

مقررات و ضوابط ثبت و ورود داروهای طبیعی

بر اساس مفاد بخش سوم قانون و مقررات مربوط به امور پزشکی و دارویی مندرج در فصل چهارم قانون شرایط ساخت و ورود دارو و فرآورده های بیولوژیک و آزمایشگاهی مصوب 1334/3/29 و اصلاحات مصوب 1367/1/23 مجلس شورای اسلامی و در راستای اهداف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در توسعه کاربرد و مصرف منطقی داروهای طبیعی، ارتقای کیفی و کمی اشکال گوناگون داروهای طبیعی و ایجاد رقابت پویا در تولید و عرضه این قبیل فرآورده های دارویی بدینوسیله مقررات و ضوابط واردات داروهای طبیعی به شرح ذیل اعلام می گردد.

تعریف داروی طبیعی: آندسته از داروها که دارای منشا گیاهی، حیوانی و معدنی و یا فرآورده های حاصل از آنها به صورت خام و یا فرآیندی، ساخته شده و به منظور پیشگیری و درمان (تأمین سلامت جسم و روان) در انسان مورد استفاده قرار می گیرند.

تبصره: فرآورده هایی که صرفاً از یک ماده موثره خالص طبیعی تهیه گردیده اند تابع مقررات داروهای شیمیایی کشور می باشند.

ماده 1: ورود هر نوع داروی طبیعی به کشور منوط به رعایت شرایط و ضوابط ثبت و ورود دارو و ترخیص آن از گمرکات و توزیع آن مستلزم اخذ موافقت قبلی از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر می باشد.

ماده 2: کمیسیون قانونی ساخت و ورود (موضوع ماده 20 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی) مسئولیت صدور مجوز ورود داروهای طبیعی را بر عهده دارد.

ماده 3: مجوز ورود برای آن گروه از داروهای طبیعی صادر می گردد که عرضه و کاربرد آنها در سامانه دارو درمانی کشور توسط شورای بررسی و تدوین داروهای طبیعی ایران مجاز تشخیص داده شود.

ماده 4: اعتبار مجوز/ پروانه ورود داروهای طبیعی 4 سال است که قابل تمدید می باشد.

تبصره 1: در صورت اثبات عدم مطابقت کالای وارداتی با ویژگی های فرمولاسیون که از قبل ارایه و تایید شده، مجوز/ پروانه صادره معلق خواهد گردید.

تبصره 2: تقاضای تمدید مجوز/ پروانه ورود داروهای طبیعی بایستی 6 ماه قبل از انقضای مدت از سوی متقاضی به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر اعلام گردد.

ماده 5: چنانچه در طول مدت اعتبار مجوز ورود، به تشخیص اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر، ورود داروی طبیعی مضر به سلامت جامعه تشخیص داده شود، مجوز مربوطه با رای کمیسیون قانونی ساخت و ورود ملغی می گردد.

ماده 6: شرایط وارد کننده دارو

الف- هر شخصیت حقوقی می تواند پس از اخذ موافقت اصولی جهت واردات داروی طبیعی ساخته شده از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و با رعایت ضوابط ثبت و ورود دارو، اقدام نماید.

ب- وارد کننده می باید در قالب شرکت، اساسنامه و روزنامه رسمی آن شرکت با ذکر موضوع واردات داروی طبیعی ساخته شده را به اداره کل نظارت بر امور دارو ارایه نماید.

ج- شرکت وارد کننده باید بتواند نمایندگی انحصاری کارخانه یا کارخانجات معتبر و مشخصی را ارایه نموده و یا اجازه فروش انحصاری محصول دارویی آن کارخانه را در ایران داشته باشد.

تهیه و تنظیم: معاونت برنامه ریزی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

مقررات و ضوابط ثبت و ورود داروهای طبیعی

د- شرکت وارد کننده می باید یک نفر دکتر داروساز واجد شرایط را به عنوان مسؤول فنی معرفی نماید.
ه- شرکت وارد کننده پس از اخذ موافقت اصولی می باید جهت تک تک داروهای مورد نظر نسبت به اخذ مجوز اقدام نماید.
و- شرکت وارد کننده می تواند با یکی از شرکتهای پخش سراسری قرارداد پخش منعقد یا نسبت به توزیع داروهای خود مطابق ضوابط ابلاغی اقدام نماید.

ز- شرکت وارد کننده جهت معرفی و تبلیغات در مورد داروهای وارداتی خود ملزم به رعایت ضوابط مربوط خواهد بود.

ماده 7: ضوابط ثبت و ورود داروی طبیعی توسط شرکتهای وارد کننده دارو

الف- اصل برگ نمایندگی انحصاری از کمپانی سازنده یا اجازه فروش انحصاری محصولات دارویی آن کمپانی در کشور ایران.
ب- اصل گواهی **Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)** صادره از مرجع قانونی دارویی کشور مبدا (**Drug Regulatory Authority**) طبق ساختار پیشنهادی سازمان جهانی بهداشت (**WHO**) (پیوست شماره 1) با تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور.

ج- اصل فهرست کشورهای خریدار محصول که در آن اطلاعاتی از جمله: نام ژنریک، شکل و دوز دارویی، نام کشورهای خریدار محصول، نام تجاری به فروش رسیده در آن کشورها، شماره ثبت در آن کشورها، تاریخ ثبت در آن کشورها، تاریخ شروع مصرف، تاریخ قطع مصرف (در صورت قطع مصرف) دقیقاً ذکر شده و به تایید اتاق بازرگانی کشور مبدا و یا کشور خریدار رسیده باشد.

د- فهرست شعب کارخانه سازنده با ذکر آدرس دقیق هر یک از آنها.

ه- در صورت صلاحدید اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر نمونه به تعداد کافی جهت ارایه به اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو به همراه برگ آنالیز، پرونده و استانداردهای مربوط و ارایه پاسخ قابل قبول آن اداره کل.

و- فرم تکمیل شده تقاضای واردات داروی طبیعی توسط کارخانه سازنده **Natural Medicines Importing Application Form (NMIAF)** (پیوست شماره 2)

ز- ارایه **Drug Master File (DMF)**

ح- فرم تکمیل شده قیمت دارو توسط شرکت واردکننده دارو در 2 نسخه (پیوست شماره 3) با تایید مدیر عامل شرکت وارد کننده

ط- فرم ارزیابی پرونده داروهای وارداتی که توسط مسؤول فنی شرکت وارد کننده به دقت تکمیل و مورد تایید قرار گرفته باشد. (پیوست شماره 4)

ی- ارایه گواهی تاییدیه **GMP** کارخانه مورد نمایندگی که به تایید مقام ذیصلاح کشور مبدا رسیده باشد.

تبصره: در صورت لزوم، بازدید **GMP** از کارخانه سازنده محصول انجام خواهد پذیرفت.

پس از ارسال و بررسی مدارک فوق و در صورت لزوم ارسال نمونه به آزمایشگاه و دریافت پاسخ قابل قبول از اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو، چنانچه موارد زیر رعایت شده باشد مراتب به کمیسیون قانونی ارجاع می گردد:

تهیه و تنظیم: معاونت برنامه ریزی اداره کل فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل

مقررات و ضوابط ثبت و ورود داروهای طبیعی

الف - داروی مورد نظر با همان نام تجاری و از همان کارخانه ای قابل قبول است که در کشور مبدا به فروش رسیده و سابقه مصرف داشته باشد.

ب - داروی مورد نظر با همان نام تجاری در کشورهای دیگر علاوه بر کشور مبدا نیز به فروش رسیده و مصرف گردد.

ج - ثبت دارو می باید از منابع معتبر در کشورهای اروپای غربی، آمریکای شمالی، کانادا، استرالیا و ژاپن انجام پذیرد.

تبصره: در صورتیکه پیشنهاد ثبت خارج از موارد مندرج در بند «ج» صورت پذیرد، با ارایه کلیه مدارک زیر موضوع قابل بررسی خواهد بود:

1- ارایه گواهی **GMP** از مرجع دارویی کشور مبدا و تایید **GMP** سازنده از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

2- ارایه تاییدیه های مراکز معتبر بین المللی (نظیر **FDA, TGA, EMEA** و...)

3- صادرات داروی مورد نظر به کشورهای مندرج در بند «ج»

در این مرحله لازم است شرکت وارد کننده نسبت به پرداخت هزینه ثبت بر اساس قانون اقدام نموده و پس از بررسی مدارک فوق و تایید کمیسیون قانونی موضوع به شرکت وارد کننده اعلام خواهد شد. متعاقب آن شماره **Iran Registration Code (IRC)** اعلام و مجوز/ پروانه صادر خواهد گردید. پس از آن ارایه پروفرم طبق ضوابط مربوط از سوی شرکت واردکننده بلامانع خواهد بود.

تذکره 1: ترجمه فارسی بروشور و بسته بندی با تایید مسؤول فنی شرکت وارد کننده می باید به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارایه گردد. هر گونه مسؤولیت در خصوص مندرجات بروشور ترجمه شده و بسته بندی بر عهده شرکت وارد کننده می باشد.

تذکره 2: درج شماره **IRC** بر روی بسته بندی دارو به همراه ارایه بروشور و بسته بندی فارسی و انگلیسی هنگام واردات دارو الزامی است.