

فصل ۲۲- ضوابط دریافت پروانه ساخت دارو در قالب تولید قراردادی

۲۲-۸۹-۱- تعاریف

۱- تولید قراردادی

در تولید قراردادی دارو، کارفرما قسمتی از مراحل ساخت و یا کل فرآیند آن را با مسئولیت خود در واحد تولیدی دیگری (طرف قرارداد) تولید می نماید بدیهی است از نظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تمام مسئولیت های فرآورده نهائی با کارفرما می باشد.

۲- کارفرما (دارنده پروانه ساخت)

کارفرما می تواند یکی از تعاریف ذیل را در بر گیرد:

۱- ۲- متقاضی که دارای پروانه تأسیس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و بهره برداری از وزارت صنایع می

باشد.

۲- ۲- متقاضی که دارای موافقت اصولی احداث کارخانه داروسازی که روند پیشرفت آن در زمینه تأسیس و تجهیز

امکانات، مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد اما هنوز پروانه تأسیس دریافت نکرده است

۳- ۲- متقاضیان فاقد امکانات ساخت که درخواست صدور پروانه ساخت دارو را دارند.

۳- طرف قرارداد (کارخانه محل ساخت)

۱- ۳- واحد تولیدی دارای پروانه تأسیس، خط تولید و امکانات فنی و آزمایشگاهی مورد نیاز برای تولید و کنترل داروی مربوطه که مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.

۲- ۳- شرکت داروسازی در خارج از کشور که دارای خط تولید موردنظر و گواهی تأیید *GMP* از مراجع ذیصلاح دارویی کشور مبدأ باشد.

۲۲-۸۹-۲- شرایط کارفرما

درخواست های ساخت قراردادی مشروط به دارا بودن شرایط زیر قابل پذیرش می باشد:

۱- کارفرما باید دارای افراد متخصص و آشنا به تولید و کنترل فرآورده های دارویی و سیستم تضمین کیفیت مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.

۲- کارفرما باید دارای آزمایشگاه کنترل کیفیت بوده یا طبق قرارداد، کنترل محصول در آزمایشگاه طرف قرارداد انجام پذیرد، در غیر اینصورت قرارداد با یک آزمایشگاه مورد تأیید اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو داشته باشد.

۳- کارفرما مکلف است طبق ضوابط اعلام شده برای مسئولین فنی کارخانجات داروسازی، مسئول فنی واجد شرایط به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معرفی نماید.

۲۲-۸۹-۳- شرایط پذیرش درخواست های ساخت قراردادی در داخل و یا خارج از کشور

الف - درخواست کارفرمایان مشمول بند ۱-۲ و ۲-۲ برای ساخت قراردادی در خط تولید یکی از واحدهای تولیدی کشور صرفاً برای محصولات که کمتر از ۸ پروانه ساخت برای آنها صادر شده، پذیرش می شود.

ب- درخواست کارفرمایان مشمول بند ۲-۳ و درخواست برای ساخت قراردادی در خارج از کشور توسط کلیه کارفرمایان صرفاً برای موارد زیر پذیرش می شود:

۱- داروهائی که تا کنون پروانه ساخت برای آنها صادر نشده است.

- ۲- داروهای جدید (داروهای جدید) که برای اولین بار در دنیا در کشور ایران تولید میشوند .
- ۳- داروهایی که به دلیل عدم تامین بازار توسط تولیدکننده داخلی نیاز به تولید آن می باشد . (با تایید وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی)
- ۴- اقلامی که تکنولوژی ، دانش و امکانات تولید آن در داخل کشور وجود ندارد .
- ج- تولید تحت لیسانس یک دارو به صورت قراردادی پذیرش نمی شود و الزاما باید توسط متقاضی دارای پروانه تأسیس از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی درخواست گردد.
- د- واحدهای تولیدی که اقدام به ایجاد خطوط جدید نموده اند (جدیدالاحداث) و متقاضی ساخت قراردادی هستند ، تابع بند الف می باشند.

۲۲-۸۹-۴- مدارک مورد نیاز جهت طرح درخواست تولید قراردادی در کمیسیون تشخیص ساخت و ورود

- ۱- نامه درخواست تولید قراردادی از سوی کارفرما به همراه موافقت نامه طرف قرارداد هر دو شرکت (کارفرما و طرف قرارداد) به همراه اطلاعات زیر:
- ۱-۱- نام ژنریک دارو به فارسی و انگلیسی (مطابق فهرست داروهای رسمی ایران)
- ۱-۲- نام ژنریک - اختصاصی به فارسی و انگلیسی (در صورت درخواست تولید دارو با این نام)
- ۱-۳- نام اختصاصی به فارسی و انگلیسی (در صورت درخواست تولید دارو با این نام)
- ۱-۴- شکل دارویی به فارسی و انگلیسی (مطابق فهرست داروهای رسمی ایران)
- ۱-۵- میزان ماده موثره (مطابق فهرست داروهای رسمی ایران)
- ۱-۶- حجم ، وزن ، تعداد بسته بندی و....
- ۱-۷- محل ساخت دارو (نام ، تلفن و آدرس کامل)
- ۲- تصویر موافقت اصولی (معتبر) احداث واحد تولیدی (چنانچه کارفرما مشمول بند ۲-۲ گردد)
- ۳- تصویر اساسنامه و روزنامه رسمی ثبت شرکت با ذکر عنوان تولید دارو در موضوع فعالیت شرکت (چنانچه کارفرما مشمول بند ۲-۳ گردد)
- ۴- ارائه دلایل توجیهی برای ساخت قراردادی برون مرزی
- ۵- تصویر گواهی استقرار شرایط بهینه تولید شرکت طرف قرارداد داخلی، صادره از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی
- ۶- گواهی تایید *GMP* شرکتهای طرف قرارداد برون مرزی ، صادره از مراجع ذیصلاح دارویی کشور مبدا (ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور)
- ۷- تأییدیه سیستم تضمین کیفیت کارفرما توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی
- ۸- قرارداد با یک آزمایشگاه مورد تأیید اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو برای کارفرمایان فاقد آزمایشگاه کنترل کیفیت پس از ارسال و بررسی مدارک فوق ، موضوع در کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، موادخوردنی و آشامیدنی مطرح و رأی کمیسیون به متقاضی اعلام خواهد شد . بدیهی است رأی کمیسیون قانونی صرفاً به معنای موافقت اولیه بوده و عرضه دارو به بازار منوط به ارائه قرارداد ساخت ، پرونده ساخت و صدور پروانه ساخت دارو (طبق ضوابط و مقررات) و تأیید *GMP* محل ساخت توسط بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد

۲۲-۸۹-۵- قرارداد

قرارداد ساخت با در نظر گرفتن حداقل موارد ذیل باید ارسال شود:

(بدیهی است مسئولیت مندرجات قرارداد بر عهده طرفین ساخت قراردادی می باشد.)

کلیات

- ۱- طرفین قرارداد ملزم به رعایت کلیه ضوابط و مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند.
- ۲- هر نوع عملیات ساخت (مواد بینابینی، مواد موثره، تولید فرآورده های دارویی و) که بصورت قراردادی انجام می شود باید به درستی تعریف شده و بطور مشخص و واضح تحت کنترل باشد تا محصولی با کیفیت مناسب و مطابق پروانه ساخت دارو تولید، کنترل و در اختیار مصرف کننده قرار گیرد.
- ۳- هر نوع عملیات ساخت قراردادی تنها در واحد های تولیدی می تواند انجام گیرد که دارای پروانه تأسیس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و فعال باشند.
- ۴- در قرارداد باید کارفرما حق بازدید از محل تولید، انبارها، آزمایشگاه و طرف قرارداد را به منظور کنترل عملیات ساخت، آنالیز و رعایت اصول *GMP* داشته باشد.
- ۵- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی امکانات و تجهیزات طرف قرارداد را در مورد موضوع قرارداد مورد ارزیابی قرار می دهد. بدیهی است کلیه مدارک و مستندات تولید، کنترل و... باید در محل تولید برای بررسی در دسترس باشد.
- ۶- همه مواردی که در قرارداد ذکر می شود از جمله عملیات مربوط به ساخت، آنالیز و کنترل ها، انبارداری، تضمین کیفیت، آزادسازی محصول، توزیع محصول، جمع آوری محصول و باید مطابق پروانه ساخت و ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.
- ۷- در طول ساخت مسئول فنی طبق قرارداد باید در واحد تولیدی حضور داشته باشد.
- ۸- در قرارداد، مسئولیت خرید و کنترل مواد اولیه و بسته بندی، کنترل های حین تولید، کنترل محصول نهائی، عملیات ساخت، تضمین کیفیت، نمونه برداری، انبارداری، رفرانس استانداردها و *Sample Store* باید بطور واضح و شفاف مشخص شده باشد.
- ۹- کنترل هر سری ساخت و تأیید مطابقت مشخصات محصول با ضوابط و مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و پروانه ساخت دارو به عهده مسئول فنی طبق قرارداد می باشد.
- ۱۰- هرگونه تغییر در عملیات ساخت، مواد، فرمولاسیون و و یا هرگونه تصمیم گیری برای حل مشکلات، باید با اطلاع و موافقت کتبی طرفین صورت گیرد.
- ۱۱- هر نوع تغییر در مفاد قرارداد در رابطه با ساخت، کنترل، آنالیز، آزادسازی، توزیع محصول و باید به اطلاع وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برسد.

کارفرما

- ۱- کارفرما باید پروانه ساخت انجام موضوع مورد قرارداد را از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی داشته باشد. پس از بررسی پرونده ساخت، پروانه ساخت با تاریخ اعتبار یکسال به نام کارفرما صادر می گردد.
- ۲- ارزیابی و تعیین صلاحیت طرف قرارداد برای انجام صحیح کار سفارش شده به عهده کارفرماست.

- ۳- کارفرما باید در زمان عقد قرارداد از مطابقت *GMP* واحد تولیدی با الزامات قانونی برای ساخت، کنترل و ... محصول مورد نظر اطمینان حاصل نماید . همچنین از سوابق رضایت بخش موجود در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نسبت به *GMP* واحد تولیدی اطلاع کسب نماید.
- ۴- کارفرما باید رهنمودهای لازم در مورد اصول *GMP* برای ساخت محصول موردنظر را برای طرف قرارداد به طور واضح مشخص و مکتوب نماید.
- ۵- کارفرما باید از رعایت اصول *GMP* توسط طرف قرارداد در حین انجام قرارداد اطمینان حاصل نماید.
- ۶- کارفرما باید کلیه اطلاعات لازم برای ساخت، روشهای کنترل، بسته بندی و را مطابق با پرونده ساخت و الزامات رعایت قوانین و اصول وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بطور کامل در اختیار طرف قرارداد قرار دهد.
- ۷- کارفرما باید در قرارداد اطلاعات لازم در مورد مشخصات محصول برای آزادسازی را برای طرف قرارداد مشخص نماید.
- ۸- کلیه مدارک مربوط به هر سری ساخت، نتایج آنالیز و پایداری، مدارک آزادسازی، توزیع و باید توسط کارفرما نگهداری شوند.
- ۹- مسئولیت آزادسازی، توزیع، جمع آوری محصول از بازار و بررسی و پاسخگویی به شکایات به عهده کارفرما می باشد.
- ۱۰- کارفرما باید اطمینان حاصل نماید و به مراجع نظارتی نیز این اطمینان را بدهد که طرف قرارداد از مشکلات عملیات ساخت و آنالیز موضوع قرارداد کاملاً مطلع است (از جمله خطرانی که ممکن است در مورد مواد، وسایل، پرسنل، ساختمانها و آلودگی های متقابل با محصولات دیگر، خطرات زیست محیطی و..... پیش آید).

طرف قرارداد

- ۱- طرف قرارداد باید ساختمان، تج هیزات، مواد، تجربه، دانش کافی و کارکنان باکفایت (*Qualified*) و امکانات آموزشی لازم برای انجام موضوع قرارداد را در اختیار داشته باشد.
- ۲- طرف قرارداد نمی تواند هیچ گونه عملیات ساخت، آنالیز، کنترل، محل ساخت و ... را که طبق قرارداد به او واگذار شده است به طرف دیگر واگذار نماید . برای انجام این کار ارزیابی و موافقت کارفرما و تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی الزامی است.
- ۳- طرف قرارداد باید بطور کامل تابع ضوابط و بازرسی های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد
- ۴- طرف قرارداد باید برای هر سری ساخت، گواهی مبنی بر اینکه همه موارد ذکر شده در پر ونده ساخت و متن قرارداد از جمله شرایط ساخت، کنترل و را رعایت نموده است صادر نماید.
- ۵- طرف قرارداد نباید بدون مجوز کتبی از کارفرما بر خلاف قرارداد عمل نماید و از انجام هر نوع تغییرات در عملیات ساخت، محل ساخت، دستگاهها، روش های کنترل و... بدون اطلاع و تأیید کتبی کارفرما خودداری نماید.
- ۶- در صورت هرگونه تغییر در عملیات ساخت، مواد، فرمولاسیون ، ... و یا هرگونه تصمیم گیری برای حل مشکلات، کارفرما باید طرف قرارداد را در جریان گذاشته و با حضور او تصمیم گیری نماید.