



وزارت جهاد کشاورزي



دستورالعمل :

صدور مجوز بهداشتی واردات (VHIP) دارو، واکسن،
مواد بیولوژیک، سموم، ضد عفونی کننده ها، مکمل ها و
افزودنی های خوراک دام
(مواد اولیه / محصول آماده مصرف)

Ivo كد
۱۴۰۰/۳۱/۱۱۴
(نسخه اول)

آدرس: تهران، خیابان ولی عصر، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان
سید جمال الدین اسدآبادی، ساختمان سازمان دامپزشکی کشور
تلفن: ۸۸۹۶۳۳۸۰ - ۸۸۹۵۰۸۷۶ دورنویس:
۸۸۹۵۷۲۵۲

پایگاه اینترنتی: WWW.IVO.IR



مقررات ملی دامپزشکی

مقررات ملی دامپزشکی
ivo - ۱۴۰۰/۳۱/۱۱۴

فهرست:

صفحه	عنوان
۲.....	پیشگفتار.....
۲.....	هدف.....
۲.....	دامنه کاربرد.....
۲.....	مسئولیت اجرا.....
۲.....	قوانین و مقررات مرتبط.....
۲.....	تعاریف واژه ها و اصطلاحات.....
۴.....	مراحل و ضوابط اجرایی.....
۶.....	روند نمای صدور مجوز بهداشتی اقلام دارویی.....

پیش گفتار:

دستورالعمل صدور مجوز بهداشتی واردات دارو، واکسن، مواد بیولوژیک، سموم، ضدعفونی کننده ها، مکمل ها و افزودنی های خوراک دام عبارتست از شیوه نامه نحوه صدور مجوز بهداشتی برای واردات دارو (مواد اولیه / محصول آماده مصرف) با اختصاصات معین که بر اساس گواهی ثبت صادره توسط سازمان دامپزشکی کشور صادر می گردد.

ماده ۱- هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل تعیین ضوابط و شرایط صدور مجوز بهداشتی واردات (VHIP) دارو، واکسن، مواد بیولوژیک، سموم، ضدعفونی کننده ها، مکمل ها و افزودنی های خوراک دام می باشد.

ماده ۲- دامنه کاربرد:

این دستورالعمل در خصوص صدور مجوز بهداشتی (VHIP) واردات دارو، واکسن، مواد بیولوژیک، سموم، ضدعفونی کننده ها، مکمل ها و افزودنی های خوراک دام شامل مواد اولیه و یا محصول آماده مصرف کاربرد دارد.

ماده ۳- مسئولیت اجرا:

مسئولیت اجرای این دستورالعمل برعهده ادارات کل دامپزشکی استانهای محل شرکتهای وارد کننده اقلام دارویی دامپزشکی است.

ماده ۴ - قوانین و مقررات مرتبط:

۴-۱- ماده (۳) و مواد (۷) و (۸) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰

۴-۲- آئین نامه اجرایی بند «ز» ماده ۳ قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۹۱

ماده ۵ - تعاریف واژه ها و اصطلاحات :

اصطلاحات به کار رفته در این دستورالعمل دارای مفاهیم زیراست.

۵-۱- سازمان: سازمان دامپزشکی کشور

۵-۲- اداره کل: اداره کل دامپزشکی استان

۵-۳- دفتر: دفتر امور دارو و درمان سازمان

۵-۴- سامانه دارویی: سامانه خدمات دارویی سازمان جهت ثبت اطلاعات تولید، واردات و توزیع به آدرس: WWW.D.IVO.IR

که صدور مجوز واردات و ترخیص در آن صورت می پذیرد.

۵-۵- داروی دامپزشکی: فرآورده های ساده و یا مرکبی که به منظور تشخیص، پیشگیری، کنترل و درمان بیماری های دام و حیات وحش به کار می روند و کلیه فرآورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها و مانند آن که فهرست آنها از سوی سازمان اعلام و منتشر می شود.

۵-۶- مواد بیولوژیک: به فرآورده های نظیر سرم، واکسن، آنتی ژنها، کیت های آزمایشگاهی و غیره که برای پیشگیری، تشخیص، درمان و یا کنترل بیماری دامی بکار می رود اطلاق می شود.

۵-۷- واکسن: نوعی ماده بیولوژیک است 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 میگردد.

۸-۵- سم : موادی با منشاء بیولوژیکی شیمیایی (معدنی آلی) که برای مبارزه با انواع جانوران موزی و آفات دامی از جمله انگل های خارجی و داخلی دام استفاده می شوند.

۹-۵- مواد ضد عفونی کننده : موادی گندزدا و پلشت بر هستند که از رشد و تزايد میکروبهها جلوگیری می کنند و یا باعث از بین رفتن آنها می شوند.

۱۰-۵- شوینده : شویندهها / پاک کننده ها موادی هستند که به روش انحلال و یا فیزیکی موجب جرم زدائی می شوند.

۱۱-۵- دارو با نام ژنریک : داروئی است که عمدتاً پس از اتمام دوره انحصار تولید (Patent) توسط کارخانجات داروسازی تولید میگردد ، به نحوی که نوع، میزان ماده موثره، شکل داروئی، نحوه آزادسازی و اثربخشی درمانی فرآورده ژنریک با داروی اختصاصی (Brand) یکسان باشد.

۱۲-۵- دارو با نام اختصاصی (Brand): داروئی است که بطور ساده و یا اختلاط یا ترکیب چند دارو و در نتیجه ابداع شخص یا اشخاص حقیقی و یا حقوقی 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 شود.

۱۳-۵- نام شیمیائی : وضعیت دقیق ترکیب شیمیائی و ساختمان مولکول دارو را مشخص می نماید.

۱۴-۵- نام تجاری : نام اختصاصی است که از سوی سازنده دارو برای محصول تولیدی خود انتخاب و مخصوص یک محصول خاص می باشد.

۱۵-۵- سامانه صدور پروانه : سامانه صدور پروانه سازمان به آدرس WWW.CERT.IVO.IR که گواهی ثبت دارو و مواد اولیه در آن ثبت می شود.

۱۶-۵- داروی گیاهی : به فرآورده هائی اطلاق می شود که در تهیه آن کلاً 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.

۱۷-۵- 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 شود.

۱۸-۵- ماده جانبی : مواد اولیه ای که دارای اثرات بیولوژیکی موثره داروئی نبوده و جهت فرمولاسیون محصول نهائی در ساخت دارو بکار می رود .

۱۹-۵- IVC یا (Iranian Veterinary Code) : عبارتست از شناسه ۱۵ رقمی که پس از اخذ گواهی ثبت در سامانه صدور پروانه بر روی گواهی ثبت درج می گردد.

۲۰-۵- فهرست دارو های مجاز دامپزشکی کشور : فهرست انواع و اشکال داروئی بر اساس Dosage form و Target Species تأیید شده در سازمان دامپزشکی کشور در سامانه صدور پروانه صادر و در سامانه دارویی با کد IVC منتشر میشود و قابل ردیابی است.

۲۱-۵- شرکت واردکننده: شرکتهای ثبت شده و دارای اساس نامه فعالیت در امور واردات دارو بوده و بر اساس ضوابط از شرکتهای تولیدکننده دارای مجوز فروش و یا از نماینده رسمی دارای مجوز فروش که توسط تولیدکننده اصلی معرفی شده است اقدام به واردات می نماید.

مراحل و ضوابط اجرایی:

ماده ۶: فرآیند صدور مجوز بهداشتی واردات دارو، واکسن، مواد بیولوژیک، سموم، ضدعفونی کننده ها، مکمل ها و افزودنی های خوراک دام (مواد اولیه / محصول آماده مصرف)

۱-۶- شرکت های واردکننده موظف هستند در سامانه خدمات دارویی (d.ivo.ir) ثبت نام نموده و نام کاربری و رمز عبور دریافت نمایند.

۲-۶- شرکت واردکننده موظف است دارای مسئول فنی بوده و مسئول فنی می بایست دارای پروانه مندرج در سامانه صدور پروانه سازمان (cert.ivo.ir) باشند.

۳-۶- شرکت وارد کننده منحصراً مجاز است نسبت به واردات دارو، سموم و مواد بیولوژیک که دارای کد IVC معتبر می باشند اقدام نمایند.

تبصره: لیست دارو، سموم و مواد بیولوژیک سازمان بصورت ماهانه در صفحه اصلی سامانه خدمات دارویی (d.ivo.ir) درج شده و در صفحه جستجوی سامانه خدمات دارویی امکان جستجو و اطلاعات هر IVC موجود می باشد.

۴-۶- شرکت های واردکننده موظف هستند درخواست واردات را در سامانه جامع تجارت درج و از طریق پنجره واحد سامانه جامع جهاد کشاورزی به سامانه خدمات دارویی (d.ivo.ir) سازمان ارسال نمایند.

۵-۶- شرکت های واردکننده پس از ارسال درخواست، در بخش واردات با نام کاربری و رمز عبور وارد سامانه خدمات دارویی (d.ivo.ir) شده و اطلاعات کالای وارداتی را تکمیل نموده و مدارک واردات شامل: گواهی ثبت / پروانه ساخت، پرفرما، گواهی فروش آزاد بارگزاری (آپلود) نمایند.

۱-۵-۶- درخواست کالای وارداتی دقیقاً از لحاظ نوع و مقدار ماده موثره و شکل دارویی مطابق گواهی ثبت صادره باشد.

۲-۵-۶- کلیه شرکت های واردکننده مجاز (ثبت شده در سامانه دارویی) می توانند کلیه داروهای دارای کد IVC را تا زمانی که از طرف سازمان ممنوعیتی اعلام نشده، وارد نمایند و در این خصوص هیچگونه انحصاری وجود ندارد.

تبصره: مطابق قانون جهت بررسی درخواست ارسالی به دفتر دارو و درمان استان پرداخت آنلاین تعرفه الزامی است.

۶-۶- کارشناس اداره تشخیص و درمان اداره کل دامپزشکی استان نسبت به تطبیق دقیق اطلاعات مندرج در سامانه با گواهی ثبت کالا از قبیل نام کالا، کد IVC، کشور تولید کننده، شرکت سازنده، نوع کالا، نحوه مصرف (خوراکی، تزریقی....) و شکل بسته بندی و.... مطابق شرایط ذیل اقدام می نماید:

۱-۶-۶- در صورت تطبیق کامل اطلاعات کارشناس اداره کل دامپزشکی استان موظف است ضمن تأیید اطلاعات نسبت به ارسال تأییدیه به رئیس اداره تشخیص و درمان اداره کل دامپزشکی استان اقدام نماید.

۲-۶-۶- در صورت مشاهده هرگونه مغایرت و نقص در مدارک موظف است درخواست را به متقاضی جهت تکمیل و یا تغییرات و رفع نواقص عودت دهد.

۳-۶-۶- شرکت وارد کننده موظف است در اسرع وقت نسبت به رفع نواقص و ارسال اطلاعات تکمیلی در سامانه خدمات دارویی (d.ivo.ir) اقدام نماید.

۷-۶- رئیس اداره تشخیص و درمان اداره کل نسبت به بررسی درخواست اقدام و در صورت مشاهده مغایرت موظف است درخواست را به کارشناس اولیه عودت دهد.

- در صورتیکه اطلاعات و مدارک ارسالی کامل باشد نسبت به تأیید درخواست اقدام و جهت صدور مجوز واردات به مدیر کل دامپزشکی استان ارسال می نماید.

۸-۶- مدیر کل دامپزشکی استان در صورت مشاهده مغایرت موظف است درخواست را به اداره تشخیص و درمان عودت دهد در غیر اینصورت پس از تأیید مجوز صادره از طریق پنجره واحد سامانه جامع جهاد کشاورزی به سامانه جامع تجارت ارسال می گردد.

۹-۶- بررسی کننده درخواست واردات موظف است ایرادات و اشکالات درخواست را در سامانه درج و بصورت پیام به شرکت متقاضی اعلام نماید.

ماده ۷: تأییدیه صدور مجوز واردات از طریق پنجره واحد کشاورزی به سامانه جامع تجارت ارسال می گردد و پس از طی مراحل قانونی، ثبت سفارش کالا توسط صمت انجام میگردد.

ماده ۸: مدت اعتبار مجوز بهداشتی واردات مطابق اعتبار ثبت سفارش در سامانه جامع تجارت می باشد.

ماده ۹: هرگونه درخواست تمدید و یا ویرایش بایستی از طریق سامانه جامع تجارت ارسال گردد.

۹-۱- هرگونه ویرایش اطلاعات که مغایر با اطلاعات مندرج در گواهی ثبت باشد ممنوع بوده و کارشناس موظف به رد درخواست ویرایش می باشد.

۹-۲- تمدید مجوز بهداشتی واردات دارو مادامیکه ممنوعیتی از طرف سازمان جهت واردات اعلام نگردیده بلامانع می باشد.

ماده ۱۰: این دستورالعمل شامل درخواست های واردات به مناطق آزاد/ مناطق ویژه اقتصادی و درخواست های ورود موقت نمی باشد.

۱۰-۱- متقاضیان ورود موقت دارو (وارداتی که جهت بسته بندی منحصراً وارد می گردد) باید درخواست ورود موقت کالا را به سازمان ارائه نمایند.

۱۰-۲- متقاضیان واردات دارو به مناطق آزاد/ منطقه ویژه اقتصادی تابع مقررات گمرکی همان مناطق بوده و درخواست واردات بایستی از طرق سازمان بررسی و تأیید گردد.

۱۰-۳- متقاضیان واردات به مناطق آزاد/منطقه ویژه اقتصادی و یا ورود موقت منحصراً اجازه واردات داروهایی را دارند که دارای گواهی ثبت معتبر و کد IVC باشند.

ماده ۱۱: در صورتیکه سازمان پس از صدور مجوز واردات به هر علتی گواهی ثبت دارویی را تعلیق یا ابطال نماید اداره کل موظف است مراتب را به اطلاع شرکت وارد کننده رسانده و از ترخیص محموله در هر مرحله جلوگیری بعمل آورد.

این دستورالعمل در ۱۱ ماده مصوب گردید و کلیه دستورالعمل ها و بخشنامه های قبل از این ابلاغ که مغایر با این دستورالعمل باشند لغو می گردد.

((فلوچارت صدور مجوز بهداشتی دارو، واکسن و سموم توسط اداره کل دامپزشکی استان))

