

توافقنامه سطح خدمت

نام خدمت: صدور مجوز ورود فرآورده‌های دارو، مخدر و داروهای طبیعی

مقدمه:

به موجب ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی (مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحی ۱۳۶۷) ورود هر نوع دارو از خارج از کشور و ترخیص آن از گمرکات و عرضه و فروش آن در داخل کشور مستلزم دریافت موافقت قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و کسب مجوزهای لازم می‌باشد.

هدف:

تامین دارو به میزان کافی و با کیفیت و قیمت مناسب برای دسترسی آحاد مردم همواره از دغدغه‌های اصلی نظام سلامت و بخش دارو در کشور بوده است. با توجه به نقش داروها در بهداشت و سلامت جامعه، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است با تدوین و مقررات اجرای سیاست‌های لازم تضمین نماید که همه مردم به هنگام نیاز، به میزان کافی به داروهای با کیفیت مناسب و مؤثر در پیشگیری و درمان دسترسی دارند و با پرداخت هزینه‌ای معقول و در حد توان می‌توانند نیازهای دارویی خود را تامین نمایند. هم چنین باید با اعمال مقررات و سیاست‌های نظارتی اطمینان دهد که این داروها از کیفیت، ایمنی و کارایی کافی برخوردارند. این مقررات باید تضمین نماید که تمام مراحل تدارک، تولید، توزیع و عرضه داروها در کشور از ضوابط فنی ملی و بین‌المللی تبعیت می‌کنند. هم چنین نظارت کافی بر نحوه عرضه و مصرف داروها در بازار نیز اعمال می‌گردد و با جمع آوری و تحلیل گزارشات احتمالی مربوط به بروز عوارض جانبی ناشی از مصرف داروها اقدام لازم را در جهت کنترل عوارض این داروها به عمل می‌آورند.

مسئولیت:

۱. کارشناس ثبت و بررسی فرآورده‌های دارو، مواد مخدر و داروهای طبیعی / کارشناس معاونت غذا و دارو مسئول بررسی کارشناسی پرونده و اعلام نتیجه می‌باشد.
۲. رئیس فرآورده‌های دارو، مواد مخدر و داروهای طبیعی مسئول تایید نتیجه ارزیابی می‌باشد.
۳. مدیر کل امور فرآورده‌های دارو، مواد مخدر و داروهای طبیعی / معاون غذا و دارو مسئول تایید نهایی ارزیابی می‌باشد.

تعهدات متقابل خدمت گیرنده و دستگاه اجرایی:

راهنمای فرایند صدور سیستمی مجوز ورود کالاهای سلامت محور در قسمت "راهنما و مستندات" سامانه TTAC توضیح داده شده است. لذا پس از ارائه مدارک اخذ مجوز ورود (به شرح زیر) از طریق سیستم چارگون به اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل موضوع بررسی کارشناسی انجام می‌شود.

مجوز ورود ماده اولیه:

نامه درخواست شرکت به انضمام

تعهد با امضا و مهر مسئول فنی

پیش فاکتور (Proforma) (به زبان انگلیسی)

تصویر پروانه ساخت/ رای مرتبط اخذ شده از کمیته فنی مکمل / کمیسیون قانونی تشخیص

شماره کد ثبت IRC

برگ آنالیز کارخانه سازنده داخلی در خصوص محموله های قبلی یا نمونه آزمایشگاهی

- مجوز ورود محصول نهایی:

درخواست کتبی در سربرگ شرکت واردکننده طبق فرم (مندرج در تارنمای سازمان غذا و دارو قسمت مکمل تغذیه ای) به امضاء مدیر عامل و مسئول فنی به انضمام:

پیش فاکتور (Proforma) در یک نسخه که صحت کلیه مندرجات کیفی آن به تایید مسئول فنی شرکت واردکننده به شرح ذیل: (نام فرآورده، نام تجاری/ برند، شکل فرآورده، دوز فرآورده و مشخصات کامل بسته بندی، نام و آدرس دقیق کارخانه و کشور تولید کننده، جنس، تعداد و مشخصات بسته بندی فرآورده، عمر قفسه ای محصول. تمام موارد مطابق با گواهی ثبت فرآورده (IRC) ارائه گواهی ثبت فرآورده/ رای مرتبط اخذ شده از کمیته فنی مکمل / کمیسیون قانونی تشخیص قیمت سه گانه فرآورده (دارای سابقه ورود) گواهی حلال در صورت نیاز (کپسول و مشقات دامی و ...) تصویر جوابیه آزمایش (دارای سابقه ورود) پس از ارائه مدارک و بررسی کارشناسی، در سامانه TTAC برای فرآورده ها بر اساس نوع فرآورده سیاست ارزی/ سیاست تعدادی/ سیاست حجمی/ سیاست سقف ارزی/ سیاست قیمت واردات/ ... انجام می شود که برای مسئول فنی شرکت در "کارتابل فرآورده های شما" قابل رویت می باشد. مسئول فنی پس از اطمینان از سیاست گذاری فوق، در "سامانه جامع تجارت" نسبت به ثبت سفارش اقدام نماید. به صورت سیستمی کنترل های لازم سامانه TTAC و سامانه جامع تجارت انجام و نتیجه ثبت سفارش تایید/ عدم تایید (در قسمت جزئیات اطلاعات کامل نتیجه قابل مشاهده می باشد)، در سامانه TTAC در کارتابل تحت عنوان "کارتابل پروفورم های شما" مسئول فنی و مدیرعامل قابل رویت می باشد.

دستاوردها:

تشریح نحوه بررسی درخواست های صدور مجوز فرآورده های دارو، مواد مخدر و داروهای طبیعی می باشد به طوری که با ایجاد شفافیت و یکسان سازی فرایند بررسی، انتقال فعالیت کارشناسی درخواست های فوق به معاونت های غذا و داروی سراسر کشور امکان پذیر باشد.

هزینه و پرداخت ها:

شامل مبالغ تصویب شده در سازمان غذا و دارو می باشد.