



وزارت جهاد کشاورزي



وزارت جهاد کشاورزی

سازمان دامپزشکی کشور

Iran veterinary organization



مقررات ملی دامپزشکی

دستورالعمل :

**صدور موافقت اولیه برای محصول / محصولات
مجاز دارای پروانه ساخت مشابه**

**Ivo کد
99/31/103**

آدرس: تهران، خیابان ولی عصر، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال
الدین اسدآبادی، ساختمان سازمان دامپزشکی کشور
تلفن: ۸۸۹۶۲۳۸۰ - ۸۸۹۵۰۸۷۶ **دورنویس:** ۸۸۹۵۷۲۵۲
WWW.IVO.IR پایگاه اینترنتی:

**مقررات ملی دامپزشکی
99/31/103- ivo**

فهرست

صفحه	عنوان
۱.....	پیش گفتار.....
۱.....	هدف.....
۱.....	دامنه کاربرد.....
۱.....	مسئولیت اجرا.....
۱.....	قوانین و مقررات مرتبط.....
۱.....	تعاریف واژه ها و اصطلاحات.....
۵.....	مراحل و ضوابط اجرایی.....
۵.....	فرآیند صدور موافقت اولیه برای محصول / محصولات مجاز دارای پروانه ساخت مشابه.....

پیش گفتار:

"دستورالعمل صدور موافقت اولیه برای محصول / محصولات مجاز دارای پروانه ساخت مشابه"

دستورالعمل صدور موافقت اولیه برای محصولات مجاز دارای پروانه ساخت مشابه مطابق شرح ذیل تهیه و جهت اجرا به ادارات کل استانها اعلام می گردد .

ماده ۱ - هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل تعیین ضوابط و شرایط صدور موافقت اولیه برای محصولات مجاز دارای پروانه ساخت مشابه می باشد.

ماده ۲- دامنه کاربرد:

این دستورالعمل فقط برای محصولاتی است که قبلاً شرکت مذکور در خط معرفی شده مجوز تولید محصول / محصولات مشابه را دریافت نموده است برای مثال درخواست شرکت اخذ مجوز محلول تزریقی انروفلوکساسین ۱۰٪ است . در صورتی اداره کل می تواند از این دستورالعمل جهت صدور موافقت اولیه محلول تزریقی انروفلوکساسین ۱۰٪ استفاده نماید که شرکت تولید کننده قبلاً " مجوز تولید حداقل یک محلول تزریقی (برای مثال مجوز تولید محلول تزریقی اکسی تتراسایکلین را داشته باشد) از این دفتر دریافت نموده باشد.

ماده ۳- مسئولیت اجرا:

مسئولیت اجرای این دستورالعمل برعهده ادارات کل دامپزشکی استانهای محل شرکتهای تولید کننده تابعه است.

ماده ۴ - قوانین و مقررات مرتبط:

ماده (۳) و مواد (۷) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ و آئین نامه اجرایی بند "ز" ماده ۳ قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۹۲

ماده ۵ - تعاریف واژه ها و اصطلاحات :

اصطلاحات به کاررفته در این دستورالعمل دارای مفاهیم زیراست.

۱- سازمان: سازمان دامپزشکی کشور

۲- اداره کل: اداره کل دامپزشکی استان

۳- دفتر: دفتر امور دارو و درمان سازمان

۴- سامانه: سامانه الکترونیک دفتر امور دارو درمان به آدرس : WWW.D.IVO.IR

۵- داروی دامپزشکی : فراورده های ساده و یا مرکبی که به منظور تشخیص، پیشگیری، کنترل و درمان بیماری های دام و حیات وحش به کار می روند و کلیه فراورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها و مانند آن که فهرست آنها از سوی سازمان اعلام و منتشر می شود

۶- مواد بیولوژیک : به فراورده های نظیر سرم ،واکسن ، آنتی ژنها ، کیت های آزمایشگاهی و غیره که برای پیشگیری، تشخیص، درمان و یا کنترل بیماری دامی بکار می رود اطلاق می شود.

۷- واکسن : نوعی ماده بیولوژیک است که بمنظور جلوگیری از بروز یک یا چند نوع بیماری به اندازه معین به دام تلقیح شده و با تحریک سیستم ایمنی موجب پیشگیری، درمان و کنترل بیماری ها میگردد.

۸- سم : ماده ای است که دارای منشا بیولوژیکی یا شیمیائی (معدنی یا آلی) بوده و از راههای مختلف در مقادیر معین و معمولاً جزئی باعث اختلال در فعل و انفعالات حیاتی انگل بطور موقت یا دائم شده و جهت مبارزه با انگلهای خارجی و داخلی استفاده می شود.

۹- مواد ضد عفونی کننده : موادی گند زدا و پلشت بر هستند که از رشد و تزايد میکروبها جلوگیری می کنند و یا باعث از بین رفتن آنها می شوند.

۱۰- شوینده : شوینده یا پاک کننده ها موادی هستند که به روش انحلال و یا فیزیکی موجب جرم زدائی می شوند.

۱۱- دارو با نام ژنریک : دارویی است که عمدتاً پس از اتمام دوره انحصار تولید (Patent) توسط کارخانجات داروسازی تولید میگردد ، به نحوی که نوع، میزان ماده موثره، شکل دارویی، نحوه آزادسازی و اثربخشی درمانی فرآورده ژنریک با داروی اختصاصی (Brand) یکسان باشد.

۱۲- دارو با نام اختصاصی (Brand): دارویی است که بطور ساده و یا اختلاط یا ترکیب چند دارو و در نتیجه ابداع شخص یا اشخاص حقیقی و یا حقوقی بدست آمده و با فرمول و نام ثابت و علامت صنعتی مخصوص و مشخص بنام ابداع کننده در کشور ایران و یا کشورهای خارجی به ثبت رسیده باشد و توسط صاحب انحصار (Patent) تولید و نام گذاری میگردد.

۱۳- نام شیمیائی : وضعیت دقیق ترکیب شیمیائی و ساختمان مولکول دارو را مشخص می نماید.

۱۴- نام تجاری : نام اختصاصی است که از سوی سازنده دارو برای محصول تولیدی خود انتخاب و مخصوص یک محصول خاص می باشد.

۱۵- پرونده جامع اطلاعات دارویی ماده اولیه / محصول نهائی : مجموعه اطلاعات یک فرآورده دارویی است که از طرف شرکت سازنده یا شرکت دارای مجوز فروش اعلام و حاوی اطلاعات مورد نیاز بر اساس نوع فرآورده اعلام شده می باشد.

۱۶- داروی گیاهی : به فرآورده هائی اطلاق می شود که در تهیه آن کلا و یا اکثراً از اجزاء و یا عصاره های گیاهی استفاده شده باشد، تشخیص داروی گیاهی ، تأیید اثر درمانی و تأیید نام آن با دفتر است.

۱۷- شرکت تولید کننده : موسسه ای است که دارای مجوز معتبر تولید داروی دامپزشکی از سازمان دامپزشکی باشد و در واحد یا واحد های تولیدی مجاز که دارای شرایط بهینه تولید (GMP) است اقدام به تولید دارو های دامپزشکی نماید . تولید کننده میتواند خود دارای مجوز فروش باشد و یا می تواند بطور قراردادی بر اساس قرارداد معتبر اقدام به تولید نماید.

۱۸- نمایندگی رسمی : شرکتهائی هستند که به نمایندگی از سوی یک شرکت دارو سازی بین المللی برابر مقررات بین المللی و قوانین جاری کشور جهت ثبت، واردات و فروش دارو در کشور جمهوری اسلامی ایران به ثبت رسیده و فعالیت می کنند.

۱۹- (Marketing Authorizaton Holder (MAH) : شرکت دارای مجوز فروش صادره از مرجع ذی صلاح کشور / کشورهای متبوع و متولی کیفیت محصول دارویی / مواد اولیه پس از خروج محصول از کارخانه (Batch Release)

۲۰- ماده اولیه دارویی : هر ماده ای بجز مواد بسته بندی که در ساخت یک دارو بکار میرود . منبع ماده اولیه دارویی می تواند گیاهی ، شیمیائی ، معدنی و یا بیولوژیک (انسانی - حیوانی) باشد که بر اساس نوع کاربرد در فرمولاسیون محصول ، ماده موثره و یا ماده جانبی محسوب می گردد.

۲۱- ماده جانبی : مواد اولیه ای که دارای اثرات بیولوژیک یا موثره دارویی نبوده و جهت فرمولاسیون محصول نهائی در ساخت دارو بکار می رود .

۲۲- Iranian Veterinary Code (IVC) : عبارتست از شناسه ۱۵ رقمی که پس از اخذ گواهی ثبت و مجوز ورود صادر می گردد.

۲۳- افزودنی های خوراک دام شامل (Nutritional additive , Sensory additive , Technological additive , Zootechnical additive) هستند که بعنوان افزودنی به خوراک و یا آب افزوده میشوند. لازم به توضیح است که در اینجا کوکسیدو استاتها و هیستومونو استاتها افزودنی خوراک دام محسوب نگردیده و دارو محسوب می گردند

۲۴- فارماکوپه معتبر : منظور فارماکوپه کشور آمریکا (USP) ، اتحادیه اروپا (EP) ، انگلستان (BP) ، آلمان (DAB) ، ژاپن (JP) ، فرانسه (Ph.Fr) ، سوئیس (Ph.HEL.V) می باشد.

۲۵- فهرست دارو های مجاز دامپزشکی کشور : فهرست انواع و اشکال دارویی بر اساس Dosage form و Target Species تأیید شده در سازمان دامپزشکی کشور می باشد.

۲۶- اولین سری ساخت صنعتی : یک سری ساخت از محصول نهایی است که کاملاً در خط صنعتی و با استفاده از تجهیزات تولیدی مطابق با پرونده ساخت ، تولید شده و مورد استفاده در مطالعات پایداری برای ثبت رسمی به منظور تعیین عمر قفسه ای می باشد.

۲۷- (SMF) SITE MASTER FILE : مدرکی است که توسط تولید کننده تهیه می شود و شامل اطلاعات کافی از کلیه فعالیتهای تولید کننده ، سایت تولید و شرایط آن ، مدیریت کیفیت ، مستندات ، کارکنان و می باشد

۲۸- (GMP) Good Manufaacturing practice : بخشی از مدیریت کیفیت است که تضمین می کند فرآورده همواره مطابق استانداردهای کیفی متناسب با موارد مصرف مورد نظر و الزامات پروانه ساخت، مجوز کارآزمایی های بالینی یا مشخصات فرآورده ، تولید و کنترل می شوند.

مراحل و ضوابط اجرایی:

ماده ۶: فرآیند صدور موافقت اولیه برای محصول / محصولات مجاز دارای پروانه ساخت مشابه

۱. درخواست شرکت به همراه مدارک مورد نیاز (در قالب SMF به اداره کل جهت اخذ موافقت اولیه محصول / محصولات مشابه) از طریق مراجعه حضوری یا ورود اطلاعات در سامانه (cert)

تبصره ۱: مدارک مورد نیاز (درخواست شرکت - تکمیل فرم SMF مطابق فرم پیوست - نقشه مهندسی مطابق نامه شماره ۱۴۸۳۲ مورخ ۴/۳/۹۲ پیوست است)

• بررسی درخواست شرکت توسط کارشناسان اداره تشخیص و درمان استان از نظر کفایت و صحت

تبصره ۲: در صورت کامل نبودن مدارک ، مکاتبه با شرکت جهت تکمیل مدارک

• در صورت تکمیل مدارک بازدید از خط تولید توسط کارشناس مربوطه و تکمیل فرم ارزیابی و گزارش بازرسی (پیوست ۳و۲)

• بررسی گزارش بازرسی (توسط اداره تشخیص و درمان)

• تصمیم گیری در کمیته دارویی اداره کل با توجه به نتیجه گزارش بازرسی (جهت صدور موافقت اولیه)

صدور موافقت اولیه با در نظر گرفتن شرایط ذیل:

• با توجه به اینکه حفظ شرایط بهینه خط تولید (GMP) از الزامات است لذا در صورتیکه آن الزامات دچار نقص شود موارد باید کتبا به شرکت اعلام (با رونوشت به دفتر) و رفع آن پیگیری شود. .

الف- اگر شرایط GMP دستخوش تغییر شده و نواقص به وجود آمده ریسک بالایی داشته باشد بطوری که در کیفیت محصول اثر گذار باشد صدور موافقت اولیه پس از اعلام نواقص به شرکت و رفع آن صورت پذیرد و در صورت داشتن ابهام از دفتر کسب تکلیف شود.

ب- اگر شرایط GMP دستخوش تغییر شده و نواقص بوجود آمده ریسک متوسط داشته باشد بطوری که در کیفیت محصول اثر گذار نباشد موافقت اولیه صادر شده و به شرکت اعلام شود بازه زمانی جهت رفع نواقص تا زمان دریافت پروانه ساخت خواهد بود.

پ- اگر شرایط GMP بطور کامل رعایت و حفظ شده است صدور موافقت اولیه در حداقل زمان ممکن انجام شود.

لازم به توضیح است مدت اعتبار موافقت اولیه ۶ ماه خواهد بود و تمدید آن طبق نامه شماره ۶۲۸۴ مورخ ۱۴/۲/۹۹ این دفتر به

ادارات کل دامپزشکی استان اعلام شده است. همچنین یک نمونه فرم صدور موافقت اولیه به پیوست می باشد.

شرکت.....

موضوع:

باسلام و احترام

بازگشت به نامه شماره مورخ آن شرکت به استحضار میرساند:

به استناد بند..... مصوبه کمیته فنی دارویی مورخ..... به شماره اندیکاتور..... مورخ..... با تقاضای شرکت مبنی بر تولید محصول / محصولات زیر موافقت اولیه بعمل آمد.

مقتضی است نسبت به ارسال مدارک لازم (خلاصه فایل اطلاعاتی) به این اداره به جهت تولید اولین سری ساخت صنعتی با هماهنگی با دفتر امور دارو درمان (برای طی نمودن مراحل اخذ پروانه ساخت) اقدام نمایید.

۱- لازم بذکر است اعتبار موافقت مزبور از زمان صدور بمدت ۶ماه می باشد

۲- این موافقت مجوزی جهت تولید دارو نمی باشد

۳- الصاق یک نسخه از این نامه به همراه سایر مدارک ارسالی ضروری است.

نام دارو	شکل دارویی	درصد ماده موثره	حیوان هدف	میزان سری ساخت صنعتی
----------	------------	-----------------	-----------	----------------------