



دستورالعمل اجرائی ثبت و صدور پروانه ملزومات دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-AMD-001	شماره
۱۴۰۴/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

## دستورالعمل اجرائی ثبت و صدور پروانه ملزومات دارویی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل



دستورالعمل اجرائی ثبت و صدور پروانه ملزومات دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-AMD-001	شماره
۱۴۰۴/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

### فهرست مطالب

۴	۱ - مقدمه.....
۴	۲ - هدف.....
۴	۳ - دامنه کاربرد.....
۴	۴ - مسئولیت ها.....
۵	۵- تعاریف.....
۵	۶ - روش اجرا.....
۱۱	۷ - منابع.....
۱۲	۸ - پیوست.....

### جدول توزیع نسخ

تعداد نسخ	محل نگهداری	
۱ نسخه	رئیس اداره ملزومات دارویی	نسخه اصلی
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه کپی

این نسخه تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هرگونه تغییر در این سند، باید براساس (SOP-DPNA-AMD-001) انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۱ صفحه می باشد.



دستورالعمل اجرایی ثبت و صدور پروانه ملزومات دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-AMD-001	شماره
۱۴۰۴/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

### تاریخچه بازنگری

\*کارشناسان باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل



دستورالعمل اجرائی ثبت و صدور پروانه ملزومات دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-AMD-001	شماره
۱۴۰۴/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

## ۱ - مقدمه

پیرو آسیب شناسی صورت گرفته و نیاز به شفاف سازی و ایجاد هماهنگی هرچه بیشتر فرآیندهای ثبت و صدور پروانه در حوزه ملزومات دارویی با فرآیندهای اداره کل دارو و هم چنین در راستای حمایت از تولید و اشتغال، ضمن رعایت استانداردهای لازم جهت حفظ سلامت شهروندان، بدینوسیله دستورالعمل اجرایی فرآیند ثبت و صدور پروانه ساخت و واردات محصولات ملزومات دارویی ابلاغ و از این تاریخ قابل اجرا می گردد. تمامی بخشنامه ها و ضوابط صادر شده مرتبط با موضوع فرآیند ثبت و صدور پروانه ساخت و واردات محصولات ملزومات دارویی، که با دستورالعمل حاضر مغایر می باشد، از تاریخ ابلاغ این دستورالعمل، از درجه اعتبار ساقط و کان لم یکن تلقی می گردد.

## ۲ - هدف

این دستورالعمل به منظور ارائه فرآیند ثبت و صدور پروانه ملزومات دارویی تدوین شده است. مطابق قانون، ورود و ساخت هر نوع دارو و یا فرآورده بیولوژیک (مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه ۱۳۶۷) و عرضه و فروش آن ها در داخل کشور و یا صدور آن به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه و یا مجوز لازم می باشد.

## ۳ - دامنه کاربرد و مسئولیت ها

این دستورالعمل برای اجرای فرآیند ثبت ملزومات دارویی و آشنایی با مراحل و مستندات مورد نیاز برای درخواست ثبت در اداره ملزومات دارویی سازمان غذا و دارو کاربرد دارد.

این دستورالعمل باید توسط تمامی شرکت های فعال در زمینه تولید، واردات، توزیع و استفاده از ملزومات دارویی اجرا گردد. عملکرد این شرکت ها از سوی اداره کل دارو و مواد تحت کنترل به طور مستمر کنترل می گردد.

## ۴ - تعاریف

**ملزومات دارویی:** محصولات که دارای یک یا چند ماده شیمیایی با اثر دارویی بوده و برای تشخیص یا پیشگیری از بیماری، نگهداری بافت، درمان و یا تخفیف درد بدون متابولیزه شدن در بدن به کار رفته و در فهرست رسمی داروهای ایران قرار ندارد.

**کمیسیون قانونی:** کمیسیون موضوع بند ۲ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن

**سازمان:** سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دستورالعمل اجرائی ثبت و صدور پروانه ملزومات دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-AMD-001	شماره
۱۴۰۴/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

**اداره کل :** اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
**شرکت صاحب برند اصلی:** Product License Holder

## ۵- روش اجرا

### ۵-۱- مراحل ثبت و صدور پروانه ساخت

۵-۱-۱- شرکت می بایست نسبت به اخذ تأییدیه شرایط بهینه تولید یا گواهی GMP قبل از ارائه پرونده جامع ساخت محصول، اقدام نموده و تصویر مدرک مذکور در پرونده جامع ساخت محصول قرار داده شود.

۵-۱-۲- شرکت می بایست پرونده جامع ساخت محصول را بر اساس نتایج آزمایشات مربوط به یک سری ساخت در مقیاس نیمه صنعتی منضم به مستندات و نتایج آزمایشات پایداری تسریع شده برای همان سری ساخت، ارائه نماید.

۵-۱-۲-۱- منظور از مقیاس نیمه صنعتی، معادل حداقل ظرفیت دستگاه برای تولید یک سری ساخت صنعتی می باشد.

۵-۱-۲-۲- پرونده جامع ساخت محصول در قالب CTD می بایست مطابق با راهنمای ICH تهیه شده و به صورت فیزیکی به همراه فایل الکترونیک، به اداره کل ارسال گردد.

۵-۱-۲-۳- در قسمت مشخصات مواد اولیه مورد مصرف، برگه آنالیز مواد موثره و جانبی می بایست با گرید فارماکوپه ای ارائه گردد. کاربرد مواد موثره و جانبی با گرید غیر فارماکوپه ای، مشروط به ارائه برگه ی آنالیز مربوطه و ذکر علت استفاده از ماده موردنظر با مرجع آنالیز غیر فارماکوپه ای مانند ISO، به اداره کل و اخذ تأییدیه مربوطه می باشد.

۵-۱-۲-۴- ارائه مطالعات مربوط به معتبرسازی (Validation) روش های آنالیزی که به صورت In-house، طراحی و انجام شده اند، الزامی است.

۵-۱-۲-۵- شرکت متعهد به انجام آزمایشات پایداری طولانی مدت (Long Term) بر روی سه سری ساخت صنعتی و ارائه نتایج آن در زمان تمدید پروانه به این اداره کل می باشد.

دستورالعمل اجرائی ثبت و صدور پروانه ملزومات دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-AMD-001	شماره
۱۴۰۴/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۵-۲-۶- در رابطه با محصولات مبتنی بر فناوری نانو، اخذ تأییدیه کارآیی محصول (Efficacy)، ایمنی (Safety) و تعیین اندازه ذره ای نانو، از کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو و ارائه به این اداره کل، به منظور تایید پرونده جامع الزامی می باشد.

۵-۱-۳- نمونه برداری توسط معاونت غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی، از سری ساخت مندرج در پرونده جامع و ارسال آن به آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو، همزمان با بررسی CTD توسط این اداره کل، انجام می گردد.

۵-۱-۳-۱- در صورتی که آزمایشگاه شرکت، آزمایشگاه همکار (آکرودیته) باشد، نتایج آزمایشات مربوطه مورد پذیرش اداره کل بوده و نمونه برداری به عنوان نمونه شاهد انجام پذیرفت. بدیهی است ارزیابی های ادواری و تصادفی به صورت مستمر در دستور کار اداره کل قرار دارد.

۵-۱-۳-۲- در رابطه با سری ساخت Pilot، تأییدیه آزمایشگاه همکار جهت صدور IRC مورد تایید بوده اما آزادسازی محصول منوط به تأییدیه آزمایشگاه مرجع می باشد.

۵-۱-۳-۳- نمونه برداری صرفاً از سری ساخت نیمه صنعتی قابل قبول بوده و از سری ساخت آزمایشی انجام نخواهد شد.

۵-۱-۴- طرح موضوع صدور پروانه فرآورده در کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) و اعلام رای کمیسیون به شرکت، پس از بررسی مستندات در این اداره کل، تکمیل مدارک توسط شرکت و تایید پرونده جامع، امکان پذیر می باشد.

۵-۱-۴-۱- شرکت می بایست نامه درخواست خود را جهت طرح در کمیسیون به انضمام مدارک به شرح ذیل به اداره کل ارسال نماید:

۱. فرم خلاصه پرونده جامع و طرح لیبل و بسته بندی مطابق با پرونده جامع

۲. تصویر گواهی GMP و یا گزارش تایید خط تولید

۳. تصویر پروانه مسئول فنی با تاریخ معتبر

۵-۱-۵- فرآورده هایی که با تشخیص این اداره کل مشمول انجام ارزیابی بالینی می باشند، پس از تایید پرونده جامع و نتیجه آزمایشگاه مرجع، به منظور انجام ارزیابی بالینی به اداره مطالعات بالینی معرفی می گردند.

۵-۱-۵-۱- در خصوص فرآورده های تزریقی جدید، انجام ارزیابی بالینی یا ارائه نتایج PMS وفق تشخیص اداره کل الزامی می باشد.

دستورالعمل اجرائی ثبت و صدور پروانه ملزومات دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-AMD-001	شماره
۱۴۰۴/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۵-۲-۱-۵- مطالعات بالینی بایستی مطابق با ضوابط اداره بالینی انجام و تأییدیه نتایج به این اداره کل اعلام گردد.

۵-۱-۶- پس از طی مراحل مورد اشاره و اخذ تأییدیه های لازم شامل رای کمیسیون، تأییدیه آزمایشگاه مرجع و در صورت لزوم تأییدیه نتایج مطالعات بالینی، شرکت می بایست جهت صدور پروانه ثبت محصول نسبت به بارگذاری مستندات لازم در سامانه IRC اقدام نماید.

۵-۱-۷- کلیه محصولات می بایست مطابق با ضابطه شناسه گذاری ملزومات دارویی، شناسه گذاری شده و کالاهای فاقد برچسب اصالت معتبر، مطابق با قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز در حکم کالای قاچاق محسوب شده و مشمول جرائم قانونی می باشند.

## ۵-۲- مراحل تمدید پروانه ساخت

۵-۲-۱- با توجه به زمان بر بودن فرآیند تمدید پروانه ساخت محصول، درخواست طرح موضوع تمدید پروانه، حداقل سه ماه قبل از انقضای کد IRC، به اداره کل ارسال گردد.

۵-۲-۱-۱- مدارک لازم جهت طرح در کمیسیون به شرح ذیل می باشد:

۱. تعهد نامه تمدید پروانه بدون تغییرات

۲. در صورت تغییر در مشخصات فرآورده، تکمیل فرم فهرست تغییرات اعمالی در فرآورده ملزومات دارویی به همراه تعهدنامه تمدید پروانه

۳. تصویر پروانه یا کد IRC

۴. پروانه معتبر مسئول فنی

۵. تأییدیه GMP خط تولید

۶. نتایج پایداری طولانی مدت (Long Term) سه سری ساخت صنعتی

## ۵-۳- مراحل ثبت و صدور پروانه واردات

۵-۳-۱- شرکت می بایست درخواست خود را مبنی بر دریافت مجوز ثبت و واردات جهت طرح در کمیسیون قانونی تشخیص به اداره کل ارسال نماید.

۵-۳-۱-۱- مدارک لازم جهت طرح در کمیسیون به شرح ذیل می باشد:

دستورالعمل اجرائی ثبت و صدور پروانه ملزومات دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-AMD-001	شماره
۱۴۰۴/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱. تصویر مجوز فعالیت شرکت در حوزه ملزومات دارویی

۲. تصویر پروانه مسئول فنی با تاریخ معتبر

۳. فرم درخواست اولیه ثبت و واردات

۴. فرم PIAF ( Product Importing Application Form ) تکمیل شده توسط صاحب برند اصلی و تایید شده توسط شرکت

تولید کننده ی اصلی

۵. تصویر گواهی GMP شرکت تولید کننده ی اصلی

۶. لیست کشورهای خریدار محصول در سربرگ شرکت صاحب برند اصلی

۷. تصویر تأییدیه های بین المللی FDA، EMA، CE

۸. گواهی ثبت (Registration) محصول در کشورهای مقصد

۹. نامه نمایندگی از شرکت صاحب برند اصلی (Letter Of Authorization)

۱۰. تصویر گواهی فروش محصول در کشور مبدأ (Free Sale Certification)

۱۱. طرح بسته بندی یا نمونه محصول + PSUR

۳-۱-۲-۵- بازرسی (Audit) مکان تولید فرآورده، بنا به تشخیص این اداره کل، توسط کارشناسان این اداره کل انجام خواهد گرفت.

۳-۱-۳-۵- رای موافقت کمیسیون، هیچ گونه حقی برای شرکت جهت اخذ IRC یا انجام واردات ایجاد نمی کند.

۳-۲-۵- در صورت تایید کمیسیون، شرکت نسبت به ارائه پرونده جامع محصول، اقدام نموده و نمونه برداری پس از ارائه پرونده، صورت خواهد گرفت.

۳-۳-۵- در رابطه با محصولات مبتنی بر فناوری نانو، اخذ تأییدیه کارایی محصول (Efficacy)، ایمنی (Safety) و تعیین اندازه ذره ای نانو، از کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو و ارائه به این اداره کل، به منظور تایید پرونده جامع الزامی می باشد.





جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل



دستورالعمل اجرائی ثبت و صدور پروانه ملزومات دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-AMD-001	شماره
۱۴۰۴/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۵-۳-۴- فرآورده های مشمول انجام ارزیابی بالینی، ملزم به ارائه نتایج مطالعات بالینی شرکت صاحب برند اصلی و یا انجام مطالعات مطابق با ضوابط اداره مطالعات بالینی می باشند. صدور IRC، منوط به تأییدیه اداره مطالعات بالینی می باشد.

۵-۳-۵- پس از تایید پرونده جامع توسط اداره و تأییدیه آزمایشگاه مرجع و در صورت لزوم تأییدیه اداره مطالعات بالینی، شرکت می بایست نسبت به بارگذاری مستندات لازم در سامانه IRC به منظور صدور پروانه واردات محصول اقدام نماید.

۵-۳-۱- صدور IRC، هیچ گونه حقی برای شرکت جهت واردات ایجاد نکرده و اقدام برای واردات منوط به اعطای سیاست های مربوط در سامانه TTAC توسط اداره کل و طی روال قانونی مرتبط می باشد.

۵-۳-۲- در رابطه با واردات فرآورده های غیر ثبتی (فوریته)، آزادسازی محصول منوط به تایید آزمایشگاه مرجع می باشد.

۵-۳-۶- کلیه محصولات می بایست مطابق با ضابطه شناسه گذاری ملزومات دارویی، شناسه گذاری شده و کالاهای فاقد برچسب اصالت معتبر مطابق با قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز در حکم کالای قاچاق محسوب شده و مشمول جرائم قانونی می باشند.

## ۵-۴- مراحل تمدید پروانه واردات

۵-۴-۱- تمدید پروانه واردات، نیازمند طرح مجدد در کمیسیون قانونی تشخیص به انضمام مدارک لازم به شرح ذیل می باشد:

۱. آخرین روزنامه رسمی شرکت

۲. فرم PIAF (Product Importing Application Form) تکمیل شده توسط صاحب برند اصلی و تایید شده توسط شرکت

تولید کننده ی اصلی

۳. نامه نمایندگی از شرکت صاحب برند اصلی (Letter Of Authorization)

۴. تصویر گواهی فروش محصول در کشور مبدا (Free Sale Certification)

۵. تصویر تأییدیه های بین المللی FDA، EMA، CE

۶. تأییدیه آزمایشگاه مرجع برای آخرین سری ساخت وارداتی

۵-۴-۱- در صورتی که تا زمان تمدید پروانه، واردات صورت نگرفته باشد، ارائه تأییدیه مجدد آزمایشگاه مرجع الزامی نمی باشد.

دستورالعمل اجرائی ثبت و صدور پروانه ملزومات دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-AMD-001	شماره
۱۴۰۴/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

## ۵-۵- مراحل صدور و تمدید پروانه تولید برون مرزی

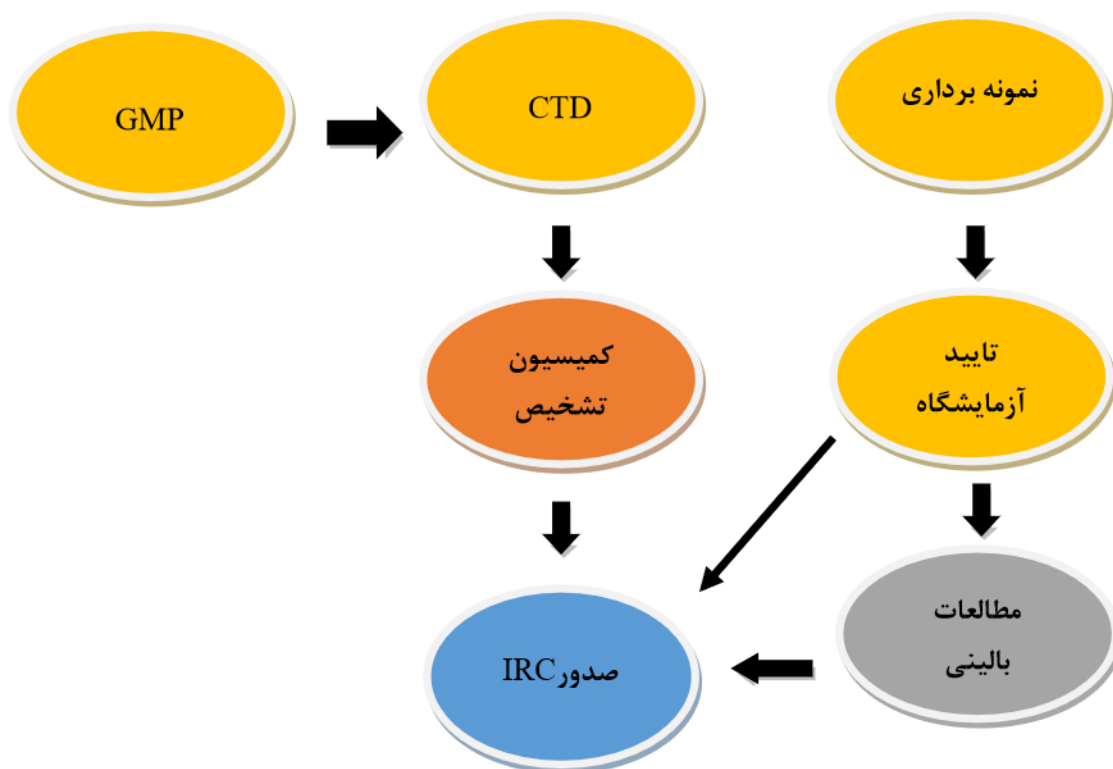
۵-۵-۱- فرآیند صدور و تمدید تولید برون مرزی مشابه فرآیند صدور و تمدید پروانه واردات ملزومات دارویی می باشد.

## ۶- منابع

۱. دستورالعمل اجرائی ثبت ملزومات دارویی وارداتی (SOP-DPNA-AMD-02)
۲. دستورالعمل اجرائی ثبت ملزومات دارویی تولید داخل (SOP-DPNA-AMD-01)

دستورالعمل اجرائی ثبت و صدور پروانه ملزومات دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-AMD-001	شماره
۱۴۰۴/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

### پیوست ۱



مراحل صدور پروانه ساخت ملزومات دارویی