « IVO/98/05 » به تصویب رسید.

ماده ۱- هدف:

تعیین ضوابط، شرایط و شیوه تمدید پروانه های ساخت داروهای دامپزشکی

ماده ۲- دامنه کاربرد:

این دستورالعمل برای تمدید پروانه های ساخت داروی دامپزشکی در کشور کاربرد دارد.

ماده ۳- مسئولیت اجراء:

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده ادارات کل دامپزشکی استان ها است.

ماده ۴- قوانین و مقررات مرتبط:

۱- ماده (۳) و مواد (۷) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰

۲- آیین نامه اجرائی بند "ز" ماده ۳ قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۹۲

ماده ۵- تعاریف واژه ها و اصطلاحات: اصطلاحات به کار رفته در این دستورالعمل دارای مفاهیم زیر است:

۱- سازمان: سازمان دامپزشکی کشور

۲- اداره کل: اداره کل دامپزشکی استان

۳- دفتر: دفتر امور دارو و درمان

۴- سامانه: سامانه الکترونیک دفتر امور دارو درمان به آدرس: WWW.D.IVO.IR

۵- داروی دامپزشکی: هر ماده یا ترکیبی که دارای خواص جهت تشخیص، پیشگیری، کنترل و درمان بیماری های دامی تجویز و یا به نحوی استفاده شود، همچنین مواد و یا ترکیبی از مواد که از طریق مکانیسم های فارماکولوژیک، ایمونولوژیک یا متابولیک، اعمال فیزیولوژیک بدن را به حالت عادی برگرداند و سبب تصحیح، تعدیل و بهبود عملکرد تولید و رفتار دام شود.

۷- مواد بیولوژیک: فرآورده هایی نظیر سرم، واکسن، آنتی ژن ها، کیت های آزمایشگاهی و غیره که برای پیشگیری، تشخیص، درمان و یا کنترل بیماری دامی بکار می رود.

۸- واکسن: نوعی ماده بیولوژیک که بمنظور جلوگیری از بروز یک یا چند نوع بیماری به اندازه معین به دام تلقیح شده و با تحریک سیستم ایمنی موجب پیشگیری، درمان و کنترل بیماری ها می گردد.

۹- سم: ماده ای است که دارای منشا بیولوژیکی یا شیمیایی (معدنی یا آلی) بوده و از راه های مختلف در مقادیر معین و معمولاً جزئی باعث اختلال در فعل و انفعالات حیاتی انگل بطور موقت یا دائم شده و جهت مبارزه با انگل های خارجی و داخلی استفاده می شود.

۱۰- مواد ضد عفونی کننده: موادی گند زدا و پلشت بر هستند که از رشد و تزايد میکروب ها جلوگیری می کنند و یا باعث از بین رفتن آنها می شوند.

۱۱- شوینده: شوینده یا پاک کننده ها موادی هستند که به روش انحلال و یا فیزیکی موجب جرم زدایی می شوند.

۱۲- دارو با نام ژنریک: دارویی است که عمدتاً پس از اتمام دوره انحصار تولید (Patent) توسط کارخانجات داروسازی تولید می گردد، به نحوی که نوع، میزان ماده موثره، شکل دارویی، نحوه آزادسازی و اثربخشی درمانی فرآورده ژنریک با داروی اختصاصی (Brand) یکسان باشد.

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

۱۴- نام شیمیایی: وضعیت دقیق ترکیب شیمیایی و ساختمان مولکول دارو را مشخص می نماید.

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

۱۶- داروی گیاهی: به فرآورده هایی اطلاق می شود که در تهیه آن کلا و یا اکثراً از اجزاء و یا عصاره های گیاهی استفاده شده باشد، تشخیص داروی گیاهی، تأیید اثر درمانی و تأیید نام آن با دفتر است.

۱۷- شرکت تولید کننده: موسسه ای است که دارای مجوز معتبر تولید داروی دامپزشکی از سازمان دامپزشکی باشد و در واحد یا واحدهای تولیدی مجاز که دارای شرایط بهینه تولید (GMP) است اقدام به تولید داروهای دامپزشکی نماید. تولید کننده می تواند خود دارای مجوز فروش باشد و یا می تواند بطور قراردادی بر اساس قرارداد معتبر اقدام به تولید نماید.

۱۸- نمایندگی رسمی: شرکت هایی هستند که به نمایندگی از سوی یک شرکت دارو سازی بین المللی برابر مقررات بین المللی و قوانین جاری کشور جهت ثبت، واردات و فروش دارو در کشور جمهوری اسلامی ایران به ثبت رسیده و فعالیت می کنند.

۱۹- ماده اولیه دارویی: هر ماده ای بجز مواد بسته بندی که در ساخت یک دارو بکار می رود. منبع ماده اولیه دارویی 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.

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

۲۱- پروانه ساخت دارو: پروانه معتبر مبتنی بر مشخصات واحد تولید کننده و محصول دارویی، که توسط سازمان دامپزشکی کشور برای هر محصول جهت ساخت و فروش در بازار صادر می گردد.

مراحل و ضوابط اجرایی :

ماده ۶- شیوه تمدید پروانه ساخت دارو به شرح زیر است :

۱- حداکثر مدت اعتبار گواهی ثبت دارو ۴ سال از تاریخ تمدید می باشد.

۲- شرکت تولید کننده متقاضی می بایست درخواست تمدید پروانه ساخت را شش ماه قبل از انقضای مدت اعتبار در سربرگ شرکت با امضاء مقام مجاز و مهر شرکت و یا از طریق سامانه الکترونیک استان متبوع به انضمام مدارک به شرح ذیل ارائه نماید: تبصره ۱: در خصوص پروانه هایی که بصورت ثبت و تولید همزمان، تولید تحت لیسانس و یا قراردادی صادر گردیده است مشمول تفویض اختیار تمدید توسط ادارات کل نمی باشند.

۱-۲- تصویر پروانه ساخت قبلی

۲-۲- تأییدیه رسمی شرکت تولید کننده متقاضی مبنی بر عدم تغییر در مفاد اعلام شده در پروانه ساخت

۳-۲- طرح رنگی، برچسب محصول و بسته بندی (تهیه شده بر اساس مندرجات پروانه ساخت معتبر و مورد تأیید دفتر دارو - درمان)

۴-۲- نمونه گواهی آنالیز و یا برگ اختصاصات محصول

۵-۲- آخرین نتایج رسمی آزمایشگاه مرکز تشخیص (در صورتی که نتایج مربوط به سال های حداقل دو سال قبل باشد قبلا می بایست نتایج آزمایش مجدد توسط استان اخذ گردد)

۶-۲- تصویر آخرین گزارش PMS دارو (مطابق دستورالعمل ابلاغی) انجام شده توسط شرکت صاحب امتیاز محصول

۳- شرکت موظف است همزمان با ارائه درخواست یک نمونه از فرآورده را به اداره دارو درمان استان تحویل دهد.

۴- در صورت وجود اشکال یا ناقص بودن مدارک اداره دارو درمان حداکثر ظرف مدت ۲ هفته موضوع را به صورت کتبی و یا از طریق سامانه به شرکت تولید کننده متقاضی اعلام کند.

۵- شرکت موظف است حداکثر ظرف مدت ۲ ماه نسبت به رفع نواقص و تکمیل مدارک اقدام کنند در غیر این صورت تقاضای شرکت از نظر اداری بدون اثر تلقی خواهد شد.

۶- تأیید کارشناس اداره دارو درمان و تکمیل فرم بازدید از کارخانجات (مکمل سازی، ارزش سنجی واحدهای دارو سازی)

۷- اداره دارو درمان موظف است حداکثر ظرف مدت ۲ ماه پس از تکمیل و رفع نواقص نسبت به تأیید مدارک و تکمیل فرم پیش نویس پروانه ساخت دارو اقدام کند. (پیوست ۱)

۸- تکمیل فرم تعهدات اعلام شده در ظهر پروانه و مهر و امضا توسط عاملین اعلام شده در آن. (پیوست ۲)

تبصره ۲: هرگونه تخلف اثبات شده از تعهدات ارائه شده در ظهر پروانه صادره محصول مشمول اقدام برابر ضوابط اعلام شده نگردیده فلذا قابل اقدام توسط اداره کل دامپزشکی استان نمی باشد.

تبصره ۳: در خصوص اقلام محصولات دارویی که توسط اعلام رسمی سازمان از لیست داروهای دامپزشکی خارج گردیده است علیرغم پروانه و گواهی و مجوز صادره مشمول تمدید و تجدید نگردیده فلذا قابل اقدام توسط اداره کل دامپزشکی استان نمی باشد.

۹- تحویل گواهی به متقاضی منوط به پرداخت تعرفه تمدید و هزینه مالیاتی و ارائه فیش آن با هماهنگی اداره امور مالی اداره کل می باشد.

پیوست: ۱



جمهوری اسلامی ایران

بسمه تعالی



وزارت بهداشت و آموزش پزشکی

سازمان دامپزشکی کشور

تاریخ..... پروانه:

مدت اعتبار پروانه:

شماره پروانه :

پروانه ساخت داروهای دامپزشکی

نام ژنریک:	نام تجارتي:	گروه دارویی:	خانواده دارویی:
شکل دارویی:	مشخصات بسته بندی:	دام هدف:	روش تجویز:
نام تولید کننده:	نام مدیرعامل:	نام مسئول فنی:	
نشانی:			
Country	Source	Amounts	Ingredients

باستناد ماده ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ مربوط به ساخت و فروش داروهای دامپزشکی کشور اجازه داده میشود محصول نامبرده با مشخصات بالا و رعایت کلیه مقررات، در آن کارخانه تولید و برای فروش و مصرف تحت نظارت این سازمان توزیع گردد. شماره سریال:

مدیر کل دامپزشکی استان ...

پیوست: ۲

اینجانبان به شماره ملی مدیرعامل، به شماره ملی رئیس هیات مدیره شرکت و به شماره ملی مسئول فنی بهداشتی شرکت مذکور اظهار و گواهی می نمایم که در کمال صحت، سلامت و با علم و آگاهی و اطلاع کامل از مفاد "آئین نامه اجرایی 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 سال ۱۳۷۳ مجلس شورای اسلامی و با آگاهی از مفاد ماده ۲۴ قانون ارتقاء سلامت اداری و مقابله با فساد مصوب ۱۳۸۷/۲/۲۹ مجلس شورای اسلامی (با اصلاح و تأیید مورخ ۱۳۹۰/۸/۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام) و با رعایت کامل سایر قوانین، آئین نامه ها و دستورالعمل های جاری مرتبط با فعالیت موضوع این پروانه 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 ملاحظاتی زیست محیطی و ایمنی زیستی، نسبت به انجام فعالیت موضوع این پروانه مبادرت ورزیده و در این راستا خود را متعهد به انجام و تحقق موارد زیر می دانیم:

۱. چنانچه در هر زمان و شرایطی که انجام این فعالیت مغایر با قوانین، مقررات فوق الذکر و یا مغایر با مصالح عمومی و سلامت جامعه یا تهدیدی بر بهداشت دام و بهداشت عمومی جامعه باشد از انجام و تداوم آن خودداری گردد (در صورت ایجاد خسارت به هر میزان و مبلغی که مراجع ذیصلاح قانونی اعلام کنند، شرکت نسبت به تادیبه و جبران آن اقدام نماید).
۲. مسئولیت تمامی اقدامات کنترلی و مراقبت های کمی و کیفی برابر مقررات "فرآیند تولید بهینه روزآمد (cGMP)" برای تضمین کیفیت، سلامت و اثربخشی داروی تولیدی بر عهده این شرکت می باشد.
۳. ارزیابی تامین کنندگان (مواد اولیه تولید، بسته بندی، تجهیزات و تاسیسات مرتبط با خط/خطوط تولید) اعم از داخل و یا خارج از کشور به عهده این شرکت بوده و ممانعت از هرگونه مغایرت های قانونی و یا کیفیتی در تولید مواد اولیه، بسته بندی، تجهیزات و تاسیسات مرتبط با خط/خطوط تولید نیز به عهده این شرکت می باشد.
۴. هرگونه تغییر در فرمولاسیون، تغییر در محل تولید، تغییر در محل تامین و یا منابع خریداری مواد اولیه و نوع بسته بندی مستلزم کسب پروانه جدید می باشد (درخواست کتبی شرکت به سازمان ارائه می شود و در صورت تایید پروانه جدید صادر خواهد شد).
۵. اطلاعات مندرج بر روی برگه های اطلاع رسانی و برچسب دارو یا داروی عرضه شده به بازار می باید با مفاد پروانه و اطلاعات مندرج در پرونده (DMF) دارو تطابق کامل داشته باشد.
۶. لازم است بر روی تمامی بسته های داروهای دامپزشکی مشخصات برچسب و برگه های اطلاع رسانی دارو مطابق با دستورالعمل های سازمان به زبان فارسی درج شوند. اهم موارد شامل تاریخ تولید، تاریخ انقضاء و قیمت مصرف کننده، شماره پروانه، شماره سری ساخت و جمله "فقط در دامپزشکی مصرف شود" است.
۷. شرکت موظف است در مدت اعتبار این پروانه نسبت به اجرای برنامه های مراقبت های پس از فروش دارو (PMS) اقدام و سالیانه حداقل دو مورد پایش (PMS) انجام و گزارش های سالیانه پایش های (PMS) و در صورت نیاز به جمع آوری محصول، گزارش فراخوان (Recall) را در زمان تمديد یا تجدید پروانه به سازمان ارائه کند (سازمان مجاز است خود راساً نسبت به نمونه برداری و ارسال آن به آزمایشگاه های مورد تأیید سازمان، اعم از داخل و یا خارج از کشور، اقدام نماید و کلیه هزینه های آن را شرکت تقبل می نماید).
۸. شرکت مسئولیت اصالت و صحت تمامی اوراق، اسناد و مدارکی را که جهت صدور این پروانه به سازمان دامپزشکی کشور (دفتر دارو و درمان) ارائه نموده و یا خواهد نمود پذیرفته و معتبر بودن آن ها را گواهی می نماید.

امضاء و مهر مسئول فنی و بهداشتی
نام و نام خانوادگی
مهر شرکت

امضاء رئیس هیات مدیره شرکت
نام و نام خانوادگی
تاریخ:

امضاء مدیر عامل شرکت
نام و نام خانوادگی
شماره دفتر اندیکاتور شرکت: