

## ضابطه اولویت بندی بررسی درخواستهای تولید و واردات فرآورده های دارویی

هدف از تدوین این ضابطه تشریح چگونگی مسیrbندی بررسی درخواستهای تولید و واردات فرآورده های دارویی می باشد.

### ماده ۱- مقدمه:

- کلیه درخواستهای صدور موافقت اصولی تولید اولین سری ساخت و بررسی پرونده های محصولات دارویی وارداتی با دو شاخص تولید یا وارداتی بودن فرآورده و تعداد پروانه های ساخت و مجوزهای واردات (IRC) اولویت بندی می گردند.
- درخواست های تولید پس از دریافت مدارک صدور موافقت اصولی تولید اولین سری ساخت، براساس دستورالعمل تسریع فرآیند ثبت دارو به شماره ۶۶۵/۵۴۳۲۴ مورخ ۹۰/۵/۳۰ تعیین مسیر می گردند.
  - درخواست های واردات پس از اخذ رای موافق از کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو و ارسال مدارک مورد نیاز طبق ضوابط ثبت و ورود دارو، پرونده جامع دارو در قالب CTD و پرداخت هزینه ثبت تعیین مسیر می گردند.

### ماده ۲- اولویت بررسی:

درخواستهای ثبت داروهای تولیدی و واردات در یکی از پنج گروه زیر مورد بررسی قرار خواهند گرفت:

الف) مسیر ۱	۳ ماهه
ب) مسیر ۲	۶ ماهه
ج) مسیر ۳	۱۲ ماهه
د) مسیر ۴	۲۴ ماهه
ه) مسیر ۵	۳۶ ماهه

**مسیر ۱:** درخواست های تولید یا واردات دارویی که تولید داخل و واردات ندارد. (۳ ماهه)

**مسیر ۲:** درخواست های تولید یا واردات دارویی که در مجموع دارای ۱-۲ پروانه ساخت و IRC واردات می باشد. (۶ ماهه)

**مسیر ۳:** درخواست های تولید یا واردات دارویی که در مجموع دارای ۳-۶ پروانه ساخت و IRC واردات می باشد. (۱۲ ماهه)

**مسیر ۴:** درخواست های تولید یا واردات دارویی که در مجموع دارای ۷-۱۰ پروانه ساخت و IRC واردات می باشد. (۲۴ ماهه)

**مسیر ۵:** درخواست های تولید یا واردات دارویی که در مجموع دارای ۱۱ پروانه ساخت و IRC واردات و بیش از آن میباشد. (۳۶ ماهه)

- ۱-۲- مدت زمان لازم جهت تکمیل نواقص مدارک ارسالی مشمول زمانهای فوق نمی باشند.
- ۲-۲- چنانچه در هر مسیری تعداد پروانه های تولید داخل صفر باشد، تقاضای ارسالی تولید در مسیر ۱ بررسی خواهد شد.
- ۳-۲- چنانچه در هر مسیری تعداد پروانه های تولید داخل یک باشد، تقاضای ارسالی تولید یک مسیر تسریع خواهد شد.
- ۴-۲- درخواستهای تولید تحت لیسانس برندهای اصلی در مسیر ۱ بررسی خواهند شد.
- ۵-۲- دارندگان تقدیرنامه اشتها به کیفیت از جایزه ملی کیفیت غذا، دارو و بهداشت ایران براساس دستورالعمل ۶۶۵/۵۶۵۹۱ مورخ ۹۰/۶/۶ مشمول در اولویت قرار گرفتن بررسی درخواستها به تعداد جوایز دریافتی خواهند شد.
- ۶-۲- کلیه شرکتهای داروسازی که اقدام به احداث خطوط تولید جدید با تجهیزات تولید و فضای ساخت جدید نموده اند، به ازای هر خط تولید، ۵ درخواست ساخت دارو در مسیر ۱ مورد بررسی قرار خواهد گرفت. بدیهی است دوزهای مختلف هر فرآورده یک درخواست محسوب می گردد.
- ۷-۲- تعداد ۱۰ درخواست ارسالی از شرکتهای تولیدکننده دارای **GMP Certificate** از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر در مدت اعتبار گواهی مذکور، مشمول بررسی در مسیر ۱ خواهد شد.

۲-۸- جدول تقسیم بندی اشکال دارویی جهت تعیین مسیر به شرح زیر می باشد:

اشکال دارویی	
قرص های ساده	گروه ۱
قرص های زیرزبانی، جویدنی، بازشونده در دهان، جوشان، DR,ER,SR,EC و... و Gums	گروه ۲
کپسول های ژلاتینی سخت (ساده)	گروه ۳
کپسولهای ژلاتینی سخت (DR, ER, SR, EC , ...)	گروه ۴
کپسول ژلاتینی نرم	گروه ۵
محلولهای خوراکی، الکزیر ، شربت، تنتور خوراکی	گروه ۶
سوسپانسیون های خوراکی (آماده مصرف، پودر برای تهیه سوسپانسیون، ساشه)	گروه ۷
اینهالرها ( دیسک ها، نبولایزرها، آنروسل ها و ...)	گروه ۸
فرآورده های استنشاقی Nasal	گروه ۹
پودر / پودر لیوفیلیزه برای تهیه محلول تزریقی	گروه ۱۰
فرآورده های تزریقی LVP , SVP	گروه ۱۱
فرآورده های دیالیز	گروه ۱۲
سرنگ های آماده تزریق و کارتریج ها	گروه ۱۳
محلول های شستشو	گروه ۱۴
فرآورده های چشمی، گوشی و بینی (قطره ، پماد ، ژل)	گروه ۱۵
فرآورده های موضعی (کرم ، پماد ، لوسیون ، ژل ، محلول ، اسفنج، دهانشویه، Paste ، Tissue ، دوش، تامپون و ...)	گروه ۱۶
شیاف (رکتال / واژینال)، قرص واژینال، انما	گروه ۱۷
شامپوها، صابون ها	گروه ۱۸
Plaster , Implant, Patch	گروه ۱۹