

## مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده دارو

موضوع: مصوبه کمیسیون در خصوص افزایش اعتبار پروانه های تولید داخل

با سلام و احترام

به اطلاع می رساند موضوع افزایش اعتبار پروانه های تولید داخل منقضی شده فاقد مطالعات هم ارزی زیستی در چهارمین جلسه مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۱ کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مطرح و به شرح ذیل موافقت گردید:

به ازای ارائه هر گزارش پیشرفت مطالعه درون تن یا مطالعه هم ارزی زیستی تایید شده از ابتدای سال ۱۴۰۳ تعداد ۵ پروانه و به ازای ارائه هر پرسشنامه تایید شده از ابتدای سال ۱۴۰۳ تعداد ۳ پروانه تولید داخل فاقد مطالعات هم ارزی زیستی مشمول افزایش اعتبار تا پایان خرداد ۱۴۰۴ خواهند شد. این افزایش اعتبار فقط به پروانه های نیازمند انجام مطالعات هم ارزی زیستی با ارائه مدارک لازم و رعایت کلیه ضوابط و مقررات جاری این اداره کل و پرداخت هزینه تمدید پروانه (به ازای هر IRC) تعلق خواهد گرفت.

بدیهی است ارائه نامه درخواست به همراه تصویر پروانه قبلی داروی مورد نظر، گزارش پیشرفت مطالعه درون تن یا تاییدیه مطالعه درون تن یا تاییدیه پرسشنامه مربوط به سال جاری برای داروهای شرکت و پرداخت هزینه تمدید (به ازای هر IRC) به منظور افزایش اعتبار ضروریست.

دکتر غلامحسین صادقیان  
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه

