

جناب آقای دکتر محسن مهدوی نژاد مدیر کل محترم دفتر دارو و درمان

موضوع نامه: "دستورالعمل ثبت و تولید همزمان داروهای دامپزشکی"

با سلام،

نظر به اهمیت ارتقای سطح کیفیت محصولات داروئی دامپزشکی بویژه در خصوص محصولات تولید داخل، کاهش انگیزه ورود و استفاده از دارو های قاچاق و غیر مجاز، افزایش انگیزه تحقیق و توسعه (R&D) در شرکت های تولید کننده، ایجاد تعامل و همکاری لازم با دانشگاه ها و مراکز تحقیقاتی (صنعتی نمودن دانش فنی)، افزایش بهره وری و حصول اطمینان از ورود داروهای موثر و کاملاً بی خطر تولید داخل به بازار مصرف، دستورالعمل زیر ابلاغ می گردد:

"دستورالعمل ثبت و تولید همزمان داروهای جدید دامپزشکی توسط شرکتهای تولید کننده داخلی"

تعاریف: کلیه تعاریف اعلام شده در این دستورالعمل منطبق بر دستورالعمل ثبت و صدور مجوز ورود دارو و مواد اولیه دارو های دامپزشکی می باشد. (ابلاغیه شماره ۹۴/۳۰/۸۰۷۶۲ مورخ ۹۴/۱۰/۲۱)

دامنه کاربرد: دامنه این دستورالعمل مشتمل بر تولید اقلام جدید داروئی است که نوع ماده/ماده موثره، راه تجویز، نوع فرمولاسیون و حیوان هدف، تاکنون در فهرست مجاز دارو های دامپزشکی کشور وارد نگردیده است.

فهرست معتبر داروئی: عبارت است از فهرست اقلام داروئی با کلیه اختصاصات (اعم از نوع، طبقه بندی و گروه داروئی، شکل مصرف، غلظت، دام هدف و ...) که در لیست دارو های دامپزشکی کشور های معتبر آمده است.

فهرست داروئی کشور: عبارت است از فهرست اقلام داروئی با کلیه اختصاصات (اعم از نوع، طبقه بندی و گروه داروئی، شکل دارو، غلظت، دام هدف و ...) که در لیست دارو های دامپزشکی مجاز کشور آمده است.

داروهای خاص: به داروهایی اطلاق می گردد که جهت استفاده در دام هایمناطق جغرافیائی خاص (نگهداری، پرورش) به کار می روند و توسط شرکتهای / شرکت های اعلام شدهدر شکور های مطابق تبصره ۸ بند ۲-۵ فصل دوم دستور العمل ثبت دارو تولید می گردد

توجه: شرکت های تولید کننده داخلی که از درجه بالاتری در رعایت مقررات GMP و استاندارد های بین المللی برخوردار هستند در اولویت استفاده از مزایای این دستورالعمل قرار می گیرند.

اشکال مختلف درخواست ثبت و تولید همزمان توسط شرکت های تولید کننده داخلی

بخش اول - وضعیت محصول:

۱-۱- دارو در فهرست معتبر داروئی دنیا وارد شده و دارای ژنریک معتبر می باشد:

۱-۱-۱- دارای منوگراف در فارماکوپه معتبر می باشد.

۱-۱-۲- فاقد منو گراف در فارماکوپه معتبر می باشد. (In- house)

۱-۲- دارو در فهرست معتبر داروئی دنیا وارد شده لیکن به دلایلی نظیر قانون Patent فاقد عرضه با نام ژنریک می باشد.

۱-۳- دارو در فهرست معتبر داروئی دنیا وارد نشده لیکن بعنوان داروهای خاص، در کشور های مطابق تبصره ۸ بند ۲-۵ فصل دوم دستور العمل شرایط و ضوابط ثبت و مجوز دارو می باشد

۱-۴- دارو تاکنون در فهرست داروئی دنیا وارد نشده و به بیان دیگر جدید می باشد و دارای ژنریک بعنوان داروی خاص (موضوع بند ۱-۳-) نیز نمی باشد (به عبارتی تولید کننده داخلی مبدع این شکل از دارو می باشد)

بخش دوم - وضعیت ماده/مواد موثره بکار رفته در محصول:

۲-۱- ماده/مواد موثره آنها تاکنون ثبت نشده و گروه داروئی جدول A1 از جدول شماره ۱ دستورالعمل ثبت دارو (پیوست ۱) را شامل میشود.

۲-۱-۱: دارای منو گراف در فارماکوپه معتبر می باشد.

۲-۱-۲- فاقد منوگراف در فارماکوپه معتبر می باشد. (In- house)

۲-۲- ماده موثره/مواد موثره قبلا ثبت شده می باشد.

بخش سوم - الزامات:

۳-۱- کلیه مواد اولیه بکار رفته در محصول در صورت عدم ثبت، مشمول ثبت مطابق دستورالعمل ثبت ماده اولیه برابر مقررات اعلام شده در دستورالعمل ثبت و صدور مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروئی و ابلاغیه های مرتبط آن می باشد.

۳-۲- ماده موثره/مواد موثره اعلام شده در بند ۲-۱-۲- مستلزم اخذ تأیید دفتر مطالعات و ارزیابی مخاطرات دارو قبل از اخذ موافقت اولیه تولید می باشد.

۳-۳- هر گونه ارائه پرونده اطلاعاتی محصول بر اساس نوع در خواست و مطابق جدول شماره ۲ اعلام شده در دستورالعمل ثبت دارو (پیوست ۲) می باشد.

۳-۴- ارائه بروشور و لیبل دارو از سازنده اصلی و یا ژنریک ساز در موارد اعلام شده در بندهای ۱-۱-۱-۲- و ۱-۳- الزامی می باشد.

۳-۵- محصولات ژنریک دارای فارماکوپه معتبر، مواد اولیه ثبت نشده دارای منو گراف در فارماکوپه معتبر، محصولات مشابه دارای تأییدیه FDA، VMD، EMA و محصولات مکمل ویتامینه/ معدنی (در صورت دارا بودن مشابه معتبر خارجی) با ارائه مدارک معتبر مستلزم اخذ تأییدیه دفتر ارزیابی مخاطرات نمی باشد

۳-۶- در خصوص محصولات اعلام شده در بند ۱-۳- تأییدیه دفتر فنی مربوطه قبل از صدور موافقت اولیه تولید الزامی است.

۳-۷- در خصوص محصولات داروئی گروه الف داروئی از جدول دستورالعمل ثبت دارو، ارائه برگ آنالیز ماده/مواد موثره مبتنی بر فارماکوپه معتبر و یا منطبق با برگ آنالیز شرکت سازنده اصلی و یا ژنریک ساز معتبر و یا برگ آنالیز مواد اولیه از سازنده واجد شرایط و مورد تأیید مطابق گروه A جدول شماره ۳ دستورالعمل ثبت دارو (پیوست ۳) الزامی است.

۳-۸- هر گونه درخواست ثبت و تولید همزمان منوط به ارائه در خواست کتبی شرکت تولید کننده واجد شرایط و یا شرکت های دانش بنیان دارای صاحب دانش فنی دارای قرارداد معتبر با تولید کننده داخلی واجد شرایط با ذکر مشخصات محصول مورد درخواست (مطابق پیوست ۴) می باشد.

۳-۹- هرگونه درخواست ثبت و تولید همزمان ابتدا در کمیته فنی دفتر دارو درمان بررسی و در خصوص اقلام بند ۱-۳- و ۱-۴- اخذ نظر کمیسیون ثبت دارو نیز در ابتدا الزامی است.

۳-۱۰- هر گونه اقدام جهت ساخت بچ صنعتی مستلزم صدور موافقت اولیه تولید برابر مقررات مربوطه می باشد. بدیهی است هر گونه موافقت مشروط مبتنی بر انجام آزمایشات خاص، ارائه برخی مدارک و مستندات و تمهیدات خط تولید با ذکر موارد در موافقت اولیه صادره ضروری است.

۳-۱۱- هر گونه اقدام جهت صدور پروانه ساخت آزمایشی (حداکثر به مدت ۲ سال) و مستلزم طی نمودن کلیه مراحل ساخت جهت اخذ پروانه می باشد.

تبصره: مصوبات کمیسیون ثبت دارو بویژه مصوبات مورخ ۹۵/۱۲/۱۰ و رعایت آن در فرایند ثبت و تولید همزمان و صدور پروانه ساخت و مطابق ذیل ضروری می باشد:

الف- پروانه ساخت آزمایشی صادره برای ثبت و تولید همزمان به منزله ثبت نهائی آن محصول تلقی نمی گردد.

ب- ارزیابی میدانی محصول ثبت و تولید همزمان، باید توسط معاونت امور درمانی دفتر دارو و درمان با همکاری دامپزشکان معین استان ها صورت پذیرد.

ج- تا اخذ نتایج ارزیابی میدانی و تأیید نتایج آن پروانه ساخت آزمایشی صادره برای محصول ثبت و تولید همزمان، قابل تبدیل به پروانه ساخت معمول نمی باشد.

د- تا زمانی که پروانه ساخت آزمایشی صادره برای محصول ثبت و تولید همزمان به پروانه ساخت معمول تبدیل نگردیده، صدور پروانه ساخت مشابه برای سایر متقاضیان، در هر مرحله از درخواست قابل اقدام نخواهد بود

ه- تا زمانی که پروانه ساخت آزمایشی صادره برای محصول ثبت و تولید همزمان به پروانه ساخت معمول تبدیل نگردیده، صدور مجوز ورود ماده/مواد اولیه برای سایر متقاضیان ورود ماده/مواد اولیه قابل اقدام نخواهد بود.

و- ثبت محصول مشابه خارجی نیز متقابلاً تابع تعیین وضعیت محصول فوق و تبدیل پروانه ساخت آزمایشی صادره برای محصول ثبت و تولید همزمان، به پروانه ساخت معمول آن محصول خواهد بود.

شماره: ۹۶/۱۰/۳۶۹۷۲
تاریخ: ۱۳۹۶/۵/۳۱
پیوست:



جمهوری اسلامی ایران



وزارت جهاد کشاورزی
سازمان دامپزشکی کشور

شایان ذکر است کلیه مصوبات، صورت جلسات، بخشنامه ها و دستور العمل های فنی قبلی در خصوص ثبت و تولید همزمان مغایر با این دستور العمل لغو و کن لم یکن اعلام میگردد .

دکتر مهدی خلیج
رئیس سازمان