



ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۱۰/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	شماره
۱۴۰۳/۱۰/۰۱	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
		۱۱	تعداد صفحات

۳	تاریخچه بازنگری	۱
۴	مقدمه	۲
۴	دامنه کاربرد	۳
۴	مسئولیت ها	۴
۴	تعاریف	۵
۵	شرایط شرکت های متقاضی صدور پروانه	۶
۵	شرایط پذیرش درخواست	۷
۶	مدارک لازم	۸
۷	اطلاعات پرونده دارو	۹
۸	صدور پروانه ثبت داروی صادراتی	۱۰
۸	اعتبار پروانه و تمدید	۱۱
۹	صدور گواهی صادرات	۱۲
۹	سایر موارد	۱۳
۹	اختصارات	۱۴
۱۰	مستندات	۱۵
۱۱	فرم تعهدنامه	۱۶

جدول توزیع نسخ

تعداد نسخه	محل نگهداری	
۱ نسخه	اداره ثبت و صدور پروانه	نسخه اصلی
۱ نسخه	اداره برنامه ریزی	نسخه کپی
۱ نسخه	اداره بازرسی فنی	
۱ نسخه	اداره بیولوژیک	
۱ نسخه	اداره مطالعات بالینی	
۱ نسخه	اداره مواد و داروهای تحت کنترل	
۱ نسخه	اداره مواد اولیه	
۱ نسخه	کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی ایران	

این نسخه تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هرگونه تغییری در این سند باید بر اساس SOP-DPNA-RD-001 صورت پذیرد.

تعداد کل صفحات این ضابطه ۱۱ برگ می باشد.



ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۱۰/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	شماره
۱۴۰۳/۱۰/۰۱	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
		۱۱	تعداد صفحات

۲- مقدمه

این ضابطه با توجه به قانون برنامه پنج ساله ششم توسعه مبنی بر ایجاد تمهیدات لازم جهت صادرات محصولات سلامت محور توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین طبق آیین نامه صادراتی ابلاغی به شماره ۶۵۵/۳۷۹/د مورخ ۱۳۹۱/۱/۲۱ و در راستای حمایت از تولید به منظور ارز آوری برای شرکتهای دارویی که قصد صادرات دارند، تدوین گردیده است.

۳- دامنه کاربرد

شرکتهای فعال در زمینه تولید داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک به منظور صادرات

۴- مسئولیت ها

اداره ثبت و صدور پروانه: بررسی مستندات تولید داروهای شیمیایی و صدور پروانه ثبت داروهای شیمیایی و بیولوژیک و تایید نام اختصاصی
اداره بیولوژیک: بررسی مستندات تولید داروهای بیولوژیک، تایید GMP خط تولید و آزمایشگاه شرکت متقاضی تولید فرآورده های بیولوژیک
اداره مواد اولیه: بررسی مستندات مواد اولیه و جانبی مورد استفاده در فرمولاسیون های دارویی و ملزومات بسته بندی مصرفی و تایید GMP و صدور IRC این دسته از اقلام

اداره بازرسی فنی: تاییدیه GMP خط تولید و آزمایشگاه شرکت های متقاضی تولید داروهای شیمیایی
کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی ایران: تدوین فهرست دارویی و اعطای مجوز مصرف تک نسخه ای داروها
اداره مطالعات بالینی: بررسی مستندات مطالعات بالینی و گزارشات دوره ای ایمنی (PBRER / PSUR) فرآورده های دارویی
معاونت برنامه ریزی: صدور مجوز صادرات، برنامه ریزی تولید و قیمت گذاری
اداره مواد و داروهای تحت کنترل: صدور مجوزهای لازم به منظور تولید، واردات یا صادرات و توزیع مواد و داروهای تحت کنترل
کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک): موافقت با صدور مجوز فعالیت شرکت دارویی و صدور پروانه های مرتبط

۵- تعاریف

سازمان: سازمان غذا و داروی ایران.

اداره کل: اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

کمیسیون: کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) موضوع بند ۲ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن

فهرست: فهرست رسمی دارویی ایران مصوب کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی ایران

صاحب پروانه دارو (ثبت کننده): شخص حقوقی دارای شرایط و مجوزهای لازم به منظور ثبت دارو و اخذ پروانه



ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۱۰/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	شماره
۱۴۰۳/۱۰/۰۱	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
		۱۱	تعداد صفحات

تولیدکننده: شخص حقوقی دارای شرایط سخت افزاری و نرم افزاری مناسب مطابق با اصول بهینه تولید (GMP) و دارای مجوزهای لازم از اداره کل پروانه ثبت دارو: پروانه صادر شده توسط اداره کل جهت تولید و یا واردات دارو با تایید کمیسیون قانونی پس از طی فرآیند ثبت و تعیین قیمت، طبق مقررات، به نام یک شخص حقوقی واجد شرایط و برای یک دوره زمانی معین

پروانه ثبت داروی صادراتی: پروانه صادر شده توسط اداره کل جهت تولید اقلام دارویی صرفا صادراتی و غیرقابل توزیع در داخل کشور به نام یک شخص حقوقی واجد شرایط و برای یک دوره زمانی معین

مجوز صادرات دارو: مجوز صادره توسط اداره کل شامل کلیه ملاحظات قانونی و ضوابط مربوط به صادرات در قوانین و آئین نامه های مرتبط و نیز کنوانسیون های سه گانه مواد و داروهای تحت کنترل درخصوص این دسته از اقلام، به نام یک شخص حقوقی واجد شرایط

گواهی صادرات: گواهی صادره برای یک محصول، با در نظر گرفتن وضعیت ثبت و سابقه فروش دارو در بازار دارویی کشور در فرمت FSC یا CPP داروی موردی تک نسخه ای: طبق ماده ۹ مصوبه هیات وزیران به شماره ۲۲۰۰۵/ت ۵۴۶۹۹ هـ مورخ ۹۷/۲/۲۹، همچنین مصوبه شماره ۵۸۲۸۱/ت ۱۱۳۱۹۴ هـ مورخ ۱۳۹۹/۱۰/۰۷ در مواردی که به تشخیص شورایی مرکب از نمایندگان سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سازمان غذا و دارو، کمیسیون های انجمن های علمی گروه پزشکی و گروه تخصصی مربوط به کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی ایران، بیماری که برای درمان حیاتی خود به دارویی خاص نیاز داشته باشد، سازمان غذا و دارو با دریافت مستندات لازم، مجاز به صدور مجوز تجویز و واردات یا تولید آن دارو صرفا برای دوره درمان آن بیمار خاص است. این نوع داروها مشمول سیاست های حمایتی (بیمه ای و غیربیمه ای با استفاده از منابع دولتی) نمی شوند و به صورت مستقیم به بیمار تحویل خواهند شد. این داروها به عنوان فهرست داروی موردی شناخته می شوند.

۶- شرایط شرکتهای متقاضی صدور پروانه

۶-۱) دارا بودن مجوز فعالیت شرکت دارویی طبق ضابطه ابلاغی به شماره ۶۶۵/۸۱۸۵۴ مورخ ۹۴/۶/۱۰ در خصوص تولید دارو یا دارا بودن پروانه

تاسیس جهت تولید اقلام دارویی و فرآورده های بیولوژیک

۶-۲) دارا بودن مسئول فنی واجد شرایط

۶-۳) دارا بودن خط کامل تولید و تاییدیه فرم اعلام نظر در خصوص شرایط تولید دارو (فرم ۲۶-۱) و یا گواهی GMP برای فرآورده های بیولوژیک و یا امکان استفاده از خطوط تولید دارای تاییدیه GMP سایر شرکتهای داخلی واجد شرایط بصورت قراردادی طبق ضابطه ابلاغی به شماره ۶۶۵/۸۱۸۴۴ مورخ ۹۴/۶/۱۰ و اصلاحیه آن به شماره ۶۶۵/۳۴۲۴۵ مورخ ۱۳۹۶/۰۳/۲۷ و یا ضابطه تولید قراردادی محصولات بیولوژیک به شماره نامه ۶۶۵/۳۱۱۲۹ مورخ ۱۴۰۱/۰۴/۱۳



ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۱۰/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	شماره
۱۴۰۳/۱۰/۰۱	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
		۱۱	تعداد صفحات

۷- شرایط پذیرش درخواست

(۷-۱) برای اقلام موجود در فهرست دارویی ایران :

(۷-۱-۱) در صورتی که شرکت تمایل به ثبت و فروش دارو در داخل کشور داشته باشد، می بایست نسبت به اخذ پروانه ثبت دارو مانند سایر اقلام ثبتی اقدام نماید و مشمول ضوابط قبلی در خصوص ارائه مدارک ثبت ، تعیین مسیر و صدور پروانه خواهد بود.
(۷-۱-۲) در صورتی که شرکت صرفاً جهت صادرات اقدام به درخواست پروانه نماید، می بایست درخواست خود را مطابق با ماده ۸ این ضابطه ارائه نماید.

(۷-۲) برای اقلام خارج از فهرست دارویی ایران:

(۷-۲-۱) داروی مورد درخواست باید در یکی از سازمان های معتبر جهانی شامل TGA ,EMA, USFDA ,استرالیا، MHRA انگلستان، SWISSMEDIC و یا PMDA ژاپن، ثبت شده باشد.
تبصره: در صورتی که مولکول و شکل دارویی فرآورده مورد نظر در فهرست دارویی ایران موجود باشد به شرط ارائه مآخذ علمی معتبر مبنی بر مناسب بودن دوز پیشنهادی، مغایرت در میزان ماده موثره با فهرست دارویی ایران قابل قبول می باشد.
(۷-۲-۴) متقاضی می بایست درخواست خود را مطابق با ماده ۸ این ضابطه ارائه نماید.
(۷-۳) بررسی پرونده داروهای مذکور، با توجه به صادراتی بودن در اولویت قرار خواهد گرفت.
(۷-۴) درخواست صدور پروانه ثبت صادراتی به صورت تولید از مرحله بسته بندی اولیه و یا ثانویه و یا تولید قراردادی برون مرزی قابل پذیرش نمی باشد.

۸- مدارک لازم

(۸-۱) درخواست رسمی از سوی متقاضی جهت صدور پروانه صادراتی
(۸-۲) تصویر مجوز فعالیت شرکت دارویی یا تصویر پروانه تاسیس
(۸-۳) تصویر پروانه مسئول فنی
(۸-۴) درخواست بررسی نام اختصاصی مطابق ضابطه نامگذاری در صورت تمایل به اخذ پروانه با نام اختصاصی
(۸-۵) تاییدیه فرم اعلام نظر در خصوص شرایط تولید دارو (فرم ۱-۲۶) یا گواهی GMP برای فرآورده های بیولوژیک
(۸-۶) قرارداد تولید در صورت تولید قراردادی
(۸-۷) پرونده دارویی مطابق با ماده ۹ این ضابطه
(۸-۸) تاییدیه اداره مواد و داروهای تحت کنترل در صورت لزوم
(۸-۹) تصویر مجوز مطالعات بالینی (در صورت درخواست شرکت برای انجام مطالعه بالینی فرآورده در کشور)
(۸-۹-۱) مطالعات بالینی داخل کشور بایستی بر اساس ضوابط و دستورالعمل های اداره کل شامل ضابطه انجام مطالعات هم ارزی زیستی داروها، ضابطه ثبت فرآورده های بیولوژیک، راهنمای کارآزمایی مطلوب در ایران (IR GCP) انجام شوند.



ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۱۰/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	شماره
۱۴۰۳/۱۰/۰۱	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
		۱۱	تعداد صفحات

۹-۲) صدور مجوز انجام مطالعه بالینی مستلزم تایید مستندات کیفی اعلام شده در بند ۹ این ضابطه و مطالعات پیش بالینی و بر اساس راهنمای اخذ مجوز انجام مطالعه بالینی (CTA) می باشد.

۹- اطلاعات پرونده دارو

پرونده دارو ترجیحاً در فرمت CTD ارائه گردد. در غیر این صورت حداقل موارد ذیل به ترتیب ذکر شده در مفاد بند ۹-۱ در قالب پرونده داروی صادراتی برای حداقل یک سری ساخت نیمه صنعتی (پایلوت) ارسال شود:

۹-۱) اطلاعات لازم برای پرونده داروهای شیمیایی صادراتی:

۹-۱-۱) معرفی فرآورده در قالب ارائه فرم SPC (Summary of Product Characteristics) به همراه تصویر مأخذ معتبر علمی مانند

(FACT, BNF, USPDI ...)

۹-۱-۲) فرمولاسیون دارو شامل نام ماده موثره و مواد کمکی با ذکر مقادیر، درصد، نقش و مشخصات فارماکوپه ای آنها

۹-۱-۳) شرح فرآیند تولید دارو

۹-۱-۴) مستندات ماژول بخش S در سربرگ سازنده ماده موثره

۹-۱-۵) برگه آنالیز ماده موثره به همراه پیک و کروماتوگرام های مربوطه

۹-۱-۶) برگه آنالیز محصول نهایی به همراه پیک و کروماتوگرام های مربوطه

۹-۱-۷) برگه آنالیز مواد کمکی

۹-۱-۸) برگه آنالیز اقلام بسته بندی

۹-۱-۹) گزارش پایداری تسریع شده تا پایان ماه ششم و ادواری تا زمان حال

۹-۱-۱۰) تاییدیه اداره مواد اولیه درخصوص ثبت ماده موثره

۹-۱-۱۱) معرفی افراد کلیدی شامل مدیر عامل، مسئول فنی، مدیر QA و مدیر QC (نام و نام خانوادگی، سمت، امضا)

۹-۱-۱۲) فرم تکمیل شده تعهد نامه (فرم شماره FRM-DPNA-RD-031) (پیوست شماره یک)

۹-۱-۱۳) فرم تکمیل شده تعهدنامه محصول ساخت شده (FRM-DPNA-RD-032)

۹-۱-۱۴) صورتجلسه نمونه برداری از سری ساخت نیمه صنعتی (پایلوت)

۹-۱-۱۵) نمونه فرآورده در بسته بندی نهایی و از سری ساخت نیمه صنعتی (پایلوت)

۹-۱-۱۶) نتایج مطالعات برون تن (مطابق با مفاد نامه شماره ۶۶۵/۹۴۴۷۷ مورخ ۱۳۹۷/۱۰/۱۶)

۹-۱-۱۷) مستندات مربوط به معتبرسازی روش آنالیز محصول نهایی

۹-۲) اطلاعات لازم برای پرونده فرآورده های بیولوژیک صادراتی :

۹-۲-۱) معرفی پروژه تولید

۹-۲-۲) معرفی تیم کارشناسی

۹-۲-۳) معرفی مرکز یا مراکز تولید و کنترل فرآورده شامل مراکز طرف قرارداد

۹-۲-۴) گزارش مختصر فعالیت های R&D مرتبط با تولید فرآورده مذکور



عنوان			شماره
ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			شماره
تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	۱۴۰۱/۱۰/۰۱	شماره بازنگری
تاریخ اعتبار	۰۱	۱۴۰۳/۱۰/۰۱	تعداد صفحات
	۱۱		

۵-۲-۹) پرونده فرآورده شامل حداقل سه سری ساخت پایلوت /صنعتی شامل:

- معرفی فرآورده در قالب ارائه فرم SPC (Summary of Product Characteristics)
- نام و آدرس سازنده
- فرآیند تولید و کنترل های حین تولید شامل جزئیات فرآیندها
- فرمولاسیون و فهرست مواد جانبی
- اطلاعات بانک های اولیه
- اطلاعات مشخصه سازی (Characterization) ماده موثره
- اسپسیفیکیشن مواد اولیه، بینابینی و محصول
- آنالیزهای سری ساخت مواد بینابینی و محصول
- اطلاعات ارزیابی ناخالصی ها
- اطلاعات رفرنس استاندارد
- گزارش مطالعات پایداری
- گزارش مطالعات غیربالینی
- گزارش مطالعات بالینی در صورت لزوم
- اطلاعات بسته بندی
- فرم تکمیل شده تعهد نامه (فرم شماره FRM-DPNA-RD-031) (پیوست شماره یک)

۱۰- صدور پروانه ثبت داروی صادراتی

پس از اتمام بررسی کارشناسی پرونده دارو، تایید GMP و اخذ رای از کمیسیون قانونی به منظور صدور پروانه صادراتی، اطلاعات محصول توسط مسئول فنی شرکت در سامانه IRC به آدرس IRC.FDA.GOV.IR به عنوان پروانه صادراتی دارو وارد و برای تایید کارشناس ارسال می گردد. پس از تایید اطلاعات توسط مدیرکل و پرداخت هزینه صدور پروانه ساخت، پروانه صادر خواهد شد. تبصره- به شرکتهای دارای پروانه ثبت دارو (پروانه عادی)، پروانه جداگانه ای تحت عنوان پروانه صادراتی داده نخواهد شد و صرفا صدور گواهی صادرات طبق ماده ۱۲ این ضابطه امکان پذیر خواهد بود.

۱۱- اعتبار پروانه و تمدید

- ۱۱-۱) اعتبار پروانه های صادراتی از تاریخ صدور برای اقلام موجود در فهرست دارویی مدت ۲ سال می باشد.
- ۱۱-۲) اعتبار پروانه های صادراتی از تاریخ صدور برای اقلام خارج از فهرست، مدت یکسال می باشد.



ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۱۰/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	شماره
۱۴۰۳/۱۰/۰۱	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
		۱۱	تعداد صفحات

۳-۱۱) تمدید پروانه های صادراتی منوط به اعلام تغییرات صورت گرفته در پرونده ارسالی به همراه مدارک مرتبط و یا نامه عدم تغییر توسط شرکت متقاضی، تایید گزارش صادرات شرکت توسط اداره برنامه ریزی، تایید شرایط GMP در زمان تمدید، تایید اداره مواد و داروهای تحت کنترل در صورت لزوم، ارائه گزارشات دوره ای ایمنی / ارزیابی منفعت-ریسک دارو (PBRER / PSUR) برای فرآورده های بیولوژیک (بر اساس دستورالعمل نحوه ارائه گزارشات دوره ای ایمنی داروها) و اخذ مجوز از کمیسیون قانونی امکان پذیر می باشد.

۴-۱۱) تمدید پروانه های صادراتی اقلام موجود در فهرست دارویی با اعتبار ۲ سال و اقلام خارج از فهرست علاوه بر موارد مذکور، با تایید اداره برنامه ریزی در خصوص برنامه صادرات، به مدت یکسال امکان پذیر می باشد.

تبصره: در صورتی که در مدت اعتبار پروانه اقلام خارج از فهرست رسمی دارویی ایران، این اقلام به فهرست اضافه شوند و شرکت تمایل به توزیع دارو در بازار داخل داشته باشد می بایست حداکثر ظرف مدت ۶ ماه در مورد داروهای شیمیایی و حداکثر ظرف مدت یکسال برای فرآورده های بیولوژیک، نسبت به تبدیل پروانه صادراتی به پروانه ثبت عادی اقدام نمایند. بدیهی است پس از گذشت زمان فوق الذکر در صورت عدم اقدام مقتضی، CPP برای این دسته از اقلام صادر نشده و درخواست جدید برای صدور پروانه صادراتی و یا تمدید پروانه های صادراتی موجود پذیرفته نخواهد شد.

۱۲- صدور گواهی صادرات

اداره کل مجاز به صدور FSC و CPP با توجه به وضعیت ثبت و سابقه فروش دارو در بازار داخلی خواهد بود.

بدیهی است گواهی FSC، صرفاً برای آن دسته از اقلامی که دارای پروانه ثبت دارو در داخل کشور باشند صادر خواهد گردید.

♦ در صورت تایید مصرف و تعداد قابل قبول مصرف کنندگان توسط کارگروه بررسی و تدوین داروهای ایران، صدور FSC برای داروهای موردی (تک نسخه ای تولید داخل) امکان پذیر می باشد.

۱۳- سایر موارد

- ضوابط کیفی مواد اولیه تولیدی و وارداتی جهت تولید محصولات صادراتی، دقیقاً مطابق با ضوابط کیفی مواد اولیه تولیدی و وارداتی پروانه های ثبت عادی خواهد بود.
- مجوز صادرات دارو برای اقلام دارویی دارای مجوز فروش و توزیع در داخل کشور، با حفظ اولویت رفع نیاز دارویی کشور صادر خواهد شد.
- اقلام دارویی دارای پروانه صادراتی، مشروط به وجود دارو در فهرست دارویی ایران، پس از گذراندن دوره انتظار مسیربندی، بررسی پرونده، تایید نام اختصاصی، تایید مطالعات هم ارزی زیستی، انجام کارآزمایی های بالینی در صورت نیاز، تایید کمیسیون، اخذ پروانه عادی، قیمت گذاری و ریلیز در سامانه TTAC، اجازه توزیع در بازار دارویی کشور را خواهند داشت.
- تایید نام اختصاصی جهت صدور پروانه های صادراتی می بایست مطابق با ضابطه نامگذاری صورت پذیرد.
- ضابطه مسیربندی به شماره نامه ۶۶۵/۷۳۰۶۵ مورخ ۱۴۰۰/۱۲/۲۵ مشمول بررسی پرونده های صرفاً صادراتی نمی باشد.



ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۱۰/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	شماره
۱۴۰۳/۱۰/۰۱	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
		۱۱	تعداد صفحات

- باتوجه به نامه شماره ۱۱۳۱۹۴/ت ۵۸۲۸۱ هـ مورخ ۱۳۹۹/۱۰/۰۷ تجویز و مصرف داروی موردی (تک نسخه ای) تولید داخل با نظرسورای مربوطه بلامانع خواهد بود.
- چنانچه اقلام مندرج در بند ۷-۱ و ۷-۲ جزء داروهای تحت کنترل باشند، اخذ مجوز اداره مربوطه جهت تولید و تایید الزامات ایمنی و امنیتی داروی تحت کنترل و رعایت ضابطه صادرات مواد و داروهای تحت کنترل به شماره سند CS-ST-01-01 واقع در سایت سازمان الزامی است.
- ارائه مجوز واردات بین الملل صادره از سوی مقامات ذیصلاح کشور متقاضی واردات برای داروهای تحت کنترل الزامی است.

۱۴- اختصارات

IFDA: Iran Food and Drug Administration	سازمان غذا و داروی ایران
TTAC: Tracing, Tracking and Authentication Control	سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت
IRC: Iran Registration Code	کد ثبت محصول در ایران
CPP: Certificate of a Pharmaceutical Product	گواهی محصول دارویی
FSC: Free Sale Certificate	گواهی فروش آزاد در مبدا
GMP: Good Manufacturing Practice	اصول بهینه تولید
IRAN GCP: IRAN Good Clinical Practice	راهنمای کارآزمایی مطلوب در ایران
PSUR/PBRER: Periodic Safety Update Reports/Periodic Benefit Risk Evaluation Reports	گزارشات دوره ای ایمنی/ارزیابی منفعت - ریسک دارو

۱۵- مستندات

- برنامه پنج ساله ششم توسعه
- آئین نامه ثبت دارو ابلاغی به شماره ۶۶۵/۱۳۶۷۳۱ مورخ ۱۳۹۳/۱۱/۱۴
- آئین نامه صادرات دارو ابلاغی به شماره ۶۶۵/۳۷۹/د مورخ ۱۳۹۱/۱۲/۲۱
- ضابطه مجوز فعالیت دارویی ابلاغی به شماره ۶۶۵/۸۱۸۵۴ مورخ ۱۳۹۴/۶/۱۰
- ضابطه ساخت قراردادی دارو ابلاغی به شماره ۶۶۵/۸۱۸۴۴ مورخ ۱۳۹۴/۶/۱۰
- ضابطه مسیبرندی ابلاغی به شماره ۶۶۵/۷۳۰۶۵ مورخ ۱۴۰۰/۱۲/۲۵
- مصوبه هیات وزیران به شماره ۲۲۰۰۵/ت ۵۴۶۹۹ هـ مورخ ۱۳۹۷/۲/۲۹ و ۱۱۳۱۹۴/ت ۵۸۲۸۱ هـ مورخ ۱۳۹۹/۱۰/۰۷
- فرم اعلام نظر در خصوص شرایط تولید دارو (فرم ۲۶-۱)
- فرم تعهد نامه به شماره FRM-DPNA-RD-031 (تصویر پیوست)
- ضابطه نامگذاری داروها به شماره ۶۶۵/۳۷۵۳۷ مورخ ۱۴۰۱/۰۵/۰۲



ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۱۰/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	شماره
۱۴۰۳/۱۰/۰۱	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
		۱۱	تعداد صفحات

فرم پیوست شماره ۱ (FRM-DPNA-RD-031)

فرم تعهد نامه

اینجانبان.....، مدیر عامل و مسئول فنی
شرکت..... متعهد می گردیم ضمن بررسی و مطالعه پرونده ارسالی داروی، صحت کلیه
محتویات و مندرجات پرونده ارسالی مورد تایید بوده و مسئولیت کمی و کیفی داروی مذکور را می پذیریم.

نام و امضاء مدیر عامل

نام و امضاء مسئول فنی