



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۲/۰۹/۱۵	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	شماره
۱۴۰۴/۰۹/۱۵	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
			تعداد صفحات
			۸

ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۲/۰۹/۱۵	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	شماره
۱۴۰۴/۰۹/۱۵	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
			تعداد صفحات
			۸

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)
۶	شرایط پذیرش درخواست	(۷)
۶	مدارک لازم	(۸)
۷	صدور پروانه ثبت داروی صادراتی	(۹)
۷	اعتبار پروانه و تمدید	(۱۰)
۷	صدور گواهی صادرات	(۱۱)
۷	سایر موارد	(۱۲)
۸	اختصارات	(۱۳)
۸	مستندات	(۱۴)

جدول توزیع نسخ

تعداد نسخه	محل نگهداری	
۱ نسخه	اداره ثبت و صدور پروانه	نسخه اصلی
۱ نسخه	معاونت برنامه ریزی	
۱ نسخه	اداره بازرسی فنی	نسخه کپی
۱ نسخه	اداره بیولوژیک	
۱ نسخه	اداره مواد و داروهای تحت کنترل	
۱ نسخه	اداره مواد اولیه	
۱ نسخه	کارگروه بررسی و تدوین فهرست رسمی 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 ۸ برگ می باشد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۲/۰۹/۱۵	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	شماره
۱۴۰۴/۰۹/۱۵	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
			تعداد صفحات
			۸

۱- تاریخچه بازنگری

صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر تغییرات	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
کلیه صفحات	تغییر در شرایط پذیرش درخواست، مدارک لازم، صدور پروانه، اعتبار پروانه	۱۴۰۱/۱۱/۲۶	۰۱

نکته: لازم است کارشناسان از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۲/۰۹/۱۵	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	شماره
۱۴۰۴/۰۹/۱۵	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
			تعداد صفحات
			۸

۲-مقدمه

این ضابطه با توجه به قانون برنامه پنج ساله ششم توسعه مبنی بر ایجاد تمهیدات لازم جهت صادرات محصولات سلامت توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین طبق آیین نامه صادراتی ابلاغی به شماره ۶۵۵/۳۷۹/د مورخ ۱۳۹۱/۱۱/۲۱ و در راستای ضابطه مند نمودن صادرات برای شرکتهای دارویی تدوین گردیده است.

۳-دامنه کاربرد

شرکتهای فعال در زمینه ثبت 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 رسمی دارویی ایران: تدوین فهرست رسمی دارویی و اعطای مجوز تجویز داروی موردی خارج از فهرست
اداره مطالعات بالینی: بررسی مستندات کارآزمایی های بالینی و گزارشات دوره ای ایمنی (PBRER/PSUR) فرآورده های دارویی
معاونت برنامه ریزی: برنامه ریزی تأمین و صدور مجوز صادرات

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 وموادبیولوژیک): 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

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

تولیدکننده: شخص حقوقی دارای شرایط سخت افزاری و نرم افزاری مناسب مطابق با اصول بهینه تولید (GMP) و دارای مجوزهای لازم از اداره کل



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۲/۰۹/۱۵	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	شماره
۱۴۰۴/۰۹/۱۵	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
			تعداد صفحات
			۸

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 برای اقلام دارای پروانه تولید داخل یا پروانه ثبت صادراتی 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 محصول صادراتی: 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

۱-۶) 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

۲-۶) دارا بودن مسئول فنی واجد شرایط

۳-۶) دارا بودن خط 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 آخرین ضابطه ابلاغی ساخت قراردادی و یا ضابطه تولید قراردادی محصولات بیولوژیک



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۲/۰۹/۱۵	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	شماره
۱۴۰۴/۰۹/۱۵	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
		۸	تعداد صفحات

۷- شرایط پذیرش درخواست

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

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

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

داروی مورد درخواست باید در یکی از سازمان های معتبر جهانی شامل TGA، EMA، USFDA استرالیا ثبت شده باشد و شرکت می بایست درخواست خود را مطابق ماده ۸ با ارائه مدارک کامل ثبت ارسال نماید و بررسی مستندات این داروها نیز مشمول مسیروندی نخواهد بود.

تبصره ۱: در صورتیکه مولکول و شکل دارویی فرآورده مورد نظر در فهرست دارویی ایران موجود باشد به شرط ارائه مآخذ علمی معتبر و یا تاییدیه مراجع رگولاتوری کشور مقصد مبنی بر مناسب بودن دوز پیشنهادی، مغایرت در میزان ماده/مواد موثره با فهرست دارویی ایران قابل قبول میباشد.
تبصره ۲: در صورت درخواست ورود دارو به فهرست رسمی دارویی ایران، این امر مطابق با ضوابط کارگروه بررسی و تدوین فهرست رسمی دارویی ایران صورت می پذیرد.

۳-۷) بررسی پرونده داروهای مذکور، با توجه به صادراتی بودن در اولویت قرار خواهد گرفت.

۸- مدارک لازم

۱-۸) درخواست رسمی از سوی متقاضی جهت صدور پروانه صادراتی

۲-۸) تصویر مجوز فعالیت شرکت دارویی یا تصویر پروانه تاسیس

۳-۸) تصویر پروانه مسئول فنی

۴-۸) درخواست بررسی نام اختصاصی در کمیته نام گذاری و اخذ گواهی ثبت علامت تجاری ده ساله در صورت درخواست پروانه با نام اختصاصی

۵-۸) تاییدیه فرم اعلام نظر در خصوص شرایط تولید دارو (فرم ۱-۲۶) یا گواهی GMP برای فرآورده های بیولوژیک

۶-۸) قرارداد تولید در صورت تولید قراردادی

۷-۸) پرونده دارویی در فرمت CTD مطابق با پرونده های تولید داخل

۸-۸) صورتجلسه نمونه برداری از سری ساخت نیمه صنعتی (پایلوت) برای داروهای شیمیایی

۹-۸) نتایج مطالعات برون تن مطابق با مفاد نامه شماره ۶۶۵/۹۴۴۷۷ مورخ ۱۳۹۷/۱۰/۱۶ برای داروهای شیمیایی

۱۰-۸) نتایج مطالعات هم ارزی زیستی (درون تن) طبق ضوابط جاری اداره کل در صورت لزوم

۱۱-۸) نمونه فرآورده در بسته بندی نهائی و از سری ساخت نیمه صنعتی (پایلوت)

۱۲-۸) نتایج مطالعات بالینی در خصوص داروهای بیولوژیک

۱۳-۸) تاییدیه اداره مواد و داروهای تحت کنترل در صورت لزوم



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۲/۰۹/۱۵	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	شماره
۱۴۰۴/۰۹/۱۵	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
		۸	تعداد صفحات

۹- 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 می گردد. پس از تایید کارشناسی و تایید نهایی توسط اداره کل و پرداخت هزینه صدور پروانه ساخت، پروانه صادر خواهد شد.

۱۰- اعتبار پروانه و تمدید

۱-۱۰ اعتبار پروانه های صادراتی از تاریخ صدور ۴ سال می باشد.
۲-۱۰ تمدید پروانه های صادراتی منوط به اعلام تغییرات صورت گرفته در پرونده ار سالی به همراه مدارک مرتبط و یا نامه عدم تغییر توسط شرکت متقاضی، تایید شرایط GMP در زمان تمدید، ارائه مدارک لازم طبق ضوابط جاری اداره کل در خصوص داروهای تولید داخل و تایید اداره مواد و داروهای تحت کنترل در صورت لزوم می باشد.
۳-۱۰ تمدید پروانه های صادراتی با اعتبار ۴ سال صورت می پذیرد.
تبصره: 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 نسبت به تبدیل پروانه صادراتی به پروانه ثبت عادی وفق مقررات و ضوابط جاری اقدام نماید.
درخواست تبدیل پروانه در نخستین کمیسیون قانونی طرح خواهد شد. بدیهی است در صورت عدم اقدام مقتضی، شرکت اجازه فروش دارو در داخل کشور را نخواهد داشت.

۱۱- صدور گواهی صادرات

صدور گواهی FSC و CPP با توجه به وضعیت ثبت و سابقه فروش دارو در بازار داخلی صورت خواهد گرفت.
گواهی FSC، صرفا برای آن دسته از اقلامی که دارای پروانه ثبت دارو در داخل کشور باشند، صادر می گردد.

۱۲- سایر موارد

۱-۱۲ ضوابط کیفی مواد اولیه تولیدی و وارداتی جهت تولید محصولات صادراتی، دقیقا مطابق با ضوابط کیفی مواد اولیه تولیدی و وارداتی پروانه های ثبت عادی خواهد بود.
تبصره ۱: صدور IRC مواد اولیه وارداتی برای موارد خارج از فهرست رسمی دارویی ایران، در صورت تایید اداره ثبت و صدور پروانه و یا اداره بیولوژیک مبنی بر ارائه درخواست صدور پروانه صادراتی امکان پذیر می باشد.
تبصره ۲: صدور IRC مواد اولیه تولید داخل برای موارد خارج از فهرست رسمی دارویی ایران با رعایت ضوابط مربوطه تحت عنوان IRC صادراتی امکان پذیر می باشد. این IRC صرفا جهت صدور پروانه های صادراتی و یا صادرات ماده اولیه به سایر کشورها قابل استفاده می باشد.
۲-۱۲ شرکت پس از دریافت پروانه صادرات، موظف به اخذ مجوز صادرات دارو از معاونت برنامه ریزی اداره کل دارو طبق ضابطه مربوطه خواهد بود. مجوز صادرات صرفا برای اقلامی صادر می گردد که دارای پروانه تولید داخل یا پروانه تولید به منظور صادرات باشند.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۲/۰۹/۱۵	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-009	شماره
۱۴۰۴/۰۹/۱۵	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
			تعداد صفحات
			۸

۱۲-۳) صدور پروانه تولید داخل، برای اقلام دارویی دارای پروانه صادراتی موجود در فهرست رسمی دارویی کشور، منوط به گذراندن دوره انتظار مسیربندی و اخذ رای از کمیسیون می باشد.

تبصره: حذف مسیر بندی در صورت دارا بودن یکی از شرایط ذیل با ارائه مدارک معتبر امکان پذیر می باشد:

۱- ثبت دارو در یکی از کشورهای عضو اتحادیه اروپا، ایالات متحده آمریکا، استرالیا، سوئیس، ژاپن و روسیه

۲- ثبت دارو در حداقل دو کشور خارجی عضو □□□□

۳- ثبت دارو در حداقل سه کشور خارجی

۴- رسیدن به حد نصاب صادرات داروی مورد نظر به ارزش ۱۰۰ هزار دلار

۱۲-۴) در صورت تایید تجویز و مصرف داروی موردی (تک نسخه ای) توسط کمیته مربوطه، تامین این داروها از طریق فرآورده های دارای پروانه صادراتی بلامانع خواهد بود.

۱۲-۵) ارائه مجوز واردات بین الملل صادره از سوی مقامات ذیصلاح کشور متقاضی واردات برای داروهای تحت کنترل الزامی است.

۱۳- 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

۱۴- مستندات

- برنامه پنج ساله توسعه

- آئین نامه ثبت دارو ابلاغی به شماره ۶۶۵/۱۳۶۷۳۱ مورخ ۱۳۹۳/۱۱/۱۴

- آئین نامه صادرات دارو ابلاغی به شماره ۶۵۵/۳۷۹/د مورخ ۱۳۹۱/۱/۲۱

- 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 مسیربندی 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)

- ضابطه نامگذاری داروها به شماره ۶۶۵/۳۷۵۳۷ مورخ ۱۴۰۱/۰۵/۰۲