**دستورالعمل صدور مجوز واردات و ترخیص مواد اولیه ملزومات دارویی**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *تهیه کننده* | *تایید کننده* | *تصویب کننده* |
| *سمت* | *کارشناس اداره ملزومات دارویی* | *رئیس اداره ملزومات دارویی* | *مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر* |
| *نام*  *امضاء* | *مهندس پریا جعفری* | *دکتر زهرا شریفیان* | *دکتر مهدی پیرصالحی* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***شماره بازنگری*** | ***تاریخ بازنگری*** | ***شرح مختصر تغییرات*** | ***صفحات مورد بازنگری*** |
| *01* | *14/05/88* | *انجام تغییرات براساس راهنماهای بین المللی MEDICAL DEVICE* | *کلیه صفحات* |
| *02* | *14/05/90* | *انجام تغییرات براساس راهنماهای بین المللی MEDICAL DEVICE* | *کلیه صفحات* |
| *03* | *01/04/94* | *انجام تغییرات براساس راهنماهای بین المللی MEDICAL DEVICE* | *کلیه صفحات* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

***فهرست مندرجات***

|  |  |
| --- | --- |
| ***تاریخچه بازنگری..............................................................................................................................................*** | ***4*** |
| ***هدف..................................................................................................................................................................*** | ***4*** |
| ***دامنه کاربرد........................................................................................................................................................*** | ***4*** |
| ***مسئولیت ها........................................................................................................................................................*** | ***4*** |
| ***شرح اجرا...........................................................................................................................................................*** | ***4*** |
| ***مجوز واردات.......................................................................................................................................................*** | ***4-5*** |
| ***مجوز ترخیص.....................................................................................................................................................*** | ***5*** |
| ***مراحل کارشناسی................................................................................................................................................*** | ***6*** |
| ***تعاریف...............................................................................................................................................................*** | **7** |
| ***منابع..................................................................................................................................................................*** | **7** |

***جدول توزیع نسخ***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***محل نگهداری*** | ***تعداد نسخ*** |
| ***نسخه اصلی*** | ***رئیس اداره ملزومات دارویی*** | ***1نسخه*** |
| ***نسخه کپی*** | ***واحد سیستم مدیریت کیفیت*** | ***1نسخه*** |

***این نسخه، تحت کنترل و غیر قابل تغییر است.***

|  |
| --- |
| ***هدف :***  *هدف از تهيه اين سند فراهم نمودن راهنمائی است تا به کمک آن بتوان مدارک مجوز واردات و ترخیص مواد اولیه ملزومات داروئی را بررسی نمود.*  ***دامنه كاربرد:***  *اداره ملزومات داروئی اداره كل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر* |
|  |
| ***مسئوليت ها:***  *1 - كارشناس اداره ملزومات داروئی مسئول بررسي کارشناسي مدارک فاکتور پروفرم واردات و اعلام نتيجه مي باشد.*  *2 - رئیس اداره ملزومات داروئی مسئول بررسي و تائيد نتيجه ارزيابي مي باشد.*  ***شرح اجرا:***  ***الف) مجوز واردات:***   1. *اعلام درخواست متقاضی جهت صدور مجوز واردات* 2. *در پی تکمیل مراحل ثبت ، پرداخت هزينه ثبت به وسيله تصوير فيش پرداختي تاييد گردد.* 3. *کد فراورده وثبت آن در سامانه سلامت محوركنترل شود.* 4. *تصویر رای کمیسیون قانونی* 5. *تصویر فیش پرداخت هزینه واردات با توجه به هر حجم محصول* 6. *ارائه سه نسخه پروفرم حاوی مشخصات کامل فرآورده شرکت فروشنده و کمپانی سازنده و کشور مبدا که به امضا مسئول فنی رسیده باشد.*   *1/6- در صورت نياز به تكميل مدارك و انجام باقي مراحل، گزارش نزد كارشناس نگهداري شود تا مدارك و مراحل تكميل گردد.*  *2/6- در صورتيكه در راي شرطي قيد شده است و يا لازم است مداركي به موازات ارائه گردد اين موارد به شركت اعلام گردد. 3/6 - گواهي هاي ارائه شده بايد اصل و با امضاي فرد مسئول باشد.*   1. *تصویر پروانه ساخت یا موافقت اصولی* 2. *برگ آنالیز لابراتوار سازنده* 3. *برگ نمایندگی در صورت لزوم* 4. *گواهی عدم آلودگی به عامل BSE در سربرگ شرکت در صورت لزوم* 5. *ارائه تعهد نامه مسئول فنی مبنی بر ثبت منبع تأیید ماده اولیه*   ***ب) مجوز ترخیص:***  *مدارک مورد نیاز:*   1. *نامه درخواست* 2. *3 سری فاکتور با مهر و امضای مسئول فنی* 3. *اصل نسخه متقاضی پروفرما و تصویر آن* 4. *Packing list* 5. *برگ آنالیز مربوط به هر بچ محصول* 6. *گواهی عدم آلودگی به عامل BSE در سربرگ شرکت (در صورت لزوم)* 7. *Certificate of origin* 8. *آنالیز لابراتوار با ذکر نام سازنده (در صورت لزوم)* 9. *تصویر پروانه و یا موافقت اصولی* 10. *تصویر ثبت سفارش*   ***مراحل کارشناسی:***   * *تاریخ انقضا فراورده مشخصا اعلام گردد تا پایداری در صورت لزوم با پاسخ آزمایشگاه انطباق داده شده و كنترل گردد.* * *برگه آناليز مواد بسته بندي با مشخصات ادعا شده براي نوع ظرف و مواد بسته بندي در فارماكوپه هاي معتبر مقايسه شود.* * *گواهي آناليز محصول بايداصل وباامضاي فرد مسئول فنی باشد.* * *مدرک اصل فاکتور و پروفرم بایستی توسط مسئول فنی تاییدگردد.* * *ثبت فاکتور در دبیرخانه صورت می گیرد و پس از تایید کارشناسان در اداره ملزومات دارویی به اداره برنامه ریزی منتقل می شود.*   *در صورت ثبت آن در نرم افزار دارو در اداره برنامع ریزی به اداره ملزومات برگردانده می شود ونامه ورود یا ترخیص آن زده می شود.*   * *لازم به ذکر است کلیه مدارک اعم از آنالیز و packing list و فاکتور باید با هم تطابق داشته باشند.* * *اعلام آمادگی شركت: پس از انجام بازدید کارشناسان اداره و نمونه برداری ها از محل انبار شركت، نمونه هابه آزمايشگاه ارسال شود.* * *در پی اعلام پاسخ مورد قبول آزمایشگاه کنترل غذا و دارو مسئول اداره با توجه به نتيجه بررسي در مورد ارجاع به كميسيون قانوني و يا انتظار براي تكميل مدارك و باقي موارد* * *در صورت موافقت مسئول اداره با طرح موضوع دركميسيون قانوني، جهت طرح در كميسيون به مسئول امور دفتري در اداره تحويل گردد.*   *"در صورتي كه نياز به بازديد كارخانه وجود دارد از شركت درخواست انجام هماهنگي براي بازرسي GMP شود ".*   * *در صورت نياز به تكميل مدارك و انجام باقي مراحل، گزارش نزد كارشناس نگهداري شود تا مدارك و مراحل تكميل گردد.* * *پس از اخذ راي موافق از كميسيون قانوني جهت ثبت و واردات فراورده نتيجه رأي كميسيون به شركت اعلام گردد.* * *در صورتيكه در راي شرطي قيد شده است و يا لازم است مداركي به موازات ارائه گردد اين موارد به شركت اعلام گردد.*   *تعاریف:*  *SOP****:****Standard Operation Procedure*  *DPNA****:****Division of pharmaceutical and narcotic Affaire*  *AMD****:****Accessory Medical Device*  *BSE****:****Bovine Spongiform Encephalopathy*  *GMP****:****Good Manufacturing Practice*  *منابع:*   * *Australian regulatory guidenes for medical devices(ARGMD)* * *Code of federal regulation , title 21, part 860* * *European council resolution of may 1985:*   ***-****Directive 90/385/EEC(Active Implantable Medical Devices)*  *-Directive 93/42/EEC(Medical Devices)*  *-Directive 98/79/EC(In Vitro Diagnostic Medical Devices)*  *-Directive 2007/47/EC(Instrument , Apparatus , Appliance Material or other article)*  *-Directive 21/03/2010* ***:****invasive devices*  *- Part 800-898 – sub chapter H – Medical device – chapter I – Title 21 – Food and drug administration department of health and human services* |