

فصل ۴ - آئین نامه واردات دارو و فرآورده های بیولوژیک

۴-۸۹-۱- واردات دارو با در نظر گرفتن اولویت ساخت دارو در کشور و بنا بر تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با رعایت قوانین و ضوابط مربوطه انجام خواهد شد .

۴-۸۹-۲- متقاضی واردات دارو باید با ارائه مستندات زیر و تأیید کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود، مجوز فعالیت را از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کسب نماید :

الف - اساسنامه و روزنامه رسمی ثبت شرکت با موضوع فعالیت دارویی مرتبط

ب- گواهی عدم سوء پیشینه کیفری مؤثر مؤسس یا مؤسسه

ج- تأیید وزارت بهداشت مبنی بر تامین امکانات فنی و اجرایی کافی برای نظارت و مراقبت از داروی وارداتی (از جمله امکانات ارزیابی فرآورده ، جمع آوری شکایات و گزارشات عوارض جانبی پس از ورود به بازار دارویی ، امکانات لازم برای انجام فرآیند جمع آوری فرآورده از بازار در صورت لزوم)

د- معرفی مسئول فنی واجد شرایط

ه- معرفی انبار مناسب برای نگهداری و توزیع داروهاو تأیید بازرسان وزارت بهداشت،درمان و آموزش پزشکی

۴-۸۹-۳- متقاضی پس از اخذ مجوز فعالیت میتواند نسبت به دریافت پروانه ورود برای هر یک از اقلام دارویی مطابق مقررات مربوطه اقدام نماید.

۴-۸۹-۴- مسئول فنی (مدیر تضمین کیفیت) فردی است که علاوه بر داشتن مدرک دکتری داروسازی و پروانه داروسازی و داشتن حداقل ۲ سال سابقه کار مرتبط ، پس از ارزیابی توانمندی از کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود دارو پروانه صلاحیت اخذ نموده است . مدت اعتبار این پروانه ۴ سال می باشد. مسئول فنی مسئول نظارت بر رعایت مقررات و ضوابط وزارت بهداشت و حصول اطمینان از ساخت و کنترل و آزادسازی فرآورده بر مبنای اصول روشهای خوب ساخت^۱ و پروانه ورود دارو می باشد. مسئول فنی مادامی که تصدی مسئولیت فنی را دارد نباید مسئولیت اجرائی دیگری در موسسات دارویی داشته باشد.

۴-۸۹-۵- مدیرعامل و اعضا هیئت مدیره موسسات وارد کننده دارو مجاز به دخالت در امور مختص مسئولان فنی نمی باشند

۴-۸۹-۶- مسئول فنی باید در موسسه وارداتی حضور موثر داشته و وظایف خود را به نحو مطلوب انجام دهد چنانچه مسئول فنی به دلایلی نتواند حضور یابد در غیاب ایشان فردواجد شرایط (۴-۸۹-۴) که قبلاً به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معرفی و توسط کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود تأیید شده است، باید مسئولیت امور فنی و کیفی موسسه وارداتی را به عهده بگیرد مشروط به اینکه غیبت مسئول فنی بیش از ۶ ماه طول نکشد.

- ۴-۸۹-۷- کلیه دارو های وارداتی باید در واحدهائی تولید شوند که مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند
- ۴-۸۹-۸- بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی محل تولید داروی وارداتی را از نظر رعایت اصول روش های خوب ساخت، مورد بازرسی و ارزیابی قرار می دهند.
- ۴-۸۹-۹- واردکننده دارو باید ضوابط و استانداردهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را در تمام مراحل ورود دارو رعایت نماید.
- ۴-۸۹-۱۰- مستندات کنترل و آزمایشگاهی و نمونه های ادواری هر سری ساخت داروی وارداتی در واحد تولیدکننده به نحو مناسب بایگانی شده و در موقع بازرسیهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید قابل دسترسی باشد
- ۴-۸۹-۱۱- در مورد داروهای وارداتی به غیر از این که شرکت تولید کننده موظف به نگهداری نمونه ها می باشد، الزامی است وارد کننده در داخل کشور مستندات کنترل و آزمایشگاهی را حداقل تا ۵ سال و نمونه های ادواری هر سری واردات را حداقل تا یک سال بعد از تاریخ انقضاء دارو به نحو مناسب و در شرایط منطبق با شرایط مندرج روی برچسب محصول، نگهداری نماید و در موقع بازرسیهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید قابل دسترسی باشد.
- ۴-۸۹-۱۲- در مورد فرآورده های مشتق از پلاسما و دیگر فرآورده های بیولوژیک مورد نظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، نگهداری مدارک و مستندات حداقل ۱۰ سال خواهد بود.
- ۴-۸۹-۱۳- واردکنندگان باید در کلیه مراحل از صلاحیت کیفیت داروی وارداتی خود اطمینان حاصل نموده و شرکت سازنده را در کشور مبدأ مکلف سازند هر سری ساخت داروی صادراتی خود به کشور جمهوری اسلامی ایران را مورد آزمایشات لازم قرار داده و نتایج آزمایش را به واردکننده ارائه دهند.
- ۴-۸۹-۱۴- اولین محموله واردات هر دارو که برای آن پروانه ورود صادر شده است، علاوه بر تأیید مستندات توسط مسئول فنی موسسه دارویی دارنده پروانه ورود، قبل از ورود به بازار باید به تأیید آزمایشگاه مرجع برسد. در مورد فرآورده های بیولوژیک حداقل ۳ سری ساخت اول تولید شده باید به تأیید آزمایشگاه مرجع برسد و در خصوص ادامه روند بررسی آزمایشگاهی بر اساس نوع فرآورده تصمیم گیری خواهد شد.
- ۴-۸۹-۱۵- مشخصات هر سری ساخت از داروی دارای پروانه ورود قبل از ورود به بازار می بایست توسط مسئول فنی موسسه دارویی دارنده پروانه ورود، کنترل و با مستندات مطابقت داده شده تا مجوز آزادسازی صادر گردد.
- ۴-۸۹-۱۶- مجوز مصرف هر سری ساخت^۲ واکسنها و فرآورده های دارویی مشتق از پلاسما و سایر فرآورده های بیولوژیک وارداتی به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و بر اساس ضوابط و مقررات مربوط به فرآورده های بیولوژیک صادر می شود
- ۴-۸۹-۱۷- فرآورده های دارویی وارداتی حسب تشخیص، توسط کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نمونه برداری و مورد بررسی و یا آزمایش قرار می گیرند .

۴-۸۹-۱۸ - بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موسسات واردکننده دارو را از نظر دارا بودن سیستم تضمین کیفیت و رعایت ضوابط و مقررات وزارت بهداشت، مورد بازرسی و ارزیابی قرار می دهند. موسسات واردکننده دارو می بایست نواقص ذکر شده را در مدت زمانی که تعیین می شود، رفع نمایند. در غیر اینصورت مطابق ضوابط وزارت بهداشت اقدام خواهد شد.

۴-۸۹-۱۹ - در صورتیکه دارویی به هر دلیلی مطابق با مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نبوده و یا طبق نظر مسئول فنی غیرقابل مصرف اعلام گردد، پس از جمع آوری و ضمن تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید بطور بهداشتی منهدم گردد. امحاء طبق دستورالعمل مربوطه با حضور نماینده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و مسئول فنی صورت می گیرد.