

ضابطه واردات فوری داروها			عنوان
۱۳۹۳/۹/۱	تاریخ شروع	۰۱	شماره ویرایش
۱۳۹۵/۹/۱	تاریخ اعتبار	۹۳/۸/۲۵	تاریخ تدوین ویرایش

## ضابطه واردات فوری داروها

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره واردات و صادرات دکتر عرفانیان	مدیرکل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر دکتر پیرصالحی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

ضابطه واردات فوری داروها			عنوان
۱۳۹۳/۹/۱	تاریخ شروع	۰۱	شماره ویرایش
۱۳۹۵/۹/۱	تاریخ اعتبار	۹۳/۸/۲۵	تاریخ تدوین ویرایش

#### مقدمه

ورود کلیه داروهای موجود در فهرست داروهای ایران به بازار دارویی کشور باید متعاقب ثبت آنها در سازمان غذا و دارو باشد. با این وجود طبق تبصره ماده ۱۹ آیین نامه ثبت داروها در سازمان غذا و دارو، در شرایط بروز بحران در کشور سازمان غذا و دارو مجاز است بدون در نظر گرفتن الزامات مربوط به ثبت داروها اجازه ورود آنها به کشور را صادر نماید. این ضابطه به منظور تدوین مقررات مربوط و شرایط صدور این مجوز توسط سازمان غذا و دارو تدوین شده است.

- ماده ۱- داروی فوری دارویی است که در فهرست داروهای ایران وجود دارد و در شرایط مذکور در ماده ۲ این ضابطه توسط شرکت های دارویی مجاز و بدون طی مراحل واردات داروهای ثبتی وارد کشور می شود.
- ماده ۲- شرایط بحرانی به زمانی اطلاق می شود که بنا به تشخیص سازمان غذا و دارو کمبود یک داروی خاص ممکن است باعث به خطر افتادن سلامت بیماران شود. بروز حوادث غیرمترقبه با منشأ طبیعی و یا انسانی در کشور که باعث آسیب جدی به ساختارهای نظام سلامت کشور شود نیز ممکن است باعث بروز شرایط بحرانی در تامین نیازهای بازار دارویی کشور شود. تبصره: منظور از کمبود دارو، کمبود آن دارو بصورت عام بوده و کمبود یک برند در صورت وجود سایر برندها و یا شکل ژنریک آن دارو، به عنوان کمبود آن دارو در بازار تلقی نمی شود.
- ماده ۳- در صورت بروز شرایط مذکور در ماده ۲ بر مبنای مجوز سازمان غذا و دارو سایر شرکت های دارویی مجازند بدون طی مراحل واردات داروهای ثبتی آن دارو را از همان تولید کننده و یا سایر تولید کننده های مورد تایید سازمان غذا و دارو وارد کشور نمایند. صدور این مجوزها تا زمان رفع کمبود آن دارو ادامه خواهد داشت.
- تبصره: چنانچه صاحب پروانه دارو به هر دلیل نخواهد و یا نتواند نیاز بازار را به آن دارو تامین نماید موظف است حداقل ۶ ماه قبل از توقف تولید و یا واردات آن دارو مراتب را به صورت کتبی به سازمان غذا و دارو اعلام نماید. در صورت قصور صاحب پروانه در این مورد کمیسیون قانونی ماده ۲۰ در مورد برخورد با صاحب پروانه و لغو پروانه دارو تصمیم گیری خواهد کرد.
- ماده ۴- چنانچه کمبود دارویی ایجاد شده ناشی از قصور شرکت صاحب پروانه نباشد مجوز ورود فوری آن دارو تا زمانی که دارو مجدداً از طریق صاحب پروانه در بازار تامین شود صادر خواهد شد.
- ماده ۵- واردات فوری داروها صرفاً از طریق شرکت های دارویی که در سازمان غذا و دارو به ثبت رسیده اند مجاز است.
- ماده ۶- واردکننده فوری داروها در مقابل ویژگی های کیفی داروی وارداتی مسئولیت کامل دارد.
- تبصره ۱: واردات داروهای فوری توسط شرکتهای دارویی از کمپانی های طرف قرارداد (که دارای نمایندگی از آن می باشند)، منوط به ارائه برگ آنالیزسازنده، FSC و یا CPP تایید شده توسط سفارت ایران در کشور مربوطه خواهد بود.
- تبصره ۲: واردات داروهای فوری توسط شرکتهای دارویی از طریق عمده فروشی های مورد تایید کمیسیون قانونی امکانپذیر خواهد بود.
- ماده ۷: معرفی عمده فروشی بین المللی (Wholesaler) منوط به ارائه مجوز قانونی فعالیت در کشور مبدا و نامه نمایندگی (غیر انحصاری) از عمده فروشی مورد نظر به شرکت مذکور، با تایید سفارت ایران در کشور مبدا امکانپذیر می باشد.
- ماده ۸- واردات فوری داروها توسط شرکت های دارویی از طریق عمده فروشی های بین المللی، صرفاً از شرکت های داروسازی تولید کننده در کشورهای دارای سیستم داروئی نظام مند که به تایید کمیسیون قانونی ماده ۲۰ رسیده اند مجاز است.
- ماده ۹- مجوز ورود صادره برای واردات فوری داروها حداکثر ۲۸ روز و مجوز ترخیص حداکثر ۱۵ روز از زمان صدور توسط اداره کل امور دارو اعتبار خواهد داشت.
- ماده ۱۰- قیمت گذاری داروهای فوری توسط کمیسیون قانونی قیمت گذاری داروها مستقر در سازمان غذا و دارو انجام می شود.
- ماده ۱۱- توزیع داروهای فوری از طریق شرکت های مجاز پخش دارویی انجام خواهد شد.
- تبصره ۱: شرکت های پخش ملزم به رعایت دستورالعمل های اداره کل دارو در این مورد خواهند بود. شرکت های وارداتی باید گزارش توزیع این داروها را به صورت جداگانه به همراه فاکتور و فرم تقاضای ترخیص جهت بررسی و انطباق به اداره کل دارو ارائه نمایند.

ضابطه واردات فوری داروها			عنوان
۱۳۹۳/۹/۱	تاریخ شروع	۰۱	شماره ویرایش
۱۳۹۵/۹/۱	تاریخ اعتبار	۹۳/۸/۲۵	تاریخ تدوین ویرایش

تبصره ۲: درج شماره سری ساخت، نام سازنده، تاریخ ساخت و انقضای اقلام وارداتی در تمامی فاکتورهای فروش الزامی است و می بایست در هنگام ارائه فاکتور حداقل ۱/۲ نیمه عمر قفسه ای دارو باقی مانده باشد.  
ماده ۱۲- به محض برطرف شدن شرایط مذکور در ماده ۲ بنا به تشخیص سازمان غذا و دارو ورود فوری داروها به کشور متوقف خواهد شد.

تبصره: سازمان در هر زمان می تواند مجوز صادره برای ورود فوری داروها را در صورتی که وجه آن از طرف شرکت ایرانی از طریق حواله بانکی و یا گشایش اسناد اعتباری پرداخت نشده باشد، باطل نماید.

ماده ۱۳- شرکتهای دارویی مکلفند به محض ترخیص هر محموله، مغایرت های بین مشخصات اقلام ترخیص شده با فاکتورهای ارسالی که به تایید مسئول فنی شرکت رسیده و شامل اطلاعات مربوط به سری ساخت، نام سازنده، نام ژنریک و برند و تاریخ انقضا می باشد را کتبا در فرم توزیع به اداره کل دارو ارسال نمایند. بدیهی است توزیع داروها با رعایت مقررات و مسئولیت مسئول فنی بلامانع خواهد بود.

ماده ۱۴- نگهداری حداقل یک درصد از تعداد هر سری ساخت داروهای فوری (مشروط بر اینکه کمتر از یک واحد بسته بندی نباشد) و حداکثر به میزان مندرج در ضوابط و در محل شرکت به عنوان نمونه الزامیست. در این خصوص میزان مورد نظر جهت ارزیابی توسط آزمایشگاه مرجع دارو و غذا حسب استعلام مکفی خواهد بود.

تبصره: داروهای موضوع این بند که شش ماه از تاریخ انقضای آنها باقی مانده است، منوط به عدم دریافت گزارش مبنی بر وجود عوارض ناخواسته دارویی با اطلاع کتبی و هماهنگی اداره و اخذ مجوز قابل توزیع خواهد بود.

ماده ۱۵- هر گونه بازاریابی، تبلیغات، و تشویق پزشکان و بیماران به مصرف داروهایی که بصورت فوری وارد شده اند ممنوع است.