

فصل ۸- آئین نامه واردات داروهای طبیعی، طب مکمل و جایگزین ، مکمل ها

۸-۸۹-۱- واردات داروهای طبیعی، طب مکمل و جایگزین و مکمل ها با در نظر گرفتن اولویت ساخت آنها در کشور و بنا بر تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با رعایت قوانین و ضوابط مربوطه انجام خواهد شد .

۸-۸۹-۲- مجوز ورود برای محصولاتی صادر می گردد که عرضه و کاربرد آنها در سامانه دارو درمانی کشور توسط شورای بررسی و تدوین داروهای طبیعی ایران مجاز تشخیص داده شود.

۸-۸۹-۳- متقاضی واردات اقلام مشمول این فصل 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 مبنی بر تامین امکانات فنی و اجرایی کافی برای نظارت و مراقبت از محصول 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 محصولات و تأیید بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۸-۸۹-۴- متقاضی پس از اخذ مجوز فعالیت میتواند نسبت به دریافت پروانه ورود برای هر یک از اقلام مطابق مقررات مربوطه اقدام نماید

۸-۸۹-۵- مسئول فنی (مدیر تضمین کیفیت) فردی است که علاوه بر داشتن مدرک دکترای داروسازی و پروانه داروسازی و داشتن حداقل

۲ سال سابقه کار مرتبط، پس از ارزیابی توانمندی از کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود 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 محصول می باشد.مسئول فنی مادامی که تصدی مسئولیت فنی را دارد

نباید مسئولیت اجرائی دیگری در موسسات دارویی داشته باشد.

۸-۸۹-۶- مدیرعامل و اعضا هیئت مدیره موسسات وارد کننده اقلام مشمول این فصل مجاز به دخالت در امور مختص مسئولان فنی نمی

باشند.

- ۸-۸۹-۷- 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 فرد واجد شرایط (۸-۸۹-۵) 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 مؤسسه وارداتی را به عهده بگیرد مشروط به اینکه غیبت مسئول فنی بیش از ۶ ماه طول نکشد.
- ۸-۸۹-۸- کلیه اقلام وارداتی مشمول این فصل باید در واحدهائی تولیدشوند که مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند
- ۸-۸۹-۹- بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی محل تولید محصولات وارداتی را از نظر رعایت اصول روشهای خوب ساخت مورد بازرسی و ارزیابی قرار می دهند.
- ۸-۸۹-۱۰- واردکننده باید ضوابط و استانداردهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را در تمام مراحل ورود محصول رعایت نماید.
- ۸-۸۹-۱۱- مستندات کنترل و آزمایشگاهی و نمونه های ادواری هر سری ساخت محصول وارداتی در واحد تولیدکننده به نحو مناسب بایگانی شده و در موقع بازرسیهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید قابل دسترسی باشد
- ۸-۸۹-۱۲- در مورد فرآورده های 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 انقضای محصول 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.
- ۸-۸۹-۱۳- واردکنندگان باید در کلیه مراحل از صلاحیت کیفیت محصول وارداتی خود اطمینان حاصل نموده و شرکت سازنده را در کشور مبدأ مکلف سازند هر سری ساخت محصول صادراتی خود به کشور جمهوری اسلامی ایران را مورد آزمایشات لازم قرار داده و نتایج آزمایش را به واردکننده ارائه دهند .
- ۸-۸۹-۱۴- اولین محموله واردات هر محصول که برای آن پروانه ورود صادر شده است علاوه بر تأیید مستندات توسط مسئول فنی موسسه داروئی دارنده پروانه ورود، قبل از ورود به بازار باید به تأیید آزمایشگاه مرجع برسد.
- ۸-۸۹-۱۵- مشخصات هر سری ساخت از محصول دارای پروانه ورود قبل از ورود به بازار می بایست توسط مسئول فنی مؤسسه داروئی دارنده پروانه ورود، کنترل و با مستندات مطابقت داده شده تا مجوز آزادسازی صادر گردد.
- ۸-۸۹-۱۶- اقلام وارداتی مشمول این فصل حسب تشخیص، توسط کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نمونه برداری و مورد بررسی و یا آزمایش قرار می گیرند.

۸-۸۹-۱۸ - بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موسسات واردکننده اقلام مشمول این فصل را از نظر دارا بودن سیستم تضمین کیفیت و رعایت ضوابط و مقررات وزارت بهداشت، مورد بازرسی و ارزیابی قرار می دهند. موسسات واردکننده 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.

۸-۸۹-۱۹ - در صورتیکه اقلام وارداتی مشمول این فصل به هر دلیلی مطابق با مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نبوده و یا طبق نظر مسئول فنی غیرقابل مصرف اعلام گردند، 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 .