

## سرفصل‌های وظایف و خدمات ادارات زیر مجموعه اداره کل دارو

### معاونت فنی :

#### اداره بررسی و ثبت دارو

- درخواست صدور مجوز فعالیت شرکت دارویی
- درخواست صدور و تمدید موافقت اصولی احداث کارخانه داروسازی
- درخواست صدور و اصلاح پروانه تاسیس کارخانجات داروسازی
- درخواست تعیین مسیر بررسی پرونده داروهای تولید داخل و وارداتی
- درخواست بررسی CTD داروهای تولید داخل، صادراتی، تولید قراردادی و وارداتی
- درخواست صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای تولیدی و وارداتی
- درخواست صدور و تمدید پروانه ثبت داروهای تولید داخل
- درخواست بررسی اولیه درخواستهای ثبت و ورود دارو جهت اخذ رای از کمیسیون قانونی
- درخواست صدور و تمدید پروانه ثبت داروهای وارداتی
- درخواست بررسی CPP و FSC داروهای صادراتی
- درخواست بررسی نتایج مطالعات برون تن، ارزیابی پرسشنامه مطالعات درون تن، بررسی نتایج مطالعات هم ارزی زیستی (درون تن) و تشکیل کمیته مطالعات هم ارزی زیستی داروها
- درخواست بررسی اسامی ژنریک اختصاصی داروها و تشکیل کمیته نامگذاری
- درخواست برگزاری جلسات کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو
- درخواست بررسی مشکلات شرکتهای در سامانه TTAC در خصوص مسئول فنی، مدیرعامل، پروانه ثبت محصول نهایی
- درخواست اعمال تغییرات کارتابل مسئول فنی و مدیر عامل شرکتهای در سامانه TTAC

#### اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش

- درخواست صدور/ تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای پخش سراسری دارو
- درخواست صدور/ تمدید پروانه تاسیس شرکتهای پخش سراسری دارو
- درخواست صدور/ تمدید موافقت اصولی تاسیس شرکتهای پخش سراسری دارو
- درخواست صدور/ تمدید مجوز فعالیت شرکتهای پخش سراسری دارو
- درخواست تمدید مجوز فعالیت شرکتهای پخش استانی دارو
- معرفی شعب انبار شرکتهای پخش سراسری دارو جهت بازدید
- معرفی شعب جهت توزیع همجوار برای شرکتهای پخش سراسری دارو جهت بازدید
- اعلام خطا و مشکلات در سامانه مدیریت امور داروخانهها (HIX)

#### اداره مطالعات بالینی و مراقبت های دارویی

- ارزیابی پروتکل مطالعات بالینی به منظور اخذ مجوز CTA

- (۲) ارزیابی گزارشات مطالعات بالینی
- (۳) بررسی ماژول ۵ پرونده های داروهای وارداتی
- (۴) انجام بازرسی های GCP مطالعات بالینی
- (۵) بررسی پرونده داروهای تحقیقاتی جهت درخواست ورود/ترخیص از گمرک
- (۶) بررسی گزارشات دوره ای ایمنی داروها (PSUR/PBRER)
- (۷) بررسی گزارشات در ارتباط با رخدادهای نامطلوب حین اجرای مطالعات بالینی
- (۸) صورت جلسه کمیته های DSMB
- (۹) شناسه اخلاق صادر شده برای کارآزمایی های بالینی
- (۱۰) بازبینی بروشور و SmPC داروها
- (۱۱) تدوین راهنماهای کارآزمایی بالینی بر اساس رفرنس های معتبر بین المللی

#### اداره خون و فرآورده های بیولوژیک

- (۱) درخواست صدور مجوز فعالیت شرکت های تولید کننده داروهای بیولوژیک
- (۲) موافقت اصولی تولید فرآورده های بیولوژیک (صدور و تمدید)
- (۳) درخواست بررسی CTD و ثبت و تمدید فرآورده های بیولوژیک (تولید داخل و وارداتی)
- (۴) درخواست بازرسی GMP کارخانجات تولید کننده داروهای بیولوژیک (تولید داخل و وارداتی)
- (۵) صدور گواهی GMP داخلی و GMP صادراتی
- (۶) بازرسی GMP مراکز جمع آوری پلاسما
- (۷) کمیته پیش بالینی و بررسی نتایج مطالعات حیوانی
- (۸) بررسی و اظهارنظر در خصوص مواد اولیه شرکت های تولید کننده داروهای بیولوژیک (IRC و ارز)
- (۹) بررسی CPP و FSC داروهای صادراتی بیولوژیک
- (۱۰) درخواست صدور مجوز توزیع فرآورده های بیولوژیک
- (۱۱) مصاحبه مسئول فنی شرکت های تولید کننده فرآورده های بیولوژیک
- (۱۲) شرکت در جلسات اداره بالینی و مراقبت های دارویی و ارائه گزارش نتایج بررسی کیفی و پیش بالینی
- (۱۳) برگزاری کمیته تخصصی پلاسما
- (۱۴) مجوز ارسال محموله های پلاسما (تولید قراردادی)
- (۱۵) درخواست نمونه برداری فرآورده های بیولوژیک
- (۱۶) بررسی مستندات تغییرات فرآورده های بیولوژیک
- (۱۷) درخواست امحا و نمونه برداری از محصولات بیولوژیک (تولید داخل و وارداتی)

#### کارگروه بررسی و تدوین داروهای ایران

- (۱) بررسی درخواست های شرکت های تولید کننده و وارد کننده دارو برای ورود داروهای جدید به فهرست رسمی دارویی ایران
- (۲) بررسی فرم شماره یک ورود دارو به فهرست رسمی دارویی کشور ارسالی از سوی شرکت های دارویی
- (۳) بررسی مطالعات هزینه اثر بخشی داروها ارسالی از سوی شرکت های دارویی

- ۴) برگزاری کمیته‌های بالینی به منظور بررسی اثربخشی و ایمنی داروها
- ۵) همکاری با انجمن‌های علمی در خصوص بررسی اثربخشی و ایمنی داروها
- ۶) برگزاری گروه تخصصی اقتصاد دارو (به منظور بررسی هزینه اثربخشی داروها)
- ۷) برگزاری کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی ایران
- ۸) دریافت پرونده بیماران متقاضی داروهای تک نسخه‌ای ارسالی از دبیرخانه سازمان غذا و دارو
- ۹) دریافت پرونده بیماران متقاضی داروهای تک نسخه‌ای ارسالی از معاونت‌های غذا و داروی دانشگاه‌ها
- ۱۰) تشکیل کمیته ماده ۹ (جهت بررسی پرونده بیماران برای داروهای خارج از فهرست- تک نسخه‌ای)
- ۱۱) معرفی بیماران متقاضی داروهای تک نسخه‌ای به شرکت‌های تولیدکننده یا واردکننده داروهای مذکور برای تامین داروهای مورد نیاز ایشان

#### اداره مواد و داروهای تحت کنترل

- ۱) درخواست صدور مجوز بین الملل و واردات مواد و داروهای تحت کنترل
- ۲) درخواست صدور مجوز صادرات مواد و داروهای تحت کنترل
- ۳) درخواست صدور مجوز جابجایی مواد و داروهای تحت کنترل از شرکت تولیدی به شرکت‌های پخش مجاز
- ۴) درخواست صدور مجوز تولید و توزیع الکل، مواد و داروهای پیش ساز، تحت کنترل و مخدر
- ۵) درخواست صدور حواله داروهای تحت کنترل و مخدر، الکل و مواد پیش ساز جهت شرکت‌های متقاضی واجد شرایط
- ۶) درخواست صدور IRC الکل و پاسخ استعلام صدور IRC تولید، واردات و صادرات سایر مواد و داروهای تحت کنترل
- ۷) درخواست بررسی الزامات امنیتی شرکتهای تولید کننده، توزیع کننده و مصرف کننده مواد و داروهای تحت کنترل
- ۸) درخواست حضور در جلسات توزین مواد تحت کنترل

#### اداره مواد اولیه دارویی

- ۱) درخواست صدور IRC
- ۲) درخواست تمدید، فعال و غیرفعال سازی IRC
- ۳) درخواست صدور مجوز احداث کارخانه تولید ماده اولیه دارویی
- ۴) درخواست صدور مجوز فعالیت و فعالیت واردات شرکتهای بازرگانی
- ۵) درخواست صدور پروانه تاسیس کارخانه تولید ماده اولیه دارویی
- ۶) درخواست بازرسی زمین محل احداث کارخانه تولید ماده اولیه دارویی
- ۷) درخواست بازدید انبار جهت شرکت‌های بازرگانی ماده اولیه دارویی
- ۸) درخواست بازرسی محل ساخت سایت تولید مواد اولیه
- ۹) درخواست بازرسی GMP و تهیه نامه نواقص، بررسی CAPA
- ۱۰) درخواست صدور گواهی GMP
- ۱۱) درخواست صدور موافقت اصولی با تولید مواد دارویی و موافقت اصولی صادراتی
- ۱۲) درخواست بررسی CTD مواد اولیه دارویی (موثره، جانبی و ملزومات بسته بندی)
- ۱۳) درخواست ثبت منبع مواد اولیه و جانبی و ملزومات بسته بندی وارداتی
- ۱۴) درخواست تأیید اضافه شدن Cas No: مواد اولیه در سامانه TTAC

- ۱۵) درخواست تأیید تغییر نام شرکتهای برون مرزی جهت ثبت منبع
- ۱۶) مصاحبه مسئول فنی شرکتهای تولیدی و بازرگانی مواد اولیه
- ۱۷) درخواست نمونه برداری از اولین سری ساخت و اولین محموله وارداتی مواد اولیه
- ۱۸) نظارت بر امحاء ضایعات شیمیائی و داروئی
- ۱۹) تعیین سیاست ارزی و سود بازرگانی IRC مواد اولیه داروئی و بررسی و ارسال پرونده های مرتبط با مجوز ورود مواد اولیه در

#### TTAC

- ۲۰) صدور مجوز ترخیص و اعلام وضعیت تولید داخل مواد اولیه داروئی
- ۲۱) ایجاد و ویرایش کد تعرفه مواد اولیه داروئی در سامانه IRC
- ۲۲) حذف اظهار نامه های مواد اولیه داروئی در سامانه ترخیص
- ۲۳) درخواست بررسی مابه التفاوت و رفع تعهد ارزی ثبت سفارش های مواد اولیه مشمول تغییر گروه کالائی
- ۲۴) مکاتبه با بانک های عامل در خصوص معافیت از پرداخت مابه التفاوت ارزی
- ۲۵) سیاست گذاری وزنی مواد اولیه داروئی
- ۲۶) صدور و یا تمدید مجوز ترخیص با حداقل اسناد مواد اولیه

#### اداره ملزومات دارویی

- ۱) درخواست صدور و تمدید موافقت اصولی با احداث کارخانه
- ۲) درخواست صدور مجوز فعالیت ملزومات دارویی
- ۳) درخواست صدور و اصلاحیه پروانه تاسیس
- ۴) درخواست مصاحبه و ارزیابی صلاحیت مسئول فنی
- ۵) درخواست بازرسی از کارخانه تولید کننده (با ذکر خط تولید شده)
- ۶) درخواست صدور گواهی GMP
- ۷) طرح درخواست شرکت ها برای صدور و تمدید تولید و واردات در برنامه کمیسیون و اعلام نتیجه به شرکت
- ۸) درخواست ارسال نمونه به آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و اعلام پاسخ آزمایشگاه به شرکت متقاضی
- ۹) بررسی پرونده جامع محصولات
- ۱۰) درخواست صدور و تمدید پروانه ساخت و واردات در سامانه IRC
- ۱۱) سیاست دهی به محصولات وارداتی
- ۱۲) درخواست صدور مجوز ترخیص با حداقل اسناد
- ۱۳) ارسال آمار تولید و واردات، توزیع و فروش شرکت ها

#### اداره بازرسی فنی

- ۱) درخواست بازدید به منظور تعیین میزان پیشرفت پروژه احداث کارخانه داروسازی یا خط تولید جدید
- ۲) درخواست بازدید به منظور صدور مجوز شروع به کار و بهره برداری از خطوط تولید
- ۳) درخواست بازدید جی ام پی به منظور صدور گواهی و یا تمدید گواهی جی ام پی
- ۴) درخواست بازدید از زمین محل احداث کارخانه داروسازی
- ۵) درخواست نمونه برداری از اولین سری ساخت محصولات تولید داخل و وارداتی

- ۶) درخواست نمونه برداری از داروهای فوریتی
- ۷) درخواست نظارت بر امحای ضایعات و پسماندهای دارویی
- ۸) درخواست رسیدگی به شکایات دارویی
- ۹) مصاحبه با مسئولین فنی معرفی شده جهت تعیین صلاحیت مسئولیت فنی
- ۱۰) درخواست اظهار نظر در مورد فرم تعیین وضعیت شرایط تولید دارو (۲۶-۱)
- ۱۱) درخواست بررسی جهت تمدید و یا صدور گواهی جی ام پی برای کارخانجات خارج از کشور

## معاونت برنامه ریزی

### واحد ارز

- ۱) درخواست تخصیص ارز
- ۲) اعلام کلیه مشکلات ارزی

### واحد صادرات

- ۱) درخواست مجوز صادرات
- ۲) درخواست مجوز خروج نمونه محصولات
- ۳) درخواست مجوز فعالیت صادراتی
- ۴) درخواست تایید اظهاری محصولات صادراتی

### اداره پایش زنجیره تأمین

- ۱) درخواست برنامه توزیع داروهای وارداتی توسط تامین کنندگان
- ۲) اعلام تغییرات در برنامه تأمین دارو
- ۳) اعلام مشکلات داخلی و خارجی در تأمین دارو و مواد اولیه دارویی

### اداره بازرگانی دارو

- ۱) درخواست شرکت در فراخوان های داروهای فوریتی
- ۲) درخواست صدور مجوز واردات داروهای کمبود و فوریتی (جهت طرح در شورای برنامه ریزی)
- ۳) درخواست صدور مجوز ترخیص دارو با حداقل اسناد
- ۴) درخواست تمدید مجوز ترخیص دارو با حداقل اسناد
- ۵) درخواست صدور آی آر سی جهت واردات داروهای فوریتی
- ۶) درخواست تمدید آی آر سی جهت واردات داروهای فوریتی
- ۷) درخواست تأیید ویرایش یا تمدید ثبت سفارش جهت پرونده های داروهای ثبتی
- ۸) درخواست تأیید ویرایش یا تمدید ثبت سفارش جهت پرونده های داروهای فوریتی و تک نسخه ای
- ۹) درخواست مکاتبه واحد بازرگانی با وزارت صنعت، معدن و تجارت در خصوص صدور مجوزهای ابطال، تعلیق و... جهت ثبت سفارش ها

- ۱۰) درخواست مکاتبه واحد بازرگانی با گمرکات جهت ترخیص دارو
- ۱۱) درخواست ارسال مدارک و مستندات جهت بررسی منابع تأمین و عمده فروش های داروهای فوریتی
- ۱۲) درخواست صدور نامه حذف اظهار داروهای وارداتی
- ۱۳) درخواست افزودن نام برند داروهای فوریتی در سامانه آی آر سی
- ۱۴) درخواست افزودن یا ویرایش کد تعرفه داروهای وارداتی در سامانه آی آر سی
- ۱۵) درخواست اعمال تغییر در خصوص تأمین داروهای فوریتی اعم از قیمت، منبع، برند، تعداد و ...

#### واحد قیمت گذاری دارو ( فرآورده های تولید داخل و وارداتی)

- ۱) درخواست قیمت گذاری ریالی سه گانه برای داروها
- ۲) درخواست اصلاح و بازنگری قیمت ریالی داروها
- ۳) درخواست بررسی قرار گرفتن قیمت دارو به عنوان مبنای بیمه
- ۴) درخواست بررسی قیمت های ارزی پیشنهادی شرکت های واردکننده دارو جهت سیاستگذاری واردات
- ۵) استعلام پرداخت مابه التفاوت ارزی بانکها (رفع تعهدات ارزی)
- ۶) درخواست تعیین یا افزایش قیمت واکسن ها و داروهای تولید داخل مربوط به معاونت بهداشتی