

فصل ۱۳- آئین نامه تولید فرآورده‌های دارویی تحت کنترل (مخدر و روانگردان)

۱۳-۸۹-۱- داروی تحت کنترل به فرآورده دارویی اطلاق می‌شود که از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در زمره

داروهای طبقه‌بندی شده است که تولید، توزیع، عرضه و تجارت (خرید، فروش، واردات و صادرات) آنها فقط در چارچوب مقررات معین و تحت نظارت ویژه امکان‌پذیر است. این تعریف کلیه داروهایی را که با نام شیمیایی و یا نام غیراختصاصی بین‌المللی (INN) در فهرست جاری هیأت بین‌المللی نظارت بر مواد مخدر^۱ مربوط به داروهای مخدر (کنوانسیون ۱۹۶۱ و اصلاحی ۱۹۷۲) و داروهای روانگردان (کنوانسیون ۱۹۷۱) قرار دارند در بر می‌گیرد.

۱۳-۸۹-۲- مسئولیت نظارت بر امور تولید، توزیع، تجارت و عرضه داروهای تحت کنترل در کشور و اجرای آیین‌نامه و ضوابط مربوطه به موجب قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی برعهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۱۳-۸۹-۳- تولید فرآورده دارویی تحت کنترل جهت مصرف در داخل کشور به وسیله تولیدکنندگان مجاز دارو با موافقت کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود و مشروط به برقراری الزامات روشهای خوب ساخت^۲ و رعایت مقررات ویژه داروهای تحت کنترل مندرج در این مقررات با اعمال ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در مورد صدور پروانه ساخت، قیمت‌گذاری، کنترل کیفی نظیر سایر داروها، امکان‌پذیر می‌باشد که پس از طی مراحل متوالی صدور موافقت اصولی و صدور پروانه ساخت و سپس صدور مجوز توزیع از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به تولیدکننده واجد شرایط واگذار می‌شود.

۱۳-۸۹-۴- تولید فرآورده دارویی تحت کنترل با هدف صادرات به وسیله تولیدکنندگان مجاز دارو با موافقت کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود و مشروط به برقراری الزامات روشهای خوب ساخت و رعایت مقررات ویژه داروهای تحت کنترل پس از صدور مجوز تولید و صادرات از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی امکان‌پذیر است.

۱۳-۸۹-۵- فرآورده دارویی صادراتی قابلیت توزیع در داخل کشور را ندارد و به منظور ممانعت از سوءاستفاده‌های احتمالی، باید با ظاهر و طرح بسته‌بندی متمایز از همان فرآورده قابل توزیع در داخل کشور تولید شود.

۱۳-۸۹-۶- تغییر در شرایط و محل ساخت محصول صادراتی مستلزم بررسی و تأیید مجدد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود.

^۱ - INCB

^۲ - Good Manufacturing Practice

- ۱۳-۸۹-۷- تولید داروهای تحت کنترل به صورت ساخت قراردادی^۳ و یا تحت لیسانس طبق ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نظیر سایر داروها امکان پذیر است، لیکن در هر دو حالت، تولید منوط به رعایت مقررات ویژه داروهای تحت کنترل خواهد بود. کلیه مسئولیت‌های قانونی مرتبط با تولید قراردادی و یا تحت لیسانس برعهده دارنده پروانه ساخت می‌باشد.
- ۱۳-۸۹-۸- با توجه به مفاد معاهدات بین‌المللی مورد پذیرش جمهوری اسلامی ایران در مورد لزوم محاسبه و اعلام سالانه مجموع مقادیر مصرفی مواد اولیه تحت کنترل به مرجع بین‌المللی (INCB)، نیاز هر تولیدکننده فرآورده دارویی به یک ماده اولیه تحت کنترل بر اساس برآورد محصول تولیدی طبق ماده ۱۳-۸۹-۹ این فصل تعیین می‌شود و ملاک صدور مجوز ورود آن ماده برای آن تولیدکننده قرار می‌گیرد.
- ۱۳-۸۹-۹- میزان تولید شش ماهه هر یک از فرآورده‌های دارویی تحت کنترل با توجه به آمار فروش قبلی، عدد پیشنهادی واحدهای تولیدکننده بر مبنای امکانات و ظرفیت واقعی آنها و نیز برآورد نیاز کشور با استفاده از نتایج جلسات بازخوانی ویژه این اقالام، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین و به سازندگان اعلام می‌شود.
- ۱۳-۸۹-۱۰- تعیین میزان سهمیه شش‌ماهه تولید داروهای تحت کنترل جهت مصارف داخلی برای هر تولیدکننده مستلزم طی مراحل ذیل می‌باشد:
- الف) دریافت میزان پیشنهادی تولیدکننده بر مبنای ظرفیت واقعی آن در ابتدای مرداد و بهمن ماه هر سال
- ب) تدوین برنامه پیش‌بینی شش ماهه بر مبنای آمار فروش قبلی، نیاز کشور و عدد پیشنهادی تولیدکننده
- ج) برگزاری جلسات بازخوانی برای بررسی و تصویب برنامه نهایی جهت ابلاغ به تولیدکنندگان
- ۱۳-۸۹-۱۱- تعیین میزان سهمیه شش‌ماهه تولید داروهای تحت کنترل جهت صادرات برای هر تولیدکننده مستلزم طی مراحل ذیل می‌باشد:
- الف) دریافت میزان پیشنهادی تولیدکنندگان در ابتدای مرداد و بهمن ماه هر سال
- ب) بررسی، تأیید و ابلاغ برنامه شش‌ماهه به تولیدکننده
- ۱۳-۸۹-۱۲- به منظور هماهنگی در روند تولید، توزیع و مصرف داروهای تحت کنترل و بنا به درخواست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تولیدکننده ملزم به اعلام ماهانه برنامه زمانبندی تولید داروهای مخدر و روانگردان خواهد بود.

۱۳-۸۹-۱۳- تولید فرآورده‌های تحت کنترل علاوه بر رعایت دقیق و کامل الزامات روشهای خوب ساخت، مستلزم تمهیدات

ایمنی و امنیتی لازم برای تولید این فرآورده‌ها است، لذا برقراری شرایط و الزامات مذکور در مواد ۱۳-۸۹-۱۴ الی ۱۳-۸۹-۲۸ این ضوابط در بازدید کارشناسی از محل تولید مورد بررسی قرار می‌گیرد و شرایط لازم بنا بر مقتضیات کنترل آن دارو و بر اساس طبقه‌بندی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین و به متقاضی اعلام می‌شود.

۱۳-۸۹-۱۴- تفکیک کامل و محافظت مناسب فضاهای عملیات تولید و بسته‌بندی اقلام دارویی تحت کنترل و بازرسی بدنی افراد در مبادی ورود و خروج در زمان فعالیت این بخش‌ها الزامی است. انجام عملیات تولید اقلام دارویی تحت کنترل در مجاورت و هم‌زمان با دیگر محصولات مجاز نمی‌باشد.

۱۳-۸۹-۱۵- تولیدکننده داروی تحت کنترل موظف به ایجاد و بهره‌برداری از فضایی جداگانه و محفوظ برای انبارش مواد اولیه، اقلام بسته‌بندی و محصولات نهایی تحت کنترل با مساحت کافی و امکانات حفاظتی و امنیتی است.

۱۳-۸۹-۱۶- محصولات بینابینی، مدارک، برچسب‌ها، وسایل و تجهیزات اختصاصی تولید داروی تحت کنترل در بخش تولید باید در محلی محفوظ و مقفل نگهداری شود.

۱۳-۸۹-۱۷- کلیه فضاهای مربوط به تولید، بسته‌بندی و انبارش اقلام دارویی تحت کنترل می‌باید مجهز به امکانات و تجهیزات کنترل نامحسوس شامل دوربین‌های مداربسته با امکان تهیه نسخه‌های بایگانی باشد. در صورت بروز اشکال فنی در این تجهیزات، تولید داروی تحت کنترل در آن مکان باید متوقف شود. مسئولیت نگهداری این نسخه‌های بایگانی با مسئول واحد حراست موسسه دارویی و مسئولیت بازرسی و ارائه آنها به مراجع ذیصلاح یا بازرسان مرتبط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با نظارت مسئول فنی و در حیطه اختیارات مدیریت ارشد موسسه دارویی است.

۱۳-۸۹-۱۸- انبارهای مواد و محصولات تحت کنترل باید مجهز به سیستم سه قفله درب باشد، به طوری که هر یک از سه فرد مسئول فنی، مسئول حراست و انباردار وظیفه بستن و پلمپ یکی از این سه قفل را برعهده گیرد.

۱۳-۸۹-۱۹- به منظور جابجایی ایمن مواد و محصولات تحت کنترل در طول عملیات تولید باید از وسایل مناسب (نظیر جعبه، قفس و ...) با قابلیت قفل و پلمپ استفاده شود.

۱۳-۸۹-۲۰- الصاق برچسب ضدسرقت که نمایانگر باز شدن کارتن دارو است و نیز درج شماره مسلسل به روی هر کارتن (یا شرینگ) یک سری ساخت و لحاظ آن در مستندات بسته‌بندی الزامی می‌باشد.

۱۳-۸۹-۲۱- تعبیه دستگاه چک وزنی، ترازوی مناسب و یا دیگر تجهیزات کنترل تعداد دارو در بسته‌بندی اصلی در خط بسته‌بندی فرآورده تحت کنترل ضروری می‌باشد.

۱۳-۸۹-۲۲- برای کلیه مراحل توزین، ساخت، بسته‌بندی، کنترل و انبارش داروی تحت کنترل، باید کارکنانی معین، مورد اطمینان و دارای گواهی عدم سوءپیشینه به کارگرفته شوند.

۱۳-۸۹-۲۳- استفاده از پوشش کامل کار (لباس، ماسک، دستکش و ...) به ویژه برای کارکنانی که در معرض ماده مخدر یا روانگردان هستند الزامی است.

۱۳-۸۹-۲۴- تولیدکننده ملزم به ایجاد شرایط محیطی مناسب (هواساز و ...) جهت مقابله با احتمال اعتیاد کارکنان ناشی از اثر تدریجی مواد مخدر و نیز موظف به تأمین امکانات و ملزومات کمک‌های اولیه (اکسیژن و داروهای آنتاگونیست) برای امداد پزشکی و رفع خطرات ناشی از مسمومیت‌های اتفاقی حین تولید با این مواد می‌باشد.

۱۳-۸۹-۲۵- کلیه مراحل عملیات تولید، بسته‌بندی، کنترل و انبارش می‌باید بر اساس دستورالعمل‌ها^۴ و چک لیست‌های مربوطه متناسب با ماهیت و اهمیت اقلام دارویی تحت کنترل مکتوب و مستند شود.

۱۳-۸۹-۲۶- انجام تطبیق کمی^۵ مواد اولیه، اقلام بسته‌بندی چاپ شده، محصول بینابینی و محصول نهایی در هر سری ساخت الزامی است، به طوری که مقادیر دریافتی، تحویلی، نمونه‌های آزمایشگاه و ضایعات هر مرحله به وسیله رؤسای بخش‌های تولید و بسته‌بندی در فرم مربوطه ثبت و در پایان عملیات بسته‌بندی با درج حد مجاز انحرافات و محاسبه درصد تطبیق کمی به وسیله مدیر تولید تکمیل شود و در نهایت به تأیید مسئول فنی موسسه داروئی برسد.

۱۳-۸۹-۲۷- کلیه مستندات تولید و کنترل مربوط به هر سری ساخت از داروی تحت کنترل^۶ باید در محل محفوظ و تحت اختیار مسئول فنی و مسئول آزمایشگاه کنترل کیفیت موسسه داروئی نگهداری شود.

۱۳-۸۹-۲۸- تهیه و چاپ اقلام بسته‌بندی باید به منابع معتبر و مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سفارش داده شده و کلیه فاکتورهای خرید مربوطه در پرونده‌ای مجزا نگهداری شود تا در صورت نیاز، قابل ارائه به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد. پس از هر نوبت چاپ اقلام بسته‌بندی، لوازم مربوطه (نظیر فیلم و زینک) که قابلیت سوءاستفاده دارد باید به تولید کننده عودت و در محل محفوظ نگهداری شود.

^۴ - SOPs

^۵ - Reconciliation

^۶ - Batch record

- ۱۳-۸۹-۲۹- تمدید اعتبار پروانه ساخت در کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود مستلزم بررسی کارشناسی و تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبنی بر تداوم برقراری الزامات و شرایط تولید داروهای تحت کنترل در محل موسسه دارویی است.
- ۱۳-۸۹-۳۰- مسئول فنی موسسه دارویی موظف به نظارت و تأیید، دریافت، انبارش، میزان مصرف و موجودی مواد اولیه و محصولات تحت کنترل و اقلام چاپ شده بسته‌بندی و تهیه و نگهداری مستندات مربوطه می‌باشد.
- ۱۳-۸۹-۳۱- مسئول فنی موسسه دارویی موظف به نظارت و تأیید تهیه و نگهداری مستندات مربوط به ضایعات مواد و محصولات اقلام دارویی تحت کنترل و اعلام آن جهت انجام عملیات امحاء در حضور نماینده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.
- ۱۳-۸۹-۳۲- مسئول فنی موسسه دارویی موظف به گزارش دقیق موارد مغایرت، تخلف، سرقت و دیگر سوءاستفاده‌های احتمالی در تولید و نگهداری اقلام دارویی تحت کنترل به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
- ۱۳-۸۹-۳۳- در صورت وقوع تخلفاتی نظیر خروج داروی مخدر یا روانگردان تولید شده از مسیر مجاز و ورود آن به بازار غیرقانونی و یا سایر جرایم موضوع قوانین جزایی مربوط به مواد مخدر و روانگردان، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موضوع را بررسی و نتیجه را طبق تبصره‌های ۱ و ۲ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی و حسب مورد، دیگر مواد قانونی مرتبط، جهت رسیدگی به مرجع قضایی اعلام خواهد نمود.
- ۱۳-۸۹-۳۴- پروانه ساخت و یا دیگر مجوزهای موضوع این ضوابط مشروط به رعایت ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در مورد تولید محصولات دارویی و رعایت مقررات مربوط به داروهای تحت کنترل صادر می‌شود، بنابراین در صورت عدم رعایت این مقررات در طول مدت اعتبار پروانه یا مجوز صادره، مطابق ضوابط اقدام خواهد شد.
- ۱۳-۸۹-۳۵- براساس قوانین مربوط به الحاق کشور به معاهدات بین‌المللی کنترل مواد مخدر و روانگردان، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی حسب گزارش مستند مراجع ذیصلاح ملی یا بین‌المللی مبنی بر هر گونه سوءاستفاده یا انحراف محموله‌های صادراتی داروی تحت کنترل، از صادرات آن محموله یا محموله‌های بعدی ممانعت بعمل خواهد آورد.