**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*  |