

دستورالعمل مربوط به تاسیس شرکتهای توزیع دارو (۹۶۶۱/د مورخ ۱۸/۵/۸۵)

توزیع دارو در کشور از طریق شرکتهای پخش دارویی سراسری، شعب آنها و شرکتهای پخش استانی بعد از دریافت مجوزهای لازم از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و با رعایت کلیه مقررات و دستورالعملهای مربوط به توزیع دارو، انجام می‌شود.

دستورالعمل مربوط به فرمولاسیون اشکال دارویی توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی

- ۱- لازم است متقاضی درخواست خود را با ذکر مشخصات کامل داروی مورد نظر به اداره کل امور دارو و مواد مخدر ارسال نماید.
- ۲- درخواست فوق در اداره صدور پروانه بررسی می‌گردد:
- ۱-۲- در صورتی که داروی مذکور در فهرست داروهای ایران موجود نباشد جهت بررسی (در مود لزوم اضافه شده به فهرست) به شورای بررسی و تدوین داروهای ایران ارجاع می‌گردد.
- ۲-۲ اگر داروی مورد نظر در فهرست داروهای ایران باشد، مقتضی است فرم مربوطه (مطابق پیوست شماره يك) توسط متقاضی تکمیل و به اداره کل امور دارو و مواد مخدر ارسال گردد.
- ۳- پس از تکمیل مدارك لازم موضوع در ستاد دارو طرح و در صورت تایید، به متقاضی اعلام می‌گردد.
- ۴- در این مرحله مقتضی است متقاضی پرونده کامل ساخت دارو را مطابق فرم پیوست شماره دو به این اداره کل ارسال نماید.
- ۵- مراحل ثبت پرونده در اداره صدور پروانه انجام شده و به اداره بررسی استاندارد ارجاع می‌گردد.
- ۶- پرونده فوق جهت بررسی به یکی از کارشناسان تحویل می‌گردد.
- تذکر- بررسی این پرونده‌ها مطابق پرونده‌های ساخت مربوط به کارخانه‌های داروسازی انجام می‌شود و تمام ضوابط مربوطه مانند لزوم تکمیل بودن مدارك، انجام آزمایشهای مورد نظر آن اداره می‌بایست رعایت شود.
- ۷- پس از تایید اداره بررسی استاندارد مبنی بر تکمیل مدارك موضوع به متقاضی اعلام می‌گردد.
- ۸- در این مرحله متقاضی جهت اخذ پروانه ساخت و تولید انبوه داروی مذکور، مجاز به انعقاد قرارداد با کارخانه‌های معتبر داروسازی با هماهنگی اداره کل امور دارو و مواد مخدر خواهد بود.
- بدیهی است بر طبق ضوابط موجود اعتبار پروانه ساخت هر دارو چهار سال می‌باشد و کارخانه داروسازی موظف است شش ماه قبل از تاریخ انقضای پروانه ساخت هر دارو نسبت به تمدید آن اقدام نماید در غیر اینصورت در تاریخ مقرر پروانه فوق از درجه اعتبار ساقط گردیده و تولید آن دارو مجاز نخواهد بود.

دستورالعمل مربوط به اقدام کارخانه جهت صدور پروانه ساخت داروی جدید و یا تمدیدی

- ۱- لازم است کارخانه داروسازی متقاضی با توجه به فهرست داروهای ایران، و بر اساس استراتژی تولید مصوب آن کارخانه، دو سری پرونده کامل ساخت هر يك از اقلام دارویی مورد نظر به همراه يك نمونه از آن را به اداره کل امور دارو و مواد مخدر ارسال نمایند.
- ۲- پس از انجام مراحل ثبت پرونده در اداره صدور پروانه، پرونده به اداره بررسی استاندارد ارجاع می‌گردد.
- ۳- پرونده مذکور بر اساس فهرست مدارك لازم جهت بررسی کنترل می‌گردد.

- ۳-۱- در صورت نقص مدارك، پرونده از مسیر ارجاعی به کارخانه مربوطه برگردانده می‌شود.
- ۳-۲- در صورت تکمیل بودن مدارك، پرونده جهت بررسی به یکی از کارشناسان ارجاع می‌گردد.
- ۴- در حین بررسی، در صورت نیاز آزمایش‌های لازم بر روی نمونه‌های دارو توسط اداره کل آزمایشگاه‌ها کنترل غذا و دارو انجام می‌گیرد.
- ۴-۱- در صورت عدم تایید آن اداره کل، کارخانه موظف به رفع اشکال‌های مذکور خواهد بود.
- ۴-۲- تاییدیه‌های مورد نظر به اداره کل امور دارو و مواد مخدر اعلام می‌گردد.
- ۵- نتایج اعلام شده از طرف اداره کل آزمایشگاه‌های کنترل غذا و دارو توسط اداره صدور پروانه به کارخانه مربوط اعلام می‌شود.
- ۶- پس از تایید اداره بررسی استاندارد، مبنی بر کفایت مدارك لازم جهت صدور پروانه، پرونده مربوطه به منظور انجام اقدامات بعدی به اداره صدور پروانه ارسال می‌گردد.
- ۷- با توجه به دسته بندی داروها بر اساس نیاز به انجام آزمایش‌های فراهمی زیستی (in-vivo, in vitor) کارخانه فوق آزمایش‌های لازم را با همانگی واحد کنترل کیفی داروی اداره فنی و نظارت انجام خواهد داد.
- ۸- پس از انجام آزمایش‌های فوق و ارائه مدارك آن توسط کارخانه به واحد کنترل کیفی دارو، بررسی آنها صورت گرفته و تاییدیه مربوطه به اداره صدور پروانه صادر می‌شود.
- ۹- پس از دریافت آن، به منظور طرح در کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک از واحدهای مشروحه زیر با توجه به حیطه وظایف هر يك، در مورد وضعیت کارخانه استعلام می‌گردد:
- ۹-۱- تایید اداره فنی و نظارت مبنی بر انجام تعداد بازدیدهای دارویی و اصلاح اشکالات موجود.
- ۹-۲- تایید اداره بررسی استاندارد در مورد تکمیل مدارك (بسته بندی پایداری و...)
- ۹-۳- تایید دفتر برنامه ریزی با توجه به انجام تعهدات تولید آن کارخانه .
- ۱۰- قیمت دارو (در مورد داروهای جدید برای اولین بار و در مورد سایر داروها به منظور اصلاح قیمت آنها) بر اساس اطلاعات اراعه شده توسط کارخانه در اداره صدور پروانه تعیین می‌گردد و به منظور تایید آن در کمیسیون قیمت گذاری مطرح می‌شود.
- ۱۱- داروی مورد نظر جهت صدور پروانه ساخت در کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک مطرح و پس از اعلام بررسی‌های انجام شده، تایید می‌گردد.
- ۱۲- کارخانه داروسازی مربوطه هزینه تعیین شده جهت صدور پروانه ساخت شکل دارویی مورد نظر را به شماره حساب اعلام شده واریز می‌نماید.
- ۱۳- اصل فیش به همراه تصویر آن که مشخصات کامل دارو و نام کارخانه در آن درج شده است توسط امور مالی معاونت غذا و دارو مهر شده، اصل فیش دریافت می‌گردد و تصویر آن جهت ارائه به اداره صدور پروانه مسترد خواهد شد.
- ۱۴- اداره صدور پروانه پس از دریافت این تصویر، پروانه ساخت مذکور را تنظیم و صادر می‌کند.
- ۱۵- کارخانه دارو سازی فوق پس از تولید اولین سری ساخت آن، جهت انجام نمونه برداری با اداره کل امور دارو و مواد مخدر هماهنگی می‌نماید.
- ۱۶- کارشناسان این اداره کل از داروی مورد نظر به تعداد کافی نمونه برداری کرده و نمونه را جهت ارسال به اداره کل آزمایشگاه‌های کنترل غذا و دارو به اداره صدور پروانه تحویل می‌دهند.
- ۱۷- اداره صدور پروانه نمونه فوق را به همراه يك سری پرونده کامل ساخت آن دارو که به تایید اداره بررسی استاندارد رسیده است به اداره کل آزمایشگاه‌های کنترل غذا و دارو ارسال می‌کند.
- ۱۸- آن اداره کل نمونه مورد نظر را بررسی کرده و نتیجه را به اداره کل امور دارو و مواد مخدر اعلام می‌نماید.
- ۱۹- در صورت قابل قبول بودن نمونه، اداره فنی نظارت مجوز توزیع آن را صادر خواهد کرد.