

## « ضوابط واردات مواد اولیه دارویی »

### شرایط ورود مواد اولیه دارو

باستناد ماده ۳۷ آئین نامه ساخت و ورود دارو مصوب ۱۳۶۷/۶/۴ موضوع ماده ۱۴ و ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ واردات مواد اولیه (موثره- جانبی) و ملزومات بسته بندی دارویی (برحسب سفارش کارخانجات داروسازی و یا واردات بالک) از خارج کشور و ترخیص آن از گمرکات و عرضه و فروش آن در داخل کشور مستلزم دریافت موافقت قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و کسب مجوزهای لازم می باشد.

مواد اولیه ای که به کشور وارد می گردند باید از کارخانجات داروسازی مجاز و معتبر کشور مبدأ باشند و اعتبار و مصرف مواد اولیه تولیدی آن کارخانه باید به تأیید مراجع قانونی کشور مبدأ برسد.

### شرایط واردکننده

- هر شرکت داروسازی و شخصیت حقوقی می تواند با زمینه فعالیت مرتبط پس از اخذ مجوز واردات، مواد اولیه از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام به واردات نماید.
- وارد کننده می بایست یک نفر دکتر داروساز واجد شرایط را به عنوان مسئول فنی معرفی نماید.
- شرکت واردکننده می بایست مدارک ثبت را (به شرح آتی) پس از تأیید درخواست واردات مواد اولیه موردنظر به اداره کل نظارت بر امور دارو ارائه نماید.
- با توجه به اهمیت و حساسیت مواد کمکی و بسته بندی، شرکتهای واردکننده غیر تولیدی بایستی سوابق کافی در واردات مواد اولیه کمکی و بسته بندی داشته و مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار گرفته

باشند. شرکتهایی که سابقه لازم را نداشته باشند بایستی حداقل ۳ سال صرفاً با توجه به درخواست و سفارش کارخانه های دارویی اقدام به واردات کالا نمایند و پس از گذشت زمان مورد نظر در صورتیکه به کلیه تعهدات کمی و کیفی خود در مقابل وزارت بهداشت و کارخانه های دارویی عمل نموده باشند، اجازه خواهند داشت مستقیماً و بدون سفارش کارخانجات دارویی نسبت به واردات مواد اولیه و بسته بندی اقدام نمایند. بدیهی است شرکتهایی که سابقه لازم در واردات مواد اولیه و بسته بندی را دارا باشند می توانند رأساً و بدون درخواست کارخانجات دارویی، با اخذ مجوزهای لازم نسبت به واردات اقدام نمایند بدیهی است در این صورت شرکت واردکننده می بایست مطابق ضوابط اداره کل نظارت بر امور دارو دارای انبار واجد شرایط باشد.

### « ضوابط واردات مواد اولیه دارویی »

- واردکننده باید در کلیه مراحل از سلامت مصرف مواد اولیه وارداتی خود اطمینان حاصل نموده و شرکت سازنده را در کشور مبدأ مکلف سازد هر سری ساخت مواد اولیه صادراتی خود به کشور جمهوری اسلامی ایران را مورد آزمایش قرار داده و نتایج آزمایش را به واردکننده ارائه نماید.
- کلیه مواد اولیه وارداتی، باید از نظر کیفی به تأیید مسئول فنی و آزمایشگاه کارخانجات دارویی و همچنین آزمایشگاه کنترل غذا و دارو وزارت بهداشت رسیده باشند و *GMP* کارخانه سازنده توسط مسئول فنی شرکت ویا در صورت لزوم توسط کارشناس وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی بازدید و مورد تأیید قرار گرفته باشند.
- شرکتهای واردکننده بایستی مقادیر سفارشات خود را با توجه به شناخت لازم از صنعت دارویی و نیازهای آن تنظیم نمایند و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هیچگونه تعهدی در قبال فروش اقلام وارداتی نخواهد داشت.
- واردکننده فقط مجاز به واردات مواد از سازنده اصلی ویا نماینده رسمی آن خواهد بود.

## « ضوابط مربوط به مسئولیت فنی شرکتهای واردکننده مواد اولیه دارو »

- کلیه شرکتهای واردکننده باید دارای مسئول فنی داروساز واجد شرایط باشند.
- مسئول فنی دکتر داروسازی است که توسط مدیر عامل شرکت به اداره کل نظارت بر امور دارو معرفی و پس از تأیید کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) موضوع ماده ۲۰ اصلاحی قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی، آشامیدنی پروانه مسئولیت فنی برای وی صادر گردد.

- شرایط احراز صلاحیت مسئول فنی :

الف ( تابعیت ایران

ب ) عدم سوء پیشینه کیفری

ج ) پروانه دائم داروسازی

د ) دارا بودن اطلاعات علمی کافی درخصوص وظایف فنی مربوط که به تأیید اداره کل نظارت بر امور دارو رسیده باشد.

هـ ) نداشتن اشتغال موظف در سایر پستها و مشاغل در ساعات پذیرش مسئولیت فنی

- شرح وظایف مسئول فنی :

الف ) بررسی و تأیید مفاد کلیه مدارک ارسالی جهت ثبت و واردات براساس ضوابط

ب ) هرگونه تغییر و اصلاح در مفاد مدارک ارسالی جهت ثبت و واردات باید توسط مسئول فنی پیگیری و نتیجه به اداره کل نظارت بر امور دارو اعلام گردد.

ج ) ارائه و تأیید گواهیهای مورد نیاز وزارت بهداشت بر حسب ضرورت

د) با توجه به اینکه مسئولیت پیشبرد اجرای اصلاحات درخواستی در رفع نواقص به عهده شرکت واردکننده می باشد مسئول فنی باید اقدامات اصلاحی و برنامه زمانبندی جهت رفع نواقص را در مهلت مقرر به اطلاع مدیرعامل و اداره کل نظارت بر امور دارو برساند

- اعمال نظارت بر اجرای ضوابط سفارش مواد اولیه به گونه ای که کیفیت مواد اولیه و بسته بندی مورد سفارش طبق مشخصات پذیرفته شده در *DMF* بوده و کلیه موازین، آئین نامه ها و ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رعایت شده باشد
- مسئول فنی باید با اصول

- *GDP (Good Distribution Practice)* و *GSP (Good Storage Practice)*

در نگهداری و توزیع مواد اولیه آشنایی کامل داشته که از آن جمله عبارتند از :

- الف) بررسی و اطلاع از شرایط حمل و نقل و بسته بندی مواد اولیه دارو
  - ب) نظارت و بررسی شرایط رطوبت و حرارت هوا در انبار
  - ج) نظارت و بررسی سیستم ایمنی در انبار
  - د) نظارت بر اعمال روشهای صحیح انبارداری و آموزش لازم به پرسنل
  - ر) نظارت بر سیستم *Recall* برای جمع آوری احتمالی مواد اولیه معیوب و مرجوعی و در صورت لزوم ارائه گزارش به اداره کل نظارت بر امور دارو
  - و) نگهداری نمونه های مواد اولیه وارداتی از هر سری ساخت به تعداد کافی برای دو سری آزمایش کامل و زمان نگهداری تا یکسال بعد از انقضاء تاریخ مصرف مواد اولیه خواهد بود
  - ن) علاوه بر بایگانی کل که شرکت، مسئول ایجاد آن است مسئول فنی موظف است مدارک زیر را نگهداری نماید :
- ۱) مدارک لازم برای اثبات اعمال نظارتهای مربوطه

۲) مدارک رسیدگی به شکایات، پیگیری، ارجاع موارد به واحدهای مربوطه و نتایج اقدامات انجام شده

۳) بخشنامه های جاری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

۴) آمار واردات هر سال ، ضایعات و مدارک مربوط به آن

### ★ تخلفات

- هرگونه تخلف در انجام وظایف مسئول فنی توسط کارشناسان اداره کل نظارت بر امور دارو مورد تحقیق و بررسی قرار گرفته و نتایج کتباً به مسئول فنی ابلاغ می شود و در صورت عدم ارائه دلایل قابل قبول از سوی مسئول فنی، موضوع جهت بررسی و اعلام نظر به کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) موضوع ماده ۲۰ مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی ارجاع می گردد.

### « ضوابط بررسی کیفی پروفرمای ورود مواد اولیه دارویی »

- ثبت سفارش و پروفرما بایستی دارای مشخصات زیر باشد :

۱) نام ژنریک کالا

۲) فارماکوپه مطابق با پروانه ساخت دارو

۳) نام کارخانه سازنده

۴) نام کشور تولید کننده

۵) نام کشور فروشنده

۶) شماره پروفرما

۷) میزان کالا

۸) مهر و امضاء مسئول فنی مطابق با بخشنامه ۴۲/۲۸۱۹۹/د/۵ مورخ ۸/۱۰/۸۲

## - نکات قابل توجه در بررسی کیفی پروفرما :

- (۱) ماده مندرج در پروفرما با پروانه مورد نظر کاملاً مطابقت داشته باشد
  - (۲) ذکر آخرین سال فارماکوپه در متن پروفرم مطابق با پروانه الزامیست
  - (۳) در مورد اقلامی که توسط شرکت واسطه عرضه می شوند با پذیرش پروفرما فقط از نماینده رسمی موافقت می گردد. (مشروط به ارائه اصل برگ نمایندگی رسمی از شرکت سازنده و در مورد کشورهای چین و هند ارائه برگ نمایندگی با تأیید سفارت جمهوری اسلامی در کشور مبدا الزامیست).
  - (۴) در متن پروفرم می بایست نام کارخانه سازنده و مبدأ کالا مشخص گردد
- واردات از کارخانه فوق منوط به ثبت منبع و تأیید جی.ام.پی کارخانه توسط مسئول فنی و ارائه گزارش بازدید با توجه به بخشنامه ۵/۸۲/۱۹۳۹ د مورخ ۸۸/۰۲/۱۴ اداره کل نظارت بر امور دارو خواهد بود بدیهی است نمونه برداری از اصل جنس مطابق با بخشنامه ۱۰۶۷۰ د مورخ ۸۴/۹/۲۷ انجام خواهد گرفت.
- (۵) واردات داروهای گروه A و استاندارد داخلی می بایست از منبع ثبت شده در پروانه صورت پذیرد.
- بدیهی است باتغییر منبع خرید صرفاً یکبار به میزان یک محموله جهت انجام آزمایشات لازم موافقت خواهد شد و ادامه واردات منوط به ثبت منبع در پروانه خواهد بود.
- (۶) در مورد مواد اولیه داروهای که فاقد پروانه ساخت می باشند با واردات ماده مورد نظر در حد نمونه (فقط جهت تحقیقات) موافقت می گردد و در صورت اخذ موافقت اصولی با واردات ماده مورد نظر به میزان یک یا دو بیج صنعتی موافقت خواهد شد.
- (۷) در مواردی که کالا برای اولین بار وارد می گردد نمونه برداری مطابق با بخشنامه ۱۰۶۷۰ د مورخ ۸۴/۹/۲۷ از اصل جنس الزامی خواهد بود.

۸) در مواردی که پروفرما از یک منبع برای بار دوم ارائه می گردد با در نظر گرفتن بخشنامه ۱۰۶۷۰/د مورخ ۸۴/۹/۲۷ در صورتیکه جواب قابل قبول آزمایشگاه کنترل از اصل جنس موجود نمی باشد پروفرما منوط به ارائه جواب قابل قبول آزمایشگاه کنترل از اصل جنس در مرحله فاکتور پذیرفته خواهد شد بدیهی است تا ارائه جواب اصل جنس پروفرمای بعدی (سوم) پذیرفته نخواهد شد.

۹) در صورتیکه کالایی بدون دارا بودن جواب اصل جنس سالهای متمادی سابقه واردات داشته باشد نمونه برداری ادواری از اصل جنس به عمل خواهد آمد.

۱۰) در صورتیکه ماده مورد نظر جواب قابل قبول آزمایشگاه کنترل (از اصل جنس) را داشته باشد در صورت لزوم نمونه برداری ادواری از اصل جنس بعمل خواهد آمد.

### ★ تذکر

- در صورت نمونه برداری از اصل جنس، شرکت تا زمان دریافت جواب قابل قبول آزمایشگاه کنترل مجاز به مصرف کالای ترخیص شده نخواهد بود بدیهست طبق بخشنامه شماره ۵/۲۲/۳۱۱۰/د مورخ ۸۷/۰۳/۰۴ پس از ارائه تعهدنامه مسئول فنی و مدیرعامل، شرکت مجاز به مصرف کالای مذکور خواهد بود. در مواردیکه نمونه برداری ادواری صورت می گیرد شرکت مجاز به مصرف کالای ترخیص شده می باشد .

- در مورد واردات اینترمدیتها، دستگاهها، لوازم بسته بندی، لوازم سرم و دیالیز صفاقی ، استانداردها و اقلام آزمایشگاهی ، مواد اولیه گیاهان دارویی هیچگونه بررسی کیفی صورت نخواهد گرفت.

- طبق بخشنامه شماره ۵/۸۲/۴۰۱۸۷/د مورخ ۸۶/۰۹/۲۷ شرکت های وارد کننده مواد اولیه می توانند پروفرمای ۳۲۵ قلم از مواد اولیه دارویی که مراحل قانونی ثبت آنها انجام شده را بطور مستقیم به وزارت بازرگانی ارائه نمایند و پس از تأیید اداره بازرگانی، فاکتور آنها را مانند سایر فاکتور ها همراه پروفرمای تأیید شده از سوی وزارت بازرگانی و کلیه مدارک لازم به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر تحویل دهند.

بدیهی است ترخیص مواد اولیه مندرج در بخشنامه اعلام شده صرفاً در صورت رعایت مفاد بخشنامه مذکور امکان پذیر خواهد بود

### « ضوابط بررسی کیفی فاکتور، مجوز ترخیص مواد اولیه دارویی »

- کلیه شرکتهای داروسازی و شرکتهای دارای مجوز واردات به شرط رعایت موارد ذیل می توانند درخصوص ارائه فاکتور جهت واردات مواد اولیه اقدام نمایند.

(۱) ارائه فاکتور در دو نسخه که صحت کلیه مندرجات آن به تأیید مسئول فنی شرکت رسیده باشد.

(۲) ارائه اصل نسخه متقاضی جهت فاکتورهایی که ثبت سفارش و پروفرم آن قبلاً از سوی این اداره کل تأیید شده است الزامیست

(۳) مشخصات پروفرم (شماره و تاریخ پروفرم) دقیقاً در فاکتور قید شده باشد

(۴) مطابقت کلیه مندرجات پروفرما (اصل نسخه متقاضی) با فاکتور الزامیست (نام ژنریک ماده اولیه " INN "، فارماکوپه مطابق مفاد پروانه، مقدار کالا، نام شرکت سازنده، کشور مبدأ)

(۵) ارائه برگ آنالیز سازنده با مشخصات فاکتور (جهت کلیه سری ساختههای ارسالی طبق فاکتور و یا *Packing List*) براساس استانداردهای فارماکوپه مورد تأیید در پروفرما و قید تاریخ ساخت و انقضای الزامیست.

(۶) چنانچه نیاز به اطمینان از عدم آلودگی مواد اولیه به عامل *BSE / TSE* وجود داشته باشد بررسی کلیه مدارک مبنی بر عدم آلودگی به عامل *BSE / TSE* توسط مسئول فنی با توجه به بخشنامه های ۵/۲۲/۵۱۸۳ و ۵/۲۲/۲۱۴۵۶ و ۵/۲۲/۲۷۲۹۰ مورخ ۸۰/۲/۲۵ و ۸۰/۷/۷ و ۸۱/۹/۱۸ و پر نمودن فرم مربوطه ( در سر برگ شرکت) ضروریست. بدیهی است کلیه مسئولیتها بعهدہ مسئول فنی شرکت مربوطه خواهد بود.



۷) رعایت کلیه موارد ذکر شده بر روی نسخه متقاضی پروفورما هنگام ارائه فاکتور الزامیست. بدیهی است در صورت عدم رعایت موارد ذکر شده بر روی نسخه متقاضی پروفورما از طرف شرکت و الزام به ترخیص کالا با توجه به کمبود دارو، تکمیل نمودن فرم تعهدنامه مربوطه که به امضای مسئول فنی و مدیر عامل شرکت رسیده باشد الزامی خواهد بود.

۸) در صورت هرگونه تغییر نام کارخانه سازنده و یا ذینفع مربوطه ارائه مدارک کافی و معتبر از طرف سازنده ضروری میباشد.

۹) بدیهی است در صورت وجود اصلاحیه انضمام فاکس مربوطه و یک نسخه کپی ثبت سفارش اصلاحیه تأیید شده لازم میباشد.

۱۰) در صورت ممهور بودن فاکتور به مهر نمونه برداری اولیه از اصل جنس مسئول فنی موظف به بلوک نمودن محموله در شرکت تا زمان ارسال پاسخ قابل قبول آزمایشگاه کنترل بهداشت از اصل جنس میباشد و در صورت مهر نمونه برداری ادواری از اصل جنس شرکت مجاز به مصرف محموله خواهد بود لکن اطلاع به اداره کل دارو در حین مصرف جهت نمونه برداری از اصل جنس (محموله) الزامیست.

۱۱) فاکتورهایی که ثبت سفارش و پروفورمای آنها مستقیماً به وزارت بازرگانی ارسال می گردند می بایست طبق بخشنامه شماره ۹۷۰۴/د مورخ ۸۲/۹/۴ و بخشنامه ۱۱۳۳۹/د مورخ ۸۵/۶/۲۰ ارائه گردند.

★ لازم به ذکر است در مورد مواد اولیه ای که از طریق شرکتهای واسطه عرضه می شوند ارائه برگ نمایندگی الزامیست در غیراینصورت دستور کتبی مدیریت و ارائه اصل برگه آنالیز سازنده ضروریست.

۱۲) واردات اقلامی که در داخل کشور تولید می گردند مشمول پرداخت سود و عوارض گمرکی خواهد بود.