

جناب آقای دکتر محسن مهدوی نژاد

مدیر کل محترم دفتر دارو و درمان

موضوع نامه: "دستورالعمل صدور پروانه تولید تحت لیسانس داروهای دامپزشکی"

با سلام،

با توجه به منویات مقام معظم رهبری در تحقق اقتصاد مقاومتی و نظر به اهمیت بکارگیری داروهای دامی با کیفیت، بویژه داروهای تولید داخل، اجتناب از واردات بی رویه محصولات نهایی، هموار نمودن مسیر توسعه صنعت دارویی دامپزشکی و افزایش صادرات (بر اساس موازین و استاندارد های بین المللی) و به منظور تشویق سرمایه گذاران خارجی جهت سرمایه گذاری در صنعت دارویی دامپزشکی کشور، ضوابط و فرآیند صدور پروانه تولید تحت لیسانس داروهای دامپزشکی به شرح ذیل ابلاغ می گردد.

تولید داروی تحت لیسانس: به تولیدی اطلاق می شود که نام تجاری دارو، فرمولاسیون، روش ساخت و کلیه ویژگی های فیزیکی شیمیائی آن، مطابق با پرونده صاحب لیسانس محصول (Product License Holder) بوده و تمامی اجزای تشکیل دهنده، بسته بندی و همچنین فرمول نهایی، مشخصات داروی تحت لیسانس را داشته و به تایید صاحب لیسانس رسیده و متقاضی تولید آن یک شرکت داخلی تولید کننده داروهای دامپزشکی باشد.

انواع تولیدات تحت لیسانس:

الف - متقاضی تولید تحت لیسانس، دارای پروانه تولید آن محصول می باشد:

- درخواست صدور پروانه ساخت محصول تحت لیسانس به همراه تصویر پروانه معتبر تولید محصول مذکور.
- ارائه قرارداد رسمی تولید تحت لیسانس محصول/محصولات مورد نظر با شرکت طرف قرارداد.
- ارائه مستندات ارزیابی انجام شده از شرایط CGMP خط/خطوط تولیدی، انبارها، آبساز، هواسازها، آزمایشگاههای شیمی، میکروبی و شرکت متقاضی، توسط شرکت خارجی صاحب دانش فنی طرف قرارداد.
- اخذ تاییدیه کمیته فنی دفتر دارو و درمان در خصوص مستندات ارزیابی CGMP (موضوع بند ۳).
- ارائه اصل گواهی (CPP (Certificate of a Pharmaceutical Product) (legalized) شده محصول/محصولات مورد نظر طبق ساختار پیشنهادی سازمان جهانی بهداشت (WHO) صادره از مرجع ذیصلاح دارویی کشور مبدأ (کشورهای فارماکوپه معتبر و کشورهای تبعیت کننده از فارماکوپه معتبر همراه با SPC(Summary of Product Characteristics).

تبصره: در صورت عدم ارائه گواهی CPP ارائه گواهیهای بندهای ۶ و ۷ و ۸ الزامی است.

۶. تاییدیه GMP برای کلیه مراحل ساخت محصول / محصولات مورد نظر صادره از مرجع ذیصلاح دارویی کشور تولید کننده (کشور های دارای فارماکوپه معتبر و یا تبعیت کننده رسمی از فارماکوپه معتبر باشد) و یا تاییدیه GMP برای کلیه مراحل ساخت محصول / محصولات مورد نظر صادره از EMA, FDA, VMD, APVMA, SWISS MEDIC, USDA.

تبصره: محصولاتی که برابر مقررات اتحادیه اروپا تولید آنها نیازمند اخذ گواهی GMP نمی باشد (در کشورهای عضو اتحادیه اروپا)، برای تولید تحت لیسانس آنها ارائه گواهی GMP ضروری نبوده و گواهی های جایگزین معتبر به تشخیص دفتر دارو و درمان کفایت می نماید.

۷. ارائه گواهی تولید معتبر از مرجع ذیصلاح کشور مبدا

۸. ارائه گواهی فروش آزاد معتبر از مرجع ذیصلاح کشور مبدا

تبصره: در صورتیکه داروی درخواستی جهت تولید تحت لیسانس در کشور تولید کننده صاحب دانش فنی ممنوعیت مصرف نداشته لیکن بدلیل عدم وجود بیماری مربوطه در کشور مبدا ارائه گواهی فروش آزاد امکان پذیر نباشد، گواهی فروش آزاد از مرجع ذیصلاح سایر کشورهای مورد تایید دفتر دارو و درمان ارائه گردد.

۹. ارائه پرونده اطلاعاتی دارو (بویژه اطلاعات فرمولاسیون، برگ آنالیز مواد اولیه اعم از موثره و جانبی بکار رفته از سازنده اصلی، روش ساخت، برگ آنالیز محصول نهایی، مشخصات ظرف و بسته بندی نهایی، بروشور، لیبل و ...)

۱۰. نمونه بروشور و لیبل فارسی

۱۱. اخذ موافقت اولیه تولید تحت لیسانس محصول.

۱۲. ارائه گواهی Batch Release Testing اول توسط صاحب لیسانس محصول

۱۳. ارائه گواهی آنالیز بیج اول توسط تولید کننده داخلی

۱۴. ارائه تعهد نامه محضری صاحبان امضاء شرکت متقاضی و مسئول فنی مربوطه مبنی بر آنکه :

در صورت هر گونه تخلف بویژه استفاده از منابعی غیر از منابع ماده اولیه اصلی مورد تأیید صاحب دانش فنی در محصول و یا عدم رعایت موارد فنی قرارداد تحت لیسانس و همچنین تولید و عرضه محصولات ماحصل تولید پروانه تولید داخلی خود تحت عنوان تولید تحت لیسانس، سازمان مجاز خواهد بود علاوه بر پروانه تحت لیسانس محصول مذکور، پروانه تولید داخلی محصول فوق را به همراه سایر پروانه های تولید تحت لیسانس و پروانه های تولید داخلی آنها را (در صورت دارا بودن) تا زمان ابطال ، بحالت تعلیق درآورد.

۱۵. صدور پروانه تولید تحت لیسانس برابر مدت اعتبار قرار داد ارائه شده به دفتر دارو و درمان

ب - متقاضی تولید تحت لیسانس، فاقد پروانه تولید آن محصول بوده لیکن محصول مذکور در داخل کشور توسط سایر تولیدکنندگان تولید می گردد:

۱. درخواست صدور موافقت اولیه تولید
۲. اخذ موافقت اولیه تولید
۳. ارائه قرارداد رسمی تولید تحت لیسانس محصول/محصولات مورد نظر با شرکت طرف قرارداد.
۴. ارائه مستندات ارزیابی انجام شده از شرایط CGMP خط/خطوط تولیدی، انبارها، آساز، هواسازها، آزمایشگاههای شیمی، میکروبی و ... شرکت متقاضی، توسط شرکت خارجی صاحب دانش فنی طرف قرارداد.
۵. اخذ تاییدیه کمیته فنی دفتر دارو و درمان در خصوص مستندات ارزیابی CGMP (موضوع بند ۴).
۶. ارائه اصل گواهی **CPP (Certificate of a Pharmaceutical Product)** لگالایزد (legalized) شده محصول/محصولات مورد نظر طبق ساختار پیشنهادی سازمان جهانی بهداشت (WHO)
۷. صادره از مرجع ذیصلاح دارویی کشور مبدأ (کشورهای فارماکوپه معتبر و کشورهای تبعیت کننده از فارماکوپه معتبر همراه با **SPC(Summary of Product Characteristics)**
- تبصره: در صورت عدم ارائه گواهی CPP ارائه گواهیهای بندهای ۷ و ۸ و ۹ الزامی است.
۸. تاییدیه GMP برای کلیه مراحل ساخت محصول/ محصولات مورد نظر صادره از مرجع ذیصلاح دارویی کشور تولید کننده (کشورهای دارای فارماکوپه معتبر و یا تبعیت کننده رسمی از فارماکوپه معتبر باشد) و یا تاییدیه GMP برای کلیه مراحل ساخت محصول/ محصولات مورد نظر صادره از EMA,FDA,VMD,APVMA, SWISS MEDIC,USDA
- تبصره: محصولاتی که برابر مقررات اتحادیه اروپا تولید آنها نیازمند اخذ گواهی GMP نمی باشد (در کشورهای عضو اتحادیه اروپا)، برای تولید تحت لیسانس آنها ارائه گواهی GMP ضروری نبوده و گواهی های جایگزین معتبر به تشخیص دفتر دارو و درمان کفایت می نماید.
۹. ارائه گواهی تولید معتبر از مرجع ذیصلاح کشور مبدأ
۱۰. ارائه گواهی فروش آزاد معتبر از مرجع ذیصلاح کشور مبدأ
- تبصره: در صورتیکه داروی درخواستی جهت تولید تحت لیسانس در کشور تولید کننده صاحب دانش فنی ممنوعیت مصرف نداشته لیکن دلیل عدم وجود بیماری مربوطه در کشور مبدأ ارائه گواهی فروش آزاد امکان پذیر نباشد، گواهی فروش آزاد از مرجع ذیصلاح سایر کشورهای مورد تایید دفتر دارو و درمان ارائه گردد.
۱۱. ارائه پرونده اطلاعاتی دارو (بویژه اطلاعات فرمولاسیون، برگ آنالیز مواد اولیه اعم از موثره و جانبی بکار رفته از سازنده اصلی، روش ساخت، برگ آنالیز محصول نهایی، مشخصات ظرف و بسته بندی نهایی، بروشور، لیبل و ...)
۱۲. نمونه بروشور و لیبل فارسی

۱۳. اخذ موافقت اولیه تولید تحت لیسانس محصول (پس از طی مراحل که جهت اخذ پروانه تولید الزامی است).
۱۴. ارائه گواهی Batch Release Testing اول توسط صاحب لیسانس محصول
۱۵. ارائه گواهی آنالیز بیج اول توسط تولید کننده داخلی
۱۶. اخذ تأییدیه نتایج آزمایش نمونه بیج اول از آزمایشگاه معتبر و مورد تأیید سازمان
۱۷. در صورت لزوم انجام مطالعات فارمی (farm trials) مطابق دستورالعمل های جاری سازمان و ارائه نتایج
۱۸. ارائه تعهد محضری صاحبان امضاء شرکت متقاضی و مسئول فنی مربوطه مبنی بر آنکه :
در صورت هر گونه تخلف بویژه استفاده از منابعی غیر از منابع ماده اولیه اصلی مورد تأیید صاحب دانش فنی در محصول و یا عدم رعایت موارد فنی قرارداد تحت لیسانس، سازمان مجاز خواهد بود علاوه بر پروانه تحت لیسانس محصول مذکور، سایر پروانه های تولید تحت لیسانس و پروانه های تولید داخلی آنها را (در صورت دارا بودن) تا زمان ابطال، بحالت تعلیق درآورد.
۱۹. صدور پروانه تولید تحت لیسانس برابر مدت اعتبار قرار داد ارائه شده به دفتر دارو و درمان

ج - محصول درخواستی جهت تولید تحت لیسانس، در داخل تولید نگردیده لیکن در لیست داروهای مجاز دامپزشکی ثبت شده است (در اولویت بررسی درخواست تولید تحت لیسانس):

۱. درخواست صدور موافقت اولیه تولید
۲. اخذ موافقت اولیه تولید
۳. ارائه قرارداد رسمی تولید تحت لیسانس محصول/محصولات مورد نظر با شرکت طرف قرارداد.
۴. ارائه مستندات ارزیابی انجام شده از شرایط CGMP خط/خطوط تولیدی، انبارها، آبساز، هواسازها، آزمایشگاههای شیمی، میکروبی و شرکت متقاضی، توسط شرکت خارجی صاحب دانش فنی طرف قرارداد.
۵. اخذ تاییدیه کمیته فنی دفتر دارو و درمان در خصوص مستندات ارزیابی CGMP (موضوع بند ۴).
۶. ارائه اصل گواهی (Certificate of a Pharmaceutical Product) CPP لگالایزد (legalized) شده محصول/محصولات مورد نظر طبق ساختار پیشنهادی سازمان جهانی بهداشت (WHO) صادره از مرجع ذیصلاح دارویی کشور مبدأ (کشورهای فارماکوپه معتبر و کشورهای تبعیت کننده از فارماکوپه معتبر همراه با SPC(Summary of Product Characteristics) تبصره: در صورت عدم ارائه گواهی CPP ارائه گواهیهای بندهای ۷ و ۸ و ۹ الزامی است.
۷. تاییدیه GMP برای کلیه مراحل ساخت محصول/ محصولات مورد نظر صادره از مرجع ذیصلاح دارویی کشور تولید کننده (کشور های دارای فارماکوپه معتبر و یا تبعیت کننده رسمی از فارماکوپه معتبر باشد) و یا تاییدیه GMP برای کلیه مراحل ساخت محصول/ محصولات مورد نظر صادره از

.EMA,FDA,VMD,APVMA, SWISS MEDIC,USDA

تبصره: محصولاتی که برابر مقررات اتحادیه اروپا تولید آنها نیازمند اخذ گواهی GMP نمی باشد (در کشورهای عضو اتحادیه اروپا)، برای تولید تحت لیسانس آنها ارائه گواهی GMP ضروری نبوده و گواهی های جایگزین معتبر به تشخیص دفتر دارو و درمان کفایت می نماید.

۸. ارائه گواهی تولید معتبر از مرجع ذیصلاح کشور مبدا

۹. ارائه گواهی فروش آزاد معتبر از مرجع ذیصلاح کشور مبدا

تبصره: در صورتیکه داروی درخواستی جهت تولید تحت لیسانس در کشور تولید کننده صاحب دانش فنی ممنوعیت مصرف نداشته لیکن بدلیل عدم وجود بیماری مربوطه در کشور مبدا ارائه گواهی فروش آزاد امکان پذیر نباشد، گواهی فروش آزاد از مرجع ذیصلاح سایر کشورهای مورد تایید دفتر دارو و درمان ارائه گردد.

۱۰. ارائه پرونده اطلاعاتی دارو (بویژه اطلاعات فرمولاسیون، برگ آنالیز مواد اولیه اعم از موثره و جانبی بکار رفته از سازنده اصلی، روش ساخت، برگ آنالیز محصول نهائی، مشخصات ظرف و بسته بندی نهائی، بروشور، لیبل و ...)

۱۱. نمونه بروشور و لیبل فارسی

۱۲. اخذ موافقت اولیه تولید تحت لیسانس محصول (پس از طی مراحل که جهت اخذ پروانه تولید الزامی است).

۱۳. ارائه گواهی Batch Release Testing اول توسط صاحب لیسانس محصول

۱۴. ارائه گواهی آنالیز بیج اول توسط تولید کننده داخلی

۱۵. اخذ تائیدیه نتایج آزمایش نمونه بیج اول از آزمایشگاه معتبر و مورد تائید سازمان

۱۶. انجام مطالعات فارمی (farm trials) و یا تجربی (experimental trials) مطابق دستورالعمل های جاری سازمان و ارائه نتایج

۱۷. ارائه تعهد محضری صاحبان امضاء شرکت متقاضی و مسئول فنی مربوطه مبنی بر آنکه :

در صورت هر گونه تخلف بویژه استفاده از منابعی غیر از منابع ماده اولیه اصلی مورد تأیید صاحب دانش فنی در محصول و یا عدم رعایت موارد فنی قرارداد تحت لیسانس، سازمان مجاز خواهد بود علاوه بر پروانه تحت لیسانس محصول مذکور، سایر پروانه های تولید تحت لیسانس و پروانه های تولید داخلی آنها را (در صورت دارا بودن) تا زمان ابطال، بحالت تعلیق درآورد.

۱۸. صدور پروانه تولید تحت لیسانس برابر مدت اعتبار قرار داد ارائه شده به دفتر دارو و درمان

د- محصول درخواستی جهت تولید تحت لیسانس، در داخل تولید نگردیده و در لیست داروهای مجاز دامپزشکی نیز ثبت نشده است (در اولویت بررسی درخواست تولید تحت لیسانس):

۱. درخواست ثبت و تولید همزمان

۲. اخذ موافقت اولیه ثبت و تولید همزمان

۳. ارائه قرارداد رسمی تولید تحت لیسانس محصول/محصولات مورد نظر با شرکت طرف قرارداد.

۴. ارائه مستندات ارزیابی انجام شده از شرایط CGMP خط/خطوط تولیدی، انبارها، آساز، هواسازها، آزمایشگاههای شیمی، میکروبی و ... شرکت متقاضی، توسط شرکت خارجی صاحب دانش فنی طرف قرارداد.
۵. اخذ تاییدیه کمیته فنی دفتر دارو و درمان در خصوص مستندات ارزیابی CGMP (موضوع بند ۴).
۶. ارائه اصل گواهی (Certificate of a Pharmaceutical Product) CPP (legalized) شده محصول/محصولات مورد نظر طبق ساختار پیشنهادی سازمان جهانی بهداشت (WHO) صادره از مرجع ذیصلاح دارویی کشور مبدأ (کشورهای فارماکوپه معتبر و کشورهای تبعیت کننده از فارماکوپه معتبر همراه با SPC(Summary of Product Characteristics).
- تبصره: در صورت عدم ارائه گواهی CPP ارائه گواهیهای بندهای ۷ و ۸ و ۹ الزامی است.
۷. تاییدیه GMP برای کلیه مراحل ساخت محصول/ محصولات مورد نظر صادره از مرجع ذیصلاح دارویی کشور تولید کننده (کشور های دارای فارماکوپه معتبر و یا تبعیت کننده رسمی از فارماکوپه معتبر باشد) و یا تاییدیه GMP برای کلیه مراحل ساخت محصول/ محصولات مورد نظر صادره از EMA, FDA, VMD, APVMA, SWISS MEDIC, USDA.
- تبصره: محصولاتی که برابر مقررات اتحادیه اروپا تولید آنها نیازمند اخذ گواهی GMP نمی باشد (کشورهای عضو اتحادیه اروپا)، برای تولید تحت لیسانس آنها ارائه گواهی GMP ضروری نبوده و گواهی های جایگزین معتبر به تشخیص دفتر دارو و درمان کفایت می نماید.
۸. ارائه گواهی تولید معتبر از مرجع ذیصلاح کشور مبدأ
۹. ارائه گواهی فروش آزاد معتبر از مرجع ذیصلاح کشور مبدأ
- تبصره: در صورتیکه داروی درخواستی جهت تولید تحت لیسانس در کشور تولید کننده صاحب دانش فنی ممنوعیت مصرف نداشته لیکن بدلیل عدم وجود بیماری مربوطه در کشور مبدأ ارائه گواهی فروش آزاد امکان پذیر نباشد، گواهی فروش آزاد از مرجع ذیصلاح سایر کشورهای مورد تایید دفتر دارو و درمان ارائه گردد.
۱۰. ارائه پرونده اطلاعاتی دارو (بویژه اطلاعات فرمولاسیون، برگ آنالیز مواد اولیه اعم از موثره و جانبی بکار رفته از سازنده اصلی، روش ساخت، برگ آنالیز محصول نهائی، مشخصات ظرف و بسته بندی نهائی، بروشور ، لیبل و ...)
۱۱. نمونه بروشور و لیبل فارسی
۱۲. ارائه بخشهای اطلاعاتی مربوط به SAFETY دارو مطابق فرمت دفتر ارزیابی مخاطرات
۱۳. اخذ تاییدیه دفتر مطالعات و ارزیابی مخاطرات در خصوص داروی درخواستی
۱۴. اخذ موافقت ثبت و تولید همزمان تحت لیسانس از کمیته فنی
۱۵. اخذ موافقت ثبت و تولید همزمان تحت لیسانس از کمیسیون ثبت دارو
۱۶. اخذ موافقت اولیه تولید محصول تحت لیسانس(پس از طی مراحل که جهت اخذ پروانه تولید الزامی است).

۱۷. ارائه گواهی Batch Release Testing اول توسط صاحب لیسانس محصول
۱۸. ارائه گواهی آنالیز بیج اول توسط تولید کننده داخلی
۱۹. اخذ تأییدیه نتایج آزمایش نمونه بیج اول از آزمایشگاه معتبر و مورد تأیید سازمان
۲۰. ارزیابی میدانی و بالینی (field trials) حداقل در ۵ استان مطابق دستورالعمل های مربوطه و ارائه نتایج
۲۱. ارائه تعهد محضری صاحبان امضاء شرکت متقاضی و مسئول فنی مربوطه مبنی بر آنکه:
- در صورت هر گونه تخلف بویژه استفاده از منابعی غیر از منابع ماده اولیه اصلی مورد تأیید صاحب دانش فنی در محصول و یا عدم رعایت موارد فنی قرارداد تحت لیسانس ارائه شده، سازمان مجاز خواهد بود علاوه بر پروانه تحت لیسانس محصول مذکور، سایر پروانه های تولید تحت لیسانس و پروانه های تولید داخلی آنها را (در صورت دارا بودن) تا زمان ابطال، بحالت تعلیق درآورد.
۲۲. صدور پروانه موقت ثبت و تولید همزمان تحت لیسانس حداکثر به مدت ۲ سال
- تبصره ۱: صدور پروانه موقت ثبت و تولید همزمان تحت لیسانس بدلیل بررسی ها و ارزیابی های میدانی به منزله ثبت نهایی نبوده و ثبت نهایی آن بر اساس مصوبه بند ۱-۲- کمیسیون ثبت مورخ ۹۵/۱۲/۱۰ می باشد.
- تبصره ۲: ارزیابی میدانی و بالینی این محصولات و نتایج حاصله از آن ها پس از ورود به بازار باید توسط معاونت امور درمانی دفتر دارو و درمان با همکاری دامپزشکان معین و حداقل در ۵ استان و به مدت حداکثر ۲ سال انجام پذیرد.
- تبصره ۳: تا اخذ نتایج ارزیابی میدانی و تایید نتایج آن ها پروانه موقت صادره قابل تمدید نمی باشد.
- تبصره ۴: مادامی که تا پایان ارزیابی میدانی فوق الذکر پروانه موقت ثبت و تولید همزمان تحت لیسانس به پروانه ثبت و تولید همزمان ارتقا نیافته، صدور پروانه ساخت محصول مشابه برای سایر تولید کنندگان و همچنین ارائه مجوز ورود به سایر متقاضیان واردات مواد اولیه آن نیز قابل اقدام نخواهد بود.
- تبصره ۵: ثبت محصول مشابه خارجی نیز بر اساس تعیین وضعیت محصول فوق و تمدید پروانه ساخت آن خواهد بود.
- شایان ذکر است کلیه مصوبات، صورتجلسات، بخشنامه ها و دستورالعمل های قبلی در خصوص تولید تحت لیسانس، مغایر با این دستورالعمل، لغو و کان لم یکن اعلام می گردد.

دکتر مهدی خلج

رئیس سازمان