

فصل ۶- آئین نامه واردات مواد اولیه دارویی

۶-۸۹-۱- پروانه ورود مواد اولیه دارویی پس از کسب مجوز های لازم از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به نام متقاضی صادر می شود.

۶-۸۹-۲- متقاضی واردات مواد اولیه دارویی 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 موثر (برای اشخاص حقیقی و حقوقی)

ج- تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبنی بر تامین امکانات فنی و اجرایی کافی برای نظارت و تامین مواد اولیه دارویی مورد نیاز موسسات دارویی

د- معرفی مسئول فنی واجد شرایط

ه- معرفی انبار مناسب برای نگهداری و تحویل مواد اولیه دارویی و تأیید بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۶-۸۹-۳- متقاضی پس از اخذ مجوز فعالیت میتواند نسبت به دریافت پروانه ورود برای هر یک از اقلام مواد اولیه دارویی مطابق مقررات مربوطه اقدام نماید.

۶-۸۹-۴- مسئول فنی (مدیر تضمین کیفیت) فردی است که علاوه بر داشتن یکی از مدارک دکتری، فوق لیسانس و لیسانس در رشته های داروسازی، شیمی یا مهندسی شیمی و 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 ، درمان و آموزش پزشکی و حصول اطمینان از ساخت و کنترل و آزادسازی فرآورده بر مبنای اصول روشهای خوب ساخت^۱ و براساس پروانه ورود ماده اولیه دارویی می باشد. مسئول فنی مادامی که تصدی مسئولیت فنی را دارد نباید مسئولیت اجرائی دیگری در موسسات دارویی داشته باشد.

۶-۸۹-۵- مدیرعامل و اعضا هیئت مدیره موسسات وارد کننده مواد اولیه دارویی مجاز به دخالت در امور مختص مسئولان فنی نمی باشند.

۶-۸۹-۶- مسئول فنی باید درموسسه وارداتی حضور موثر داشته و وظایف خود را به نحو مطلوب انجام دهد. چنانچه مسئول فنی به دلایلی نتواند حضور یابد در غیاب ایشان فرد واجد شرایط (۶-۸۹-۴) که قبلاً به وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی معرفی و توسط کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت 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 .

۶-۸۹-۷- مواد اولیه داروئی بایداز کارخانجات و یا موسسات دارویی معتبر مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و رعایت ضوابط و مقررات مربوطه تامین گردد.

۶-۸۹-۸- بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی محل تولید مواد اولیه وارداتی را از نظر رعایت اصول روشهای خوب ساخت مورد بازرسی و ارزیابی قرار می دهند.

۶-۸۹-۹- واردکننده باید ضوابط و استانداردهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را در تمام مراحل ورود مواد اولیه رعایت نماید.

۶-۸۹-۱۰- موسسات داروئی داخلی در صورت وجود مشکلات اثبات شده کیفی و کمی و یا عدم وجود تولید کننده داخلی و تأیید این مورد توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می توانند حسب نیاز خود و با رعایت ضوابط و مقررات اقدام به واردات مواد اولیه دارویی نمایند.

۶-۸۹-۱۱- اعمال تعرفه برای واردات مواد اولیه داروئی که در داخل کشور تولید می شوند برحسب ضوابط و مقررات تدوینی و ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود.

۶-۸۹-۱۲- مصرف یا فروش اولین محموله وارداتی مواد اولیه داروئی که برای آنها پروانه ورود صادر شده است، علاوه بر تأیید مستندات توسط مسئول فنی موسسه داروئی دارنده پروانه ورود منوط به تأیید آزمایشگاه مرجع خواهد بود.

۶-۸۹-۱۳- چنانچه با تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نیاز به مصرف سریع مواد اولیه داروئی وارداتی باشد، با تعهدنامه کتبی مدیرعامل و مسئول فنی موسسه داروئی مصرف کننده و تنظیم صورتجلسه نمونه برداری، مصرف بلامانع می باشد.

۶-۸۹-۱۴- مستندات کنترل و آزمایشگاهی و نمونه های ادواری هر سری ساخت مواد اولیه وارداتی در واحد تولیدکننده به نحو مناسب بایگانی شده و در موقع بازرسیهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید قابل دسترسی باشد.

۶-۸۹-۱۵- در مورد مواد اولیه 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 ساخت واردات را حداقل تا یک سال بعد از تاریخ انقضاء آن به نحو مناسب و در شرایط منطبق با شرایط مندرج در برچسب محصول، نگهداری نماید و در موقع بازرسیهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید قابل دسترسی باشد.

۶-۸۹-۱۶- واردکنندگان باید در کلیه مراحل از صلاحیت کیفیت مواد اولیه وارداتی خود اطمینان حاصل نموده و سازنده را در کشور مبدأ مکلف سازند هر سری ساخت مواد اولیه صادراتی خود به کشور جمهوری اسلامی ایران را مورد آزمایشات لازم قرار داده و نتایج آزمایش را به واردکننده ارائه دهند.

۶-۸۹-۱۷ - مواد اولیه وارداتی حسب تشخیص، توسط کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نمونه برداری و مورد بررسی و یا آزمایش قرار می گیرد.

۶-۸۹-۱۸ - بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موسسات واردکننده مواد اولیه را از نظر دارا بودن سیستم تضمین کیفیت و رعایت ضوابط و مقررات وزارت بهداشت، مورد بازرسی و ارزیابی قرار می دهند. موسسات واردکننده مواد اولیه 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.

۶-۸۹-۱۹ - تولید کنندگان داخلی مواد اولیه دارویی حق واردات مواد اولیه دارویی خالص را ندارند.

۶-۸۹-۲۰ - واردات مواد تقلیب کننده یا همراه، توسط تولید کنندگان داخلی مواد اولیه دارویی با رعایت ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بلامانع است .

۶-۸۹-۲۱ - در صورتیکه مواد اولیه دارویی به هر دلیلی مطابق با مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نبوده و یا طبق نظر مسئول فنی غیرقابل مصرف اعلام گردن، پس از جمع آوری و ضمن تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید بطور بهداشتی منهدم گردند. امحاء طبق دستورالعمل مربوطه با حضور نماینده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و مسئول فنی صورت می گیرد .