

مدیر عامل محترم شرکت های تولیدکننده و واردکننده مواد اولیه و فرآورده نهایی مکمل
مدیر عامل محترم شرکت های تولیدکننده و واردکننده مواد اولیه و فرآورده نهایی داروهای طبیعی
مسئولین فنی محترم شرکت های تولیدکننده و واردکننده مواد اولیه و فرآورده نهایی مکمل
مسئولین فنی محترم شرکت های تولیدکننده و واردکننده مواد اولیه و فرآورده نهایی داروهای طبیعی

موضوع: ابلاغ شیوه نامه ثبت تحت لیسانس فرآورده های طبیعی و مکمل

با سلام و احترام؛

با توجه به بارگذاری پیش نویس " شیوه نامه ثبت تحت لیسانس فرآورده های طبیعی و مکمل " در تارنمای سازمان و عدم دریافت بازخورد از ذینفعان، به پیوست آخرین نسخه بروز رسانی شده " شیوه نامه ثبت تحت لیسانس فرآورده های طبیعی و مکمل " با شماره سند NTS- NTS-WIN-002 {با تاریخ صدور ۱۴۰۳/۰۶/۱۳ و تاریخ انقضاء ۱۴۰۵/۰۷/۱}، برای بهره برداری کلیه ذی نفعان ایفاد می گردد. مقتضی است کلیه کارشناسان اداره کل / معاونت های غذا و داروی تفویض اختیار شده در زمان بررسی و مسئولین فنی شرکت های مرتبط در زمان ثبت درخواست شیوه نامه فوق را لحاظ نمایند.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک



رونوشت :

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: برای آگاهی
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک
جناب آقای مهندس خالدی کارشناس محترم تضمین کیفیت
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه ثبت تحت لیسانس فرآورده های طبیعی و مکمل						عنوان
شماره صفحه	..	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۱۳	تاریخ صدور	NTS-NTS-WIN-002	شماره

شيوه نامه ثبت تحت لیسانس فرآورده های طبیعی و مکمل

تصویب کننده	تایید کنندگان		تهیه کنندگان	عنوان
	تایید کننده دوم	تایید کننده اول		
دکتر نظیرضا رستمی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل طبیعی، سنتی و مکمل	مهندس مصطفی خالدی سیستم مدیریت کیفیت	دکتر آرزو روستائی سرپرست اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی دکتر ریحانه اکبریان سرپرست اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های مکمل	نام و امضا سمت

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

سیستم مدیریت کیفیت
کنترل و تایید شد
اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه ثبت تحت لیسانس فرآورده های طبیعی و مکمل							عنوان
۹/۲	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۱۳	تاریخ صدور	NTS-NTS-WIN-002	شماره

فهرست مطالب

۳	۱- تاریخچه بازنگری
۴	۲- هدف
۴	۳- دامنه کاربرد
۴	۴- مسئولیتها
۴	۵- تعاریف و اختصارات
۶	۶- اصول و الزامات
۹	۷- منابع
۹	۸- پیوست

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی	نسخه کپی
۱ نسخه	اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های مکمل	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NTS-WIN-002 انجام شود.
تعداد کل صفحات این سند ۹ صفحه است.





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شبه نامه ثبت تحت لیسانس فرآورده های طبیعی و مکمل					عنوان
۳ از ۹	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۱۳	NTS-NTS-WIN-002
					شماره

۱- تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
۱۴۰۵/۰۷/۰۱	۰۰	۰۰	۰۰	۰۰
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.





شيوه نامه ثبت تحت لیسانس فرآورده های طبیعی و مکمل

شماره	NTS-NTS-WIN-002	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۶/۱۳	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۴ از ۹
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----	------------	--------

۲- هدف

هدف از تدوین این شیوه نامه ارائه مجموعه اصولی است که علاوه بر سایر شیوه نامه ها، ضوابط و مقررات مربوط به ثبت فرآورده های طبیعی و مکمل و لازم الاجرا در زمان ثبت درخواست، باید توسط متقاضی دریافت مجوز تولید تحت لیسانس فرآورده های طبیعی و مکمل به منظور ارائه اطلاعات لازم برای ثبت فرآورده لحاظ شود.

۳- دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این شیوه نامه شامل درخواست های صدور، تمدید و تصحیح پروانه ساخت تحت لیسانس فرآورده طبیعی و مکمل است.

۴- مسئولیت ها

مسئول فنی و صاحب پروانه: مسئولیت نظارت بر حسن اجرای دقیق شیوه نامه در تکمیل و ارسال پرونده ثبت فرآورده تحت لیسانس مطابق با مفاد شیوه نامه و سایر ضوابط جاری برای ثبت تولیدی فرآورده را دارد.
کارشناس اداره: مسئولیت ارزیابی کارشناسی درخواست صدور / تمدید پروانه ساخت تحت لیسانس فرآورده در انطباق با ضوابط و اعلام نتیجه بررسی پرونده را دارد.
رئیس اداره: مسئولیت تأیید نتیجه بررسی کارشناسی را دارد.
مدیرکل: مسئولیت تأیید نهایی پرونده و تمدید / صدور مجوز را دارد.

۵- تعاریف و اختصارات

۵-۱- فرآورده طبیعی

به آن دسته از داروها اطلاق می گردد که دارای منشأ گیاهی، قارچی، حیوانی، معدنی، میکروارگانیسم ها و یا فرآورده های حاصل از آنها به صورت خام و یا فرآیندی بوده و به منظور پیشگیری و درمان بیماری ها (تأمین سلامت جسم و روان) و ارتقاء سطح سلامت در انسان مورد استفاده قرار می گیرند.

۵-۲- فرآورده مکمل

فرآورده های خوراکی هستند که از یک یا ترکیبی از مواد خام و یا فرآوری شده شامل ویتامین ها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آنها، عصاره و یا بافت های طبیعی تشکیل می شوند. مصرف این فرآورده ها ممکن است از طریق تأمین نیاز بدن به این ترکیبات باعث ارتقاء عملکرد عمومی بدن شود. این فرآورده ها به اشکال متداول خوراکی دارویی مانند قرص، کپسول، پودر، گرانول، کپسول نرم، آمپول خوراکی، محلول های خوراکی و یا سایر اشکال خوراکی مانند ورقه های خوراکی، شکلات بار و پاستیل عرضه می شوند. این فرآورده ها دارای فرمولاسیون مشخص، ثابت و قابل اندازه گیری بوده و نباید هیچ ادعایی در خصوص تشخیص، پیشگیری، درمان یا نوتوانی بیماری ها داشته باشند. این فرآورده ها ممکن است به منظور ارتقا عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار گیرند.





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه ثبت تحت ليسانس فرآورده های طبیعی و مکمل						عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۱۳	تاریخ صدور	NTS-NTS-WIN-002	شماره
۹ از ۵						

۳-۵- فرآورده

در این شیوه نامه به طور کلی به هر دو گروه فرآورده های طبیعی و مکمل اشاره دارد.

۴-۵- کشور مبدأ

کشوری که شرکت صاحب امتیاز فرآورده در آن به ثبت رسیده است.

۵-۵- صاحب امتیاز / شرکت مبدأ / شرکت مادر

شرکت خارجی صاحب امتیاز ثبت و تولید فرآورده در کشور مبدأ

۶-۵- نمایندگی

نمایندگی تولید، بازاریابی و فروش فرآورده در ایران تحت ليسانس صاحب امتیاز خارجی

۷-۵- تولید تحت ليسانس

تولید فرآورده در ایران تحت قرارداد با شرکت خارجی صاحب امتیاز فرآورده در کشور مبدأ

۸-۵- متقاضی

شرکت ایرانی واجد شرایط و صلاحیت طبق ضوابط که متقاضی دریافت مجوز تولید تحت ليسانس فرآورده در کشور است.

۹-۵- پروانه / پروانه ساخت

پروانه ساخت تحت ليسانس فرآورده صادره از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۱۰-۵- صاحب پروانه

شرکت ایرانی دارای پروانه ساخت تحت ليسانس فرآورده

۱۱-۵- اداره کل

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۱۲-۵- کمیسیون قانونی

کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک)

۱۳-۵- FSC

Free Sale Certificate - گواهی فروش آزاد

۱۴-۵- CPP

Certificate of Pharmaceutical Product - گواهی فرآورده دارویی

۱۵-۵- GMP

Good Manufacturing Practice - عملیات خوب تولید





شيوهنامه ثبت تحت ليسانس فرآورده های طبیعی و مکمل						عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۱۳	تاریخ صدور	NTS-NTS-WIN-002	شماره
۹ از ۶						

LOA - ۱۶-۵

Letter of Agency/ Letter of Authorization - در این شيوهنامه به نامه نمایندگی تولید تحت ليسانس، عرضه و بازاریابی فرآورده(های) معین اشاره دارد.

QAA - ۱۷-۵

Quality Assurance Agreement - توافقنامه کیفیت

TTA - ۱۸-۵

Technology Transfer Agreement - قرارداد انتقال دانش فنی

۶- اصول و الزامات

۱-۶- در درخواست ثبت تولیدی فرآورده تحت ليسانس علاوه بر لزوم رعایت سایر ضوابط و مقررات مربوط به ثبت فرآورده های تولیدی و ارسال کلیه مدارک لازم طبق روال و ضوابط جاری، ارائه مدارک اختصاصی درخواست تولید تحت ليسانس به شرح زیر ضروری است:

۱-۱-۶- دلایل توجیهی متقن و معتبر در مورد مزایای تولید تحت ليسانس در قیاس با تولید فرآورده تحت نام تجاری داخلی و در مقایسه با فرآورده های مشابه موجود در بازار

تبصره ۱: صدور مجوز برای تولید تحت ليسانس فرآورده در مواردی صورت خواهد گرفت که خلق ارزش از طریق آن در بازار دارویی کشور قابل اثبات باشد، نظیر برتری کیفی مواد اولیه شرکت مبدأ که برای تولید تحت ليسانس به کشور وارد می شود نسبت به مواد اولیه مشابه از دیگر منابع، یا همراه بودن با سرمایه گذاری خارجی در صنعت داروسازی، یا اعطای امتیاز صادرات فرآورده تولید شده در ایران به دیگر کشورها از سوی شرکت صاحب امتیاز و ... بدیهی است اظهار هر یک از دلایل توجیهی پیش گفت مستلزم ارائه مستندات اثبات کننده خواهد بود.

تبصره ۲: در صورتی که در زمان تمدید/ تصحیح/ تعبیر پروانه ساخت تحت ليسانس نقض ادعا در موارد فوق ثابت شود اداره کل موضوع را برای تعلیق/ ابطال پروانه ساخت به کمیسیون قانونی ارجاع خواهد داد.

۲-۱-۶- قراردادهای معتبر منعقد شده مابین متقاضی با شرکت مبدأ؛ شامل:

۱-۲-۱-۶- LOA؛ که در آن به اعطای نمایندگی تولید تحت ليسانس، فروش و بازاریابی آن فرآورده در سرزمین ایران بطور شفاف اشاره شده است.

۲-۲-۱-۶- QAA و TTA؛ که طی آن توافقات، نقش و وظایف فنی و تخصصی و اجرایی هر یک از طرفین در تولید تحت ليسانس، به طور دقیق و کاملاً شفاف مشخص شده است.

تبصره ۱: ضمن ارائه قراردادهای یاد شده، ارائه اسنادی شامل مراحل و جزئیات عملیات تولید، مدارک و مستندات پایداری فرآورده از شرکت مبدأ، روش های آزمون و ... ضروری است. با ارائه قراردادهای پیش اشاره و اسناد کیفی مذکور، در صورتی که مطابق با ضوابط و مقررات جاری





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه ثبت تحت لیسانس فرآورده های طبیعی و مکمل						عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۱۳	تاریخ صدور	NTS-NTS-WIN-002	شماره
۹ از ۷						

اداره کل باشد، تولید سری ساخت آزمایشی و انجام مطالعه پایداری سری ساخت آزمایشی در هنگام ثبت درخواست صدور پروانه ساخت تحت لیسانس محصول ضرورتی نخواهد داشت. بدیهی است در صورت صدور پروانه ساخت، شرکت موظف به انجام مطالعه آزمون پایداری طولانی مدت طبق ضوابط بر روی فرآورده تولید شده در مقیاس صنعتی و ارائه گزارش نتایج آزمون پس از پایان دوره مطالعه و نیز در زمان درخواست تمدید پروانه ساخت خواهد بود.

تبصره ۲: اعتبار قانونی قراردادهای پیش گفت باید به تأیید سفارت/ کنسولگری/ دفتر حافظ منافع ایران در کشور مبدأ رسیده باشد.
تبصره ۳: قراردادهای باید مابین شرکت مادر با متقاضی منعقد شده باشد و اعطای نمایندگی تولید تحت لیسانس از سوی شعب زیرمجموعه شرکت مبدأ در سایر کشورها قابل پذیرش نیست.

تبصره ۴: انعقاد قرارداد با قید "انحصار" نمایندگی الزامی نبوده، لیکن در صورتی که نمایندگی به شکل انحصاری برای دوره مشخص محدود یا نامحدود و یا انحصار تولید و توزیع در تمام یا بخش معینی از سرزمین در قرارداد قید نشده باشد، صدور همزمان پروانه از سوی اداره کل برای دیگر شرکت متقاضی که واجد نامه نمایندگی تولید تحت لیسانس همان فرآورده باشد قابل اعتراض نخواهد بود.

تبصره ۵: نام و مشخصات فرآورده مورد درخواست برای تولید تحت لیسانس باید در قرارداد قید شده باشد و عباراتی نظیر تولید همه فرآورده های شرکت مبدأ قابل پذیرش نخواهد بود.

تبصره ۶: شرایط مورد توافق برای تولید در ایران باید بطور دقیق و شفاف در قرارداد قید شده باشد.

تبصره ۷: در صورت تولید قراردادی در ایران، درج نام کارخانه(های) داروسازی مورد توافق با شرکت مبدأ یا درج عبارات کلی که بیانگر توافق تولید در هر یک از کارخانه های مورد تأیید اداره کل باشد ضروری است.

تبصره ۸: مدت اعتبار پروانه صادر/ تمدید شده، به اعتبار دوره نمایندگی تولید تحت لیسانس و حداکثر ۴ سال خواهد بود.

تبصره ۹: در صورت هر گونه تغییر در مفاد قرارداد در زمان اعتبار پروانه ساخت، صاحب پروانه موظف است پیش از هر گونه تغییر در فرآیند تولید یا توزیع یا انجام مکاتبه رسمی و ارسال نسخه جدید قرارداد تغییرات ایجاد شده را به اطلاع و تأیید اداره کل برساند. بدیهی است در صورت عدم تأیید تغییرات، موضوع تعلیق/ ابطال پروانه ساخت به کمیسیون قانونی ارجاع خواهد شد.

تبصره ۱۰: در صورت لغو قرارداد در زمان اعتبار پروانه ساخت، صاحب پروانه موظف است با انجام مکاتبه رسمی موضوع لغو قرارداد را به جهت انجام تشریفات قانونی برای ابطال پروانه به اطلاع اداره کل برساند.

تبصره ۱۱: ارائه اصل قراردادها به اداره تخصصی مربوطه برای رؤیت و بررسی ضروری است.

۱-۳- گواهی فروش آزاد (FSC) فرآورده در کشور مبدأ یا گواهی فرآورده دارویی (CPP) واجد اعتبار صادر شده از سوی مرجع ذیصلاح دارویی/ بهداشتی کشور مبدأ که تأیید کننده عرضه فرآورده به بازار دارویی آن کشور باشد.

تبصره ۱: گواهی مذکور باید واجد تاریخ اعتبار باشد یا در زمان ثبت درخواست تولید تحت لیسانس سررسید مجوز فرآورده مذکور در گواهی هنوز فرا نرسیده باشد یا در صورت عدم اشاره به تاریخ های مذکور در گواهی، در زمان ثبت درخواست تولید تحت لیسانس از تاریخ صدور گواهی بیش از یک سال نگذشته باشد.

تبصره ۲: اعتبار قانونی گواهی مذکور باید به تأیید سفارت/ کنسولگری/ دفتر حافظ منافع ایران در کشور مبدأ رسیده باشد.



سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های

طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه ثبت تحت لیسانس فرآورده های طبیعی و مکمل					عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۱۳	تاریخ صدور	NTS-NTS-WIN-002
۸ از ۹					شماره

تبصره ۳: ارائه هرگونه مستندات تکمیلی افزون بر گواهی های مذکور که نشان دهنده تولید و عرضه فرآورده در بازار دارویی کشور مبدأ یا سایر کشورهای مقصد صادرات فرآورده مورد درخواست باشد ضروری بوده و در صورت عدم حصول اطمینان از وجود فرآورده در دیگر بازارهای دارویی، صدور مجوز تولید تحت لیسانس در دستور کار قرار نخواهد گرفت.

تبصره ۴: در صورتی که فرآورده در کشور مبدأ تولید می شود ولی در بازار دارویی آن کشور وجود نداشته و صرفاً به دیگر کشورها صادر می شود، موضوع صدور پروانه ساخت تحت لیسانس در ایران پس از ارائه دلایل عدم ورود فرآورده به بازار دارویی کشور مبدأ و ارائه گواهی فروش آزاد صادره از سوی مرجع ذیصلاح دارویی / بهداشتی کشورهای مقصد در صورتی که به لحاظ ثبت و صدور مجوزهای پیش از ورود به بازار و نظارت های بعدی جزء کشورهای قانونمند باشد، قابل بررسی بوده و این درخواست ها در اولویت رسیدگی قرار ندارند.

تبصره ۵: ارائه اصل گواهی های مذکور به اداره برای رؤیت و بررسی ضروری است.

۱-۴- مشخصات و مستندات مربوط به کارخانه محل ساخت فرآورده شرکت مبدأ

تبصره ۱: ارائه گواهی GMP معتبر صادره از ارگان های نظارتی مورد پذیرش سازمان، برای کارخانه محل ساخت فرآورده در کشور مبدأ در پرونده درخواست تولید تحت لیسانس ضروری است.

تبصره ۲: در مواردی که محل تولید مواد اولیه مؤثره متفاوت از محل ساخت فرآورده نهایی باشد، ارائه گواهی معتبر شرایط خوب تولید محل تولید و فرآوری مواد اولیه نیز الزامی است.

تبصره ۳: اعتبار قانونی گواهی مذکور باید به تأیید سفارت / کنسولگری / دفتر حافظ منافع ایران در کشور مبدأ رسیده باشد.

تبصره ۴: گواهی مذکور در زمان ثبت پرونده تولید تحت لیسانس باید واجد اعتبار باشد و سررسید آن به پایان نرسیده باشد.

تبصره ۵: بازدید از کارخانه محل ساخت فرآورده نهایی مرجع توسط کارشناسان اداره و بازرسان اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود پیش از صدور مجوز تحت لیسانس الزامی است. این بازرسی به تشخیص اداره کل به صورت برخط یا حضوری انجام خواهد شد.

تبصره ۶: در صورت تشخیص اداره / کمیسیون قانونی مبنی بر لزوم ارائه گزارش بازرسی همراه یا تأییدیه GMP صادر شده از سوی شرکت های بازرسی بین المللی، متقاضی موظف خواهد بود مستندات مذکور را در اختیار اداره قرار دهد.

تبصره ۷: در صورتی که مواد اولیه به صورت بالک تأمین می شود و بنابراین بخش قابل توجهی از پروسه ساخت در محل فرآوری ماده اولیه انجام می شود، به تشخیص اداره کل ممکن است بازرسی از محل تولید و فرآوری مواد اولیه نیز ضروری باشد.

۱-۵- نحوه تأمین مواد اولیه، روش فرآوری و تولید

در قرارداد منعقد مابین متقاضی و صاحب امتیاز، نحوه تأمین و نام و مشخصات تولید کننده مواد اولیه مؤثره برای تولید فرآورده تحت لیسانس، که باید از همان منبع و با کیفیت و خصوصیات کاملاً یکسان با مواد اولیه مورد استفاده برای تولید فرآورده در کشور مبدأ





شیوهنامه ثبت تحت لیسانس فرآورده های طبیعی و مکمل

عنوان	شماره	تاریخ صدور	شماره بازنگری	شماره صفحه	۹ از ۹
NTS-NTS-WIN-002	۱۴۰۲/۰۶/۱۳	۰۰	شماره صفحه	۹ از ۹	

باشد، باید بطور شفاف قید شده باشد و در پرونده ارائه گردد. به علاوه، صاحب امتیاز موظف است روش تولید فرآورده نهایی و بسته بندی را بطور کامل و شفاف در اختیار متقاضی قرار داده باشد.

۲-۶- در مورد درخواست های مربوط به تمدید، تصحیح یا تغییر پروانه ساخت فرآورده تحت لیسانس که صدور پروانه اولیه آن ها پیش از ابلاغ این شیوهنامه بوده است، رعایت کلیه بندهای شیوهنامه و ارائه مستندات مطابق با مفاد قید شده برای صدور اولیه پروانه ضروری است.

۳-۶- تعیین اولویت رسیدگی به درخواست صدور و تمدید پروانه تولید تحت لیسانس

۱-۳-۶- درخواست ثبت فرآورده تحت لیسانس از کشورهایی که فرآورده مذکور در آن ها مشمول مقررات بررسی مستندات و ثبت و صدور مجوز پیش از ورود به بازار نمی شوند در اولویت بررسی قرار نخواهد داشت.

۲-۳-۶- درخواست ثبت تحت لیسانس فرآورده هایی که به بیش از ۳ کشور صادر شده باشند در اولویت بررسی قرار خواهد داشت.

۳-۳-۶- درخواست ثبت تحت لیسانس فرآورده های طبیعی که واجد مستندات ارزیابی بالینی توسط شرکت مبدأ باشند در اولویت بررسی قرار خواهد داشت.

۴-۳-۶- درخواست ثبت تحت لیسانس فرآورده هایی که از فناوری پیشرفته در فرآوری و تولید بهره می برند در اولویت بررسی قرار خواهد داشت.

۵-۳-۶- درخواست ثبت تحت لیسانس فرآورده هایی که در کشور مبدأ به صورت صرفاً صادراتی تولید می شوند در اولویت بررسی قرار خواهد داشت.

۶-۳-۶- درخواست ثبت تحت لیسانس فرآورده هایی که در LOA مجوز صادرات فرآورده تولید شده تحت لیسانس به سایر کشورها را داشته باشند در اولویت بررسی قرار خواهد داشت.

۴-۶- تأیید نام تجاری فرآورده تحت لیسانس تابع ضوابط مربوطه در نسخه مؤثر شیوهنامه نام گذاری فرآورده های تحت نظارت است.

تبصره ۱: در صورتی که نام فرآورده مبدأ با ضوابط جاری در اداره مغایرت داشته باشد یا بدلیل سایر قوانین جاری در کشور امکان عرضه فرآورده با نام مذکور در بازار دارویی فراهم نباشد، متقاضی می تواند ضمن تفاهم با شرکت مبدأ و پیرو تأیید اداره کل نام تجاری دیگری را برای عرضه در بازار ایران برگزیند.

تبصره ۲: در صورتی که متقاضی، به منظور اقدام برای دریافت سند بهره برداری تحت لیسانس نام از اداره ثبت علائم تجاری نیاز به دریافت تأییدیه از اداره کل داشته باشد، موضوع با ثبت درخواست متقاضی و ارائه LOA در کمیته بررسی نام اداره کل قابل ارزیابی خواهد بود.

۵-۶- مندرجات بسته بندی فرآورده تحت لیسانس تابع قوانین مندرج در نسخه مؤثر شیوهنامه مندرجات بسته بندی است.

۷- منابع

- مصدق ندارد.

۸- پیوست

- مصدق ندارد.

