

بسمه تعالی



گزارش نهایی

عنوان پروژه:

**ارزیابی و ارائه پیشنهادات اصلاحی قانون مقررات امور پزشکی  
و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴**

به پیشنهاد:

**کمیسیون اقتصاد سلامت اتاق بازرگانی، صنایع، معادن و کشاورزی تهران**

مجری پروژه:

**دکتر محمد عبده زاده**

دبیر تیم پژوهشی:

**دکتر سعید طاهری**

**آبان ماه ۹۶**

## فهرست مطالب

### فهرست

۴	مقدمه	۱-۱
۵	تاریخچه قانون ۱۳۳۴	۱-۲
۷	خلاصه ای از مراحل اجرایی و عملیاتی	۱-۳
۱۰	نتایج مطالعات تطبیقی	۱-۴
۱۰	۱-۴-۱ سازمان غذا و داروی آمریکا	۱-۴-۱
۱۳	۱-۴-۱-۱ مراکز ارزیابی در <i>FDA</i>	۱-۴-۱-۱
۱۴	۱-۴-۲ مراحل تایید دارو در سازمان غذا و داروی آمریکا:	۱-۴-۱-۲
۱۵	۱-۴-۳ بخش های مختلف مرکز تحقیقات و ارزیابی دارویی سازمان غذا و دارو آمریکا <i>CDER</i>	۱-۴-۱-۳
۲۵	۱-۴-۴ مرکز تحقیقات و ارزیابی محصولات بیولوژیک سازمان غذا و دارو آمریکا <i>CBER</i>	۱-۴-۱-۴
۲۷	۱-۴-۵ شرایط کمبود دارو	۱-۴-۱-۵
۲۹	۲-۴-۲ <i>European Medicines Agency (EMA)</i>	۲-۴-۲
۳۰	۲-۴-۱ کمیته های علمی <i>EMA</i>	۲-۴-۲-۱
۳۱	۲-۴-۲ پایش ایمنی داروها	۲-۴-۲-۲
۳۲	۲-۴-۳ همکاری های بین المللی	۲-۴-۲-۳
۳۳	۲-۴-۴ کمبود دارویی در اروپا	۲-۴-۲-۴
۳۹	۲-۴-۵ هماهنگی در سطح اتحادیه اروپا	۲-۴-۲-۵
۴۱	۳-۴-۳ سازمان <i>TGA</i> استرالیا	۳-۴-۳
۴۲	۳-۴-۱ ساختار اجرایی گروه خدمات نظارتی ( <i>RSG</i> )	۳-۴-۳-۱
۴۳	۳-۴-۲ بخش ملزومات پزشکی و کیفیت محصول	۳-۴-۳-۲
۴۴	۳-۴-۳ اطلاعیه ها و نشریات	۳-۴-۳-۳
۴۵	۳-۴-۴ ایمنی داروها و ملزومات پزشکی	۳-۴-۳-۴
۴۶	۳-۴-۵ فعالیت <i>TGA</i> در شبکه های اجتماعی	۳-۴-۳-۵
۴۶	۳-۴-۶ کمبود دارویی	۳-۴-۳-۶
۴۹	۴-۴-۴ آژانس قوانین نظارتی دارو و ملزومات پزشکی و دارویی ( <i>MHRA</i> )	۴-۴-۴
۴۹	۴-۴-۱ به روز رسانی ایمنی داروها	۴-۴-۴-۱
۴۹	۴-۴-۲ گزارش عوارض داروها و یا ملزومات پزشکی (کارت زرد)	۴-۴-۴-۲

- ۲-۴-۴ - قوانین نظارتی و ایمنی مربوط به خون و محصولات خونی ..... ۵۰
- ۴-۴-۴ - دستورالعمل‌های مربوط به صدور مجوز بازاریابی، تغییرات (*Variations*) و صدور مجوزها ..... ۵۱
- ۵-۴-۴ - آیین نامه درخواست مجوز فروش دارو برای بازار انگلیس و اروپا ..... ۵۲
- ۶-۴-۴ - انواع پروانه واردات موازای ..... ۵۳
- ۷-۴-۴ - قوانین و مجوزهای مربوط به دارو درمانی پیشرفته ..... ۵۶
- ۸-۴-۴ - تمدید پروانه داروها ..... ۵۶
- ۹-۴-۴ - گزارش ارزیابی دوره ای خطرات و سودمندی داروها (*PBRER*) ..... ۵۶
- ۱۰-۴-۴ - تبلیغات و اطلاعات داروها ..... ۵۷
- ۱۱-۴-۴ - بسته بندی، برچسب گذاری و بروشور اطلاعات دارو برای بیماران ..... ۶۰
- ۱۲-۴-۴ - درخواست مشاوره علمی از *MHRA* ..... ۶۱
- ۶۲ ..... *4-5- TURKISH MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY (TMMDA)*
- ۱-۵-۴ - استفاده منطقی از داروها ..... ۶۲
- ۲-۵-۴ - مجوز فروش و بازاریابی داروها ..... ۶۳
- ۳-۵-۴ - مطالعات بالینی ..... ۶۸
- ۴-۵-۴ - داروهای گیاهی سنتی و مکمل ها ..... ۶۹
- ۵-۵-۴ - داروهای پیشرفته درمانی ..... ۶۹
- ۶-۵-۴ - چند قانون اداره نظارت بر دارو در ترکیه ..... ۷۱

## ۱- مقدمه

امروزه با پیشرفت سریع تکنولوژی و یافته های جدید علمی، روز به روز حوزه دانش و فناوری گسترده تر شده و در پی آن، شرایط فرهنگی و اقتصادی جوامع نیز تغییر می یابند. در دهه های آخر قرن ۲۰ میلادی، مطالعات و یافته های حوزه پزشکی با جهشی بزرگ رو به جلو در یافته های علمی خود مواجه شدند و نتایج آن مطالعات اکنون اوایل قرن ۲۱ به مرثه ظهور در جامعه رسیده است. نظام سلامت ایران نیز از این قاعده مستثنی نبوده و به دنبال تغییرات جهانی، دستخوش تغییرات سیاسی و اقتصادی گردیده است.

به دنبال بروز تغییرات جهانی در اقتصاد، سیاست و فرهنگ کشورها، تطابق قوانین قدیمی با شرایط جدید الزام آور است، تا از تنش ها و چالش های ناشی از نقص و خلا قانون جلوگیری شود.

طبیعیست که قانون گذاران در هر برهه زمانی، بسته به شرایط و عرف جامعه و بسته به گستردگی هر حوزه و با توجه به موضوعات و مشکلات جدید در آن حوزه، نسبت به روزآمد کردن قوانین مربوطه اهتمام ورزیده تا خلا های قانونی را بر طرف کنند و علاوه بر روشن شدن ابهاماتی که قوانین قدیمی قادر به پاسخگویی آنها نبوده اند، از سو استفاده احتمالی از این خلا ها پیشگیری نمایند. به علاوه روزآمد بودن قوانین در هر حیظه، موجب روشن شدن مسیر راه و جلوگیری از خطاهای احتمالی ناخواسته برای فعالین آن حیظه می گردد.

با توجه به سیاست های کلی نظام و حمایت از خصوصی سازی و بخش خصوصی، با تصویب سیاست های بالادستی و برنامه های کلان توسعه در راستای خصوصی سازی و واگذاری برخی واحدها و بخش های ارائه کننده خدمات و پشتیبانی به بخش های غیر دولتی و همچنین با توجه به پتانسیل بالای بخش خصوصی جهت نقش آفرینی در نظام سلامت، لازم است تا قوانین موجود بر اساس شرایط اقتصادی،

فرهنگی و ساسی کنونی جامعه بازننگری شده و در جهت تسهیل ورود بخش خصوصی و کارآمد ساختن عملکرد آن روزآمد گردند.

لازم به ذکر است که دولت با اقدام به مقررات زدایی و کاهش جدی بوروکراسی اداری و حذف مقررات و دستورالعمل های دست و پا گیر، می تواند امکان رشد خود جوش بخش خصوصی را از طریق نهاد سازی های مناسب فراهم کند. در این صورت با توسعه بخش خصوصی خواه ناخواه وزن اقتصادی دولت در کل اقتصاد جامعه کاهش پیدا خواهد کرد. از طرف دیگر با گسترش فعالیت های بخش خصوصی بنگاه های دولتی نیز ناگزیر در شرایط رقابتی قرار گرفته و در نتیجه اقدام به اصلاح بهره وری در فعالیت های خود نموده و کارآمدی کلی نظام سلامت افزایش پیدا خواهد کرد.

لذا این مطالعه با هدف گردآوری و ارائه پیشنهادات اصلاحی قانون مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ با دیدگاه بهبود عملکرد بخش خصوصی به جهت ارائه به اتاق بازرگانی به منظور پیشنهاد به سازمان های سیاستگذار و با هدف روزآمد کردن قانون در تنا سب با شرایط حاکم امروزی بر فعالیت های این حوزه انجام گرفته است.

## ۲- تاریخچه قانون ۱۳۳۴

قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و موادخوردنی و آشامیدنی در تاریخ ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ مصوب شده و در تاریخ های ۱۳۶۲/۸/۵، ۱۳۶۷/۱/۲۳، ۱۳۷۴/۱/۲۹ و ۱۳۷۹/۱۲/۱۰ تبصره ها و بندهایی به صورت الحاقی به آن اضافه شده است. البته با توجه به فرم و بدنه قدیمی قانون مذکور و عدم تطابق با شرایط کنونی حوزه غذا و دارو الحاقیات و اصلاحات صورت گرفته به صورت جسته گریخته و نامنجم می باشد که این مورد از جمله ضعف های این قانون می باشد. به علاوه ساختار قدیمی قانون ۱۳۳۴ دیگر توان پذیرش اصلاحات جدید را ندارد.

همین امر موجب گردید که در اواخر سال ۱۳۸۶ معاون وقت غذا و دارو (آقای دکتر دیناروند) برنامه ای با عنوان تدوین پیش نویس قانون جامع غذا و دارو را در دستور کار قرار دهند. پیش نویس مربوطه در سال ۸۸ آماده شده و پس از ایجاد تغییراتی توسط وزارت بهداشت به واسطه صحبت های آقای دکتر لنکرانی (وزیر بهداشت وقت) با نمایندگان مجلس و به پیشنهاد ۴۵ تن از آنها به عنوان طرح به مجلس رفت و درخواست شد که بر اساس اصل ۸۵ قانون اساسی در کمیسیون تخصصی مورد بررسی قرار گیرد اما به نتیجه نرسید و اواخر سال ۸۹ با تعویض مجلس و کمیسیون ها بررسی آن متوقف شد.

البته مرکز پژوهش های مجلس پیش نویس ۸۸ را بررسی کرده و ایرادات فنی و حقوقی آن را به صورت مکتوب گزارش نموده است اما این پیش نویس از لحاظ ایرادات در حوزه های تخصصی غذا و دارو، تجهیزات پزشکی، موسسات پزشکی، محصولات آرایشی و بهداشتی تابحال بررسی نشده است.

علاوه بر سازمان غذا و دارو، گروه علوم دارویی فرهنگستان علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران نیز در سال ۹۳ بر روی اصل این قانون (و نه پیشنویس سازمان غذا و دارو) کار کرده اما در نهایت تنها راهکار را ارائه ماده واحده ای که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان غذا و دارو را به عنوان متولی اصلی کالاهای سلامت محور در کشور می داند، قلمداد کرده است و پیشنهاد داده که سایر موارد مورد نیاز در غالب آیین نامه ها و دستورالعمل های وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو ابلاغ شود. اکنون حدود ۸ سال از زمان نگارش پیش نویس موجود در مجلس گذشته و شرایط جدیدی در حوزه های مربوطه به خصوص حوزه دارو ایجاد شده است که نه تنها در قانون ۱۳۳۴ هیچ ماده ای برای آن وجود ندارد بلکه در پیشنویس سال ۸۸ سازمان غذا و دارو نیز دیده نمی شود.

لازم به ذکر است که طرح ارسال وزارت بهداشت در ۱۱ بهمن ماه ۹۴ مجددا اعلام و صول شده است و قابلیت پیگیری در کمیسیون بهداشت مجلس را دارد.

### ۳- خلاصه ای از مراحل اجرایی و عملیاتی

انجام این مطالعه با محوریت نظر خبرگان و به وسیله برگزاری پنل های هم اندیشی در کنار مطالعات کتابخانه ای و تطبیقی صورت گرفت.

در پروسه اجرای این مطالعه، ۵ کارگروه تخصصی با عناوین کمیته مشورتی دارو به ریاست آقای دکتر محمد عبده زاده، کمیته مشورتی موسسات پزشکی به ریاست آقای دکتر امجدی، کمیته مشورتی تجهیزات پزشکی به ریاست آقای مهندس شاهمرادی، کمیته مشورتی آرایشی و بهداشتی به ریاست آقای دکتر فاطمی و کمیته مشورتی تلفیقی به ریاست آقای دکتر راسخ تشکیل گردید.



انتخاب اعضای هر کارگروه توسط روسای هر کمیته و از بین افراد خبره و با تجربه در زمینه مذکور و مدیران سابق و فعلی در آن حوزه و با مشورت و تایید اعضای کمیسیون اقتصاد سلامت اتاق بازرگانی تهران به منظور تبادل دانش و هم اندیشی در باره تغییرات و اصلاحات لازم صورت گرفت.

همچنین در جریان برگزاری جلسات، مطالعات کتابخانه ای باهدف بررسی ساختار سازمان های غذا و داروی کشورهای پیشرفته و مقایسه قوانین مربوطه صورت گرفت.

جمع بندی حاصل شده در ابتدای شروع پروژه از یافته های مصاحبه ها، جلسات و مطالعات کتابخانه ای بدین صورت بود که ساختار و بدنه قانون ۱۳۳۴ قدیمی بوده و امکان اعمال اصلاحیه با توجه به فرم و بدنه قدیمی قانون مذکور و عدم تطابق با شرایط کنونی حوزه غذا و دارو منجر به جسته گریخته و نامنسجم آن شده و در برخی موارد امکان پذیر نمی باشد.

در ادامه با محوریت قراردادن پیش نویس سازمان غذا و دارو که در سال ۸۸ به مجلس شورای اسلامی ارائه گردید، اصلاحات و پیشنهادات لازم طی جلسات برگزار شده در هر کارگروه استخراج گردید و نهایتاً به منظور انسجام اصلاحات اعمالی کلیه مواد در کمیته تلفیقی به بحث و بررسی گذاشته شد.

همچنین با بهره گیری از یک تیم حقوقی، عدم مغایرت پیشنهادات اصلاحی قانون با قوانین بالا دستی و سایر قوانین مربوطه بررسی گردیده و اصلاحات لازم اعمال گردید.

به علاوه، به دلیل تغییر قوانین مجازات کیفری در سال ۹۰، فصل مجازات ها نیز توسط تیم حقوقی به طور کلی ویرایش گردید و کلیه مجازات ها به روز شد.

یکی از موارد قابل توجه در رابطه با ارگان هایی که بر روی این قانون و یا پیش نویس آن کار کرده اند، مساله تضاد منافع می باشد. انجام این پروژه توسط اتاق بازرگانی تهران علاوه بر تضمین عدم وجود تضاد منافع، موجبات استفاده از تمامی ارگان های مرتبط جهت اصلاح این قانون را فراهم نمود به نحوی که در طراحی اعضای کمیته ها سعی گردید از مسئولین قبلی در سازمان ها و وزارت خانه های مربوطه که اکنون شغل دولتی و تضاد منافع ندارند استفاده شود و البته از حضور افراد کلیدی فعلی و دولتی نیز استفاده گردید. همچنین در تیم های طراحی شده از مرکز پژوهش های مجلس، مرکز پژوهش های شورای نگهبان، اداره کل قوانین مجلس و ... افراد حقوقی نیز قرار داده شد که همزمان با اصلاحات تکنیکال و علمی، ایرادات حقوقی نیز برطرف شود.



تعداد جلسات برگزار شده هر کمیته در زیر ارائه شده است:

کمیته دارو	<-----	۱۷ جلسه
کمیته موسسات پزشکی	<-----	۱۴ جلسه
کمیته تجهیزات و ملزومات پزشکی	<-----	۸ جلسه
کمیته مواد آرایشی و بهداشتی	<-----	۱۰ جلسه
کمیته تلفیقی	<-----	۱۰ جلسه
پیش جلسات و جلسات هماهنگی	<-----	۸ جلسه
جلسات پژوهشی و اجرایی	<-----	۱۸ جلسه
کمیته حقوقی	<-----	۳۵ جلسه

اکنون پس از گذشت حدود ۱۵ ماه از اجرای این پروژه، بالغ بر ۱۲۰ جلسه با حضور مجموعاً ۵۰ فرد کلیدی و خبره در غالب ۵ کمیته تخصصی مذکور برگزار شده و بیش از ۴۵۰ ساعت کار مطالعاتی و پژوهشی تطبیقی با سایر کشورها صورت گرفته است. در مجموع تاکنون در حدود ۳۱۰۰ نفر ساعت جهت اجرای این پروژه و اصلاح این قانون صرف گردیده و کار بررسی تکنیکال و حقوقی قانون در کمیته های تخصصی به اتمام رسیده است.

در حال حاضر، نتایج حاصل از جلسات و مطالعات کمیته های مذکور جمع بندی شده و به صورت متن پیش نویس اولیه جهت ارسال و دریافت نظرات و پیشنهادات سندیکا ها و انجمن ها و سایر افراد خبره و کلیدی در حوزه های مربوطه آماده شده است.

در ادامه نتایج حاصل در دو بخش مطالعات تطبیقی و پیش نویس قانون ارائه می گردد.

## ۴- نتایج مطالعات تطبیقی

در ادامه بررسی سازمان های سیاست گذار در کشور های آمریکا، انگلستان، استرالیا و ترکیه و ضوابط ثبت دارو در این کشور ها ارائه می گردد.

### ۴-۱- سازمان غذا و داروی آمریکا



سازمان *FDA* مسئول حفظ سلامتی جامعه به وسیله اطمینان از ایمنی، کارایی و اثربخشی داروهای انسانی، دامپزشکی، محصولات بیولوژیک، ملزومات پزشکی، مواد غذایی و آرایشی بهداشتی می باشد. این سازمان همچنین مسئول قانونگذاری برای تولید، بازاریابی و توزیع محصولات تنباکویی جهت حفظ سلامت عمومی و کاهش مصرف لین مواد در افراد کمتر از سن قانونی است. این سازمان مسئول ارتقاء سلامت عمومی به وسیله سرعت در نوآوری در تولید محصولات پزشکی و درمانی موثرتر، ایمن تر و قابل دستیابی بهتر برای افراد جامعه می باشد.

سازمان *FDA* از پنج دفتر اصلی شامل دفتر ریاست و چهار دفتر سرپرستی زیر تشکیل شده است:

- معاونت غذا و داروهای دامپزشکی
- معاونت اداری و سیاستهای نظارتی جهانی
- محصولات مدیکال و محصولات تنباکو

• معاونت اجرایی

محصولاتی که سازمان FDA مسئول بررسی و تایید آنها می باشد شامل موارد ذیل هستند:

دسته محصولات	انواع محصولات
محصولات غذایی	<ul style="list-style-type: none"> <li>• مکمل های رژیمی</li> <li>• بطری های آب آشامیدنی</li> <li>• افزودنی های غذا</li> <li>• شیر خشک و خوراک نوزاد</li> <li>• سایر محصولات غذایی</li> </ul>
دارو	<ul style="list-style-type: none"> <li>• داروهای تجویزی شامل برند و ژنریک</li> <li>• داروهای بدون نسخه (OTC)</li> </ul>
فرآورده های بیولوژیک	<ul style="list-style-type: none"> <li>• واکسن ها</li> <li>• فرآورده های خونی</li> <li>• فرآورده های سلولی و محصولات ژن درمانی</li> <li>• محصولات بافتی</li> <li>• آلرژنیک ها</li> </ul>
ملزومات پزشکی	<ul style="list-style-type: none"> <li>• اقلام ساده مانند پایین برنده زبان و لگن بیمار بستری</li> <li>• اقلام پیچیده مانند ضربان ساز قلب</li> <li>• ملزومات دندانپزشکی</li> <li>• لوازم جراحی و پروتز</li> </ul>
فرآورده های الکترونیک و اشعه زا	<ul style="list-style-type: none"> <li>• آون های مایکروویو</li> <li>• تجهیزات x-ray</li> <li>• محصولات لیزر</li> <li>• تجهیزات اولتراسونیک درمانی</li> <li>• لامپهای بخار جیوه</li> <li>• لامپهای خورشیدی</li> </ul>
محصولات آرایشی	<ul style="list-style-type: none"> <li>• لوازم آرایشی رنگی و سایر محصولات مراقبت شخصی</li> <li>• مرطوب کننده های پوست و پاک کننده ها</li> <li>• لاک ناخن و عطرها</li> </ul>
محصولات دامپزشکی	<ul style="list-style-type: none"> <li>• غذای دام اهلی</li> <li>• غذای حیوانات خانگی</li> <li>• داروها و ملزومات دامپزشکی</li> </ul>
محصولات تنباکو	<ul style="list-style-type: none"> <li>• سیگار</li> <li>• تنباکوی سیگار</li> <li>• تنباکوی رولی</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تنباکوی بدون دود</li> </ul>
<p>جهت مقابله با تبلیغات گمراه کننده، جعلی و غیرمنصفانه، <i>Federal Trade Commission</i>، مسئول دریافت و رسیدگی به این نوع تبلیغات است و مردم می توانند موارد را به <i>FTC</i> گزارش کنند.</p>	<p>تبلیغات</p>
<p>نظارت بر تولید، واردات، توزیع، برچسب زدن و تبلیغات محصولات الکلی به عهده <i>Department of the Treasury's Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB)</i> می باشد</p>	<p>الکل</p>
<p>مسئول اطمینان از ایمنی محصولات مانند اسباب بازی کودکان، ابزار قوه و محرکه موتوری، فندک، مواد شیمیایی خانگی، و محصولات که ممکن است خطر آتش سوزی، الکتریکی، شیمیایی یا مکانیکی داشته باشند، بخش <i>Consumer Product Safety Commission (CPSC)</i> می باشد</p>	<p>محصولات مصرفی</p>
<p>برای کنترل تولید و توزیع داروها تحت قوانین امریکا و به اجرای آن به شکل قانونی، دپارتمان <i>Drug Enforcement Administration (DEA)</i> مسئول می باشد.</p>	<p>سوء استفاده دارویی</p>
<p>مسئولیت نظارت بر ایمنی مواد غذایی کشاورزی، بازرسی، نظارت بر برچسب زدن گوشت، مرغ، تخم مرغ و شیوه های درست حمل و نگهداری این گونه محصولات دپارتمان <i>Food Safety and Inspection Service</i> مسئول نظارت و کنترل می باشد.</p>	<p>گوشت و مرغ</p>
<p>مسئولیت نظارت بر آفت کش ها و محدودیت میزان استفاده از یک آفت کش در مواد غذایی مورد استفاده در زمان رشد و کشت مقدار مجاز آن بر زمانی که مصرف کننده محصول را خریداری می کند، بر عهده <i>Environmental Protection Agency (EPA)</i> می باشد</p>	<p>آفت کشها</p>
<p>مرکز نظارت بر محصولات بیولوژیک دامی <i>U.S. Department of Agriculture's Animal and Plant Health Inspection Service</i> می باشد.</p>	<p>محصولات بیولوژیک دامی و واکسن ها</p>
<p>نظارت بر آب آشامیدنی برای دارا بودن استانداردهای ملی و رعایت محدودیت میزان ناخالصی هابه عهده سازمان حفاظت از محیط</p>	<p>آب</p>

زیست می باشد. امور نظارتی برای آب ذخیره شده و آب شهری می باشد.

## ۴-۱-۱- مراکز ارزیابی در FDA

<i>CDER: Center for Drug Evaluation and Research</i>	مرکز تحقیقات و ارزیابی داروها
<i>CBER: Center for Biologics Evaluation and Research</i>	مرکز تحقیقات و ارزیابی فرآورده های بیولوژیک
<i>CFSAN: Center for Food Safety and Applied Nutrition</i>	مرکز ارزیابی ایمنی محصولات خوراکی و غذایی
<i>CTP: Center for Tobacco Products</i>	مرکز ارزیابی محصولات تنباکویی
<i>CVM: Center for Veterinary Medicine</i>	مرکز ارزیابی داروهای دامپزشکی
<i>CDRH: Center for Devices and Radiological Health</i>	مرکز ارزیابی ملزومات پزشکی و رادیولوژیک
<i>NCTR: National center for toxicological research</i>	مرکز ملی تحقیقات سم شناسی
<i>ORA: Office of regulatory affairs</i>	دفتر امور رگولاتوری و نظارتی

بزرگترین مرکز ارزیابی در سازمان غذا دارو در امریکا ، مرکز تحقیقات و ارزیابی دارو (*CDER*) است. این مرکز مسئول اطمینان از ایمنی و موثر بودن داروهای قابل دسترس مردم می باشد. داروهای ژنریک، فرآورده های درمانی بیولوژیک، شامپوهای ضد شوره، خمیردندانهای حاوی فلوراید، فرآورده های ضد عرق و ضد آفتاب ها در اداره دارو مورد بررسی قرار می گیرند.

برای درخواست ورود یک داروی جدید به بازار امریکا، شرکت درخواست دهنده می بایست مدارک مربوط به کارایی و ایمنی آن را به سازمان غذا و داروی امریکا ارائه کند. تیم *CDER* در سازمان غذا و داروی امریکا

متشکل از پزشکان، فارماکولوژیست ها، شیمیستها، آمارشناسان و سایر دانشمندان، اطلاعات *NDA* و برچسب داروها را بررسی می کنند.

سازمان *FDA* مسئول انجام آزمایش و تستهای بالینی نمی باشد و شرکت درخواست دهنده می بایستی این آزمایشات را بر روی حیوانات انجام دهد و مدارک مبتنی بر ایمنی و اثربخشی داروی جدید را به *FDA* ارائه دهد.

## ۴-۱-۲- مراحل تایید دارو در سازمان غذا و داروی امریکا:

۱. تستهای پری کلینیکال (بر روی حیوانات)
  ۲. درخواست برای یک داروی تحقیقاتی جدید و طرح کلی تضمین کننده تستهای بالینی بر روی انسان
  ۳. مطالعات فاز ۱ ( بر روی ۲۰ تا ۸۰ نمونه)
  ۴. مطالعات فاز ۲ ( بر روی حدود ۳۰۰ نمونه)
  ۵. مطالعات فاز ۳ (حدود چندصد تا ۳۰۰۰ نمونه)
  ۶. دوره قبل از ارائه درخواست داروی جدید، جلسه رایج بین اسپانسر و *FDA* قبل از *NDA*.
  ۷. ارائه درخواست رسمی بررسی داروی جدید در *FDA* برای ورود دارو به مارکت کشور امریکا
  ۸. تصمیم گیری در خصوص بررسی فایل دارو
- بعد از درخواست بررسی داروی جدید (*NDA*)، زمان ۶۰ روز طول می کشد که *FDA* برای بررسی فایل دارو تصمیم گیری کند.
۹. ارزیابی کارایی و ایمنی دارو
  ۱۰. بررسی بروشور دارو و روش استفاده دارو
  ۱۱. بازدید از محل تولید و بررسی امکانات آن
  ۱۲. صدور تاییدیه

وقتی درخواست بررسی یک داروی جدید به *FDA* داده شد تیمی از متخصصین علوم پزشکی، فارماکولوژی و سایر دانشمندان ایمنی و سلامت، فرآورده جدید را مورد ارزیابی قرار می دهند.

کتاب الکترونیک *Orange book* هر روز بر اساس نام ژنریک داروهایی که مورد تایید قرار می گیرند به روز رسانی می شود.

## ۴-۱-۳- بخش های مختلف مرکز تحقیقات و ارزیابی دارویی سازمان غذا و دارو

### امریکا *CDER*

#### ✓ کمیته مشورتی

در این کمیته نظرات و توصیه های کارشناسان خارج از سازمان غذا و دارو، جهت درخواست ورود داروی جدید به بازار امریکا مطرح می شود.

#### ✓ مواد تحت کنترل

ترویج سلامت عمومی از طریق دانش پزشکی و براساس ارزیابی و مدیریت خطر سوء استفاده از داروها

#### ✓ کانتر هماهنگی در وضعیت اورژانسی

- سهولت دسترسی به اقدامات پزشکی پیشگیری کننده برای ایمنی، کارایی و کیفیت داروهای شیمیایی و بیولوژیک، رادیولوژی و هسته ای
- همکاری قسمتهای اجرایی و پاسخگو در *CDER* با مراکز اورژانس
- کمک به محققان علمی و اسپانسرهای مالی دارو در شرایط اورژانسی

#### ✓ امور حرفه ای مربوط به ذینفعان

- برقراری ارتباط، اجرا و ارزیابی استراتژی ذینفعان برای *CDER*

- انجام تحقیقات برای اطمینان از درک کامل "مرکز تحقیقات و ارزیابی دارو" در مورد ذینفعان و نظر عموم در مورد مسائل مورد علاقه *CDER*
- همکاری و حمایت بخش خصوصی و دولتی جهت بهداشت جامعه و بهبود ایمنی در مصرف داروهای *OTC* و داروهای تجویزی
- مدیریت و هماهنگی پیشگیری از آسیب

### ✓ بخش اطلاعات دارویی

- پاسخگویی به سوالات عمومی در مورد داروها که توسط تلفن، ایمیل، رسانه های اجتماعی و پست الکترونیکی دریافت می شوند.
- استفاده از رسانه های اجتماعی برای برقراری ارتباط و ارائه جدیدترین اطلاعات دارویی
- آموزش به مخاطبان ویژه از طریق *CDERLearn* که یک ابتکار عمل استراتژیک برای اطلاع رسانی و آموزش مردم در مورد استفاده داروی ایمن، روند نظارتی دارو و بسیاری از مسائل دیگر مهم است. آموزش مداوم برای داروسازان، پزشکان و پرستاران نیز در دسترس است.
- پاسخگویی به مطبوعات و رسانه ها در خصوص سیاست ها و برنامه های *CDER*.
- اجرای برنامه و سخنرانی های سریالی *FDA* برای دانشجویان داروسازی در مورد سلامت عمومی
- مشارکت *FDA* با صنعت و دانشگاه در برنامه فلوشیپ دو ساله از جنبه های پزشکی و رگولاتوری اطلاعات دارویی و یا بازاریابی دارویی.
- اطلاع رسانی به دانشجویان داروسازی، پزشکی، پرستاری و افراد علاقه مند در زمینه مراقبت های بهداشتی امریکا در مورد فعالیتهای مقدماتی و در حال انجام *FDA*.
- هشدار به مردم در خصوص ریکال، کمبود دارو و در دسترس بودن دارو.
- سرویس تشخیص و شناسایی دارو، کارکنان این بخش بر اساس خصوصیات فیزیکی دارو به شناسایی آن کمک می کنند،

### ✓ برنامه آموزش تجربی *FDA* برای دانشجویان داروسازی



- فرصت برای حضور در جلسات کمیته مشاوره *FDA*، کنگره ها، همایش ها، و سخنرانی های ماهیانه
- امکان تعامل دانشجویان داروسازی در سراسر کشور و آموزش در خصوص فرصت های شغلی موجود در دولت.

### ✓ بخش روابط عمومی سلامت

- به روز رسانی اطلاعات بیماران، متخصصین حرفه بهداشت و سلامت، پرستاران و عموم مردم در خصوص ایمنی داروها و خطرات بالقوه داروهایی که مورد تایید *FDA* قرار می گیرند.
- مدیریت فعالیت های مرکز مربوط به ارتباطات، بازاریابی اجتماعی، و تحقیق در مورد میزان دانش افراد درباره سلامتی.
- نوشتن و ویرایش گزارش ها، شامل صدای بیمار، گزارش های سالیانه مربوط به داروهای جدید و مقالات ارائه شده به نشریات علمی.
- انتشار اخبار این مرکز به تمام اعضای کارکنان از طریق خبرنامه داخلی، پروژه های چند رسانه ای، و سایر فعالیت های عمومی و فراگیر

### ✓ ارتباطات آنلاین

- نشر مفاد اصلی *FDA*، شامل اطلاعات تایید داروها و مدارک مربوط به سیاست های نظارتی و رگولاتوری مرکز روی وبسایت *FDA*.
- تهیه راهنماها، دستور العمل ها و ایجاد مهارت در ارائه خدمات دیجیتال شامل ویدئوها، گرافیک های شبکه، فلوچارتها، هویت برند، پوسترها، تصاویر و عکسهای حرفه ای.
- مدیریت پایگاه داده ها و توسعه شبکه کامپیوتر و نرم افزار موبایل برای انواع وظایف مرکز، به عنوان مثال:

• *drug shortages* و *Drugs@FDA*, *FDA's Orange Book*

- ایجاد محتوای شبکه مبتنی بر طرح های مقدماتی *CDER*، خطرات و مزایای داروها، نوآوری در تحقیق و توسعه دارو، پیشرفت در روش کارآزمایی بالینی و سایر موضوعات مورد علاقه

اغلب مخاطبان شامل مصرف کنندگان، متخصصان حرفه بهداشت و سلامت ، دانشگاهیان ،

نمایندگان دارویی، و سازمان های حمایت از بیماران

- کنترل و پیگیری صفحه نمایش وبسایت برای اندازه گیری میزان تاثیر تلاش بخش ارتباطات سلامتی *CDER*.

- اطمینان از در دسترس بودن محتوای وبسایت *CDER* برای همه ذینفعان شامل افرادی که از نظر فیزیکی، احساسی و ادراکی دچار ناتوانی هستند.

### ✓ اداره کمپلیانس و پیروی از قانون

- مخاطرات سلامت عمومی مرتبط با نقض قانون
- توسعه و نظارت برای منطبق بودن برنامه های طراحی شده جهت کاهش قرار گرفتن مصرف کننده در معرض خطرات داروهای خطرناک و یا داروهای بی اثر
- نظارت بر کیفیت داروهای انسانی از طریق بازدید ، آزمایش محصول، و دیگر فعالیت های نظارتی قبل و بعد از ورود دارو به بازار

- مشاوره با مدیر مرکز و دیگر مقامات در مورد مسائل نظارتی و اجرایی مربوط به دارو
- هماهنگی روابط مرکز و ارائه پشتیبانی و راهنمایی دفاتر جهت توسعه و اقدامات نظارتی
- اطمینان از یکنواخت بودن تفاسیر از استانداردها
- توسعه سیاست ها و استراتژی های پیروی از قوانین برای اطمینان از اینکه داروهای *OTC* و داروهای تجویزی، دارای کیفیت بالا، برچسب مناسب ، ایمنی، خلوص و آنچه که یک دارو برای مورد تایید قرار گرفتن نیاز دارد، می باشند.

- توسعه سیاست ها و استانداردهای لازم برای دستیابی به محصولات با کیفیت بالا از طریق به کار بردن الزامات شرایط بهینه تولید، از طریق هماهنگی نظارت و انجام بازرسی قبل از تایید دارو

- هماهنگی ارزیابی و طبقه بندی داروهای ریکال شده
- مونیتورینگ و رفع کمبودهای دارویی
- اجرای برنامه ها و پروژه های تشخیص، ارزیابی و اولویت بندی اهمیت بهداشت و سلامت عمومی

- توسعه و نوآوری در اجرای استراتژی های کاهش خطرات سلامت عمومی

### ✓ اداره اطمینان، همبستگی و پاسخگویی

- ارتقای کیفیت و تضمین داروهای انسانی برای مصرف کنندگان امریکایی
  - زنجیره تامین پیچیده جهانی دارو که رو به افزایش است.
  - به حداقل رساندن قرار گرفتن مصرف کننده در معرض داروهای غیر استاندارد بوسیله یکپارچگی زنجیره تامین و مسائل ایمنی
- موارد غیر استاندارد شامل تقلب، انحراف، داروهای نامرغوب و مضر بین المللی، واردات و صادرات دارو، و ریکال کردن دارو می باشند.

### ✓ اداره کیفیت ساخت دارو

- کلیه داروهای *OTC* و داروهای تجویزی می بایست در شرایط بهینه تولید ساخته شوند و اصول *GMP* را رعایت کنند. این مساله از طریق بازرسی *GMP* محل ساخت ارزیابی های کمپلیانس مورد تایید قرار می گیرد.

### ✓ اداره برنامه ریزی و عملکرد رگولاتوری

- مدیریت پشتیبانی زیرساخت های عملیاتی برای کل اداره کمپلیانس مربوط به مدیریت پروژه، ارتباطات اجرایی، توسعه نیروی کار، و ثبت دارو
- طراحی و توسعه روش های داخلی و فرایندها برای پشتیبانی کیفیت کار، نظارت بر اجراء، مونیتورینگ و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت
- هماهنگی پروژه های چند منظوره حوزه مرکز ارزیابی دارو و کمپلیانس در کنار سایر ادارات و تشکیلات
- تعیین، رهگیری و اطمینان یافتن از تصمیمات به موقع کلیه ارتباطات اجرایی اداره
- طراحی، توسعه و اجرای برنامه های توسعه نیروی کار به طور مستمر به منظور توسعه شایستگی کارکنان و افزایش عملکرد شغلی
- مدیریت ثبت دارو و فهرست داروها

## ✓ دفتر تحقیقات علمی

- بازرسی و تایید داده های کارآزمایی بالینی در درخواست های ارائه شده به *FDA* برای اثبات ایمنی، اثر بخشی و بیواکی والانسی داروهای انسانی
- دستورالعمل بازرسی از مؤسسه *IRBS* جهت انطباق با استانداردها و قوانین طراحی شده برای محافظت از حقوق و رفاه انسانی افرادی که در تحقیقات شرکت می کنند.
- اطمینان از اینکه محققان، حامیان مالی، و سازمان های تحقیقاتی قراردادی جهت انجام مطالعات غیربالینی و بالینی بر روی داروهای جدید تحقیقاتی، مطابق با قوانین ایالات متحده امریکا و مقررات رعایت شرایط بهینه تحقیقات بالینی (*GCP*) و تستهای آزمایشگاهی (*GLP*)، عمل می کنند.

## ✓ اداره داروهای تایید نشده و پیروی از قوانین برچسب گذاری (*ODLDC*)

- وظیفه این اداره ترویج و محافظت از بهداشت عمومی و به حداقل رساندن خطر قرار گرفتن در معرض داروهای با کیفیت پایین، تایید نشده و یا بی اثر، از طریق به کارگیری علم و دانش و استراتژی ها می باشد.
- این اداره شامل دو بخش داروهای *OTC* و داروهای تجویزی می باشد.

## ✓ اداره داروهای ژنریک

- دفتر داروهای ژنریک مسئول نظارت برای تسریع دسترسی داروهای ژنریک ایمن، موثر، و با کیفیت بالا به بیماران است. این اداره همچنین دستورالعملی با طیفی گسترده از مسائل بالینی، علمی، و رگولاتوری مربوط به داروهای ژنریک فراهم نموده است.

## ✓ طرح های سیاست پزشکی

- نظارت مرکزی و مدیریت در توسعه سیاست های پزشکی، روش ها، و طرح های مربوط به توسعه و تایید دارو، نظارت بر تحقیقات روی انسانها، فرآیندهای نظارت پس ورود دارو به بازار، دانش و بهره وری از آزمایشات بالینی

- رهبری علمی و نظارتی برای اطمینان از ارتباطات دقیق و موثر و اطلاعات پزشکی متخصصین سلامت و بیماران در انطباق با قوانین مربوطه

### ✓ نظارت بر تبلیغات دارو

- از وظایف این بخش نظارت جامع بر اجرای قوانین و برنامه های آموزشی از طریق نظارت بر برچسب زدن داروها و اطلاعات تبلیغاتی برای هر دو گروه افراد حرفه ای بهداشت و درمان و همینطور مصرف کنندگان است.
- ارائه دستورالعمل و توسعه سیاست گذاری در تبلیغات داروهای تجویزی و برچسب های تبلیغاتی و حصول اطمینان از مندرجات تبلیغات و بررسی اینکه اطلاعات موجود در آنها نادرست یا گمراه کننده نباشند.

### ✓ اداره داروهای جدید

این اداره مسئول نظارت بر مطالعات تحقیقاتی در دوره زمانی توسعه و تحقیق داروی جدید و تصمیم گیری در مورد تایید صدور مجوز برای داروی جدید و همچنین تصمیم گیری های مربوط به تغییرات محصولاتی که قبلاً به بازار عرضه شده اند، می باشد.

### ✓ اداره محصولات آنتی میکروبیال

اداره محصولات آنتی میکروبیال مسئول حفاظت از سلامت عمومی و اطمینان یافتن از ایمنی و کارایی داروهای در دسترس این دسته می باشد. محصولات آنتی میکروبیال شامل مواد آنتی باکتریال، آنتی مایکوباکتریال، ضد قارچ، ضد ویروس، ضد انگل، محصولات چشم پزشکی، و محصولات برای پیشگیری از رد پیوند می باشند.

### ✓ اداره کنترل کیفیت دارو

این اداره یک واحد جدید در *CDER* می باشد و به بررسی کیفیت فرآورده اختصاص دارد. واحدهای زیر در این اداره مستقر می باشند:

- هماهنگی عملکرد پرسنل دفاتر علوم دارویی به و کیفیت دارو
- هماهنگی و نظارت قبل از تایید دارو و فعالیت های بازرسی از دفتر انطباق کمپلیانس به کیفیت دارو
- هماهنگی فعالیت های مربوط به بازرسی برای مطالعات بیواکی والانسی، فراهمی زیستی و مطالعات غیر بالینی بین دفتر تحقیقات علمی و کیفیت دارو

### ✓ اداره سیاست های نظارتی و رگولاتوری

- بررسی قوانین، دستورالعمل ها و سایر مدارک نظارتی و رگولاتوری
- نظارت بر مرکز ارزیابی دارو برای رفع اشکال در دادخواستهای شهروندی و توسعه جزئیات در پاسخ دادن به این دادخواستها.
- ارائه مشاوره و کمک در مورد دامنه ، کاربرد و مفاد قوانین، مقررات و سیاست ها، و کمک به توسعه و پاسخ به قانونگذاری جدید
- سیاست گذاری آشکارسازی اطلاعات دارویی
- ارائه دستورالعمل های کلی سیاستگذاری، هماهنگی، و آشکارسازی درخواستها برای اطلاعات
- ارائه راهنمایی طرح، توسعه و اجرای اطلاعات سیاستهای آشکارسازی در سراسر *CDER* برای اطمینان از انطباق با قانون آزادی اطلاعات ، قانون حریم خصوصی و قوانین و مقررات *FDA*

### ✓ اداره برنامه های استراتژیک

- اداره استراتژیک برنامه و آنالیز
  - انجام طیف گسترده ای از تجزیه و تحلیل کمی و کیفی برای پاسخ به سوالات کلیدی مرکز اجرایی ، اطلاع رسانی استراتژیک داخلی و تصمیم گیری
  - فراهم کردن مدیریت پروژه و سایر خدمات فنی و هماهنگی اجرای طرح به منظور بهبود کارایی و اثربخشی منابع مرکز و فرآیندهای کلیدی
  - ارزیابی تاثیر عوامل خارجی (به عنوان مثال رفتار صنعت و قانون پیشنهادی ) در برنامه های مرکز، ارائه طرح های جدید و یا تغییرات در برنامه ها و اولویت های موجود.
  - ارزیابی مطالعات، تجزیه و تحلیل عملکرد و بررسی بهبود و اثربخشی ارزیابی طرح های مرکز
- دفتر انفورماتیک

- هماهنگی فعالیت های انفورماتیک در سراسر *CDER* و ارائه توصیه هایی برای حمایت از اهداف بلند مدت استراتژیک سازمانی
- ایجاد مشارکت استراتژیک داخل سازمان و انجام برنامه ریزی مشترک با دفاتر *CDER* و اولویت بندی فعالیتهای انفورماتیک
- ارائه مشاوره و کمک به مدیر *CDER* و سایر مقامات کلیدی سازمان در خصوص برنامه ریزی *CDER*، آنالیز، تجزیه و تحلیل و فعالیت های انفورماتیک
- تجزیه و تحلیل مسئولیتها و وظایف، برنامه ریزی فرآیندها برای اطمینان از طراحی موثر، توسعه و استفاده از سیستم های اطلاعات، داده های الکترونیکی و ابزار تحلیلی برای بهینه سازی فرآیندهای نظارتی و رگولاتوری.
- مدیریت داده ها و قابلیت ها

### ✓ دفتر نظارت و اپیدمیولوژی

مرکز ارزیابی دارو با شرکت های دارویی برای کاهش خطاهای مربوط به لیبل های گمراه کننده، برچسب زدن، بسته بندی دارو و نام داروها، با شرکتهای دارویی همکاری می کند.

- به روز رسانی برچسب داروها
- ارائه اطلاعات بیشتر به افراد جامعه
- اجرا و یا تجدید نظر برنامه مدیریت ریسک
- در موارد نادر، ارزیابی مجدد تایید و یا تصمیم گیری بازاریابی

### ✓ دفتر انتقال علوم

- ایجاد و به کارگیری روش های کمی و آماری جهت تصمیم گیری در فرایندهای بررسی رگولاتوری
- اطمینان از اعتبار طراحی کارآزمایی بالینی و تجزیه و تحلیل در تصمیم گیری های نظارتی
- نوآوری در رگولاتوری دارو در سراسر *CDER*
- همکاری های علمی برای پیشبرد بررسی نظارتی و رگولاتوری
- اطمینان یافتن از هماهنگی مطلوب بین اهداف *CDER* با تحقیقات *CDER*

## ✓ دفتر آمار زیستی *CDER*

- کمیته هماهنگی سیاست آماری
- برگزاری دوره ای جلسات آماری
- بازبینی الگوی آماری *NDA*
- تعامل دفتر آمار زیستی با کمیته مشورتی *CDER*
- فعالیتهای گسترده و فراگیر دفتر آمار زیستی
- دفتر برنامه های استخدامی آمار زیستی
- تحقیقات آماری *FDA*
- عضویت در انجمن آماری *FDA*

## ✓ دفتر فارماکولوژی بالینی

- ارزیابی آنچه بعد از ورود دارو به بدن اتفاق می افتد شامل اثرات دارو بر بدن و برعکس.
- درک تغییرپذیری خطر و منفعت دارو برای بیمار
- دوز ایتیمم و دوز روزانه برای متعادل کردن خطرات و سودمندی دارو
- ترجمه اطلاعات علمی برچسب دارو به نحوی که قابل فهم و قابل اجرا باشد.
- انجام تحقیق در زمینه گسترش دانش فارماکولوژی بالینی برای ارزیابی بهتر سودمندی و خطرات دارو

## ✓ بخش فارماکومتریکس در *FDA*

۱. تمرکز اصلی این بخش روی تایید دارو و برچسب آن، با توجه به دوز دارو برای همه افراد می باشد.
۲. ارائه مشاوره در تصمیم گیری مربوط به طراحی آزمایشها توسط حامیان مالی جهت موفقیت آزمایش و ارائه دوز دارو برای رسیدن به موفقیت در تمامی بیماران



۳. ایجاد پایگاه های دانش جدید بر اساس داده های منحصر به فرد موجود در *FDA* و انجام

تحقیقات برای ایجاد مدل قبل از بیماری ، تغییر، اثر پلاسبو یا دارونما ، اثرات قطع دارو و

اثر بخشی دارو

اهداف واحد فارماکومتریکس تا سال ۲۰۲۰:

- آموزش ۲۰ نفر متخصص فارماکومتریکس
- ایجاد ۱۵ الگوی استاندارد
- توسعه ۵ مدل بیماری
- هماهنگ سازی بین المللی
- گردآوری خلاصه فارماکولوژی بالینی

#### ✓ دفتر علوم محاسباتی

ماموریت این دفتر ارائه راه حل های نوآورانه به *CDER* جهت بهبود روند علمی بررسی داروها با یکپارچه

سازی داده ها، ابزار، خدمات ، و آموزش می باشد..این دفتر کمک می کند بررسی کنندگان درک بهتری از

تجزیه و تحلیل ، و استفاده از داده های خود داشته باشند.

### ۴-۱-۴ - مرکز تحقیقات و ارزیابی محصولات بیولوژیک سازمان غذا و دارو امریکا

#### *CBER*

اداره *CBER* در *FDA* مسئول اطمینان از کارایی و ایمنی فراورده های بیولوژیک میباشد، در این اداره

محصولات مشتق از موجودات زنده مشتق شامل انسان، حیوانات و میکرو ارگانیسم ها، مورد ارزیابی و تایید

قرار می گیرند.

در اداره داروهای بیولوژیک محصولات جدید و محصولات تایید شده قبلی با اندیکاسیون جدید از نظر علمی

و دیتاهای بالینی مورد ارزیابی قرار می گیرند و در صورت مطابق بودن با استانداردهای *CBER* مورد تایید

قرار می گیرند.

به دنبال آزمایشات اولیه و تست بر روی حیوانات، مطالعات بالینی بر روی انسانها انجام می شود و در صورت اثبات کارایی و ایمنی فرآورده بیولوژیک، مدارک به واحد *CBER* ارائه می شود.

قبل از صدور تاییدیه محصول، واحد *CBER* از کارخانه تولید کننده بازدید به عمل می آورد.

### ✓ نقش مرکز تحقیقات و ارزیابی محصولات بیولوژیک

- حفظ و ارتقا سطح سلامت عمومی توسط قوانین مرتبط با محصولات بیولوژیکی از جمله خون، واکسن ها، محصولات آلرژیک ، بافت، درمان سلولی و ژنی
- بررسی محصولات بیولوژیک
- بررسی اندیکاسیون های جدید برای محصولات تایید شده قبلی
- متعهد به تایید داروهایی که حداکثر سودمندی و حداقل خطرات را برای بیماران دارند.
- متعهد به فراهم نمودن اطلاعات به روز برای عموم مردم، متخصصین حرفه بهداشت و سلامت، رسانه ها و تولید کنندگان در خصوص فرآورده های بیولوژیک

### ✓ دامنه فرآورده های تحت کنترل مرکز تحقیقات و ارزیابی محصولات بیولوژیک:

- خون برای ترانسفیوژن
- مشتقات پلاسما شامل ایمونوگلوبولین ها، محصولات هایپرایمیون و آنتی اکسین ها
- سلولهای انسانی، بافتها و محصولاتتی که برگرفته از سلول ها و بافت هستند به جز اندامهای عروقی برای پیوند زدن
- واکسنهای مورد استفاده در انسان
- عصاره های آلرژیک تشخیصی و درمانی
- پروبیوتیک ها
- بعضی از ملزومات پزشکی مخصوصا کیت های تشخیص *HIV* و نرم افزار کامپیوتری بانک خون
- ژن درمانی و همانند سازی در انسان
- ضدانعقادها و سرم های پلاسمایی

✓ گروه فراورده‌های بیولوژیک زیر جهت ارزیابی از واحد **CBER** به واحد **CDER** انتقال

یافته اند:

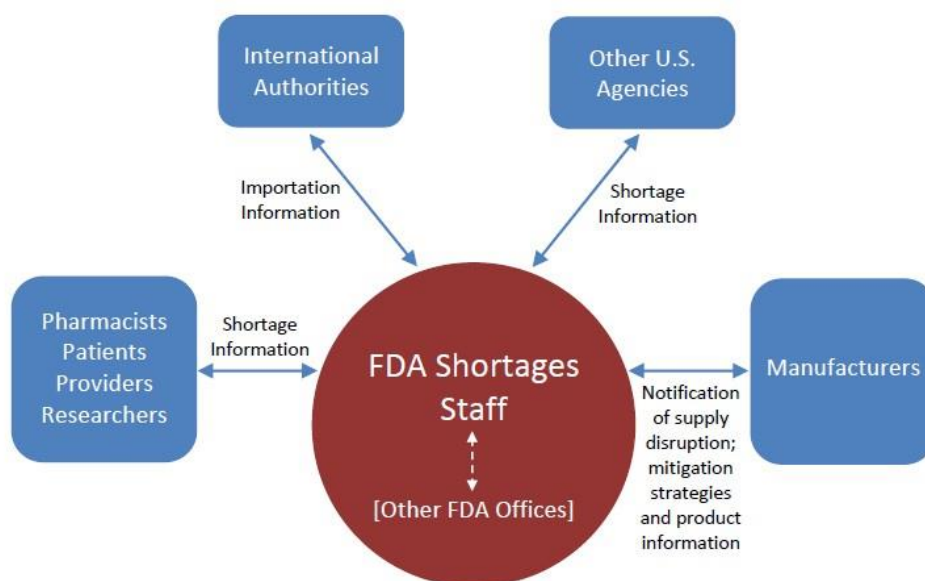
- مونوکلونال آنتی بادی برای استفاده در محیط *in vivo*
- پروتئین هایی که برای درمان در نظر گرفته شده اند، شامل سایتوکین ها مانند اینترفرون، آنزیم ها مانند ترومبولیتیک ها و سایر پروتئین های جدید به استثنای واکسن ها و فراورده های خونی که به واحد **CBER** مربوط می باشند. این دسته شامل پروتئین های درمانی مشتق شده از گیاهان، حیوانات و میکروارگانیسم ها و انواع نوترکیب این محصولات می باشد.
- ایمونومدولاتورها
- فاکتورهای رشد

در صورتی که فراورده‌های ترکیبی از بیولوژیک و شیمیایی باشد، می بایست در هر دو واحد **CDER** و **CBER** ارزیابی و تایید شود.

#### ۴-۱-۵- شرایط کمبود دارو

یکی از مهمترین اقدامات سازمان **FDA** پیشگیری از بروز کمبود دارویی است که ممکن است به دلایل بسیاری مانند مشکلات مربوط به تولید و یا کیفیت داروها، تاخیر و یا توقف تولید داروها به وجود بیاید. این سازمان با تولیدکنندگان ارتباط نزدیکی دارد و در صورت وجود مشکلات در تولید دارو، طبق قوانین انعطاف پذیر در موارد کمبود دارو با سازندگان جایگزین و آلترناتیو برای تولید دارو همکاری می کند. و از تولیدکنندگانی که بتوانند آن دارو را تولید کنند درخواست می کند حجم تولید را بالاتر ببرند. به دلیل اینکه کمبود دارو سلامت جامعه را تهدید می کند، **FDA** با صنعت دارو، پزشکان، متخصصان و بیماران ارتباط داشته از بروز کمبود دارویی پیشگیری می کند و از وجود داروهای حیاتی مورد نیاز بیماران در بازار اطمینان حاصل می کند.

### *Internal and External Communication during Shortage Management*



برطرف کردن کمبود دارو به دلیل تاثیری که بر سلامت جامعه دارد، از اولویت های سازمان *FDA* می باشد. این سازمان در مورد شرایط کمبود دارو برنامه ریزی استراتژیک دارد و دو هدف اصلی را در این برنامه شامل بهبود ابزارهای کاهش ریسک و برنامه ریزی بلند مدت برای پیشگیری از ایجاد کمبود دارو دنبال می کند. فرایند همکاری و ارتباطات داخلی و خارجی جهت پیشگیری و رفع کمبودها امری ضروری است و تعامل ذینفعان در ارائه اطلاعات ضروری و موثر است.

منبع:

<http://www.fda.gov>



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

آژانس دارویی اتحادیه اروپا از سال ۱۹۹۵ فعالیت خود را آغاز نموده است و محل آن در لندن می باشد.

این سازمان مسئولیت ارزیابی علمی، نظارت و پایش ایمنی دارو را در اروپا بر عهده دارد.

آژانس دارویی اتحادیه اروپا مسئول صدور مجوز داروها است. وقتی دارویی در کمیسیون داروهای انسانی و

یا داروهای دامپزشکی در آژانس داروهای اروپا مورد تایید قرار بگیرد، مجوز فروش و بازاریابی آن دارو در

همه کشورهای عضو اتحادیه اروپا معتبر است. بعد از صدور مجوز یک دارو، روند قیمت گذاری و بیمه آن

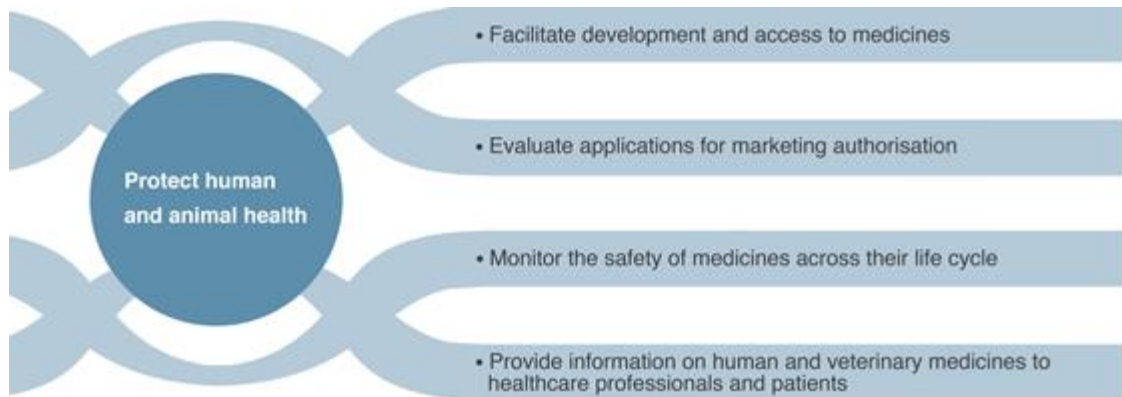
در هر کشور عضو اتحادیه اروپا بر اساس پتانسیل مصرف دارو و سیستم بهداشت و درمان در آن کشور انجام

می شود.

کمیسیون اروپا نقش بسیار مهمی را در قانون گذاری داروها در اروپا ایفا می کند تایید یا رد درخواست

صدور مجوز، تغییر و یا تعلیق مجوز داروها بر اساس ارزیابی های علمی که EMA انجام می دهد، صورت

می گیرد.



## ۴-۲-۱ - کمیته های علمی EMA

کمیته های علمی EMA به شرح زیر می باشند:

- کمیته داروهای انسانی (CHMP)
- کمیته ارزیابی خطرات فارماکوویژلانس (PRAC)
- کمیته داروهای دامپزشکی (CMVP)
- کمیته داروهای ارفان (COMP)
- کمیته داروهای گیاهی (HMPC)
- کمیته درمانهای پیشرفته (CAT)
- کمیته اطفال (PDCO)

### EMA's scientific committees

The EMA has seven scientific committees that carry out its scientific assessments:

- Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
- Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CMVP)
- Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)
- Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)
- Committee for Advanced Therapies (CAT)
- Paediatric Committee (PDCO)

آژانس نظارتی دارو در اروپا مسئول ارزیابی علمی است، داروهای نوآورانه و با تکنولوژی پیشرفته که توسط شرکت های داروسازی برای استفاده در اتحادیه اروپا توسعه می یابند، توسط آژانس نظارتی دارو در اروپا مورد ارزیابی علمی قرار می گیرند. *EMA* در سال ۱۹۹۵ برای ارزیابی، نظارت و فارماکوویژنلانس داروها تأسیس شد. این آژانس نظارتی دستورالعمل های علمی را جهت ارزیابی داروها را تدوین می کند. این دستورالعمل ها برای راهنمایی متقاضیان صدور مجوز و برای لطمینان از تامین مداوم و با کیفیت دارو در اروپا می باشد.

شرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده دارو قبل از انجام فعالیتهایشان می بایست پروانه فعالیت را از آژانس نظارتی دارو در اروپا دریافت کنند. کارخانه های داروسازی متقاضی توسط سازمانهای ذیصلاح اتحادیه اروپا بازرسی می شوند. برای ورود یک ماده فعال دارویی به اروپا، می بایست تاییدیه کتبی ارگان ذیصلاح کشور تولید کننده و گواهی انطباق با استانداردهای *GMP* به آن ضمیمه باشد. قبل از ورود هر سری ساخت از یک دارو به بازار مصرف اروپا باید گواهی انجام تستها و آزمایشات دارو مطابق استانداردهای *GMP* ارائه شود که می بایست با مشخصات داروی تایید شده و مجوز صادر شده برای آن دارو انطباق داشته باشد. در مورد داروهایی که از کشورهای خارج از اتحادیه اروپا به بازار اروپا وارد میشوند، حتما باید آزمایش روی آنها انجام شود مگر اینکه از قبل توافقی بین دوکشور مبنی بر عدم نیاز به انجام آزمایش صورت گرفته باشد.

#### **۴-۲-۲- پایش ایمنی داروها**

سیستم نظارتی آژانس دارویی اتحادیه اروپا، داروهای موجود در بازار مصرف را از لحاظ ایمنی پایش می کند. کمیته اختصاصی ایمنی داروی، ریسک های دارویی را ارزیابی می کند و در صورت بروز مشکل ایمنی

داروی دارای مجوز در یک کشور، اقدامات رگولاتوری مشابه برای بیماران، پزشکان و متخصصین بهداشت و درمان در سایر کشورهایی که دارو عرضه شده است انجام می گیرد و دستورالعمل های لازم ارائه می گردد. کلیه عوارض جانبی گزارش شده توسط بیماران و پزشکان در وبسایت اتحادیه اروپا می بایست وارد شود. در این قسمت اطلاعات جمع آوری و مدیریت می شود و مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد. این اطلاعات به صورت مداوم توسط آژانس نظارتی دارو در اروپا و کشورهای عضو اتحادیه اروپا به منظور دسترسی به اطلاعات جدید در مورد ایمنی داروها پایش می شوند.

آژانس نظارتی دارو در اروپا دسترسی عمومی به اطلاعات گزارشهای عوارض جانبی مشکوک داروها را ایجاد نموده و امکان مشاهده کلیه عوارض جانبی مشکوک که در این وبسایت ثبت شده، برای عموم فراهم شده است.

کمیته اختصاصی ایمنی دارو به صورت گسترده ای کلیه جنبه های فارماکویژنلانسی را پوشش می دهد. به علاوه این کمیته توصیه های لازم را به شبکه نظارتی اروپا در مورد برنامه ریزی مدیریت ریسک و همچنین ارزیابی ریسک سودمندی داروها پس از ورود دارو به بازار مصرف را ارائه می کند.

همچنین کمیته اختصاصی ایمنی دارو، جلسات عمومی جهت حمایت از کمیته تصمیم گیری کمیته با ارائه چشم انداز، دانش و بینش در مورد نحوه استفاده از داروها برگزار می کند.

آژانس نظارتی دارو در اروپا به شرکتهای توسعه دهنده دارو، مشاوره و توصیه های علمی ارائه می کند. این یک ابزار مهم برای توسعه داروهای با کیفیت، اثربخش و ایمن و در دسترس بیمار می باشد.

## ۴-۲-۳ - همکاری های بین المللی



کمیسیون اروپا و EMA با سازمان بهداشت جهانی (WHO) در مورد موضوعات مختلف، شامل داروهایی که به بازارهای خارج از اتحادیه اروپا عرضه می شوند، کیفیت دارو و توسعه نام های بین المللی غیر اختصاصی داروها همکاری دارد.









EMA با سازمانهای ذیصلاح کشورهای عضو در کنوانسیون بازرسی از شرکتهای داروسازی به صورت مشترک با PIC/S در زمینه GMP همکاری دارد.









## ۴-۲-۴ - کمبود دارویی در اروپا








در اتحادیه اروپا اغلب مشکلات کمبود دارویی در سطح ملی و توسط سازمانهای ذیصلاح کشورهای برطرف می شود. این سازمانها مسئول تایید و صدور مجوز داروهایی هستند که به کشورهای اتحادیه اروپا عرضه می شوند. پنجاه ارگان ذیصلاح در اتحادیه اروپا وجود دارد که مسئول تایید و صدور مجوزهای داروها هستند و هسته مرکزی این سازمانها آژانس نظارتی اتحادیه اروپا است و داروهای انسانی و دامی توسط آنها مورد بررسی و تایید قرار می گیرد. سیستم رگولاتوری داروی اتحادیه اروپا در دنیا منحصر به فرد است و تمامی سازمانها در منطقه اقتصادی اروپا (EEA) در شبکه آژانس اتحادیه اروپا همکاری می کنند. آژانس نقش قلب این شبکه را اجرا می کند و ارتباط بین این پنجاه سازمان را برقرار کرده و آنها را حمایت می کند. این ارگانها برای داروهای انسانی شامل موارد زیر هستند:









### List of National Competent Authorities in the EEA

Country	Name	Contact details
<b>Austria</b>	<a href="#">Austrian Agency for Health and Food Safety</a>	Spargelfeldstraße 191 1220 Wien Austria Tel. +43 5 0555-0 Fax +43 5 0555-22019 <a href="http://www.ages.at">www.ages.at</a>
<b>Belgium</b>	<a href="#">Federal Agency for Medicines and Health Products</a>	Eurostation building, block 2 place Victor Horta, 40/40 1060 Brussels Belgium Tel. +32 2 524 7111 E-mail: <a href="mailto:info.medicines@fagg-">info.medicines@fagg-</a>

		<a href="http://afmps.be">afmps.be</a> <a href="http://www.fagg-afmps.be">www.fagg-afmps.be</a>	
<b>Bulgaria</b>	<a href="#">Bulgarian Drug Agency</a>	8 Damyan Gruev Str. Sofia 1303 Bulgaria Tel. +359 2 890 35 55 Fax +359 2 890 34 34 E-mail: <a href="mailto:bda@bda.bg">bda@bda.bg</a> <a href="http://www.bda.bg">www.bda.bg</a>	
<b>Croatia</b>	<a href="#">Agency for medicinal products and medical devices of Croatia</a>	Ksaverska cesta 4 10 000 Zagreb Tel. +385 1 4884 100 Fax: +385 1 4884 110 E-mail: <a href="mailto:halmed@halmed.hr">halmed@halmed.hr</a> <a href="http://www.almp.hr">www.almp.hr</a>	
<b>Cyprus</b>	<a href="#">Ministry of Health - Pharmaceutical Services</a>	Pharmaceutical Services Ministry of Health 1475 Nicosia Cyprus Tel: +357 22608620 Fax: +357 22608649 E-mail: <a href="mailto:phscentral@phs.moh.gov.cy">phscentral@phs.moh.gov.cy</a> <a href="http://www.moh.gov.cy/phs">www.moh.gov.cy/phs</a>	 REPUBLIC OF CYPRUS
<b>Czech Republic</b>	<a href="#">State Institute for Drug Control</a>	Srobárova 48 100 41 Praha 10 Czech Republic Tel. +420 272 185 333 Fax +420 272 185 756 E-mail: <a href="mailto:info@sukl.cz">info@sukl.cz</a> <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a>	
<b>Denmark</b>	<a href="#">Danish Medicines Agency</a>	Axel Heides Gade 1 2300 København S Denmark Tel. +45 7222 7400 E-mail: <a href="mailto:dkma@dkma.dk">dkma@dkma.dk</a> <a href="http://www.laegemiddelstyrelsen.dk">www.laegemiddelstyrelsen.dk</a>	
<b>Estonia</b>	<a href="#">State Agency of Medicines</a>	1 Nooruse Street 50411 Tartu Estonia Tel. +372 737 41 40 Fax +372 737 41 42 E-mail: <a href="mailto:info@ravimiamet.ee">info@ravimiamet.ee</a> <a href="http://www.ravimiamet.ee">www.ravimiamet.ee</a>	 REPUBLIC OF ESTONIA AGENCY OF MEDICINES
<b>Finland</b>	<a href="#">Finnish Medicines Agency</a>	P.O. Box 55 FI-00034 FIMEA Finland Tel. +358 29 522 3341 Fax +358 9 4733 4339 <a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a>	 rvaallisuus- ja kehittämiskeskus ch utvecklingscentret för läkemedelsområdet cines Agency
<b>France</b>	<a href="#">National Agency for the Safety of Medicine and Health Products</a>	143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis cedex France Tel. +33 1 55 87 30 00 <a href="http://www.ansm.sante.fr">www.ansm.sante.fr</a>	 ce nationale de sécurité du médicament s produits de santé

<b>Germany</b>	<a href="#"><u>Federal Institute for Drugs and Medical Devices</u></a>	Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn Germany Tel. +49 (0)228-207-30 Fax +49 (0)228-207-5207 E-mail: <a href="mailto:poststelle@bfarm.de">poststelle@bfarm.de</a> <a href="http://www.bfarm.de">www.bfarm.de</a>	 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
<b>Germany</b>	<a href="#"><u>Paul Ehrlich Institute</u></a>	Paul-Ehrlich-Straße 51-59 63225 Langen Germany Tel. +49 6103 77 0 Fax +49 6103 77 1234 E-mail: <a href="mailto:pei@pei.de">pei@pei.de</a> <a href="http://www.pei.de">www.pei.de</a>	Paul-Ehrlich-Institut 
<b>Greece</b>	<a href="#"><u>National Organization for Medicines</u></a>	Messogion Avenue 284 15562 Athens Greece Tel. +30 213 2040 200 Fax +30 210 6545 535 E-mail: <a href="mailto:relation@eof.gr">relation@eof.gr</a> <a href="http://www.eof.gr">www.eof.gr</a>	
<b>Hungary</b>	<a href="#"><u>National Institute of Pharmacy and Nutrition</u></a>	Zrínyi U. 3 1051 Budapest Hungary Tel. +36 1 88 69 -300 Fax +36 1 88 69-460 E-mail: <a href="mailto:ogyei@ogyei.gov.hu">ogyei@ogyei.gov.hu</a> <a href="http://www.ogyei.gov.hu">www.ogyei.gov.hu</a>	
<b>Iceland</b>	<a href="#"><u>Icelandic Medicines Agency</u></a>	Vínlandsleið 14 113 Reykjavík Iceland Tel. +354 520 2100 Fax +354 561 2170 E-mail: <a href="mailto:ima@ima.is">ima@ima.is</a> <a href="http://www.imca.is">www.imca.is</a>	
<b>Ireland</b>	<a href="#"><u>Health Products Regulatory Authority (HPRA)</u></a>	Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, Dublin 2, Ireland Tel. +353 1 676 4971 Fax +353 1 676 7836 E-mail: <a href="mailto:info@hpra.ie">info@hpra.ie</a> <a href="http://www.hpra.ie">www.hpra.ie</a>	 HPRA An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte Health Products Regulatory Authority
<b>Italy</b>	<a href="#"><u>Italian Medicines Agency</u></a>	Via del Tritone, 181 00187 Roma Italy Tel. +39 06 5978401 Fax +39 06 59784312 <a href="http://www.agenziafarmaco.it">www.agenziafarmaco.it</a>	
<b>Latvia</b>	<a href="#"><u>State Agency of Medicines</u></a>	15 Jersikas Street 1003 Riga Latvia Tel. +371 7078424 Fax +371 7078428 E-mail: <a href="mailto:info@zva.gov.lv">info@zva.gov.lv</a> <a href="http://www.zva.gov.lv">www.zva.gov.lv</a>	 of Medicines of the Republic of Latvia

<b>Liechtenstein</b>	<a href="#">Office of Health / Department of Pharmaceutical</a>	Äulestr 512 9490 Vaduz Liechtenstein	 LANDESVERWALTUNG FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN
<b>Lithuania</b>	<a href="#">State Medicines Control Agency</a>	Žirmūnų g. 139A 09120 Vilnius Lithuania Tel. +370 5 263 9264 Tel +370 5 263 9265 E-mail: <a href="mailto:vvkt@vvkt.lt">vvkt@vvkt.lt</a> <a href="http://www.vvkt.lt">www.vvkt.lt</a>	
<b>Luxembourg</b>	<a href="#">Ministry of Health</a>	Allée Marconi 2120 Luxembourg Luxembourg E-mail: <a href="mailto:ministere-sante@ms.etat.lu">ministere-sante@ms.etat.lu</a> <a href="http://www.ms.etat.lu">www.ms.etat.lu</a>	
<b>Malta</b>	<a href="#">Medicines Authority</a>	203 Rue D'Argens GZR 03 Gzira Malta Tel. +356 23439000 Fax +356 23439161 E-mail: <a href="mailto:info.medicinesauthority@gov.mt">info.medicinesauthority@gov.mt</a> <a href="http://www.medicinesauthority.gov.mt">www.medicinesauthority.gov.mt</a>	
<b>Netherlands</b>	<a href="#">Medicines Evaluation Board</a>	Graadt van Roggenweg 500 3531 AH Utrecht The Netherlands Tel. +31 (0) 88 224 8000 Fax +31 (0) 88 224 8001 Contact: <a href="#">Submit your question</a>	
<b>Netherlands</b>	<a href="#">Healthcare Inspectorate</a>	Stadsplateau 1 3521 AZ Utrecht The Netherlands Tel. +31 88 120 5000 Fax +31 88 120 5001 E-mail: <a href="mailto:meldpunt@igz.nl">meldpunt@igz.nl</a> <a href="http://www.igz.nl">www.igz.nl</a>	Inspectie voor de Gezondheidszorg Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
<b>Norway</b>	<a href="#">Norwegian Medicines Agency</a>	Sven Oftedalsvei 6 0950 Oslo Norway Tel. +47 22 89 77 00 Fax +47 22 89 77 99 E-mail: <a href="mailto:post@legemiddelverket.no">post@legemiddelverket.no</a> <a href="http://www.legemiddelverket.no">www.legemiddelverket.no</a>	<b>legemiddelverk</b> Norwegian Medicines Agency 
<b>Poland</b>	<a href="#">Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</a>	Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warsaw Poland Tel. +48 (22) 492 11 00 Fax +48 (22) 492 11 09 <a href="http://www.urpl.gov.pl">www.urpl.gov.pl</a>	

<b>Poland</b>	<a href="#">Chief Pharmaceutical Inspectorate</a>	Senatorska 12 00-082 Warsaw Poland Tel. +48 22 831 21 31 Fax +48 22 831 02 44 E-mail: <a href="mailto:gif@gif.gov.pl">gif@gif.gov.pl</a> <a href="http://www.gif.gov.pl">www.gif.gov.pl</a>	
<b>Portugal</b>	<a href="#">National Authority of Medicines and Health Products</a>	Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53 1749-004 Lisboa Portugal Tel. +351 217987100 Fax +351 217987316 E-mail: <a href="mailto:infarmed@infarmed.pt">infarmed@infarmed.pt</a> <a href="http://www.infarmed.pt">www.infarmed.pt</a>	
<b>Romania</b>	<a href="#">National Medicines Agency</a>	48, Av. Sanatescu 011478 Bucharest Romania Tel. +4021 317 11 00 Fax +4021 316 34 97 <a href="http://www.anm.ro">www.anm.ro</a>	
<b>Slovakia</b>	<a href="#">State Institute for Drug Control</a>	Kvetná 11 825 08 Bratislava 26 Slovakia Tel. +421 2 5070 1111 Fax +421 2 5556 4127 E-mail: <a href="mailto:sukl@sukl.sk">sukl@sukl.sk</a> <a href="http://www.sukl.sk">www.sukl.sk</a>	
<b>Slovenia</b>	<a href="#">Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia</a>	Slovenčeva ulica 22 1000 Ljubljana Slovenia Tel. + 38 6 8 2000 500 Fax + 38 6 8 2000 510 E-mail: <a href="mailto:info@jazmp.si">info@jazmp.si</a> <a href="http://www.jazmp.si">www.jazmp.si</a>	
<b>Spain</b>	<a href="#">Spanish Agency for Medicines and Health Products</a>	Parque Empresarial Las Mercedes Edificio 8C/ Campezo, 1 28022 Madrid Spain <a href="http://www.aemps.gob.es">www.aemps.gob.es</a>	
<b>Sweden</b>	<a href="#">Medical Products Agency</a>	Dag Hammarskjölds väg 42 / Box 26 751 03 Uppsala Sweden Tel. +46 18 17 46 00 Fax +46 18 54 85 66 E-mail: <a href="mailto:registrator@mpa.se">registrator@mpa.se</a> <a href="http://www.lakemedelsverket.se">www.lakemedelsverket.se</a>	
<b>United Kingdom</b>	<a href="#">Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</a>	151 Buckingham Palace Road Victoria London SW1W 9SZ United Kingdom Tel. +44 (0)20 3080 6000	

شبکه رگولاتوری همچنین شامل لینکهای خارجی کمیسیون ها می باشد، این کمیسیون ها بر اساس توصیه های علمی آژانس دارویی اروپا تصمیم گیری می کنند. با همکاری نزدیک این سازمانها اطمینان از کیفیت بالا، ایمنی و اثربخشی داروها حاصل می شود. همچنین متخصصان بهداشت و درمان و شهروندان از اطلاعات کافی در مورد داروها بهره مند می شوند. این شبکه، استاندارد یکنواخت و ثابتی را برای بیماران، پزشکان، متخصصین حرفه بهداشت و درمان، صنعت و دولت بر اساس تجربه های موجود ایجاد می کند. از مزایای این شبکه تسریع تبادل اطلاعات مهم مانند اطلاعات مربوط به ایمنی داروها و تسریع دسترسی دارو برای بیماران از طریق کاهش روند اداری است.

آژانس دارویی اتحادیه اروپا در شرایطی مانند کمبود دارویی و یا شرایطی که برای ایمنی یک دارو نگرانی وجود دارد که موجب اثر گذاری بر سایر کشورها می گردد، دخالت می کند.

کمبود دارویی به دلایل مختلفی مانند مشکلات در کارخانه های سازنده دارو یا مشکلات مربوط به کیفیت داروها که روی بیماران تاثیر می گذارد، به وجود می آید. ارگانهای نظارتی در کشورهای اروپا به طور فزاینده ای جهت پیشگیری از بروز کمبود دارویی با هم کار می کنند و در صورت بروز کمبود دارویی تا حد امکان اثر کمبود را محدود می کنند.

هدف سازمان های نظارتی مجوز دهنده در اروپا، کاهش تاثیر کمبود دارویی بر روی بیماران است که با راهکارهای زیر اعمال می شود:

- همکاری با شرکتهای داروسازی برای حل کردن مشکلات مربوط به تولید و توزیع دارو
- تبادل اطلاعات با شرکای بین المللی در مورد منابع تامین جایگزین و آلترناتیو

- دریافت اطلاعات از بیماران و پزشکان و متخصصین بهداشت و درمان برای تاثیر کمبود دارو، حمایت و تصمیم گیری
  - ارزیابی داروهای جایگزین یا آلترناتیو که می توان از آنها استفاده نمود.
- آژانس دارویی اتحادیه اروپا فهرستی از داروهایی که کمبود هستند را تهیه و نگهداری می کند و این فهرست روی وبسایت آژانس قابل دسترسی است.
- در اینجا نمونه کاتالوگ یک دارو که در لیست کمبود قرار گرفته مشاهده می گردد. این کاتالوگ ها شامل اطلاعات مربوط به اندیکاسیون دارو، دلیل و تاثیرات کمبود دارو، نام کشورهایی که دچار کمبود دارو هستند و اطلاعات مربوط به پزشک و بیمار می باشد. این فهرست شامل همه کمبودهای دارویی نمی باشد زیرا اغلب کمبودها در سطح ملی در کشورهای مربوطه برطرف می شوند. در صورتی که اطلاعات مربوط به داروی مورد کمبود را در اینجا نمی یابید لطفا وبسایت مربوط به سازمان کشور مربوطه را بررسی کنید. همچنین فهرست داروهایی که کمبود آنها برطرف شده است نیز قابل دسترسی است.

#### ۴-۲-۵ - هماهنگی در سطح اتحادیه اروپا

آژانس نظارتی اتحادیه اروپا در نوامبر سال ۲۰۱۲ اطلاعیه ای در خصوص عوارض و مشکلات ناشی از نقص رعایت اصول *GMP* بر سلامتی جامعه منتشر کرد. در این مورد برنامه اجرایی تدوین شد و اقدامات لازم برای ارزیابی کمبود، اقدامات کاهش دهنده خطر و تاثیر آن بر روی بیماران و برقراری ارتباط با شبکه رگولاتوری اتحادیه اروپا در آن معین شد.

در اکتبر سال ۲۰۱۳ یک کارگاه آموزشی در خصوص کمبودهای دارویی که به دلیل مشکلات تولید و کیفیت دارو ایجاد می شوند، توسط آژانس نظارتی دارو در اروپا برگزار شد. این امر منجر به تشکیل یک انجمن داخلی در صنعت، با هدف ارائه راه حل جهت پیشگیری از عوامل ایجاد کننده کمبود دارو بر اثر مشکلات مربوط به ساخت و یا کیفیت دارو شد.



براساس برنامه اجرائی و اطلاعات جمع آوری شده در کارگاه آموزشی اکتبر ۲۰۱۳، آژانس نظارتی دارو در اروپا مدارکی را برای حمایت از قانونگذاران در امور مربوط به داروها در مواردی که نقص کیفی دارو و یا عدم انطباق با *GMP*، منجر به کمبود دارو می گردد، توسعه داد. در جلسه ذینفعان که در تاریخ نهم اکتبر سال ۲۰۱۵ برگزار شد، پیشرفتهایی که بعد از کارگاه آموزشی سال ۲۰۱۳ حاصل شده بود مورد بحث و بررسی قرار گرفت:

- راههای ارزیابی تاثیر اقدامات پیشگیرانه کمبود دارو
  - در صورت لزوم و با توافق سایرین، اقدامات بیشتر انجام شود
  - مسائل مربوط به کمبود، شامل ارتباط بین صنعت و قوانین و زنجیره تامین
- آژانس نظارتی دارو در اتحادیه اروپا بعد از این جلسه یک گزارش شامل اقدامات و مراحل بعدی منتشر کرد.

#### ✓ فهرست کمبود دارو برای عموم

در راستای اجرای این برنامه، آژانس نظارتی دارو در اتحادیه اروپا، فهرستی از داروهای دچار کمبود را تدوین نموده است که توسط کمیته داروهای انسانی آژانس نظارتی دارو در اروپا و کمیته فارماکوویژنلانس مورد ارزیابی قرار می گیرد. این سیستم برای ایجاد ارتباط با بیماران و متخصصین بهداشت و درمان و سلیر ذینفعان در خصوص کمبود های دارویی طراحی شده است. چارچوب این برنامه مشخص و روی وبسایت قابل دستیابی است.

منبع:

<http://www.ema.europa.eu/ema/>



## ۴-۳- سازمان TGA استرالیا



**Australian Government**  
**Department of Health**  
**Therapeutic Goods Administration**

سازمان TGA به عنوان بخشی از وزارت بهداشت در استرالیا مسئول ایمنی و سلامتی افراد جامعه به وسیله تامین محصولات درمانی و دارو، واردات، صادرات، تولید و تبلیغات این نوع محصولات می باشد. این سازمان بر روی محصولات درمانی، پیش از ورود و بعد از ورود به بازار مصرف، انطباق اجرای استانداردها، اعطای مجوز تولید در استرالیا، بررسی و تایید تولیدکنندگان دارو در خارج از استرالیا از لحاظ انطباق با استانداردها نظارت می کند.

داروهایی که در استرالیا عرضه میشوند باید با استانداردهای خاصی مطابقت داشته باشند. در شرایط استثنایی و در صورتیکه که ایمنی، کیفیت و کارایی دارو تحت تاثیر قرار نگیرد، با واردات، تامین دارو یا صادرات داروهایی که با استاندارد مطابقت ندارند، موافقت می شود. برای داروهایی که موافقت TGA را برای واردات، عرضه یا صادرات دریافت میکنند.

سازمان TGA به صورت مستمر و مداوم، محصولات درمانی را از نظر ایمنی و کارایی عملکرد مورد ارزیابی و پایش قرار می دهد.

موارد زیر توسط TGA بررسی نمی شوند:

- داروهای دامپزشکی
- محصولات غذایی
- بیمه سلامت
- فرآورده های آرایشی بهداشتی
- مواد شیمیایی

• امور مربوط به پزشکان

سازمانهای مسئول بررسی و تایید محصولات فوق در جدول زیر درج شده اند:

<i>Topic</i>	<i>Agency</i>
<b><i>Veterinary Medicines</i></b>	<i>Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority</i>
<b><i>Food</i></b>	<i>Food Standards Australia New Zealand</i>
<b><i>Health insurance</i></b>	<i>Private Health Insurance Administration Council</i>
<b><i>Cosmetics and chemicals</i></b>	<i>National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme</i>
<b><i>Most health practitioners</i></b>	<i>Australian Health Practitioner Regulation Agency</i>

توصیه های بالینی در مورد داروها، محصولات درمانی و یا درمان، توسط سازمان *TGA* انجام نمی شود و این امور مربوط به پزشکان و متخصصین حرفه بهداشت و درمان و یا تولیدکنندگان محصولات می باشد. همچنین سرویس دارویی *NPS*، برای اطلاع رسانی در خصوص داروهای تجویزی، داروهای بدون نیاز به نسخه، مکمل ها، داروهای گیاهی، طبیعی، ویتامین ها و مواد معدنی وجود دارد که به صورت تلفنی به افراد پاسخ می دهد. در صورت تماس، بیماران با یک پرستار مجرب صحبت می کنند. ممکن است پرسش بیماران در همانجا پاسخ داده شود و یا بیمار را به یک پزشک و یا داروساز ارجاع بدهد. سازمان *TGA* مسئول تامین و توسعه بودجه دارو و بیمه داروها و خدمات پزشکی برای بیماران نمی باشد. هرچند *TGA* اطلاعات مربوط به عوارض جانبی داروها را نگهداری می کند، ولی سوابق پزشکی و یا اطلاعات افراد را نگهداری نمی کند.

### ۴-۳-۱ - ساختار اجرایی گروه خدمات نظارتی (RSG)

- معاونت وزیر
- ریاست مشاوره پزشکی
- ریاست مشاوره حقوقی و سیاسی
- دفتر نظارت بر فناوری ژن درمانی
- دفتر ایمنی مواد شیمیایی
- بخش تنظیم قوانین و پشتیبانی

- مدیریت محصولات درمانی ، بخش قوانین و مقررات داروها
- مدیریت محصولات درمانی ، بخش ملزومات پزشکی و تایید کیفیت محصول

سازمان *TGA* شامل دو بخش نظارتی برای داروها و ملزومات پزشکی می باشد. بخش سوم *RPSD* که بخش عملکرد و حمایتی می باشد، خدمات رگولاتوری را برای گروه اجرایی نظارتی (*RSG*) فراهم می کند. بخش رگولاتوری دارو مسئول ارزیابی درخواست تایید داروی جدید برای ورود به بازار استرالیا و مسئول نظارت و کنترل داروهای تایید شده موجود در بازار استرالیا می باشد. کارشناسان توکسیکولوژی، بیولوژی، داروسازی و شیمی در این بخش بر محصولات گروههای زیر نظارت دارند:

- داروهای نیازمند تجویز پزشک
- داروهای بدون نیاز به نسخه پزشک (*OTC*)
- مکملها شامل داروهای گیاهی و سنتی
- ویتامین ها و مواد معدنی
- داروهای ژنریک قابل تجویز پزشک
- فراورده های بیولوژیک
- داروهای تحت کنترل بین المللی
- واکسنها

نظارت بر داروها و واکسنها برای اطمینان از سطح مناسب ایمنی، کیفیت و کارایی و اثربخشی آنها به دنبال ورود فراورده به بازار مصرف و ارزیابی و نظارت بر آزمایشات بالینی توسط بخش فارماکوویژنلانس انجام می شود.

## **۴-۳-۲- بخش ملزومات پزشکی و کیفیت محصول**

این بخش مسئول نظارت بر ملزومات پزشکی تایید شده برای مصرف در کشور استرالیا، و جهت اطمینان از انطباق با استانداردهای لازم می باشد و ارزیابی محصولات زیر توسط این قسمت انجام می شود:

- اطمینان از کیفیت و ایمنی ملزومات پزشکی شامل تستهای تشخیصی *In vitro*
- تستهای آزمایشگاهی و ارزیابی کیفیت و توسعه روش آزمون در رشته های علمی مانند میکروب شناسی، ایمنونویولوژی، زیست شناسی مولکولی و بیوشیمی
- اطمینان از انطباق استاندارد در تولید داروها، ملزومات پزشکی، فرآورده های خونی، بافت و سلولی به وسیله بازدید از امکانات و تجهیزات کارخانه های تولید کننده، همکاری برای ریکال فرآورده ها در صورت لزوم، فراهم کردن توصیه های فنی و تکنیکی برای حمایت از بخش رگولاتوری دارو به ویژه در عملکرد تولید و مدیریت کیفیت

### ✓ خدمات رگولاتوری

بخش خدمات رگولاتوری مسئول فعالیتهای قیمت گذاری، صورت هزینه های رگولاتوری، همکاری در صنعت، مدیریت پروژه و بررسی تصمیمات و قوانین و توسعه دستورالعمل های رگولاتوری برای صنعت می باشد.

### ✓ آموزش، عملکرد و مطابقت با قوانین و مقررات

این بخش مسئول تطابق فعالیتهای با قوانین شامل فعالیتهای آموزشی، تبلیغات، رسیدگی به امر داروهای تقلبی و غیر قانونی می باشد.

### ✓ رگولاتوری و برنامه ریزی

این بخش مسئول مدیریت تعامل با قوانین بین المللی، برنامه ریزی، گزارش عملکرد، پاسخ به رسانه ها، هماهنگی فنی برای اطلاعات مورد درخواست، تعامل ذینفعان و کمیته پشتیبانی می باشد.

## ۴-۳-۳- اطلاعیه ها و نشریات

سازمان TGA به عنوان بخشی از فعالیتهای تنظیم قوانین و مقررات سازمان، اعلامیه ها و دستورالعمل هایی را منتشر می کند. گروه هدف این دستورالعمل ها عموم مردم، پزشکان، متخصصین حرفه سلامت، بهداشت،

درمان و تمامی افرادی که در صنعت دارو و ملزومات پزشکی فعال هستند، می باشند. اطلاعیه های منتشر شده در خصوص موارد زیر می باشند:

- تبلیغات
- ثبت محصولات درمانی در استرالیا (*ARTG*)
- فرآورده های بیولوژیک
- فرآورده های خونی و بافت
- داروهای مکمل
- ضد عفونی کننده ها و گندزداها
- واردات و صادرات
- تولیدات
- ملزومات پزشکی
- داروهای *OTC*
- سایر محصولات درمانی
- داروهای تجویزی
- ایمنی داروها و ملزومات پزشکی
- برنامه ریزی

### ۴-۳-۴ - ایمنی داروها و ملزومات پزشکی

برای اطمینان از ایمنی محصولات، فعالیتهای زیر توسط *TGA* انجام می شود:

- بررسی ایمنی داروهای ثبت نشده جهت دسترسی به این داروها در استرالیا
- اطلاعیه های مربوط به عوارض جانبی داروها و ملزومات پزشکی
- کتاب *hand book* در مورد آزمایشات بالینی انجام شده در استرالیا
- الزامات فارماکوویژلانس در استرالیا
- کمیته های اخلاقی در تحقیقات روی انسانها و قانونگذاری

- دستورالعمل های طرح و اجرای مطالعه و نظارت های بعد از ورود دارو به بازار (*PMS*)
- به روز رسانی ایمنی داروها و ملزومات پزشکی
- گزارش عوارض جانبی داروها و ملزومات پزشکی
- شیوه اجرایی یکنواخت ریکال داروها از سطح عرضه در بازار مصرف

فرمهای درخواست برای ثبت و ارزیابی و ورود دارو، فرآورده های خونی و بیولوژیک، بافت، مکملها، ملزومات پزشکی و داروهای *OTC* به بازار استرالیا، آزمایشات بالینی طرح های *CTN* و *CTX*، کمیته های مشاوره، تبلیغات، تعرفه و پرداخت، صادرات و واردات، ضوابط بسته بندی و برچسب گذاری داروها، تولید روی وبسایت *TGA* قابل دسترسی می باشد.

در مورد داروها و ملزومات پزشکی برای صادرات، گواهی فروش آزاد و گواهی صادرات، توسط اداره صادرات و واردات صادر می شود. همچنین برای داروهای وارداتی بعد از بررسی و تایید انطباق با استانداردها، مجوز ورود صادر می شود.

### ۴-۳-۵- فعالیت *TGA* در شبکه های اجتماعی

دپارتمان سلامت استرالیا یک منبع معتبر، ارزشمند و قابل اعتماد و استناد از نظر اطلاعات سلامتی به صورت آنلاین و بر روی شبکه های اجتماعی می باشد. این سازمان از رسانه ها و شبکه های اجتماعی برای اطلاع

رسانی در مورد هشدارهای ایمنی داروها، ریکال، موضوعات و رویدادهای جاری استفاده می کند.



### ۴-۳-۶- کمبود دارویی

با وجود پیش بینی تامین کنندگان، کنترل موجودی داروها و مسیرهای تهیه پشتیبان دارو، گاهی اوقات تامین داروهای تجویزی دچار اختلال می شود و کمبود دارو در استرالیا رخ می دهد. دلایل کمبود دارو شامل موارد زیر می باشد:

- جابجایی، ادغام و یا تعطیل شدن سایتهای تولید کننده دارو
- تغییر در وضعیت تقاضا در بازار
- کمبود مواد اولیه
- تغییر در تنظیم قراردادهای بیمارستانها، داروخانه ها، تامین کنندگان و فروشندگان عمده
- تصمیم شرکت تامین کننده برای متوقف ساختن تولید یک داروی خاص
- مشکلات و حوادث طبیعی
- مشکلات مربوط به حمل و نقل

1: Regulatory options for TGA's response to a medicine shortage Table

Provisions of the Therapeutic Goods Act 1989	Description
Section 18(1) and section 19(1) Special Access Scheme (SAS)	The TGA regulates the import and supply of the unregistered medicine for use by individual patients through the Special Access Scheme (SAS).
Section 14	Under section 14 of the Act the TGA can consent to the importation and supply of prescription medicines that do not comply with a standard that would otherwise be applicable.
Section 19A	Under section 19A of the Act the TGA can grant approval to a sponsor to import and supply an unregistered medicine that could substitute for a registered medicine that is in short supply.

اطلاعات مربوط به کمبود دارو در استرالیا از طریق متخصصین و کادر درمانی و مصرف کنندگان به اطلاع TGA می رسد. اطلاعات مربوط به کمبود داروها در استرالیا روی وبسایت TGA اعلام می شود. در موارد کمبود یک دارو در کشور استرالیا، تامین کنندگان می توانند درخواست مجوز واردات دارویی که در شرایط کمبود قرار دارد را بگیرند و طبق قوانین، بدون نیاز به تایید، آن را وارد کنند.

در بعضی موارد، TGA اطلاعات اضافی درباره کمبود داروهای خاص را در خصوص سلامت جامعه به صورت هشدار منتشر میکند.

اطلاعات مربوط به کمبود داروها و رفع مشکل کمبود، روی وبسایت *TGA* به روز رسانی می شود. اطلاعات بیشتر در خصوص کمبود دارو از طریق ارسال ایمیل و یا تماس تلفنی با بخش کمبود دارو در *TGA* قابل دستیابی است. همچنین روی وبسایت، اطلاعات مورد نیاز بیماران، پزشکان و صنعت داروسازی در شرایط کمبود دارو قابل دسترس می باشد و داروها قابل جستجو با نام تجاری و یا ماده موثره دارویی هستند.

منبع:

<https://www.tga.gov.au>



## ۴-۴- آژانس قوانین نظارتی دارو و ملزومات پزشکی و دارویی (MHRA)



MHRA (*Medicines & Healthcare products Regulatory Agency*) یک نهاد اجرایی تحت حمایت وزارت بهداشت در کشور انگلیس است. این سازمان مسئول نظارت و اجرای قوانین مربوط به دارو، کالاهای سلامت محور، ملزومات پزشکی، دارویی و ترکیبات خونی است. هشدارهای داروها، ملزومات دارویی، اطلاعیه های مربوط به ایمنی دارو و گزارشات ریکال داروها توسط این سازمان ثبت می شوند.

### ۴-۴-۱- به روز رسانی ایمنی داروها

در این قسمت بر اساس رده بندی داروها آخرین گزارشات مربوط به ایمنی داروها ثبت می شوند و گزارشات مربوطه بر روی وبسایت نیز قابل جستجو و مشاهده هستند. هر ماه خبرنامه گزارشات ایمنی داروها توسط MHRA منتشر می شود و جدیدترین توصیه ها در مورد مصرف داروها ارائه می شود.

### ۴-۴-۲- گزارش عوارض داروها و یا ملزومات پزشکی (کارت زرد)

همه افراد می توانند در مورد مشکلات و عوارض مربوط به داروها و ملزومات دارویی گزارش بدهند و لیست گزارشات و عوارض جانبی برای همه قابل دسترسی است. موارد زیر مثالهایی از گزارش عوارض جانبی هستند که افراد می توانند ارسال کنند:

- عوارض جانبی ایجاد شده توسط داروها

• آسیب دیدگی افراد در اثر استفاده از ملزومات دارویی حتی اگر به دلیل نحوه برچسب گذاری نادرست، نامشخص بودن دستور مصرف فراورده، شکستگی و یا استعمال نادرست باشد.

- توقف دوره درمانی بیمار به دلیل ایراد در فراورده
- تشخیص نادرست برای یک بیمار به دلیل اشکال در یک فراورده ملزومات دارویی
- درست اثر نکردن یک فراورده
- کیفیت پایین فراورده
- تقلبی بودن فراورده

## ۴-۳- قواین نظارتی و ایمنی مربوط به خون و محصولات خونی

فرم درخواست مجوز برای محصولات خونی

متقاضیان مجوز برای محصولات خونی، جمع آوری خون، انجام آزمایشات مربوط به اهدا کننده خون، فرآیندسازی، ذخیره و یا توزیع خون می بایست فرم مخصوص درخواست را تکمیل نمایند. همچنین برای اعلام امکانات جهت تهیه محصولات خونی فرم مخصوصی وجود دلرد که سالیانه باید تکمیل شود.

این سازمان مسئول کنترل محصولات خونی و بانک خون بیمارستانها است و بر محل های جمع آوری خون، تستهای لازم و انتقال خون و ترکیبات خونی نظارت دارد.

ملزومات پزشکی عموماً شامل مواردی چون باندهای پانسمان، پروتز مفصل ران، دریچه مصنوعی قلب، وسایل مربوط به *X ray*، دندانپزشکی، مانیتورهای *ECG* و ... هستند که طبق قوانین مربوطه از نظر میزان ریسک، در چهار دسته مورد بررسی قرار می گیرند.

چگونگی ارزیابی ملزومات پزشکی به عواملی مانند هدفی که مورد استفاده قرار می گیرند و مدت زمان استفاده بستگی دارد. تولید کنندگان کلیه انواع این فرآوردها می بایست تحقیقات بالینی انجام دهند و برای اثبات ادعای کاربرد فرآورده، داده های بالینی ارائه دهند. در صورتی که شرکتی قصد انجام تحقیقات بلینی دارد می بایست حداقل از ۶۰ روز قبل، سازمان *MHRA* را مطلع کند. بعد از ورود ملزومات پزشکی به بازار مصرف کشور انگلیس، تولید کننده محصول موظف است فرآورده را در بازار، مانیتور کرده و عوارض جانبی را به مقام ذیصلاح گزارش دهد. دستورالعمل نحوه گزارش دهی عوارض جانبی بر روی وبسایت *MHRA*، موجود می باشد.

## ۴-۴-۴ - دستورالعمل های مربوط به صدور مجوز بازار یابی، تغییرات

### (Variations) و صدور مجوزها

در ابتدا تصمیم گیری در مورد اینکه محصول جدید دارو یا ملزوات دارویی یا پزشکی است، صورت می گیرد. بعضی محصولات بین مرز دارو و ملزومات دارویی یا پزشکی هستند و از طریق ترکیبات به کار رفته

در فرآورده و یا ادعای روی برچسب محصول در مورد آنها تصمیم گیری می شود. به عنوان مثال محصولات آرایشی-بهداشتی، مکمل های غذایی، محصولات گیاهی و حشره کش ها، حد واسط هستند. فرآورده های مکمل غذایی که حاوی ویتامین و آمینو اسیدها هستند در دسته بندی فرآورده های غذایی قرار می گیرند. برای تصمیم گیری، بسته بندی محصول، تبلیغات عمومی آن و محصولات مشابه ثبت شده موجود در بازار مصرف تاثیرگذار هستند. برای تشخیص دارو از ملزومات دارویی موارد زیر در نظر گرفته می شوند:

- ادعای محصول
- ویژگی های فارماکولوژیک، متابولیک و ایمونولوژیک ترکیبات به کار رفته در فرآورده که شامل ترکیبات گیاهی نیز می گردد
- هدف در نظر گرفته شده اولیه از تولید محصول
- سایر محصولات مشابه ثبت شده در بازار
- برچسب، بسته بندی و تبلیغات فرآورده

## ۴-۵- آیین نامه درخواست مجوز فروش دارو برای بازار انگلیس و اروپا

### ✓ مسیر ثبت سریع دارو

در صورتیکه شواهد کافی برای اثبات درمانی با موفقیت بالا برای دارویی وجود داشته باشد، بررسی و صدور مجوز آن در مسیر سریع انجام می شود و نیازی به پرداخت هزینه اضافی برای بررسی در مسیر سریع در *MHRA* نمی باشد. داروهای مربوط به درمان بیماری های مزمن، بیماری های مقاوم به درمان، تهدید کننده حیات و بیماری هایی که درمانهای جاری به اندازه کافی موثر نیستند در این مسیر بررسی قرار می گیرند. قبل از ثبت دارو می بایست چک لیست تکمیل شود و پرونده دارو به شکل الکترونیک (*eCTD*) ارائه شود. موارد دیگری که باید ارائه شوند شامل پرونده کامل مواد موثره دارویی خلاصه ویژگی های دارو (*SPC*) هستند.

از ژانویه سال ۲۰۱۶ کلیه درخواست ها شامل درخواست جدید، تمدید و تغییرات (*Variation*)، باید توسط فرم های الکترونیک ثبت شوند. این موضوع شامل درخواست مجوز ملی نیز می باشد.

## ۴-۴-۶- انواع پروانه واردات موازی

مطابق قانون واردات موازی، اگر دارویی در یکی از کشورهای عضو اتحادیه اروپا به ثبت رسیده باشد، مشروط بر اینکه هیچ تفاوتی با داروی عرضه شده به بازار اروپا نداشته باشد، می تواند وارد بازار انگلیس نیز بشود. برای واردات موازی رعایت شرایط زیر الزامی است.

- رعایت *GMP* استاندارد در مراحل ساخت دارو
- مجوز فروشنده برای نگهداری، فروش دارو و پوشش واردات
- اخذ مجوز واردات موازی

### ۱. واردات موازی ساده

واردات موازی از نوع ساده وقتی اعطا می شود که صاحب پروانه فروش دارو در کشور انگلیس و صاحب پروانه دارو در کشورهای عضو، توسط شرکتهایی که در یک گروه هستند انجام شود و مابین صاحبان پروانه فروش دارو، توافقنامه وجود دارد. این شیوه متداول و سنتی برای واردات موازی ساده است.

### ۲. واردات موازی کمپلکس

در صورتیکه داروهای انگلیس و داروهای وارداتی به بازار دارای منشاء مشترک نباشند و یا شامل گروه محصولات زیر باشند، واردات موازی کمپلکس انجام می شود:

- محصولات حاوی اکسیپیانن جدید
- محصولات حاوی ماده موثره ای که توسط مسیر متفاوتی از محصولات انگلیس تولید شده باشد.
- محصولاتی که نیاز به آزادسازی کنترل شده داشته باشد.

- محصولات استریلی که با شیوه متفاوتی از محصولات استریل در انگلیس، استریل شده باشند.
- محصولات استریلی که در بسته بندی متفاوت از محصولات استریل در انگلیس، عرضه شود.
- واکسن آنفولانزا
- محصولات استنشاقی با دوز اندازه گیری شده
- پودرهای استنشاقی

### ۳. واردات موازی استاندارد

در صورتیکه داروهای انگلیس و داروهای وارداتی به بازار دارای منشاء مشترک نباشند و درخواست آنها در دسته بندی واردات موازی کمپلکس نگنجد، واردات موازی استاندارد صورت می گیرد.

#### ✓ برچسب گذاری، اطلاعات بیمار، بروشور و بسته بندی در واردات موازی

برچسب گذاری، اطلاعات بیمار، بروشور و بسته بندی در واردات موازی می بایست مطابق با قوانین و دستورالعمل های اروپا باشد.

طی ارزیابی درخواست واردات موازی، اکسپیپانتها به منظور اطمینان از بیو اکی والانسی محصول وارداتی با محصولات انگلیس، مورد بررسی قرار می گیرند. کلیه اکسپیپانتها در محصولات تزریقی، چشمی و موضعی پوستی می بایست بر روی برچسب دارو درج شوند.

#### ✓ نحوه درخواست واردات موازی توسط یک شرکت

شرکت درخواست کننده برای واردات موازی می بایست فرم درخواست واردات را به همراه سایر مدارک شامل سایتهای مرتبط با واردات دارو، سازنده و مجوز فروش فروشنده را به *MHRA* ارائه دهد. برای تمامی سایتهای خارج از انگلیس و کشورهای عضو اتحادیه اروپا، *MHRA* نیاز به ارائه مدارک مربوط به سایت تولید کننده و پروانه صادر شده از مقام نظارتی ذیصلاح کشور مربوطه می باشد.

در صورت وجود تغییرات و *variation* شرکت وارد کننده می بایست تغییرات را به *MHRA* اعلام کند و هزینه مربوطه را پرداخت کند. همچنین ارائه بروشورهای ابدیت شده برای داروهایی که به صورت موازی وارد می شوند الزامی است.

اعتبار مجوز واردات موازی صادر شده برای یک شرکت به مدت ۵ سال است و پس از این مدت نیاز به تمدید دارد.

در طول واردات موازی بازدیدهای *GMP* از شرکتهای وارد کننده انجام می شود. بازدیدها در مورد بررسی به روز رسانی بروشور داروها، بسته بندی، برچسب گذاری صحیح و درج هشدارهای لازم، خط بریل برای نابینایان و اطلاعات مربوط به شرکت سازنده می باشند.

#### ✓ درخواست دسترسی زودتر به دارو (*EAMS*)

هدف این قسمت دسترسی سریع تر به داروهایی است که هنوز مورد بررسی و تایید *MHRA* قرار نگرفته اند ولی بیمارانی با ناتوانی های جدی و در معرض خطر مرگ قرار دارند و به این داروها نیاز دارند. بر اساس اطلاعات جمع آوری شده از بیمار، این سازمان، در مورد خطرات و سودمندی های دارویی که هنوز تایید نشده است یک نظریه علمی صادر می کند. به دنبال نظر مثبت واحد علمی سازمان، گزارشی صادر می شود که در آن در خصوص نحوه عملکرد دارو، آزمایشات بالینی بیمار، خطرات و سودمندی های دارو، دلایل رای مثبت به دارو، اندازه گیری و پایش خطرات مصرف دارو گزارش می شود.

#### ✓ تامین داروهای خاص بدون پروانه ثبت

داروهای خاص داروهایی هستند که پروانه ثبت برای آنها صادر نشده است ولی بنابر تشخیص متخصصین حرفه پزشکی، بیمار نیاز به مصرف این داروها دارد. تولید، واردات و توزیع داروهای ویژه به درخواست پزشک، دندانپزشک، پرستار، داروساز و یا یک تجویز کننده تکمیلی و برای بیماران مشخصی انجام می شود.

## ۴-۴-۷ - قوانین و مجوزهای مربوط به دارو درمانی پیشرفته

این دسته محصولات شامل داروهای ژن درمانی، درمان سلولهای سوماتیک و مهندسی بافت می باشد. برای تمامی این محصولات مانند سایر داروها می بایست آزمایشات بالینی انجام شده باشد. کمیته مربوط به دارو درمانی پیشرفته در EMA مستقر بوده و مسئول اعلام نظر در خصوص کیفیت، ایمنی و کارایی این داروها می باشد. محصولات این دسته در شرایط ویژه و در وضعیت معافیت بیمارستانی می توانند بدون پروانه در بازار وجود داشته باشند و در هر حال، شرکت سازنده می بایست مورد تایید MHRA باشد.

## ۴-۴-۸ - تمدید پروانه داروها

پروانه صادر شده برای داروها به مدت ۵ سال معتبر بوده و می بایست حداقل ۹ ماه قبل از منقضی شدن تاریخ اعتبار، تمدید شود. روند تمدید مجوز ۳ ماه به طول می انجامد ولی در صورت درخواست تمدید و ارائه مدارک کامل به MHRA، شرکت متقاضی اجازه ادامه حضور دارو در بازار را خواهد داشت.

### دستورالعمل گروه بیماران

این دستورالعمل توسط یک گروه حرفه ای سلامت شامل پزشکان، داروسازان و نمایندگان علمی ارائه می شود. این دستورالعمل ها مطابق قوانین شامل شرح دارو، تاریخ شروع و پایان دستورالعمل، امضا پزشک، دندانپزشک و داروساز مجاز، امضا سازمانهای مجاز مانند کمیسیون های بالینی، مقامات بهداشتی ویژه، اعضای تخصصی کمیسیونهای سلامت ملی، مقامات محلی و اعضای معتمد سازمان سلامت ملی، جزئیات شکل و دوز دارو، دوز مناسب، راه مصرف، مقدار دارو، حداقل و حداکثر دوره مصرف، قدرت دارو، هشدارهای و عوارض جانبی بالقوه و سوابق دارو می باشد.

## ۴-۴-۹ - گزارش ارزیابی دوره ای خطرات و سودمندی داروها (PBRR)



گزارشات دوره ای ارزیابی خطرات و منفعت محصولات می بایست در مورد تمامی داروهای تایید شده ارائه گردد. گزارش *PBRER* گزارش ارزیابی دوره ای تعادل خطر- منفعت یک دارو است و گزارش آنالیزهای کارایی، ایمنی و اثربخشی داروها را فراهم می کند. این گزارشات هر ۶ ماه یکبار تا زمان ورود دارو به بازار و هر ۶ ماه یکبار در دو سال اول حضور دارو در بازار و سپس ارائه گزارش به صورت سالیانه می باشد. در جولای ۲۰۱۲ در *EMA* طرحی برای ثبت کلیه *PSUR* داروها در یک مرکز، در اتحادیه اروپا به اجرا درآمد. از ژوئن ۲۰۱۶ ثبت *PSUR* داروها در این مرکز اجباری شد و نیازی به ارائه آن به *MHRA* یا سایر مقام های ذیصلاح دیگر نیست. اغلب گزارشات مربوط به ایمنی دارو می باشد ولی اطلاعات مربوط به محدودیت های دارو و درمانهای آلترناتیو منطقه نیز می بایست ارائه گردد.

#### ۴-۱۰-۴- تبلیغات و اطلاعات داروها

- تمامی داروهای *OTC* را می توان برای عموم افراد جامعه تبلیغ و ترویج نمود. در مورد داروهایی که نیاز به تجویز دارند نمی توان تبلیغات انجام داد ولی میتوان آنها را برای پزشکان، افرادی که داروها را تجویز و یا تامین میکنند و در حرفه بهداشت و درمان فعالیت می کنند، معرفی نمود.
- الزامات قانونی برای تبلیغ و ترویج داروها با جزئیات بیشتر در *Blue Guide* درج شده است.
- داروهایی که مورد تایید *MHRA* و یا *EMA* قرار نگرفته اند، مجاز به تبلیغ نمی باشند.
- تبلیغ داروها باید مطابق دستور العمل انجام شود. تمامی نمایندگان فروش دارو می بایست به خوبی آموزشهای لازم را ببینند و اطلاعات کافی داشته باشند. انجمن صنعت داروسازی انگلیس و سایر سازمانها آموزشهای لازم را فراهم می کنند.
- محصولات که برای عموم مردم در جاهایی غیر از رادیو و تلویزیون تبلیغ می شوند می بایست از کد تبلیغات، فروش و بازاریابی رسانه های غیر رادیویی و تلویزیون در انگلیس

پیروی کنند و برای تبلیغات در رادیو و تلویزیون می بایست از قوانین کد تبلیغات در رادیو و تلویزیون در انگلیس پیروی کنند.

- در مورد محصولات که به تازگی مجوز گرفته اند و یا کلاس آنها از داروهای تجویزی به *OTC* تغییر کرده است و همچنین محصولاتی که در تبلیغ قبلی شان، قوانین را رعایت نکرده بودند، *MHRA* تبلیغ را مشاهده و بررسی می کند.
- نظارت بر تبلیغات شامل تبلیغ در مجلات، روزنامه ها، فلایرها، بیلبورد، وبسایت شرکت، ارسال پیام در فیس بوک یا توییتر، پیامهای شفاهی نمایندگان فروش، کیفیت های تبلیغاتی و اسپانسرشیپ در جلسات و کنگره ها می باشد.
- اگر کسی از تبلیغ دارویی شکایت داشت می تواند توسط ایمیل شکایت خود را به سازمان *MHRA* بفرستد و دلایل شکایت خود را بیان کند و حداکثر تا یک ماه موضوع توسط سازمان بررسی می شود که ممکن است منجر به قطع تبلیغ مذکور و یا درخواست اصلاح آن شود.

دستور العمل تبلیغات دارو با جزئیات کامل در این راهنما درج شده است.



آگهی تبلیغاتی برای عموم افراد جامعه باید شامل نام دارو، نام مواد موثره دارویی، اطلاعات در مورد علت استفاده از دارو باشد و دستورالعمل "همیشه بروشور دارو را مطالعه کنید" در آن ذکر شود.

مواردی که نباید در تبلیغات ترویج شوند:

- مواردی که در *SPC* یا "خلاصه مشخصات دارو" وجود ندارد
- ادعاهای گمراه کننده
- ادعای نداشتن عارضه جانبی
- تضمین اثربخشی دارو
- بیان ایمنی دارو به دلیل طبیعی بودن آن
- برای انتخاب دارو نیاز به توصیه پزشک و داروساز نیست
- این دارو مورد تایید متخصصین سلامت و جامعه علمی است
- این محصول متفاوت است و از سایر محصولات مشابه اثربخشی بیشتری دارد
- تبلیغ مستقیم برای کودکان و نوجوانان کمتر از ۱۶ سال
- ارائه نمونه دارو به افراد عموم

### ✓ تبلیغ داروها برای تجویزکنندگان و تامین کنندگان دارو

کلیه داروها را می توان برای حرفه های پزشکی و متخصصین حوزه سلامت و کسانی که دارو را تجویز و تامین می کنند، تبلیغ و ترویج نمود. تبلیغات دارویی می بایست شامل اطلاعات زیر باشند:

- نام دارو
- نام ترکیبات موثره
- خلاصه اطلاعات مربوط به دارو که در *SPC* فراورده بیان شده است. عوارض جانبی، دوزاژ، روش استفاده، احتیاطات و موارد منع مصرف
- مواردی که دارو باید مورد استفاده قرار گیرد
- دسته بندی دارو
- اطلاعات در مورد شماره پروانه دارو و تامین کننده
- قیمت دارو

در انگلیس داروها در سه دسته عرضه می شوند:

۱. داروهایی که فقط باید با تجویز پزشک به فروش برسند.

۲. داروهایی که تحت نظارت داروساز و بدون نسخه پزشک قابل فروش هستند.

۳. داروهایی که برای فروش آنها در داروخانه نیازی به نظارت داروساز نیست.

معمولا داروهای جدید در سالهای اولیه با نسخه پزشک به فروش می رسند و پس از چند سال که مدارک کافی مبنی بر ایمنی دارو وجود به دست آمد کلاس دارو تغییر می تواند به *OTC* تغییر یابد. داروهایی که سالهای زیادی به فروش رسیده اند میتوانند به کلاس *GSL* تغییر یابند.

### ✓ نام گذاری دارو

برای نامگذاری داروها دستور العمل و ضوابط نامگذاری داروها وجود دارد که از جمله الزامات نام دارو با خط بریل برای نابینایان روی برچسب دارو می باشد.

## ۴-۴-۱۱ - بسته بندی، برچسب گذاری و بروشور اطلاعات دارو برای بیماران

- ارائه اطلاعات روی بسته بندی و بروشور بیمار (*PIL*) می بایست مطابق دستور العمل کمیسیون اروپا بوده که روی وبسایت قابل دستیابی است.
- در مورد نمونه هایی که برای معرفی به پزشک می باشد، جمله "غیر قابل فروش" یا "نمونه رایگان برای پزشک" می بایست درج شده باشد.
- کلیه هشدارهای ایمنی باید روی برچسب دارو درج شوند، برچسب داروهای حاوی "پاراستامول" می بایست شامل هشدارهای وابسته به قوانین مصوب باشد. برچسب داروهای اختصاصی باید شامل هشدارهای اضافی باشد، همچنین در مورد داروهای دارای "کدئین" و "دی هیدروکدئین" باید هشدارها مطابق دستورالعمل روی برچسب درج شود.
- نام کلیه داروها با خط بریل می بایست روی بسته بندی دارو درج شود.
- در مورد داروهای حاوی "آسپیرین"، "پاراستامول" و میزان آهن پایه بیشتر از ۲۴ میلی گرم، بسته بندی دارو می بایست به نحوی باشد که کودکان نتوانند به راحتی آن را باز کنند. در مورد فرآورده های جوشان و تک دوز، نیازی به بسته بندی مقاوم به کودک نمی باشد.

## ۴-۴-۱۲ - درخواست مشاوره علمی از MHRA

در هر مرحله از توسعه اولیه داروها می توان از *MHRA* و یا *NICE* درخواست مشاوره علمی نمود. این جلسات باید حضوری برگزار شوند و در موارد استثنا ویدئو کنفرانس انجام می شود. توصیه می شود یک برنامه ارائه سخنرانی کوتاه برای این جلسات آماده شود. صورت سوالهای مطرح شده در جلسه طی ۱۵ روز بعد باید به *MHRA* ارسال شده و حداکثر تا ۳۰ روز بعد پاسخ آنها برای متقاضی ارسال می شود.

جلسات مشاوره ای *MHRA* همچنین می توانند در خصوص فارماکوویژنلانس، تبلیغات، پروپوزال های تغییر لیبل یا بسته بندی و بروشور داروها انجام شوند. انواع توصیه ها شامل جنبه های کیفی، بالینی، غیر بالینی، پروتوکل های ایمنی، درخواست تمدید و ثبت تغییرات، تبلیغات داروها و تغییرات مربوط به بسته بندی و بروشور دارو می باشند.

منبع:

[www.gov.uk/mhra](http://www.gov.uk/mhra)



## **TURKISH MEDICINES AND MEDICAL DEVICES –۵-۴ AGENCY (TMMDA)**

*TMMDA*، اداره نظارت بر دارو و ملزومات پزشکی در ترکیه است و مقام نظارتی دولتی در زمینه دارو، ملزومات پزشکی و لوازم آرایشی بهداشتی در ترکیه است. این سازمان مسئول قانونگذاری، ارزیابی و پایش این محصولات می باشد.

تقسیم بندی داروها در ترکیه بر اساس نوع تجویز آنها و شامل داروهای بدون نیاز به نسخه و داروهای نسخه ای شامل داروهای تجویزی، داروهای قابل تجویز مجدد و داروهای خاص می باشد. از لحاظ دسته بندی نوع ثبت داروها به دو دسته برند و ژنریک تقسیم می شوند.

### **۴-۵-۱- استفاده منطقی از داروها**

دسترسی به داروها به عنوان بخشی جدایی ناپذیر از سیاست های بلند مدت سازمان بهداشت جهانی (*WHO*) و به عنوان بخشی از سیاست عمومی سلامت در نظر گرفته شده است. مصرف نادرست، غیر ضروری، بی اثر و پرهزینه دارو باعث مشکلات مختلف در سراسر جهان می شود. مشکلاتی شامل افزایش میزان بروز بیماری و مرگ و میر، افزایش خطر بروز عوارض جانبی دارویی، کاهش میزان دسترسی به داروهای ضروری به دلیل استفاده نامناسب از منابع، افزایش هزینه های اجتماعی و اقتصادی درمان، به دلیل مقاومت احتمالی به داروهای ضروری و اورژانس را می توان نام برد.

پزشکان، داروسازان، پرستاران، سایر متخصصان حرفه بهداشت و درمان، بیماران و خانواده بیماران، صنایع دارویی، مقامات و مراجع قانون گذار، سازمان های غیردولتی و رسانه ها، دانشگاه ها و ... به عنوان ذینفع، مسئولیت های زیادی را برای ترویج استفاده منطقی داروها و افزایش آگاهی در جامعه بر عهده دارند.

## ۴-۵-۲- مجوز فروش و بازاریابی داروها

مقام ذیصلاح مسئول قانون گذاری و تعیین استانداردهای ثبت، تولید، نگهداری، توزیع، فروش، ورود به بازار مصرف، واردات، صادرات، تدارکات جمع آوری و بهره برداری از دارو در ترکیه، صدور مجوز برای اشخاص حقوقی دولتی، خصوصی و اشخاص حقیقی برای انجام فعالیت های مذکور و در صورت لزوم اعمال تحریم ها، انجام و درخواست تست آزمایشگاهی، "اداره دارو و ملزومات پزشکی ترکیه" می باشد.

داروهایی که در سازمان فوق ثبت نشده باشند، اجازه ورود به بازار ترکیه را ندارند و اشخاص حقیقی یا حقوقی که متقاضی ثبت یک دارو هستند می بایست مدارک لازم برای ثبت دارو را ارائه کنند و مجوز ثبت و فروش دارو را دریافت کنند.

لازم است پرونده داروها در فرمت بین المللی *CTD* که یک فرمت توافق شده توسط مقامات نظارتی داروسازی در اروپا، ایالات متحده آمریکا و ژاپن است، ارائه شود. دستورالعمل های لازم جهت ارائه *CTD* به منظور ارزیابی در وزارتخانه و روی وبسایت این سازمان قرار دارد.

اشخاص حقیقی که قصد دارند یک فراورده دارویی انسانی را در ترکیه ثبت کنند باید دارای شرایط زیر باشند:

- افراد متقاضی می بایست فارغ التحصیل از یکی از رشته های داروسازی، پزشکی و یا علوم شیمی و دارای پروانه حرفه ای در کشور ترکیه باشند.
- در صورتی که متقاضی شخص حقوقی یا یک شرکت است، می بایست یک نفر را دارای شرایط درج شده در بند فوق به عنوان مسئول فنی معرفی کند که دانش و تجربه لازم را در

خصوص داروی مورد درخواست داشته باشد. دندانپزشکان می توانند مسئولیت محصولات مربوط به دندانپزشکی را جهت ثبت محصول به عهده بگیرند.

- برای افرادی که مجاز شناخته می شوند، گواهی فعالیت صادر می شود.
- در مورد شرکتهای متقاضی، گواهی های مربوط به ثبت شرکت و آگهی تاسیس باید ارائه شود. نام شرکت، آدرس، ایمیل، تلفن و فکس باید اعلام شود.
- نام محصول، آدرس، تلفن و فکس سازنده محصول
- ویژگیهای کیفی و کمی فراورده، فرمولاسیون دارو، روش ساخت، نوع بسته بندی، نام آن بین المللی غیر اختصاصی (*INN*) توصیه شده توسط سازمان بهداشت جهانی
- موارد مصرف درمانی دارو، موارد منع مصرف و عوارض جانبی
- شکل دارویی، دوز دارو، راه مصرف، نیمه عمر قفسه ای دارو، مقدار دارو در بسته بندی، شرایط نگهداری، احتیاطات لازم و پتانسیل ریسک فراورده برای محیط زیست
- تعریف روش های کنترل کارخانه سازنده، آنالیزهای کمی و کیفی فرآورده نهایی، تستهای اختصاصی مانند استریلیتی، تست تشخیص مواد پریورژن و فلزات سنگین، آزمایش های پایداری، آزمایش های بیولوژیکی و سمیت و کنترل های فرآورده نیمه نهایی و ایمنی
- نتایج آزمایشات فیزیکوشیمیایی، فارماکولوژی، بیولوژی، میکروبیولوژی، سم شناسی و آزمایشات بالینی
- در مورد محصولات وارداتی که در خارج از کشور تولید می شوند، اصل گواهی خلاصه مشخصات فرآورده (*SmPC*)، بروشور و نمونه بسته بندی شده فرآورده به همراه ترجمه باید توسط متقاضی ثبت دارو ارائه شود.
- برای داروهای وارداتی باید مدارک لازم که نشان دهنده مشخصات شرکت انحصاری وارد کننده یا شخص حقیقی ثبت کننده و وارد کننده دارو باشد و همچنین مدارک مربوط به شرکت یا شخص فروشنده و توزیع کننده در ترکیه باید ارائه شود. در مواردی که شرکت یا شخص دیگری در بازاریابی دارو همکاری می کنند، ارائه تفاهم نامه لازم است.
- ارائه گواهی *GMP* صادر شده از سوی مراجع ذیصلاح مانند وزارتخانه و یا سازمانهای بین المللی که توسط مراجع ذیصلاح کشور مبداء تولید کننده دارو به تایید رسیده اند، لازم است.



این گواهی نشان می دهد کارخانه سازنده قابلیت اجرای تولید را در چارچوب و قوانین *GMP* را دارد. در مورد فراورده ای که در ترکیه تولید می شود و در صورتی که متقاضی همان شرکت سازنده نباشد، موافقت نامه تولید کالاهای مورد تایید مطابق مقررات و قوانین سایت های تولید داروهای انسانی می بایست ارائه شود.

- در مورد داروهای وارداتی لیست کشورهایی که دارو در آن کشورها به تایید رسیده است به همراه کپی گواهی های تایید از مراجع ذیصلاح می بایست ارائه شود.
- شرح تاثیر خطرات بالقوه ای که محصولات دارویی بر روی محیط زیست ممکن است داشته باشند.
- اصل گواهی به روز شده خلاصه مشخصات محصول، بروشور دارو، بسته بندی محصول به همراه ترجمه انگلیسی و یا ترکی باید ارائه شود.
- در صورتی که محصولی در سایر کشورها مورد تایید قرار نگرفته باشد یا مجوز آن به حالت تعلیق درآمده و یا فراورده توسط مراجع ذیصلاح سایر کشورها ریکال شده باشد، نام محصول به همراه لیست این کشورها و تاریخ اجرای موارد فوق می بایست اعلام گردد.
- مسئولیتهای مربوط به فارماکوویژلانس و بازرسی بر اساس قوانین مربوط به ایمنی دارو می بایست انجام شود و نتایج آن ارائه شود.
- طبق قوانین تبلیغات و فعالیتهای مربوط به معرفی داروهای انسانی، شرکتها می بایست در سازمان خود بخش خدمات علمی دایر کنند و در آن افراد پزشک و داروساز یا دندانپزشک مسئول اطلاعات تبلیغاتی داروهای که به بازار عرضه می شوند، هستند. در مدارک ارائه شده برای اطلاعات داروها آدرس، شماره تلفن و شماره فکس این بخش خدماتی ارائه می شود.

مطابق قوانین ثبت داروهای انسانی، ارائه نتایج مطالعات سم شناسی، فارماکولوژی و آزمایشات بالینی در موارد زیر الزامی نمی باشد:

۱. در صورتیکه محصول اصلی مشابه قبلا در ترکیه به ثبت رسیده باشد و نتایج مطالعات سم شناسی، فارماکولوژی و آزمایشات بالینی در پرونده دارو قبلا ارائه شده باشد.

۲. ترکیبات دارویی ثبت شده در رفرانس های علمی معتبر که کارایی و اثربخشی آنها به اثبات رسیده است.

۳. محصولات دارویی مشابه داروهای ثبت شده که مطابق قوانین مدارک اثربخشی را در دوره انحصار تکمیل نموده اند.

۴. در صورتیکه درخواست ثبت دوز جدید یا شکل دارویی جدید و یا راه مصرف جدید برای دارویی که قبلا به ثبت رسیده است، وجود داشته باشد، مشروط بر اینکه درخواست اندیکاسیون جدید برای دارو وجود نداشته باشد.

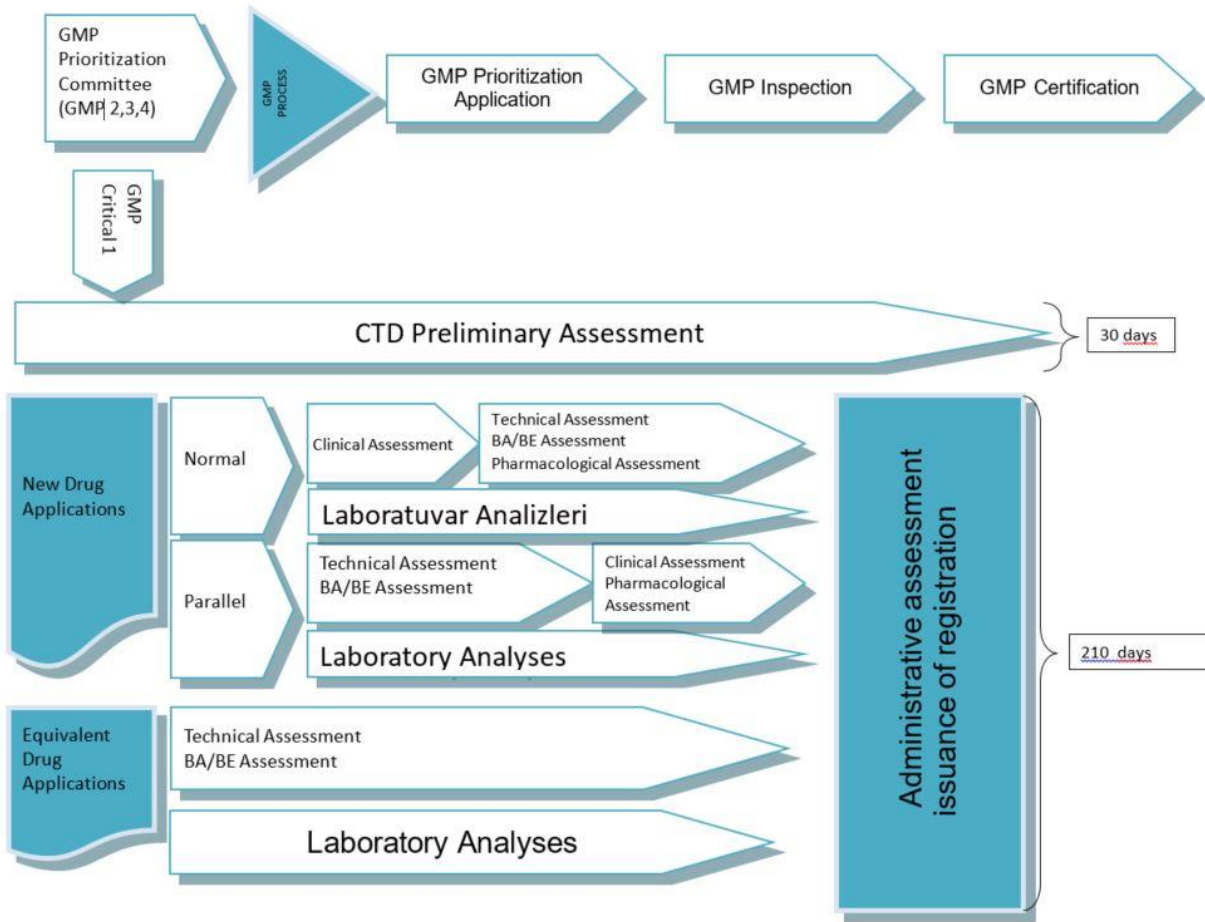
در صورتیکه داروهای ژنریک، کاملا مشابه داروهای ثبت شده در ترکیه باشند، طبق قوانین ارزیابی فراهمی - زیستی داروها، نیازی به انجام مطالعات فراهمی-زیستی نمی باشد و ارائه ماژول ۱ و ۲ و ۳ پرونده دارو برای ثبت کافی است و در صورت نیاز ماژول ۵ از متقاضی درخواست می شود.

پس از ارائه مدارک ثبت دارو توسط متقاضی، وزارتخانه ارزیابی اولیه را انجام می دهد و طبق قوانین ثبت، در صورت کامل بودن مدارک ثبتی می بایست طی ۳۰ روز، وزارتخانه بررسی مدارک را انجام دهد و اگر در پرونده دارو و مدارک، نواقصی وجود داشته باشد، متقاضی می بایست طی ۳۰ روز مدارک کامل مورد درخواست وزارتخانه را ارائه دهد. ارزیابی مرحله دوم و بعد از تکمیل نواقص پرونده در وزارتخانه طی ۳۰ روز انجام می شود. در صورت تایید کلیه مدارک ثبت دارو، طی ۲۱۰ روز ثبت دارو نهایی می شود. در صورتیکه داروی دیگری با فرمولاسیون مشابه و در همان محل ساخت ولی با نام تجاری متفاوت، درخواست ثبت داشته باشد، هر دو درخواست به صورت موازی مورد بررسی قرار می گیرند و اگر محصول در ترکیه به ثبت رسیده باشد، وزارتخانه بعد از بررسی صرفا ماژول ۱ طی مدت ۹۰ روز به درخواست متقاضی پاسخ می دهد و پرونده را نهایی می کند. در صورت عدم پذیرفته شدن درخواست ثبت، موضوع به صورت کتبی به

متقاضی اعلام می شود و متقاضی تا ۳۰ روز حق دارد نسبت به تصمیم وزارتخانه اعتراض خود را اعلام کند. در صورت عدم اعتراض از سوی شرکت متقاضی، وزارتخانه مدارک دارو را به متقاضی برمی گرداند و در صورت اعتراض، مراتب طی مدت ۹۰ روز مجددا بررسی شده و به اطلاع متقاضی می رسد. در مواردی که نیاز به ارائه توضیح بیشتر وجود دارد متقاضی می تواند به صورت شفاهی توضیحات را ارائه و از درخواست خود دفاع کند. تغییر در نتیجه تصمیم اولیه صرفا با ارائه مدارک و اطلاعات مستدل کافی صورت می گیرد. طبق قوانین ثبت داروهای انسانی، مشخصات داروهایی که به ثبت می رسند به همراه نام شخص یا شرکت متقاضی در دفتر رسمی وزارتخانه درج می شود و امکان ثبت محصول دیگر با فرمولاسیون یا شکل دارویی مشابه، برای همان متقاضی حتی با نام تجاری متفاوت دیگر وجود ندارد.

شرکت صاحب نام تجاری داروی ثبت شده می بایست کلیه اطلاعات مربوط به کیفیت، کارایی و اثربخشی دارو را در صورت تغییر پس از ثبت دارو به وزارتخانه اعلام کند و اطلاعات مربوطه فارماکوویژنلانس حداقل سه ماه قبل از پایان یافتن تاریخ اعتبار ثبت دارو که برای مدت پنج سال صادر شده است، باید ارائه شود. طبق قوانین ثبت دارو در ترکیه اطلاعات و مدارک مربوط به ایجاد هر گونه تغییرات باید به وزارتخانه اعلام شود. شرکت صاحب نام تجاری ثبت شده دارو می بایست دو نمونه از آخرین ورژن بسته بندی شده دارویی که قصد عرضه به بازار را دارد، به منظور اخذ مجوز فروش به وزارتخانه ارائه کند. وزارتخانه بعد از بررسی و تایید نمونه جدید، بسته بندی و اطلاعات درج شده در بروشور دارو و مناسب بودن قیمت آن، مجوز فروش دارو را صادر می کند.

اطلاعات ارائه شده به وزارتخانه برای ثبت داروها، محرمانه هستند و در وزارتخانه از آنها به عنوان مدارک محرمانه محافظت می شود.



### ۴-۵-۳- مطالعات بالینی

مطالعات بالینی با مشارکت داوطلبان انسانی و با هدف دستیابی به دانش پزشکی و به منظور نشان دادن و اثبات ایمنی و کارایی داروهای جدید، دستگاه های پزشکی و سایر روش های درمانی قبل از استفاده برای عموم جامعه انجام می شوند. همچنین برای به دست آوردن اطلاعات علمی در زمینه توسعه روشهای جدید درمانی و تعیین عوارض جانبی داروها و تجهیزات پزشکی که در درمان استفاده می شود، انجام می شود. بیماران و داوطلبان سالم با ارائه رضایت کتبی خود یا نمایندگان قانونی خود می توانند در یک مطالعه بالینی شرکت کنند. آزمایشات بالینی با اجازه وزارت بهداشت ترکیه و با تصویب کمیته های اخلاقی مورد تایید اداره دارو و ملزومات پزشکی ترکیه انجام می شود.

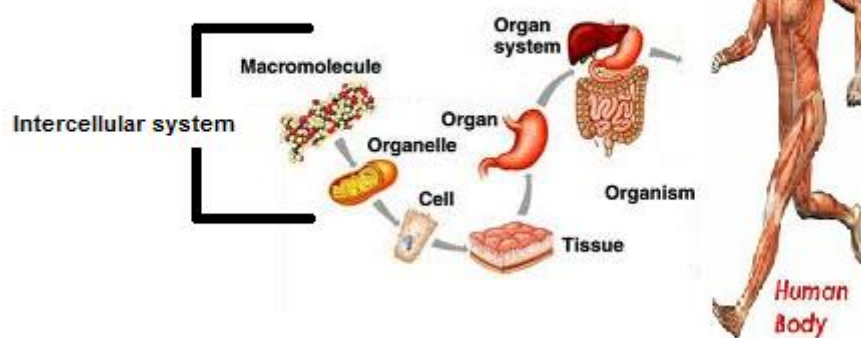
دپارتمان مطالعات بالینی مسئولیت تهیه قوانین مطالعات بالینی و تحقیق در حوزه داروها، تجهیزات پزشکی، محصولات بیولوژیک، محصولات گیاهی و روش های درمان، تهیه مدارک، اسناد و دستورالعمل ها برای اشخاص مورد علاقه مجاز، پیگیری و ارزیابی مطالعات تحقیقاتی بالینی، اعطای موافقت نامه های بین المللی این فعالیتها، استانداردهای اتحادیه اروپا و استانداردهای *GCP* را بر عهده دارد. به علاوه هماهنگی برگزاری سمینارها و برنامه های آموزشی برای موسسات، سازمان ها و افرادی که قصد دارند مطالعات و تحقیقات بالینی انجام دهند، از دیگر مسئولیتهای این بخش است.

#### **۴-۵-۴ - داروهای گیاهی سنتی و مکمل ها**

داروهای گیاهی سنتی ترکیبات دارویی هستند که مصارف خاص درمانی دارند و در دوزهای مشخصی از راه خوراکی، موضعی و یا استنشاقی مورد استفاده قرار می گیرند. در مورد ترکیبات و هدف از استفاده از داروهای گیاهی سنتی، طراحی آنها به گونه ای است که نیاز به تشخیص و نسخه پزشک ندارند. ترکیبات موجود در این داروها باید طبق اطلاعات موجود در کتابهای پزشکی گیاهی در کشور ترکیه یا اتحادیه اروپا به مدت ۱۵ سال و یا مدت ۳۰ سال در سایر کشورها مورد استفاده قرار گرفته باشند. این محصولات را می توان از داروخانه ها تهیه کرد. روند تایید و صدور مجوز داروهای گیاهی سنتی در اداره دارو و ملزومات پزشکی ترکیه و طبق قوانین مربوطه انجام می شود.

#### **۴-۵-۵ - داروهای پیشرفته درمانی**

سلول ها سازه های اصلی تشکیل دهنده بدن انسان هستند. و تنفس، زندگی و عملکرد آنها به کمک سیستم های داخلی آنهاست. نظم کار جمعی این سیستم ها به عنوان فعالیت بیولوژیک تعریف می شود. سلول ها بافت ها را می سازند و بافت ها اندام های بدن را تشکیل می دهند.



آسیب های پاتولوژی و بیماریها موجب تغییر در عملکرد اندامهای بدن می شوند. امروزه برای مدیریت بالینی بیماری ها روش ها و درمانهای جدید در حال تحقیق و توسعه است. با پیشرفت در زمینه تحقیقات پزشکی، تحول عظیمی در زمینه درمان بیماریها و آسیب های ایجاد شده در اندامها با استفاده از ژن ها، بافت ها و سلول های با منشاء انسانی، حیوانی و میکروارگانیسم ها صورت گرفته است. بر این اساس، مطالعات تکنولوژیکی پیشرفته در توسعه ژن ها، بافت ها و سلول های با منشاء انسانی، حیوانی و میکروارگانیسم ها آغاز شده است. در نتیجه، داروهای پیشرفته درمانی جایگاه ویژه ای در میان روشهای درمانی ایمن، کارآمد و موثر پیدا کرده است.

داروهای پیشرفته درمانی داروهای انسانی هستند که از طریق روش های مهندسی بافت و ژن آماده و تولید می شوند. این محصولات صرفاً توسط پزشکان متخصص و پرسنل مراقبت های بهداشتی در کلینیک ها می توانند با هدف بازسازی بافت آسیب دیده در بدن و جایگزینی نیازهای ضروری بافت برای عملکرد طبیعی بدن مورد استفاده قرار بگیرند. در ترکیه محصولات داخلی و خارجی منطبق با استانداردهای ایمنی، کارایی و اثربخشی در پایگاه اطلاعاتی اداره نظارت بر دارو و ملزومات پزشکی ترکیه ثبت می شوند.

## بازرسی دارویی چیست؟

یک دارو مراحل زیر را طی می کند تا به دست بیمار برسد:

- تحقیق و توسعه
- تولید و بسته بندی
- نگهداری و حمل و نقل

همه مراحل فوق برای اطمینان از انطباق با استانداردهای کیفی برای تمامی داروهای تولیدی در ترکیه و داروهای وارداتی، با همکاری بخش بازرسی اداره نظارت بر دارو و ملزومات پزشکی ترکیه انجام می شود.

### *PHARMACEUTICAL TRACK AND TRACE SYSTEM (ITS)*

این سیستم برای ردیابی کلیه فراورده ها شامل داروهای تولیدی و وارداتی، توسط بیماران می باشد.

## ۴-۵-۶ - چند قانون اداره نظارت بر دارو در ترکیه

وزارت بهداشت مجاز به محدود کردن یا ممنوع کردن واردات مواد اولیه و یا داروها از خارج از کشور می باشد.

وزارت بهداشت می تواند درخواست تجدید نظر قیمت داروهای موجود در بازار را با توجه به شرایط بدهد. وزارت بهداشت به منظور کنترل مداوم، به صورت رندوم از نمونه های سطح بازار برای انجام آزمایش و سطح بندی ارزش فراورده ها نمونه برداری می کند.

تبلیغات داروها در رادیو، تلویزیون و سایر رسانه های عمومی ممنوع است و صرفا اطلاع رسانی در خصوص بیماریها مجاز است. تبلیغات داروها و معرفی آنها در رسانه ها و روزنامه های پزشکی مجاز می باشد. برای انتشار فیلمهای آموزشی در مورد بیماریها باید از وزارت بهداشت و رفاه عمومی مجوز گرفته شود.

فروش دارو از طریق اینترنت ممنوع است.

وزارت بهداشت و رفاه عمومی اجازه واردات داروها را برای انجام مطالعات و آزمایشات بالینی و یا مصرف شخصی بیماران به میزان معین را توسط موسساتی که نام آنها ثبت شده است می دهد و این داروها مجاز به عرضه در بازار نیستند.

مقررات ثبت دارو در ترکیه مطابق با دستورالعمل *2001/83/EC* اتحادیه اروپا و به منظور هماهنگی با اتحادیه اروپا در خصوص داروهای انسانی تدوین شده است.

منبع:

<http://www.titck.gov.tr/Kurumsal>



بسمه تعالی

**طرح مقررات امور دارویی، ملزومات  
و تجهیزات پزشکی، مواد خوردنی،  
آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و  
موسسات پزشکی**

انجمن بازرگانی، صنایع، معادن و کشاورزی تهران  
TEHRAN CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, MINES AND AGRICULTURE

## فهرست

- بخش اول : کلیات ..... ۱
- ماده ۱- هدف ..... ۱
- ماده ۲- دامنه ..... ۱
- ماده ۳- تعاریف ..... ۲
- ماده ۴- مرجع صلاحیتدار ملی سیاستگذاری و نظارت ..... ۳
- ماده ۵- مرجع صلاحیتدار نظارتی و اجرایی ..... ۳
- بخش دوم: مقررات عمومی ..... ۵
- ماده ۶- لزوم اخذ پروانه برای موسسات پزشکی و دارویی و حرف وابسته ..... ۵
- ماده ۷- شرایط ادامه فعالیت موسسه پزشکی در صورت فوت موسس ..... ۶
- ماده ۸- مسئولیت فنی موسسات پزشکی و حرف وابسته ..... ۷
- ماده ۹- تبلیغات ..... ۷
- ماده ۱۰- شرایط و ضوابط مربوط به مسئول فنی موسسه پزشکی ..... ۷
- ماده ۱۱- بازرسی ..... ۸
- ماده ۱۲- احصاء بازرسان به عنوان ضابطین خاص دادگستری ..... ۱۰
- ماده ۱۳- موسسات مجاز بازرسی و آزمایش ..... ۱۰
- ماده ۱۴- کنترل کیفی ..... ۱۱
- ماده ۱۵- منابع درآمدی و هزینه ها ..... ۱۱
- ماده ۱۶- سامانه هشدار سریع ..... ۱۲
- ماده ۱۷- معیار و الزامات سامانه در موسسات موضوع این قانون ..... ۱۳
- ماده ۱۸- قابلیت ردیابی کالا ..... ۱۴
- ماده ۱۹- ضمانت کالا ..... ۱۴
- ماده ۲۰- کمیسیونهای تشخیص صلاحیت ..... ۱۵
- ماده ۲۱- ثبت اسامی و علائم تجاری و صنعتی ..... ۲۲

- بخش سوم- مقررات مربوط به مواد و فرآورده‌های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی ..... ۲۳
- ماده ۲۲- فهرست رسمی داروهای ایران ..... ۲۳
- ماده ۲۳- فهرست رسمی تجهیزات و ملزومات پزشکی ایران ..... ۲۴
- ماده ۲۴- ثبت، تولید، ورود، صدور و ترخیص اقلام دارویی و ملزومات و تجهیزات پزشکی (مواد ۲۴ و ۲۷ همپوشانی دارد. بهتر است اصلاح یا در صورت امکان ادغام گردد). ..... ۲۴
- ماده ۲۵- رعایت الزامات قانونی ..... ۲۶
- ماده ۲۶- رد درخواست صدور پروانه ثبت، تعلیق و لغو آن ..... ۲۶
- ماده ۲۷- مجوز ورود و یا تولید ..... ۲۷
- ماده ۲۸- تضمین کیفیت ..... ۲۸
- ماده ۲۹- مطالعات بالینی ..... ۲۸
- ماده ۳۰- عوارض دارویی (فارماکو ویژیلانس) ..... ۳۰
- ماده ۳۱- شرایط توزیع و عرضه ..... ۳۰
- ماده ۳۲- محل مجاز عرضه ..... ۳۱
- ماده ۳۳- تجویز و مصرف منطقی دارو ..... ۳۱
- ماده ۳۴- نظارت مسئول فنی بر عرضه دارو ..... ۳۱
- ماده ۳۵- قیمت گذاری دارو ..... ۳۲
- ماده ۳۶- محصولات دارویی تقلبی ..... ۳۳
- ماده ۳۷- تجهیزات و ملزومات پزشکی تقلبی ..... ۳۴
- بخش چهارم- مقررات مربوط به مواد خوردنی، آشامیدنی آرایشی و بهداشتی ..... ۳۵
- ماده ۳۸- اقلام موضوع این بخش از قانون ..... ۳۵
- ماده ۳۹- الزامات ایمنی محصول ..... ۳۵
- ماده ۴۰- اقلام زیان آور ..... ۳۶
- ماده ۴۱- اقلام نامناسب ..... ۳۸
- ماده ۴۲- اقلام تقلبی ..... ۳۸
- ماده ۴۳- معیارهای کیفی فرآورده های خوردنی و آشامیدنی ..... ۴۰
- ماده ۴۵- اعلام فهرست افزودنی های مجاز ..... ۴۰

- ماده ۴۶- بسته بندی و برچسب محصول ..... ۴۱
- ماده ۴۷- تبلیغ و معرفی ..... ۴۱
- ماده ۴۸- پروانه بهداشتی فعالیت ..... ۴۲
- ماده ۴۹- پروانه بهداشتی تولید یا ورود و شناسه نظارت ..... ۴۴
- ماده ۵۰- مهلت ارائه پاسخ به تقاضای مجوزهای بهداشتی ..... ۴۵
- ماده ۵۱- مسئولیت تضمین ایمنی و کیفیت محصول ..... ۴۵
- ماده ۵۲- رعایت مقررات بهداشتی در واحدهای صنفی ..... ۴۵
- ماده ۵۳- واردات و ترخیص از گمرک ..... ۴۶
- ماده ۵۴- تحلیل خطر ..... ۴۶
- ماده ۵۵- اقدامات پیشگیرانه و احتیاطی ..... ۴۷
- ماده ۵۶- شناسایی مخاطرات ..... ۴۷
- بخش پنجم - جرائم و مجازات ها ..... ۴۸
- فصل اول - کلیات ..... ۴۸
- ماده ۵۸- (نوع جرائم) ..... ۴۸
- ماده ۵۹- واحد جرائم و مرجع رسیدگی کننده ..... ۴۸
- فصل دوم - جرائم و مجازات‌های مربوط به موسسات پزشکی ..... ۴۹
- ماده ۶۰- (جرائم و مجازات‌های مربوط به تخلفات موسسین و مسئولین امور فنی) ..... ۴۹
- فصل سوم- جرائم و مجازات‌های مربوط به امور دارویی ..... ۵۰
- ماده ۶۱- (جرائم و مجازات‌های شاغلین به حرفه داروسازی بدون پروانه) ..... ۵۰
- ماده ۶۲- (جرائم و مجازات‌های مربوط به واگذاری داروخانه به غیر) ..... ۵۱
- ماده ۶۳- (جرائم و مجازات‌های مربوط به اداره داروخانه توسط مسئول فنی فاقد صلاحیت) ..... ۵۱
- ماده ۶۴- (جرائم و مجازات‌های تولید واردات، صادرات، توزیع و خرید و فروش کالاهای موضوع این قانون بدون اخذ مجوز از وزارت) ..... ۵۲
- ماده ۶۵- (جرائم و مجازات‌های اخلال کنندگان در توزیع دارو و ملزومات و تجهیزات پزشکی) ..... ۵۳
- ماده ۶۶- (جرائم و مجازات‌های عدول کنندگان از شرایط پروانه) ..... ۵۴
- ماده ۶۷- (جرائم و مجازات‌های تحطی کنندگان از ضوابط و مقررات و نرخ‌های وزارت) ..... ۵۴

- ماده ۶۸- (جرائم و مجازات‌های توزیع کنندگان داروهای فاسد یا تاریخ گذشته) ..... ۵۵
- ماده ۶۹- (جرائم و مجازات‌های مربوط به عدم حضور مسئول فنی) ..... ۵۵
- ماده ۷۰- (جرائم و مجازات‌های توزیع داروهای فاقد پروانه ثبت) ..... ۵۶
- ماده ۷۱- (جرائم و مجازات‌های تجویز کنندگان دارو خارج از فهرست دارویی کشور) ..... ۵۶
- ماده ۷۲- (جرائم و مجازات‌های ارائه کنندگان داروهای غیر هم فرمول) ..... ۵۶
- ماده ۷۳- (جرائم و مجازات‌های تبلیغ کنندگان گمراه کننده) ..... ۵۷
- ماده ۷۴- (جرائم و مجازات‌های توزیع کنندگان داروهای سقط جنین) ..... ۵۸
- ماده ۷۵- (جرائم و مجازات‌های توزیع کنندگان داروهای تقلبی) ..... ۵۸
- فصل چهارم - جرائم و مجازات‌های مربوط به مواد خوردنی - آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ..... ۶۰
- ماده ۷۶- (موارد تقلب و تخلف در مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی) ..... ۶۰
- ماده ۷۷- (جرائم و مجازات‌های مرتکبین تقلب و تخلف در مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی) ..... ۶۲
- ماده ۷۸- (جرائم و مجازات‌های بی احتیاطی در توزیع مواد موضوع این قانون که موجب ضرر جانی به مصرف کننده می گردد) ..... ۶۳
- ماده ۷۹- (جرائم و مجازات‌های توزیع کنندگان مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تقلبی، قاچاق یا فاسد) ..... ۶۴
- ماده ۸۰- (جرائم و مجازات‌های مربوط به افزودن مواد غیرمجاز به مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و اسباب بازی کودکان) ..... ۶۵
- ماده ۸۱- (جرائم و مجازات‌های مربوط به ارائه اطلاعات نادرست) ..... ۶۵
- ماده ۸۲- (جرائم و مجازات‌های مربوط به تخطی کنندگان از مفاد مواد (۴۵) تا (۵۲) این قانون) ..... ۶۶
- ماده ۸۳- (جرائم و مجازات‌های مربوط به عدم مراعات بهداشت فردی و محیطی از سوی تولیدکنندگان و توزیع کنندگان) ..... ۶۶
- ماده ۸۴- (محکومیت مرتکبین جرائم منطبق بر مجازات مقرر در قانون مجازات اسلامی) ..... ۶۸
- ماده ۸۵- (وظیفه وزارت بهداشت در نگارش آیین نامه های مربوطه) ..... ۶۸
- ماده ۸۶- لغو قوانین قبلی ..... ۶۸

# بخش اول : کلیات

## ماده ۱- هدف

هدف این قانون تعیین اصول و موازین قانونی برای نظارت بر ایمنی، اثر بخشی، کیفیت، فراهمی و دسترسی مواد و فرآورده های موضوع این قانون و موسسات و مراکز مربوطه و تعیین مرجع صلاحیتدار اعمال آن و تبیین مسئولیت مراجع رسمی و اشخاص حقیقی و حقوقی ذی ربط به منظور حفظ و ارتقاء سلامت آحاد جامعه در کشور جمهوری اسلامی ایران می باشد.

## ماده ۲- دامنه

دامنه این قانون امور مربوط به ساخت، فرآوری، بسته بندی، کد گذاری، نگهداری، آماده سازی، توزیع، ورود، صدور و عرضه ملزومات و تجهیزات پزشکی، مواد و فرآورده های دارویی، خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، مکملها و غذاهای ویژه که از منشاء مواد زیستی و یا غیر زیستی و از طریق هر نوع روش طبیعی یا صناعی یا نیمه صناعی یا نو ترکیب ژنتیکی و یا غیر از آن تهیه و تولید می شوند و به منظور درمان، پیشگیری، بازتوانی، تشخیص پزشکی، اصلاح و بهبود عملکرد جسمی و روانی و یا تغذیه، بهداشت و آرایش استفاده می شوند را شامل می شود.

**تبصره ۱-** مواد و محصولات فرآیند نشده کشاورزی و دامی و روشها و عملیات مربوطه و همچنین مواد

خوردنی و آشامیدنی خانگی و فردی برای مصارف شخصی و غیر بازرگانی تحت شمول این قانون نمی باشد.



**تبصره ۲-** سایر موارد مصادیق فرآورده های دارویی به فراخور زمان و تولید و معرفی اشکال جدید دارویی

به پیشنهاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تصویب هیات وزیران تعیین خواهد شد.

### **ماده ۳- تعاریف**

**الف- دارو:** عنوان دارو به ماده یا فرآورده ای اطلاق می شود که به طور ساده و یا از اختلاط و یا ترکیب

چند ماده موثره دارویی به دست می آید و به منظور تشخیص، پیشگیری، بازتوانی، تسکین و یا درمان بیماری یا

اختلال جسمی یا روانی و یا تشخیص، اصلاح و یا بهبود عملکرد جسمی یا روانی و یا سایر اهداف پزشکی برای

سلامت انسان مصرف می شود و دارای نام و مشخصات کمی و کیفی معین است.

**تبصره ۱-** ماده موثره دارویی، ماده ای است که از منبع مواد زیستی یا غیرزیستی و از طریق فرآیندهای

شیمیایی، طبیعی، زیست شناختی (بیولوژیک)، مهندسی بافت و سلول، مهندسی ژنتیک و نظائر آن و یا ترکیبی از

فرآیندهای فوق تهیه شود.

**تبصره ۲-** خون و اجزاء خون که مستقیماً در انتقال به انسان مصرف می شود و مواد و فرآورده های تشخیصی

آزمایشگاهی مشمول مقررات این قانون نمی شود.

**تبصره ۳-** تعیین و اعلام انواع محصولات دارویی بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می

باشد.

**ب- ملزومات و تجهیزات پزشکی:** هرگونه وسایل، تجهیزات، ابزار، لوازم، ماشین آلات، وسایل

کاشتنی، مواد، معرف ها یا کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولیدکننده برای انسان (به تنهایی

یا در تلفیق با سایر وسایل) جهت حداقل یکی از اهداف زیر ارائه می گردد:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا کاهش بیماری

- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران یا به تعویق انداختن صدمه یا معلولیت
- تحقیق و بررسی، جایگزینی، اصلاح آناتومی یا یک فرایند فیزیولوژیک
- حمایت کننده یا پشتیبانی کننده حیات
- کنترل بارداری
- تمیز یا ضد عفونی کننده و یا استریل کننده وسایل یا محیط برای اهداف پزشکی
- فراهم کردن اطلاعات برای اهداف پزشکی و تشخیصی به کمک آزمایش‌ها (in vitro) بر روی نمونه‌های گرفته شده از بدن انسان
- کلیه وسایل، مواد، معرفها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری، نگهداری نمونه، مواد و محلولهای کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی جزء وسایل پزشکی محسوب می‌شود.

#### **ماده ۴- مرجع صلاحیتدار ملی سیاستگذاری و نظارت**

به موجب این قانون، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تنها مرجع صلاحیتدار ملی سیاستگذاری و نظارت بر اجرای این قانون و آیین نامه‌های اجرایی آن در امور پزشکی و درمانی، فرآورده‌های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی و مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و حرف وابسته و امور مراکز و موسسات ذیربط می‌باشد.

#### **ماده ۵- مرجع صلاحیتدار نظارتی و اجرایی**

به موجب این قانون، سازمان غذا و دارو به عنوان مرجع صلاحیتدار نظارتی و اجرایی جهت اجراء مفاد این قانون و اعمال نظارت تخصصی در رابطه با ایمنی و کیفیت مواد و فرآورده‌های موضوع این قانون و همچنین تدوین و تنظیم مقررات لازم برای تولید، ورود، صدور، آزمایش، توزیع و عرضه اقلام مذکور و به منظور ارتقاء



سطح خدمات در امور ثبت، تایید، آزمایش، پایش، مطالعات بالینی و ارائه خدمات دارویی در داخل کشور می باشد.

**تبصره ۱-** وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است در راستای ارتقای سلامت جامعه برای کنترل کیفیت و نظارت بر سلامت کالاهای سلامت محور تولیدی و وارداتی، با همکاری سازمان برنامه و بودجه کشور نسبت به تجهیز سازمان غذا و دارو اقدام نماید.

**تبصره ۲-** اساسنامه سازمان غذا و دارو حداکثر شش ماه پس از تصویب این قانون توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه و با رعایت اصل ۸۵ قانون اساسی به تصویب هیات وزیران خواهد رسید.

**تبصره ۳-** سازمان غذا و دارو متشکل از ارکان ذیل می باشد:

- هیات امناء سازمان به ریاست وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- رئیس سازمان غذا و دارو
- کمیسیون های فنی و قانونی تشخیص صلاحیت
- کارگروه های (کمیته های) علمی، تخصصی و مشورتی
- حوزه ستادی و ادارات کل منطقه ای نظارتی
- آزمایشگاه های مرکزی و منطقه ای کنترل کیفیت مواد و فرآورده های موضوع این قانون

# بخش دوم: مقررات عمومی

## ماده ۶ - لزوم اخذ پروانه برای موسسات پزشکی و دارویی و حرف وابسته

تاسیس و فعالیت هر نوع موسسه پزشکی نظیر بیمارستان، پلی کلینیک، مرکز جراحی محدود، درمانگاه، آسایشگاه، آزمایشگاه تشخیص پزشکی، داروخانه، آزمایشگاه کنترل مواد غذایی و دارویی و آرایشی و بهداشتی، موسسات فیزیوتراپی، الکتروفیزیوتراپی، هیدروتراپی، رادیولوژی، پزشکی هسته ای، لابراتوار و هر نوع موسسه ای برای ثبت، تولید، واردات، صادرات، آزمایش، نگهداری، توزیع، عرضه و سایر موارد و موضوعات مربوط به مواد و فرآورده های دارویی انسانی و دامی و ملزومات و تجهیزات مصرفی در حرف پزشکی نظیر آزمایشگاه و کارخانه های تولید مواد اولیه و فرآورده های دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی موسسات مشاوره و روانشناسی، موسسات زیبایی و ترمیمی، موسسات درمان و ترک اعتیاد به هر نام و عنوان باید با تایید و نظرات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه مربوطه از وزارت صنعت، معدن و تجارت باشد.

**تبصره ۱-** مصادیق موسسات پزشکی، موسسات دارویی و حرف وابسته به پیشنهاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تصویب هیات وزیران تعیین خواهد شد.

**تبصره ۲-** در صورت وجود مجوزهای قانونی مبنی بر ایجاد موسسات موضوع ماده ۸ این قانون توسط هر یک از نهادهای دولتی، عمومی، غیر دولتی، خیریه، خصوصی، تعاونی ها و نیرو های مسلح جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با رعایت مقررات اقدام به صدور پروانه خواهد نمود.

**تبصره ۳-** ضوابط مربوط به شرایط و الزامات موسسات پزشکی، جهت اخذ تاییدیه وزارت بهداشت به منظور اخذ پروانه فعالیت، نحوه اداره و ارائه خدمات، نحوه نظارت وزارت مذکور بر فعالیت آن موسسات و همچنین،

تعیین تعرفه های مربوطه، حدود وظایف، الزامات بهداشتی، درمانی و آموزشی و سایر مقررات مرتبط با موسسات مزبور، مشمول آیین نامه ای است که به پیشنهاد سازمان نظام پزشکی کشور و تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می شود و رعایت آن برای مسئولین فنی و موسسین موسسات مذکور الزامی خواهد بود.

**تبصره ۴-** برای کلیه واحد های بهداشتی و درمانی اعم از درمانگاه ها، بیمارستانها، آزمایشگاه ها و موسسات دارویی موضوع ماده (۱۰) قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که به صورت خیریه درخواست تاسیس می شود و به تشخیص و تایید وزارت مذکور و پس از سپردن تعهد مبنی بر این که صرفاً غیر انتفاعی بوده و ملتزم به رعایت تعرفه های خاص بر مبنای ضوابط مالی اداری و فنی مذکور در آیین نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گردد پروانه مخصوص صادر خواهد شد. پروانه موسسات مذکور در صورت تخلف از تعهد، راساً توسط وزارت مزبور لغو خواهد شد.

### **ماده ۷- شرایط ادامه فعالیت موسسه پزشکی در صورت فوت موسس**

در مواردی که موسس موسسه پزشکی یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید، وراثت برای ادامه فعالیت باید با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت مبادرت به معرفی یک نفر به عنوان نماینده قانونی وراثت نمایند که مسئولیت های موسس را بر عهده خواهد داشت. در صورتی که متوفی، مسئول فنی موسسه مذکور نیز بوده باشد، ادامه فعالیت موسسه مذکور منوط به معرفی فوری مسئول فنی واجد شرایط موقت توسط نماینده قانونی وراثت خواهد بود.

**تبصره ۵-** اگر یک یا چند نفر از وراثت درجه یک موسس متوفی واجد شرایط ولی فاقد پروانه تاسیس باشند، یکی از ایشان با توافق کتبی سایر وراثت دارای اولویت در اخذ پروانه به عنوان موسس جدید خواهد بود.

## ماده ۸ - مسئولیت فنی موسسات پزشکی و حرف وابسته

امور فنی موسسات مصرح در ماده (۶) این قانون که در آیین نامه مربوط مشخص می گردد باید به وسیله اشخاصی که به نام مسئول فنی معرفی شده اند انجام گیرد و تغییر مسئول فنی نیز باید با رعایت مقررات ماده (۲۰) این قانون انجام شود. حدود وظایف، اختیارات و مسئولیتهای نظارتی مسئول فنی به موجب مقرراتی است که از سوی وزارت مزبور، با رعایت "قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته به آن" تدوین و اعلام می شود.

## ماده ۹ - تبلیغات

هر گونه چاپ و انتشار آگهی تجاری و اعلان تبلیغاتی از سوی افراد حقیقی و حقوقی در امور دارویی و فرآورده های آن و ملزومات و تجهیزات پزشکی از طریق رسانه های عمومی، اینترنتی، ماهواره ای، مجامع، نمایشگاه ها، کتب، مقالات، برچسب کالا، تابلو و سربرگ موسسات و نظائر آن بر اساس قانون تاسیس سازمان نظام پزشکی و تحت نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود.

## ماده ۱۰ - شرایط و ضوابط مربوط به مسئول فنی موسسه پزشکی

تصدی مسئولیت فنی هر نوع مرکز یا موسسه پزشکی منوط به احراز شرایط زیر و اخذ پروانه مربوطه از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد:

الف) داشتن مدرک دانشگاهی مرتبط و مورد تایید وزارت بهداشت

ب) داشتن گواهی صلاحیت حرفه ای از سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

ج) عدم سابقه کیفری موثر

د) اخذ تایید صلاحیت از کمیسیون های قانونی موضوع ماده ۲۰ این قانون

**تبصره ۱-** اعتبار پروانه مسئولیت فنی که تا تاریخ تصویب این قانون برای تصدی مسئولیت فنی موسسات مذکور توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر گردیده است مشمول الزامات مذکور بندهای (الف) و (ب) این ماده نمی باشد.

**تبصره ۲-** عرضه و فروش هرگونه دارو در داروخانه مستلزم حضور و نظارت یک نفر داروساز دارای پروانه مربوطه از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان مسئول فنی داروخانه است.

## **ماده ۱۱ - بازرسی**

به منظور نظارت بر ایمنی، اثر بخشی و کیفیت مواد و فرآورده های موضوع این قانون و رعایت ضوابط، الزامات و استانداردهای مربوطه و روشهای موثر و به روز، و همچنین نظارت بر ارائه خدمات موسسات مربوطه، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است موسسات، واحدهای صنفی، صنایع و مشاغل ذیربط در سطح کشور را رسماً و یا از طریق موسسات مجاز بازرسی وابسته به بخش دولتی یا غیر دولتی از قبیل سازمان ها یا تشکلهای صنفی، علمی یا مردم نهاد که صلاحیت آنها به تایید وزارت مزبور رسیده است برابر مقررات مصوب به صورت رسمی و حسب مورد با اطلاع یا بدون اطلاع قبلی، با استفاده از روش های موثر و به روز و در تناوب های مقتضی مورد بازرسی قرار دهد.

**تبصره ۱-** بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در حوزه نظارت فنی و تخصصی بر ایمنی، بهداشت و کیفیت مواد و فرآورده های موضوع این قانون مجازند به اماکن محل فعالیت کلیه موسسات یا مراکز یا واحدهای تحت نظارت وزارت مزبور مراجعه و نسبت به انجام بازرسی مکان، تجهیزات، مدارک، دفاتر و اسناد و در موارد مقتضی، ضبط مستندات لازم و اخذ نمونه کالا با ارائه رسید اقدام کنند.

**تبصره ۲-** انجام ماموریت های بازرسی مستلزم ارائه معرفی نامه یا مدرک شناسایی معتبر صادر شده توسط واحد ذیربط در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبنی بر گواهی سمت و اختیارات بازرسان در امور بازرسی به مسئول موسسه یا واحد بازرسی شونده است.

**تبصره ۳-** ورود بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به اماکن متفرقه و مشکوک به انجام غیر مجاز تولید، نگهداری، عرضه و سایر فعالیت های متقلبانه مربوط به مواد و فرآورده های موضوع این قانون در صورتی که نقض حریم شخصی افراد باشد مستلزم اخذ حکم بازرسی از مرجع قضایی است.

**تبصره ۴-** بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای انجام صحیح ماموریت های محوله در ممانعت از خطرات ناشی از عدم رعایت مقررات امور ایمنی، بهداشت و کیفیت کلیه اقلام موضوع این قانون، در صورت نیاز با تقاضا از مقامات قضایی، اداری یا انتظامی محل، باید از پشتیبانی لازم اداری و اجرایی و معیت مامورین انتظامی و یا ادارات ذیربط برخوردار شوند.

**تبصره ۵-** نتایج بازرسی انجام شده باید به نحو مقتضی به مدیرعامل یا مسئول فنی موسسه یا واحد بازرسی شده اعلام شود و در صورتی که نتیجه بازرسی حاکی از عدم رعایت صحیح مقررات و یا عدم انطباق کالا یا شرایط موجود با ضوابط و الزامات مربوط باشد، واحد بازرسی کننده باید بدون تاخیر اختاریه لازم را برای مسئول یا مسئولین موسسه یا واحد بازرسی شده صادر و ارسال نماید. چنانچه موسسه یا واحد بازرسی شده نسبت به نتیجه بازرسی معترض باشد، می تواند مراتب را کتباً به واحد ذیربط اعلام و در خواست بازرسی مجدد را به انضمام دلایل مکتوب یا گواهی مراجع مورد تایید وزارت مزبور ارائه نماید تا در صورت لزوم، بازرسی مجدد انجام شود.

**تبصره ۶-** شرایط و ضوابط انجام امور بازرسی و صلاحیت و شرایط بازرسان و نیز شرایط تاسیس و نحوه فعالیت موسسات مجاز به انجام امور بازرسی و آزمایش موضوع این قانون و نحوه نظارت بر آنها به موجب آیین نامه ای است که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه به تصویب هیئت وزیران خواهد رسید.



## ماده ۱۲- احصاء بازرسان به عنوان ضابطین خاص دادگستری

بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در امور نظارت بر تولید، ورود، صدور، توزیع، تهیه، و عرضه مواد و فرآورده های دارویی، خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و ملزومات و تجهیزات پزشکی به موجب حکم ماموریتی که از طرف ادارات ذیربط صادر می شود، در حدود اختیارات و وظایف محوله به عنوان ضابطین خاص دادگستری محسوب شده و براساس این قانون و مفاد مربوط به ضابطین دادگستری و تکالیف آنها در قانون آیین دادرسی کیفری فعالیت خواهند نمود.

## ماده ۱۳- موسسات مجاز بازرسی و آزمایش

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در راستای انجام امور مربوط به بازرسی مجاز به واگذاری امور بازرسی و آزمایش اقلام موضوع این قانون به موسسات دارای صلاحیت وابسته به بخش دولتی یا غیر دولتی از قبیل سازمان ها یا تشکل های صنفی، علمی یا مردم نهاد می باشد.

**تبصره ۱-** در صورتی که موسسات فوق از مقررات این قانون تخلف نمایند و یا به اتکاء گزارش یا اقدامات آنها، هر یک از اعمال مجرمانه مذکور در این قانون اتفاق افتد و یا گزارش و اقدامات مذکور در ارتکاب جرم موثر باشد، وزارت فوق با در نظر گرفتن تعدد، تکرار و یا شدت تاثیر آن بر سلامت مردم، حسب مورد نسبت به تذکر، اخطار کتبی، تعلیق موقت مجوز و یا لغو مجوز آن موسسه اقدام می کند.

**تبصره ۲-** در مواردی که گزارش و اقدامات موسسات مذکور موثر در ارتکاب اعمال مجرمانه موضوع این قانون باشد و یا موجب تسهیل وقوع جرم شود، حسب مورد توسط مدیر موسسه و مسئول اقدام یا گزارش مذکور به مراجع ذیصلاح معرفی می گردند.

تبصره ۳- بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجاز به انتشار و افشاء اسرار و اطلاعات محرمانه که به مقتضای شغل خود کسب نموده اند و یا نام مخبرین اطلاعات محرمانه نمی باشند. متخلفین به مجازات مقرر در ماده (۶۴۸) قانون مجازات اسلامی محکوم می شوند.

## ماده ۱۴ - کنترل کیفی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است از طریق آزمایشگاههای کنترل غذا و داروی تابعه و یا سایر آزمایشگاه های مجاز وابسته به بخش دولتی یا غیر دولتی از قبیل سازمان ها یا تشکل های صنفی، علمی یا مردم نهاد که صلاحیت آنها به تایید وزارت مزبور رسیده است در هر زمان یا مرحله و به تعداد دفعاتی که ضروری تشخیص دهد از هر یک از اقلام ساخت داخل کشور و یا وارداتی موضوع این قانون طبق ضوابطی که از سوی وزارت مزبور تهیه و اعلام می شود نمونه برداری کند و با اخذ هزینه مربوط از صاحب پروانه، ثبت یا مجوز ورود یا تولید بر اساس تعرفه مصوب وزارت مذکور مورد آزمایش قرار دهد.

**تبصره ۵-** توزیع و عرضه اقلامی که بر اساس آزمایش های فوق و بررسی کارشناسی مربوط برای مصرف انسان غیر قابل مصرف تشخیص داده شود به هر نام یا عنوان ممنوع و مستوجب پیگرد قانونی است.

## ماده ۱۵ - منابع درآمدی و هزینه ها

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است نسبت به دریافت هزینه بابت صدور مجوز و پروانه و گواهی ها و ثبت محصول و سایر خدمات ارائه شده موضوع این قانون و واریز آن به حساب خزانه داری کل نزد بانک مرکزی ایران اقدام نماید و درآمد حاصل حسب مورد به حساب درآمد اختصاصی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یا دستگاه مربوطه حسب مورد واریز و پس از تخصیص اعتبار طبق مقررات مربوطه هزینه خواهد شد.



وجوهی که در ازای انجام آزمایشها و بازرسیها و امور نظارتی موضوع این قانون بر مبنای تعرفه های قانونی از متقاضیان دریافت می شود و همچنین وجوهی که به موجب این قانون تحت عنوان جریمه یا جزای نقدی و به حکم دادگاه از متخلفین مسترد می شود به حساب درآمدهای اختصاصی قوانین بودجه سنواتی واریز می شود. معادل صددرصد (۱۰۰٪) مبالغ واریزی از محل اعتبار درآمد اختصاصی مزبور در اختیار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار می گیرد تا طبق قوانین و مقررات مربوط برای تأسیس، تکمیل، بهسازی، توسعه و فعالیت آزمایشگاه های کنترل کیفیت و واحدهای بازرسی و نظارتی و اجرائی وزارت فوق و آموزش تخصصی کارکنان آنها و همچنین حمایت از پروژه ها و طرحهای تحقیقاتی مربوط به اقلام موضوع این قانون هزینه شود.

**تبصره ۱-** هزینه های مذکور بر اساس تعرفه هایی است که سالیانه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پیشنهاد و به تصویب هیئت وزیران می رسد. تا زمان تصویب تعرفه های جدید در هر سال، تعرفه های سال قبل با لحاظ تورم اعلامی بانک مرکزی ملاک عمل خواهد بود.

**تبصره ۲-** به منظور حمایت از صنعت ملی داروسازی و تقویت توان صادرات و به روزآوری شرایط و امکانات تولید، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجاز است با همکاری وزارت صنعت، معدن و تجارت ردیفی را در لایحه بودجه سالانه کشور منظور نماید. دستورالعمل لازم ظرف شش ماه از تاریخ تصویب این قانون توسط وزارتخانه های فوق تهیه و به تصویب هیأت وزیران می رسد.

## **ماده ۱۶ - سامانه هشدار سریع**

در مواردی که تهدید مخاطرات مستقیم یا غیرمستقیم ناشی از مواد و فرآورده های موضوع این قانون برای سلامت جامعه محتمل یا قطعی است و اقدامات پیشگیرانه یا بازدارنده معمول و روش ها و مقررات عادی مانع از بروز خطر و یا کاهش آن نمی گردد، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر اساس اختیارات مصرح در آئین نامه مربوط که به تصویب هیات وزیران می رسد، مجاز است با لحاظ درجه فوریت و نوع مخاطره، اقدامات

متناسب شامل اعمال موقت هر گونه ممنوعیت، محدودیت یا تسهیل و یا مقرر نمودن شرایط ویژه موقتی برای تولید، ورود، صدور، توزیع و عرضه یک ماده یا فرآورده موضوع این قانون را به مورد اجراء گذارد.

**تبصره ۵:** به منظور شناسایی، طبقه بندی، اطلاع رسانی و مقابله به موقع و مؤثر با وقوع خطرات موضوع این ماده، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است سامانه هشدار سریع را ایجاد، سازماندهی و اداره نماید تا بر اساس آیین نامه مذکور در این ماده و با همکاری سایر سازمان ها، موسسات و دستگاه های ذیربط، انواع موقعیت های اضطراری و بحرانی و اقدامات متناسب پیشگیرانه یا بازدارنده را تحت عنوان برنامه جامع مدیریت بحران تعریف و در فواصل زمانی مقتضی به روز نماید.

### **ماده ۱۷- معیار و الزامات سامانه در موسسات موضوع این قانون**

به منظور ممانعت از تاثیر سوء عوامل خطر زا، زیان آور و آلاینده در تولید، واردات، نگهداری، آزمایش، توزیع و عرضه مواد و فرآورده های موضوع این قانون و رعایت شرایط لازم فنی و بهداشتی در واحدهای مربوط، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ضوابط مربوط به ایمنی، سلامت و اثربخشی کالا و همچنین شرایط و الزامات مربوط به نحوه تأسیس، فعالیت و اداره مؤسسات، مشاغل و صنایع مربوطه را تعیین و بر رعایت آنها نظارت مستمر می نماید.

**تبصره ۱-** وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) اصول و ضوابط مربوط به کیفیت مواد و محصولات دارویی را تعیین و در تدوین استانداردهای مربوط به کیفیت سایر اقلام موضوع این قانون با سازمان ملی استاندارد همکاری می کند.

**تبصره ۲-** وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) مرجع ملی تأیید صلاحیت مؤسسات داخلی یا خارجی صادرکننده گواهی نامه های مربوط به ایمنی، سلامت و اثربخشی کلیه اقلام موضوع این قانون و نیز گواهی نامه های مربوط به کیفیت مواد و محصولات دارویی در داخل کشور است.

**تبصره ۳-** در صورت عدم رعایت الزامات مربوط به ضوابط ملی توسط مؤسسات مشمول این قانون و یا ابطال صلاحیت موسسه صادرکننده گواهی نامه، گواهی نامه مربوطه از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.

### **ماده ۱۸ - قابلیت ردیابی کالا**

در کلیه مراحل تولید، واردات، توزیع و عرضه اقلام موضوع این قانون، رعایت الزامات مربوط به قابلیت ردیابی کالا در بازار در مندرجات بسته بندی یا کد گذاری و همچنین تهیه و نگهداری مدارک و سوابق کالا الزامی است.

دستورالعمل مربوطه توسط وزارت بهداشت ابلاغ می گردد.

### **ماده ۱۹ - ضمانت کالا**

در کلیه مراحل تولید، واردات، توزیع، تبلیغ و عرضه اقلام موضوع این قانون، ادعای هر گونه ضمانت در مورد خواص، سود مندی، ایمنی، اثربخشی و کیفیت کالا باید بر پایه شواهد و دلایل متقن علمی و فنی باشد.

تبصره - مرجع تخصصی صلاحیتدار برای رسیدگی و اعطای تاییدیه در موارد فوق وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

## ماده ۲۰ - کمیسیونهای تشخیص صلاحیت

به منظور رسیدگی به صلاحیت اشخاصی که می خواهند در موسسات پزشکی مصرح در ماده (۸) این قانون عهده دار مسئولیت فنی گردند و همچنین به منظور اتخاذ تصمیم جهت صدور، تجدید، تمدید، اصلاح، تعلیق موقت و یا لغو دائم کلیه مجوزها و پروانه های مربوط به این قانون و سایر اموری که به موجب این قانون و آئین نامه های مربوط تعیین می شود، کمیسیون هایی به نام کمیسیون های تشخیص، مرکب از اعضاء زیر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ریاست معاون ذیربط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر حسب موضوع تشکیل می گردد و رای اکثریت قطعی خواهد بود.

### ۱- کمیسیون کلیه امور پزشکی

برای کلیه امور پزشکی کمیسیونی مرکب از اعضاء زیر تشکیل می گردد:

- یک نفر متخصص داخلی از اعضاء هیات علمی دانشکده های پزشکی

یک نفر متخصص جراحی از اعضاء هیات علمی دانشکده های پزشکی

یک نفر متخصص رشته ای که موضوع در آن کمیسیون مطرح است از اعضاء هیات علمی دانشکده های

پزشکی و به انتخاب و معرفی وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

یک نفر پزشک به انتخاب رئیس سازمان نظام پزشکی

یک نفر از پزشکان آزاد مرتبط با موضوع به انتخاب وزارت مزبور

## ۲- کمیسیون ثبت، ساخت و ورود مواد و فرآورده های دارویی

برای امور مربوط به ثبت، ساخت و ورود مواد و فرآورده های دارویی کمیسیونی مرکب از اعضای زیر تشکیل

می گردد:

- رئیس سازمان غذا و دارو
- مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر سازمان غذا و دارو
- مدیر کل نظارت بر فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو و یا مدیر کل نظارت بر فرآورده های بیولوژیک سازمان غذا و دارو حسب مورد
- یک نفر دکتر داروساز شاغل در صنعت داروسازی با معرفی سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی و تایید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- یک نفر دکتر داروساز نماینده سندیکای تولیدکنندگان مواد اولیه دارویی، شیمیایی و بسته بندی دارویی
- یک نفر از اعضای هیات علمی دانشکده های پزشکی با معرفی سازمان نظام پزشکی و تایید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- یک نفر نماینده اتحادیه وارد کنندگان دارو
- یک نفر نماینده انجمن متخصصین داروسازی بالینی ایران
- یک نفر نماینده انجمن متخصصین اقتصاد و مدیریت داروی ایران

## ۳- کمیسیون امور مربوط به داروخانه و شرکت های توزیع کننده دارو

برای امور مربوط به داروخانه و شرکت های توزیع کننده دارو کمیسیونی مرکب از اعضای زیر تشکیل می

گردد:

- رئیس سازمان غذا و دارو
- مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- یک نفر دکتر داروساز شاغل در شرکت توزیع کننده دارو با معرفی سندیکای شرکتهای پخش و تایید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- یک نفر دکتر داروساز مسئول فنی داروخانه با معرفی انجمن داروسازان ایران و تایید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- یک نفر دکتر داروساز نماینده سازمان نظام پزشکی

#### ۴- کمیسیون قیمت گذاری مواد و فراورده های دارویی

برای امور قیمت گذاری مواد و فراورده های دارویی کمیسینی مرکب از اعضای زیر تشکیل می گردد:

- رئیس سازمان غذا و دارو
- مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر سازمان غذا و دارو
- یک نفر دکتر داروساز شاغل در صنعت داروسازی با معرفی سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی و تایید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- یک نفر دکتر داروساز نماینده سندیکای تولیدکنندگان مواد اولیه دارویی، شیمیایی و بسته بندی دارویی
- یک نفر دکتر داروساز با معرفی انجمن داروسازان ایران و تایید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- یک نفر نماینده وزارت بازرگانی با معرفی وزیر بازرگانی
- یک نفر نماینده شورای عالی بیمه و یا سازمان اصلی بیمه گر پایه کشور به معرفی رئیس آن سازمان



– یک نفر نماینده اتحادیه وارد کنندگان دارو

– یک نفر نماینده انجمن متخصصین اقتصاد و مدیریت داروی ایران

## ۵- کمیسیون ساخت و ورود تجهیزات و ملزومات پزشکی

برای تدوین و تعیین ضوابط ثبت، ساخت و ورود تجهیزات و ملزومات پزشکی کمیسیونی مرکب از اعضای ذیل تشکیل می گردد:

– رئیس سازمان غذا و دارو

– معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

– مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

– دو نفر نماینده از انجمن صنفی تولید کنندگان و صادر کنندگان تجهیزات پزشکی با تایید وزیر بهداشت،

درمان و آموزش پزشکی

– دو نفر نماینده از اتحادیه بازرگانان تجهیزات پزشکی ایران با تایید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

## ۶- کمیسیون مواد آرایشی و بهداشتی

– به منظور رسیدگی به امور مربوط به مواد آرایشی و بهداشتی کمیسیونی مرکب از اعضاء زیر تشکیل می گردد:

– مدیر کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

– مدیر کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو

– دو نفر از مسئولین فنی متخصص با تجربه کافی در امور مواد آرایشی و بهداشتی، به پیشنهاد انجمن صنایع

شوینده، بهداشتی و آرایشی ایران و به انتخاب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- یک نفر از اعضاء هیات علمی دانشگاه های علوم پزشکی کشور دارای تجربه در امور مواد آرایشی و بهداشتی و به انتخاب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- یک نفر به نمایندگی از اتحادیه صنفی مربوطه و با تایید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- یک نفر به نمایندگی از انجمن صنفی مربوطه و با تایید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

## ۷- کمیسیون مواد خوردنی، آشامیدنی

به منظور رسیدگی و اتخاذ تصمیم در مورد صدور، اصلاح، تعلیق و یا لغو پروانه بهداشتی تولید یا ورود و یا ثبت منبع مواد خوردنی و آشامیدنی و پروانه بهداشتی فعالیت کارخانه یا کارگاه یا مراکز نگهداری اقلام مذکور و سایر اموری که موجب این قانون و آئین نامه های مربوط تعیین می شود، کمیسیونی مرکب از اعضاء زیر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به ریاست سازمان غذا و دارو وزارت مزبور تشکیل می گردد و رای اکثریت آن قطعی خواهد بود:

- مدیر کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

- مدیر کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو

- دو نفر متخصص صاحب نظر در امور مواد غذایی، آشامیدنی به انتخاب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- یک نفر از اعضاء هیات علمی دانشگاه های علوم پزشکی کشور در زمینه علوم تغذیه به انتخاب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- یک نفر از اعضاء اتحادیه صنفی مربوطه به انتخاب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



**تبصره ۱-** به استثناء کمیسیون امور پزشکی، ریاست کلیه کمیسیون ها با رئیس سازمان غذا و دارو بوده و دبیر هر کمیسیون الزاماً باید از بین نمایندگان بخش خصوصی (اتحادیه ها و یا انجمن ها) توسط اعضای هر کمیسیون انتخاب گردد.

**تبصره ۲-** وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای پاداش اعضای کمیسیون ها و مشاورین و مدعوین آن کمیسیون ها اعتبار لازم در بودجه خود منظور خواهد نمود.

**تبصره ۳-** با صلاحدید سازمان غذا و دارو، کمیسیون های مرکزی تشخیص صلاحیت در حوزه ستادی و کمیسیونهای دانشگاهی مذکور در ادارات کل منطقه ای سازمان فوق تشکیل می شود.

**تبصره ۴-** در مورد تقاضای افراد یا موسساتی که داروی جدیدی را کشف یا ابداع نموده اند، کمیسیون مربوطه موظف به حفظ و صیانت از فرمول و اطلاعات ارائه شده از طرف متقاضی می باشد و اطلاعات مزبور فقط با اجازه کتبی متقاضی قابل انتقال به غیر می باشد. مدت تولید انحصاری داروی مذکور به تشخیص کمیسیون ساخت و ورود پنج تا ده سال از زمان صدور مجوز تعیین می گردد.

**تبصره ۵-** در صورتی که موسسات مذکور در این قانون و همچنین موسسین آنها از ضوابط و مقررات و نرخهای مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مذکور در آئین نامه های مربوط تخطی نمایند و یا فاقد صلاحیت های مربوط تشخیص داده شوند پروانه تاسیس یا پروانه مسئول فنی موسسه با رای کمیسیون مربوطه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از یک تا شش ماه به حالت تعلیق در خواهد آمد. در صورت تشخیص کمیسیون مذکور مبنی بر عدم برقراری مجدد شرایط صلاحیت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجاز است با رعایت شرایط و امکانات خاکی و دفعات و مراتب تخلف و مراتب تادیب، پروانه مربوطه را به مدت یکسال دیگر تعلیق و یا به طور دائم لغو نماید.

**تبصره ۶-** وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می تواند اجازه تشکیل کمیسیون های موضوع این

قانون را به شرح زیر به هر یک از دانشگاهها یا دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی واگذار نماید ملاک تصمیم گیری رای اکثریت است.

۱) برای کلیه امور پزشکی، کمیسینی به ریاست دانشگاه و معاون درمان دانشگاه و یک نفر متخصص داخلی و یک نفر متخصص جراحی و یک نفر متخصص رشته ای که موضوع آن در کمیسیون مطرح است از اعضاء هیات علمی به انتخاب رئیس دانشگاه یا دانشکده مربوط و یک نفر پزشک عمومی به انتخاب رئیس سازمان نظام پزشکی مراکز استان و یک نفر از پزشکان آزاد به دعوت رئیس دانشگاه یا دانشکده.

۲) برای امور دارویی کمیسینی به ریاست رئیس دانشگاه و مرکب از معاون غذا و داروی دانشگاه، مدیر امور دارویی دانشگاه، یک داروساز به انتخاب رئیس سازمان نظام پزشکی شهرستان مرکز استان، یک داروساز به انتخاب انجمن داروسازان استان، یک داروساز به انتخاب سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی و یک نفر داروساز آزاد به دعوت رئیس دانشگاه یا دانشکده تشکیل می گردد. ملاک تصمیم رای اکثریت است.

۳) آرای این کمیسیونها به درخواست اشخاص ذینفع تا بیست روز از تاریخ صدور رای و یا به درخواست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قابل تجدیدنظر در کمیسیون مرکزی مربوطه می باشد.

۴) وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در صورت تشخیص تخطی کمیسیون های مذکور می تواند آنها را منحل و وظایف مربوط به آن استان یا شهرستان را به کمیسیون مرکزی محول نماید.

**تبصره ۷-** کمیسیون های موضوع این ماده بر اساس سیاستها و خط مشی ها و برنامه های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به موجب دستورالعملی که از سوی وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ می شود اقدام خواهند نمود. همچنین دستور العمل نحوه تشکیل و برگزاری جلسات رسیدگی و اتخاذ تصمیم کمیسیون های فوق از سوی وزیر مزبور ابلاغ می گردد.

**تبصره ۸-** آرای قطعی کمیسیونهای موضوع این ماده در خصوص لغو دائم پروانه ها و مجوزهای موضوع این قانون تا بیست روز از تاریخ صدور قابل تجدیدنظر در دیوان عدالت اداری می باشد.

### **ماده ۲۱- ثبت اسامی و علائم تجاری و صنعتی**

ثبت اسامی و علائم تجاری و صنعتی هر نوع ماده و فرآورده دارویی، خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و ملزومات و تجهیزات پزشکی ساخت داخل کشور یا وارداتی و همچنین ثبت اسامی و علائم تجاری و صنعتی موسسات دارویی و مراکز تولید و واردات و صادرات و توزیع اقلام فوق، علاوه بر رعایت مقررات مربوط به ثبت علائم، منوط به موافقت قبلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش می باشد.

# بخش سوم - مقررات مربوط به مواد و

## فرآورده‌های دارویی، ملزومات و تجهیزات

### پزشکی

#### ماده ۲۲- فهرست رسمی داروهای ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف به تعیین، به روزآوری و اعلام فهرست رسمی داروهای مجاز در داخل کشور و نیز آن دسته از مکمل‌های رژیمی یا تقویتی یا ویتامینی یا تحریک کننده و غیره که با نظر وزارت مزبور مشمول مقررات حاکم بر دارو می‌باشد تحت عنوان فهرست رسمی داروهای ایران است.

**تبصره ۱-** وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است فهرست آن دسته از داروهایی که عرضه آنها به مصرف کننده نیازی به نسخه پزشک ندارد و عرضه آنها با تشخیص دکتر داروساز مجاز است تعیین و اعلام نماید.

**تبصره ۲-** مواد مخدر و روانگردان و مواد پیش ساز مربوط به آنها و سایر موادی که قابلیت سوءمصرف در انسان دارد، به پیشنهاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تصویب هیات وزیران در فهرست مواد تحت کنترل موضوع قانون مبارزه با موادمخدر و اصلاحات بعدی آن قرار می‌گیرد و مشمول مقررات و محدودیتهای مذکور در قانون مزبور خواهد بود.

**تبصره ۳-** سازمان دامپزشکی مکلف است هر ساله فهرست داروهای دامی را تهیه و پس از تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام نماید.

## **ماده ۲۳- فهرست رسمی تجهیزات و ملزومات پزشکی ایران**

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف به تعیین، به روزآوری و اعلام فهرست تجهیزات و ملزومات پزشکی تحت عنوان فهرست رسمی ملزومات و تجهیزات پزشکی ایران است.

## **ماده ۲۴- ثبت، تولید، ورود، صدور و ترخیص اقلام دارویی و ملزومات و تجهیزات**

### **پزشکی**

صدور مجوز تولید یا ورود هر نوع ماده یا فرآورده دارویی برای عرضه و مصرف در داخل کشور مستلزم ثبت محصول مورد نظر و اخذ پروانه مخصوص از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با رعایت مقررات و احراز شرایطی است که از سوی وزارت مزبور اعلام می شود.

همچنین ورود هر نوع ماده اولیه و ماده بسته بندی اقلام فوق و همچنین مواد و ملزومات و تجهیزات پزشکی به هر شکل و عنوان از خارج از کشور توسط بخش غیردولتی یا دولتی و ترخیص آنها از گمرک و یا تولید و توزیع هر نوع از اقلام فوق در داخل کشور مستلزم اخذ پروانه و یا مجوز مخصوص از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

**تبصره ۱-** ثبت مواد و فرآورده های دارویی توسط عامل یا نماینده رسمی شخص یا شرکتهای دارویی خارج

از کشور مشروط به تاسیس موسسه دارویی در داخل کشور و به نام موسسه مزبور مجاز خواهد بود.

**تبصره ۲-** ورود یا تولید اقلام موضوع این ماده که فاقد پروانه ثبت محصول می‌باشد برای مصارف تحقیقاتی در مراکز مجاز و یا مصرف بیماری که داروی مورد نیاز وی در شبکه رسمی توزیع دارو در داخل کشور موجود نمی‌باشد مشروط به موافقت قبلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای تعداد معین و محدود از آن اقلام و با رعایت مقرراتی که از سوی وزارت مزبور اعلام می‌گردد مجاز خواهد بود.

**تبصره ۳-** تجهیزات و ملزومات پزشکی در صورت داشتن پروانه ساخت (دارای اعتبار) نیازی به اخذ مجوز جداگانه از وزارت بهداشت جهت صادرات ندارند.

**تبصره ۴-** در موارد اضطراری نظیر بحران کمبود دارویی، وقوع بلاای طبیعی، جنگ، شیوع بیماریها و نظائر آن در کشور، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجاز به صدور مجوز موقت ورود و یا تولید مواد و فرآورده‌های دارویی مورد نیاز کشور پیش از طی مراحل مقرر برای صدور پروانه ثبت خواهد بود.

**تبصره ۵-** اصطلاح تولید در این فصل از قانون حسب مورد به هر یک از مراحل ساخت یا فرآوری یا بسته‌بندی و یا برچسب گذاری اطلاق می‌شود.

**تبصره ۶-** ورود اقلام موضوع این ماده از طریق ارسال پستی یا توسط مسافرین در مبادی ورودی به کشور برای مصارف شخصی و ترخیص آن از گمرک‌های کشور مشمول مقرراتی است که از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌شود.

**تبصره ۷-** ثبت، تولید، ورود، صدور، توزیع، عرضه و فروش داروهایی که در رشته‌های طب مکمل و سنتی تجویز می‌شود مشمول مقررات مندرج در این قانون می‌باشد.



## ماده ۲۵- رعایت الزامات قانونی

موسساتی که مجاز به تولید یا آزمایش یا انبار کردن و توزیع مواد و فرآورده‌های موضوع این فصل از قانون هستند باید مقررات، الزامات، استانداردها و دستورالعمل‌های مربوطه و نرخ‌های مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین شروطی که توسط مرجع صادر کننده پروانه در متن آن درج می‌شود را رعایت نمایند. وزارت مذکور موظف به تهیه، به روزآوری و اعلام مقررات، ضوابط و استانداردهای مربوط به شرایط بهینه تولید، آزمایش، نگهداری و توزیع اقلام فوق براساس منابع معتبر علمی و فنی می‌باشد. بازنگری ضوابط فوق باید در فواصل زمانی مقتضی و حداکثر هر پنج سال یک بار صورت پذیرد.

**تبصره ۱-** اشخاص حقوقی مجاز مذکور در این ماده علاوه بر نگهداری سوابق مستند مربوط به نام، تعداد، شماره سری ساخت و سایر اطلاعات مربوط به محصولات موضوع فعالیت، مکلف به تهیه برنامه اضطراری فراخوانی و جمع‌آوری محصولات مربوط می‌باشند تا حسب ضرورت و یا اعلام وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی محصول مشکل‌دار از بازار فراخوانی و جمع‌آوری شود.

**تبصره ۲-** اشخاص حقوقی مجاز مذکور در این ماده در صورت اطلاع از وقوع هرگونه اشتباه یا نقص مهم در فرآیندهای مرتبط که بر ایمنی، اثربخشی و کیفیت محصول راه یافته به بازار تاثیر سوء دارد، موظفند موضوع را در اسرع وقت به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گزارش نمایند.

## ماده ۲۶- رد درخواست صدور پروانه ثبت، تعلیق و لغو آن

چنانچه در هر مرحله از صدور پروانه ثبت محصول و یا در طول مدت اعتبار آن، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشخیص دهد که آن محصول مضر یا غیر لازم یا فاقد اثر درمانی ادعایی برای مصرف مورد نظر است و یا ترکیب کمی یا کیفی آن مطابق اطلاعات و مستندات ارائه شده از سوی متقاضی پروانه نمی‌باشد و یا

مدارک تسلیمی طبق مقررات مربوط تنظیم و ارائه نشده است، تقاضای ثبت آن محصول مردود و در مورد محصولی که قبلاً به ثبت رسیده است پروانه صادره با رأی کمیسیون موضوع ماده (۲۰) این قانون حسب مورد معلق و یا لغو خواهد شد.

## ماده ۲۷- مجوز ورود و یا تولید

ورود هر نوع ماده یا فرآورده دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی و دستگاه های مربوطه به داخل کشور و همچنین تولید آن در داخل کشور، علاوه بر صدور پروانه ثبت، مستلزم اخذ مجوز مخصوص از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به نام شخص حقوقی وارد کننده و یا تولید کننده و با رعایت الزامات، شرایط و مقررات مربوط است. اعتبار مجوز فوق منوط به اعتبار پروانه ثبت مربوطه است، مگر آن که به دلیل عدم رعایت مقررات یا شرایط فوق و یا تقاضای صاحب پروانه ثبت محصول، مجوز مذکور توسط وزارت مزبور تعلیق و یا لغو گردد.

**تبصره ۱-** مسئولیت تضمین ایمنی، کیفیت و اثربخشی محصول و پایش و پیگیری مشکلات و نواقص آن و همچنین فراخوانی و جمع آوری محصول نامنطبق با مقررات از بازار اعم از آن که وارد کننده یا تولید کننده محصول با صاحب پروانه ثبت اشخاص حقوقی واحد و یا جداگانه ای باشند برعهده صاحب پروانه ثبت خواهد بود، مگر آن که طبق قرارداد فی مابین طرفین که باید در مجوز ورود و یا تولید محصول درج شود، صاحب مجوز خود مسئولیت موارد فوق را برعهده گیرد. در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی در صورت استفاده نادرست از سوی مصرف کننده یا کاربر مسئولیت برعهده تامین کننده نخواهد بود.

**تبصره ۲-** تهیه و تولید داروهای جالینوسی و یا ترکیبی در داروخانه ها و مراکز مجاز عرضه و فروش دارو مشمول مقررات این ماده نمی باشد.



**تبصره ۳-** عبور (ترانزیت) یا ورود محموله هر نوع ماده یا فرآورده دارویی به داخل کشور به منظور صدور مجدد و خروج آن از کشور بدون ثبت محصول مزبور در داخل کشور منوط به موافقت قبلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و رعایت مقررات و الزامات وزارت مزبور و وزارت بازرگانی است.

**تبصره ۴-** به منظور فراهم شدن امکان برنامه ریزی و جلوگیری از کمبودهای دارویی و تجهیزات پزشکی، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی موظف است لیست داروها و تجهیزات پزشکی مورد نیاز خود را به صورت سالیانه و در ابتدای هر سال ارائه نماید.

## **ماده ۲۸- تضمین کیفیت**

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مرجع صلاحیتدار ملی برای نظارت بر تضمین کیفیت و ایمنی مواد و فرآورده‌های دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی قابل عرضه در داخل کشور و اعلام مقررات، الزامات و استانداردهای مربوط و همچنین انجام بازرسی و تأیید موارد فوق، در کلیه مراکز و موسسات مربوط به تولید، ورود، صدور، آزمایش، نگهداری، توزیع، عرضه و فروش اقلام مذکور محسوب می‌شود. در صورت عدم رعایت مقررات مربوط توسط افراد و یا موسسات ذی ربط، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دستورالعمل لازم برای اصلاح موارد فوق یا جمع آوری محصول نامنطبق با مقررات از بازار را صادر و در صورت لزوم، با در نظر گرفتن تعدد، تکرار و یا شدت تاثیر آن بر سلامت مردم، با رأی کمیسیون موضوع ماده (۲۰) حسب مورد نسبت به تذکر، اخطار کتبی، تعلیق موقت مجوز و جهت لغو دائم مجوز آن موسسه اقدام می‌کند.

## **ماده ۲۹- مطالعات بالینی**

مطالعه بالینی فرآورده‌های دارویی به منظور تعیین ایمنی و اثربخشی محصول و تعیین عوارض جانبی، واکنش‌های ناخواسته، اثرات فارماکولوژیک و سایر مشخصات آن در مورد محصولات که از نظر نوع و ماهیت

شیمیایی مواد مؤثر دارویی یا راه مصرف دارو فاقد سابقه مصرف مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هستند با مجوز وزارت مزبور و رعایت ضوابط مربوط الزامی است.

**تبصره ۱-** انجام مطالعه بالینی منوط به ارائه اطلاعات ضروری در مورد عوارض احتمالی، هدف، ماهیت و روش مورد استفاده به افراد مورد مطالعه یا سرپرست قانونی ایشان و اخذ موافقت کتبی است. شرکت افراد در مطالعات فوق، باید داوطلبانه و با رعایت موازین مذکور در مقرراتی باشد که از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می شود و هرگونه ترغیب یا اجبار افراد به انجام مطالعات فوق از سوی هر شخص ممنوع است.

**تبصره ۲-** انجام مطالعه بالینی در مواردی که احتمال وقوع خطرات جانی یا صدمات جسمی یا روانی غیرقابل جبرانی وجود دارد و همچنین بر روی افراد سالم با سن زیر هجده سال، زنان باردار یا شیرده، بیماران بستری در مراکز درمانی، و افراد در زندان، ندامتگاه و مراکز مشابه ممنوع است، مگر آن که افراد فوق مبتلا به بیماری یا عارضه ای که داروی مورد مطالعه برای آن مصرف دارد باشند و ضرورت انجام توسط وزارت مزبور تأیید شود.

**تبصره ۳-** مسئول مطالعه بالینی موظف است گزارشهای مرحله ای و نهایی از مطالعه را برابر مقررات مربوط به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارائه و در صورت احتمال وقوع یا بروز خطر برای سلامتی افراد مورد مطالعه در هر مرحله ای مطالعه را متوقف و مراتب را فوراً به وزارت مزبور اعلام نماید.

**تبصره ۴-** مطالعات بالینی در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی به منظور تعیین ایمنی و اثربخشی محصول و تعیین عوارض جانبی، واکنش های ناخواسته، بر اساس دستورالعملی خواهد بود که به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد رسید

**تبصره ۵-** در کلیه مطالعات بالینی موضوع این ماده افراد شرکت کننده در مطالعه باید توسط مجری مطالعه،

تحت پوشش بیمه قرار گیرند.

### **ماده ۳۰- عوارض دارویی (فارماکو ویژیلاَنس)**

موسسات صاحب پروانه ثبت محصولات دارویی موظف می باشند از طریق واحد تضمین کیفیت، نسبت به

پایش مستمر محصولات خود از نظر عوارض و اثرات نامطلوب اقدام نمایند.

**تبصره ۱-** وزارت بهداشت موظف است نسبت به تاسیس و راه اندازی واحد تضمین کیفیت در کارخانه های

تولید دارو در داخل کشور اقدام نماید. واحد تضمین کیفیت مستقل از کارخانه بوده و مسئول فنی آن با تایید

سازمان غذا و دارو تعیین می گردد. آیین نامه مربوطه به پیشنهاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و

تصویب هیئت وزیران ابلاغ می شود.

**تبصره ۲-** نتایج حاصل از پایش و بررسی های فوق در صورت لزوم با رأی کمیسیون موضوع ماده (۲۰) این

قانون موجب اصلاح یا تغییر یا تعلیق و یا لغو پروانه ثبت و یا مجوزهای تولید یا ورود مواد و فرآورده های دارویی

مربوط خواهد گردید.

### **ماده ۳۱- شرایط توزیع و عرضه**

توزیع، عرضه و فروش هر نوع ماده و فرآورده دارویی در داخل کشور فقط در شبکه رسمی توزیع و از طریق

مجاری اعلام شده از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، با رعایت الزامات این قانون و آیین نامه

های مربوطه مجاز می باشد.

## ماده ۳۲- محل مجاز عرضه

عرضه و فروش کلیه فرآورده‌های دارویی اعم از شیمیایی، زیست‌شناختی (بیولوژیک)، طبیعی، ترکیبی، جالینوسی و آن دسته از مکمل‌های رژیمی، تقویتی، ویتامینی و تحریک کننده و سایر موارد که مشمول مقررات حاکم بر دارو می باشند، فقط در داروخانه‌ها و مراکزی که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می شود مجاز است.

## ماده ۳۳- تجویز و مصرف منطقی دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف به تهیه، به روزآوری و اعلام ضوابط مربوط به اصول تجویز و مصرف منطقی دارو و الزامات فنی مربوط به نسخه‌نویسی است. رعایت ضوابط مذکور توسط پزشکان، داروسازان و موسسات و مراکز پزشکی و دارویی الزامی است.

**تبصره ۱-** در راستای بهبود تجویز و مصرف منطقی دارو در کشور و همچنین پایش بودجه مصرفی در نظام سلامت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است ظرف مدت ۲ سال از تاریخ تصویب این قانون، زیرساخت های لازم جهت اجرایی شدن طرح نسخ الکترونیک را فراهم کرده و پس از اجرای اولیه آن در شهر های منتخب، به صورت سراسری و همگانی، این طرح در کشور اجرا شود.

## ماده ۳۴- نظارت مسئول فنی بر عرضه دارو

عرضه و فروش مواد و فرآورده‌های دارویی در داروخانه‌ها و یا سایر مراکز مجاز فقط تحت نظارت داروساز مسئول فنی مربوطه مجاز است، اعم از آن که دارو جزء اقلامی که تحویل آن مستلزم تجویز پزشک و ارائه نسخه معتبر مربوط و یا طبق اعلام وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جزء فهرست اقلام بدون نیاز به ارائه نسخه پزشک باشد.

**تبصره ۱-** داروساز مسئول فنی داروخانه در تحویل دارو موظف به ارائه مشاوره دارویی به بیمار و در صورت وجود موارد مغایر با موازین علمی در نسخه نظیر تداخل دارویی مؤثر، منع مصرف و عوارض جانبی خطرناک برای بیمار یا جنین، اطلاع رسانی به نحو مقتضی به پزشک برای رفع موارد فوق می باشد. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دستورالعمل نحوه گزارش نسخ شامل تجویز اقلام غیرمجاز و یا مغایر با موازین علمی و اصول نسخه نویسی به وزارت مزبور را با مشارکت مراجع صلاحیت دار پزشکی تدوین و اعلام می کند.

**تبصره ۲-** داروساز مسئول فنی داروخانه می تواند داروهای دستوری تجویز شده در نسخه پزشک را بسازد و نیز داروی جالینوسی را با توجه به امکانات و شرایط لازم در داروخانه برای فرآورده هایی که ساخت آنها از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در داروخانه مجاز است بسازد. فهرست داروهای جالینوسی باید از طرف وزارت مذکور اعلام گردد.

**تبصره ۳-** نرخ تعرفه هزینه مشاوره و خدمات دارویی ارائه شده به وسیله داروساز مسئول فنی داروخانه بر اساس دستورالعملی است که به وسیله وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین و اعلام می شود.

### **ماده ۳۵- قیمت گذاری دارو**

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تنها می تواند سقف قیمت برای مواد و فرآورده های دارویی تعیین نماید. این سقف قیمت به پیشنهاد کمیسیون قیمت گذاری مصرح در ماده ۲۰ این قانون تعیین می گردد.

تبصره- سازمان های بیمه گر مختار می باشند که بر اساس مطالعات خود، سقف قیمتی داروهای تحت پوشش خود را اعلام نمایند.

## ماده ۳۶ - محصولات دارویی تقلبی

در موارد زیر یک ماده یا فرآورده دارویی اعم از ژنریک (معادل فارسی آورده شود) یا اختصاصی یک محصول تقلبی محسوب می شود:

۱. اگر ظاهر یا مندرجات برچسب و یا بسته بندی یک محصول دارویی به طور عمدی و به قصد فریب شامل اطلاعات نادرست در مورد هویت یا اصالت یا منشأ یا سازنده آن باشد، اعم از آن که محصول مذکور حاوی مواد و افزودنی های صحیح یا غیر صحیح و یا مقدار ناکافی مواد موثر دارویی صحیحی و یا فاقد مواد موثر دارویی صحیح و یا دارای بسته بندی یا برچسب جعلی و بدلی باشد.
۲. اگر ظاهر یا مندرجات برچسب یا بسته بندی کالا به هر شکل و عنوان مصداق سوء استفاده یا جعل یا تقلید از پروانه یا مجوزهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی محسوب گردد.
۳. اگر ظاهر یا مندرجات برچسب یا بسته بندی محصول مبهم یا نادرست یا کاذب باشد یا حداقل یکی از مراحل ساخت، فرآوری، بسته بندی، برچسب گذاری، نگهداری، توزیع و عرضه به روش متقلبانه انجام شود به طوری که در موارد فوق ظاهر یا مندرجات برچسب یا بسته بندی و یا سایر مشخصات محصول موجب فریب و گمراهی مصرف کننده در تعیین هویت یا اصالت یا منشأ یا سازنده یا محتوی واقعی محصول و یا ایمنی یا کیفیت یا اثربخشی و یا زمان واقعی انقضاء مصرف آن شود.
۴. اگر بدون اخذ مجوز قانونی از ظاهر یا نماد و یا عباراتی در برچسب یا بسته بندی محصول استفاده شود که به مثابه جعل یا تقلید غیر مجاز از محصولی محسوب گردد که قبلاً توسط دیگری در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ثبت رسیده است.



۵. اگر حاوی ماده یا افزودنی باشد که براساس پروانه ثبت و یا ضوابط فنی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی استفاده از آن در کالای مورد نظر مجاز نبوده است.

۶. اگر بدون اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبادرت به ترکیب مجدد یا حذف یا افزودن ماده ای شود که منجر به تغییر مشخصات کمی و کیفی محصول برخلاف ضوابط فنی مربوط گردد.

## ماده ۳۷- تجهیزات و ملزومات پزشکی تقلبی

در موارد ذیل تجهیزات و ملزومات پزشکی تقلبی محسوب خواهند گردید:

۱. تغییر در اجزا، قطعات یا مواد مصرفی که با شرایط زمان اخذ پروانه ساخت یا مستندات تسلیمی آن مغایر باشد.

۲. استفاده بدون اخذ مجوز قانونی از ظاهریا نماد و یا عباراتی در برچسب یا بسته بندی محصول که به مثابه جعل یا تقلید غیرمجاز از محصولی محسوب گردد که قبلاً توسط دیگری در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ثبت رسیده است.

۳. تغییر در ظاهر یا مندرجات برچسب و یا بسته بندی یا دستورالعمل همراه محصول به طور عمدی و به قصد فریب و ارائه اطلاعات نادرست در مورد هویت یا اصالت یا منشأ یا سازنده آن باشد.

۴. استفاده از هر نماد (لوگو) یا عبارت بر خلاف واقع.

# بخش چهارم - مقررات مربوط به مواد

## خوردنی، آشامیدنی آرایشی و بهداشتی

### ماده ۳۸ - ارقام موضوع این بخش از قانون

ارقام موضوع این بخش از قانون عبارت است از مواد و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های رژیمی و غذایی و غذاهای ویژه همچنین مواد اولیه آنها (به استثناء مواد فرآیند نشده با منشأ دامی و کشاورزی)، افزودنی ها، مواد بسته بندی، ظروف و تجهیزاتی که در حین ساخت، بسته بندی، برچسب گذاری، حمل و نقل، نگهداری، توزیع، عرضه و مصرف ارقام فوق در تماس با آنها قرار می گیرد و سایر مصادیقی که به منظور تغذیه، آرایش یا بهداشت انسان مصرف می شود از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین و اعلام می گردد.

### ماده ۳۹ - الزامات ایمنی محصول

هر گونه مبادرت به عرضه و یا ورود، ساخت، فرآوری، آماده سازی، بسته بندی، توزیع، نگهداری، نمایش و عرضه به قصد عرضه یا مصارف عمومی یا استفاده تجاری مواد و فرآورده های خوردنی و آشامیدنی تقلبی و یا زیان آور و یا نامناسب که در این قانون تعریف می شود ممنوع است.

**تبصره ۱ -** ناسالم و غیر ایمن بودن ارقام فوق باید در شرایط مناسب نگهداری و مصرف آن سنجیده شود.



**تبصره ۲-** اگر قسمتی از یک مقدار تولید شده یا محموله کالای موضوع این قانون ناسالم باشد، مابقی آن مقدار یا محموله نیز ناسالم محسوب می شود، مگر آن که بنا بر آزمایش و ارزیابی دقیق، شواهد معتبری دال بر ناسالم بودن مابقی یافت نشود.

**تبصره ۳-** اگر علیرغم مطابقت یک کالای موضوع این قانون با ضوابط خاص آن، ایمنی محصول به واسطه مشاهدات یا مستندات مورد تردید قرار گیرد و پس از بررسی کارشناسان متخصص مورد تأیید انجمن صنفی مربوطه به اثبات برسد، مطابقت با ضوابط مذکور مانع از اقدام مراجع نظارتی ذیربط برای اعمال محدودیت ورود به بازار و یا جمع آوری آن کالا از سطح بازار نخواهد بود.

## **ماده ۴۰- ارقام زیان آور**

در موارد زیر یک ماده یا فرآورده موضوع ماده (۳۸) این قانون برای مصرف انسانی زیان آور به شمار می رود:

۱- به دلیل هر گونه آلودگی به عوامل شیمیایی یا فیزیکی خطرناک، ریزتنان مضر یا بیماری زا و یا اختلاط با مواد و افزودنی های غیر مجاز یا بی ربط موجب آسیب به سلامتی مصرف کننده شود.

۲- بیش از حد یا حدود تعیین شده در استاندارد ها و ضوابط فنی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی حاوی باقیمانده مواد شیمیایی مضر، حلال ها، سموم طبیعی یا صناعی، فلزات سنگین، ضد آفات و حشرات، هورمونها، مواد فعال دارویی مصرفی در دام، طیور، آبزیان و گیاهان منشا آن کالا، شمارش میکروبی و یا سایر عوامل بیماری زا باشد.

۳- از گوشت، استخوان، شیر، امعاء و احشاء، خون و سایر اجزاء و اندامهای دامها، طیور و آبزیان مبتلا یا مشکوک به ابتلاء به بیماری و یا تلف شده از بیماری و یا تلف شده قبل از ذبح تهیه شده است.

۴- به دلیل ناپایداری یا هر علت دیگر دچار فساد، گندیدگی، تجزیه و یا بو گرفتگی شده است و بر سلامت مصرف کننده تأثیر سوء دارد.

۵- بیش از حد یا حدود تعیین شده در استاندارد ها و ضوابط فنی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی حاوی مواد یا افزودنی مجاز باشد به طوری که بر سلامت مصرف کننده تاثیر سوء داشته باشد.

**تبصره ۱-** استفاده از طعم دهنده های طبیعی یا موادی که خود دارای مصرف خوراکی هستند طبق شرایط مصرح در ضوابط فنی بلامانع است.

**تبصره ۲-** لازم است سازمان غذا و دارو برای مواردیکه فاقد مرجع قانونی نظارتی می باشد حد یا حدود تعیین شده را در سامانه الکترونیکی ثبت و در اختیار تولیدکنندگان قرار دهد.

۶- اگر یکی از مراحل ساخت، فرآوری، بسته بندی، نگهداری، توزیع یا عرضه کالا بر خلاف اصول علمی، استانداردها، ضوابط فنی یا بهداشتی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد و یا یکی از این مراحل در شرایط و موقعیتی انجام شده است که تاثیر سوء بر سلامت مصرف کننده دارد.

۷- در بسته بندی آن از مواد نامناسب و مغایر با استانداردها و ضوابط فنی فوق استفاده شده است.

۸- اگر دوره زمانی مصرف محصول مندرج در برچسب آن منقضی شود، به جز در مورد مواد اولیه موضوع این قانون که نتیجه آزمایش مجدد حاکی از مناسب بودن برای مصرف در تولید محصول می باشد.

**تبصره ۵:** آزمایش مجدد توسط آزمایشگاه های همکار یا آزمایشگاههای مورد تائید سازمان غذا و دارو انجام می شود.

۹- موجب اثرات نامطلوب سریع یا تاخیری و یا اثرات کوتاه مدت یا بلند مدت بر سلامت مصرف کننده شود.

۱۰- موجب اثرات سمی تجمع یابنده در بدن فرد مصرف کننده، یا نسل های بعدی وی شود.

۱۱- برای گروهی از مصرف کنندگان نظیر کودکان یا سالمندان تولید و عرضه شود، ولی نامناسب بودن آن از نظر تاثیر سو بر سلامت، رشد و کیفیت زندگی گروه هدف از نظر علمی به اثبات برسد.

## ماده ۴۱- اقسام نامناسب

در موارد زیر یک ماده یا فرآورده موضوع ماده (۳۸) این قانون برای مصرف انسانی نامناسب به شمار می رود:

۱- باعث ایجاد حساسیت غذایی در گروه ویژه ای از مصرف کنندگانی شود که طبق ضوابط یا ادعای مندرج در برچسب فقط با هدف مصرف برای همان گروه تهیه شده باشد.

۱- برای مصرف ادعایی در برچسب یا سایر روش های معرفی کالا، نامناسب محسوب شود.

۲- برخلاف استانداردها و ضوابط فنی مربوطه فاقد یک یا چند افزودنی مجاز مندرج در برچسب و یا پروانه ساخت باشد.

۳- علی رغم عدم آسیب قابل اثبات به سلامت مصرف کننده، ولی به دلیل فساد، گندیدگی، تجزیه و یا بو گرفتنی قابلیت مصرف در انسان را نداشته باشد.

۴- علی رغم عدم آسیب قابل اثبات به سلامت انسان، دارای آلودگی شیمیایی، فیزیکی یا میکروبی یا مواد بی ربط باشد.

## ماده ۴۲- اقسام تقلبی

در موارد زیر به ماده یا فرآورده موضوع ماده (۳۸) این قانون عنوان کالای تقلبی اطلاق می شود:

۱- اگر یکی از مراحل ساخت، فرآوری، بسته بندی، برچسب گذاری، نگه داری، توزیع و عرضه به نحو

مبهم یا کاذب یا متقلبانه انجام شود به طوری که طعم، رنگ، مندرجات بسته بندی و یا سایر مشخصات

کالا موجب گمراهی مصرف کننده در تعیین هویت، اصالت، منشا، سازنده و محتوی واقعی محصول و یا ایمنی، کیفیت و یا زمان واقعی انقضا مصرف آن شود.

۲- اگر یکی از مراحل ساخت، فرآوری، بسته بندی، برچسب گذاری، نگه داری، توزیع و عرضه کالا بدون اخذ مجوزهای لازم از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا سایر مراجع ذی صلاح انجام شده باشد.

۳- اگر ظاهر یا مندرجات برچسب یا بسته بندی کالا به هر شکل و عنوان مصداق سو استفاده یا جعل یا تقلید از پروانه یا مجوزهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی محسوب گردد.

۴- اگر بدون اخذ مجوز قانونی از ظاهر یا نماد و یا عباراتی در برچسب یا بسته بندی کالا استفاده شود که به مثابه جعل یا تقلید غیر مجاز از کالایی محسوب گردد که قبلاً توسط دیگری در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ثبت رسیده است.

۵- اگر حاوی ماده و یا افزودنی باشد که طبق استانداردها و ضوابط فنی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی استفاده از آن در کالای مورد نظر مجاز نبوده و یا طبق ضوابط فوق در برچسب کالا درج نگردیده است.

۶- اگر محتوی ماده و یا افزودنی باشد که موجب کاهش ارزش غذایی آن کالا می شود و یا به قصد سود بیشتر افزایش در وزن یا حجم کالا و یا پوشاندن عیب آن اضافه گردد.

۷- اگر بدون اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبادرت به ترکیب مجدد یا حذف یا افزودن ماده ای شود که منجر به تغییر مشخصات کمی و کیفی کالا برخلاف ضوابط فنی مربوط گردد.

## ماده ۴۳- معیارهای کیفی فرآورده های خوردنی و آشامیدنی

از تاریخ تصویب این قانون، تدوین، تصویب، اعلام و نظارت عالی بر اجرا ضوابط و معیارهای کیفی اجباری و اختیاری مربوط به مواد و فرآورده های موضوع ماده (۳۸) این قانون در برگیرنده معیارهای لازم برای حفظ حداقل سطح ایمنی، بهداشت، کیفیت و میزان مجاز افزودنی ها، باقیمانده های داروهای دامی، ضد آفات و حشرات، آلاینده های خطرناک و همچنین اصول بسته بندی، برچسب گذاری، نگهداری، حمل و نقل و روش های آزمایش و نمونه برداری و ارتقا سطح موارد فوق بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

## ماده ۴۵- اعلام فهرست افزودنی های مجاز

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است فهرست نام و حد مجاز رنگ ها، اسانس ها و سایر مواد مجاز قابل افزودن به مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و همچنین نوع جنس ظرف مورد استفاده در صنایع مواد خوردنی یا آشامیدنی و یا رنگ های مورد مصرف در اسباب بازی کودکان را اعلام نماید. استفاده خارج از حدود مجاز و یا استفاده از مواد غیر مجاز به هر نحو در تولید اقلام فوق ممنوع می باشد.

**تبصره -** وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است حدود و میزان مجاز باقی مانده مواد فعال دارویی، مکمل ها، هورمون ها (معاول فارسی آورده شود)، سموم شیمیایی، توکسین ها (معاول فارسی آورده شود) و ضد آفات مصرفی در کشاورزی یا دام ها را در مواد فرآیند نشده با منشا کشاورزی و دامی مورد استفاده در تولید مواد و فرآورده های خوردنی و آشامیدنی موضوع این قانون تعیین و برای اعمال نظارت لازم به وزارت جهاد کشاورزی اعلام نماید. تغییرات بعدی در اطلاعات فوق حسب ضرورت توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام و اعلام می شود.

## ماده ۴۶- بسته بندی و برچسب محصول

مندرجات برچسب یا بسته بندی کلیه مواد و فرآورده های موضوع ماده (۳۸) این قانون باید دارای اطلاعات اصلی کالا مطابق ضوابط مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به زبان فارسی خوانا، شفاف و غیر قابل پاک شدن باشد. مندرجات فوق را می توان به صورت دو یا چند زبانه مشروط بر استفاده از زبان فارسی به عنوان زبان اول درج نمود.

**تبصره ۵-** باید مندرجات بر روی برچسب منطبق با استاندارد ملی بسته بندی و نشانه گذاری باشد.

## ماده ۴۷- تبلیغ و معرفی

هرگونه تبلیغ، معرفی و ادعا در مورد مواد و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی از طریق درج در برچسب یا بسته بندی کالا و یا اعلان از سوی رسانه های عمومی، اینترنتی، مجامع، نمایشگاه ها، کتب، مقالات و نظایر آن به نحوی که موجب گمراهی یا فریب مصرف کنندگان اقلام فوق شود ممنوع است. موارد زیر از مصادیق گمراه نمودن، اغوا یا فریب مصرف کنندگان محسوب می شود:

۱- ارائه اطلاعات نادرست یا اثبات نشده و یا اغراق درباره آثار و منافع ناشی از مصرف، خواص، ترکیب، کمیت، کیفیت، منشا، سودمندی، ارزش غذایی و ادعا درمانی یا دارویی که به تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نرسیده است.

۲- ارائه مطالب نادرست یا فریبنده و یا اغراق گونه در مورد روش تولید و یا نامگذاری کالا.

۳- ادعا نادرست و غیر واقعی مبنی بر برخورداری کالا از استانداردهای رسمی یا رعایت ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.



۴- ظاهر و نوع مواد به کار رفته در بسته بندی، نحوه بسته بندی و عرضه کالا موجب فریب و اغوا مصرف کننده در مورد ماهیت اصلی آن شود.

۵- مفاد برجسب فاقد اطلاعات اصلی درباره نام عمومی ماده یا محصول، نام و نشانی تولید کننده نهایی، وزن، حجم یا تعداد موجود و در صورت لزوم فهرست افزودنی ها به ترتیب کاهشی، تاریخ تولید و تاریخ انقضا باشد.

۶- مفاد برجسب نادرست یا شامل کلمات، عبارات یا اطلاعات مبهمی باشد که برای عامه مصرف کنندگان یا مصرف کننده خاص آن کالا مناسب و قابل فهم نباشد یا مفهومی مغایر با ماهیت اصلی محصول یا آثار آن القا نماید.

۷- استفاده از افزودنی تغییردهنده مشخصه ظاهری نظیر طعم، رنگ و عطر بدون درج نام آن در برجسب کالا.

**تبصره -** تشخیص مصادیق و نظارت بر موارد فوق در جهت تمیز اغراق و یا اغوا بر اساس مستندات علمی ارائه شده توسط درخواست کننده برعهده بازرسان و کارشناسان ناظر سازمان غذا و دارو و انجمن صنفی مربوطه می باشد.

### **ماده ۴۸- پروانه بهداشتی فعالیت**

از تاریخ تصویب این قانون، تاسیس هرگونه کارخانه یا کارگاه تولید و مراکز نگهداری مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، علاوه بر اخذ مجوزهای صنعتی یا صنفی لازم از مراجع رسمی ذی ربط، مستلزم رعایت ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از نظر عدم تاثیر سو عوامل خطرزای محیطی بر ایمنی محصول در انتخاب محل احداث می باشد. صدور پروانه بهره برداری توسط مراجع فوق منوط به اخذ پروانه بهداشتی فعالیت واحد متقاضی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر رعایت ضوابط فنی لازم برای

برقراری اصول و شرایط بهینه تولید (جی-ام-پی) و یا اصول و شرایط بهینه نگهداری (جی-اس-پی) اقلام فوق حسب مورد در خطوط تولید یا محل نگهداری می باشد. شرایط صدور، تعلیق و ابطال پروانه بهداشتی فعالیت، طرز کار، تولید و اداره واحدهای فوق به موجب آیین نامه ای است که به وسیله وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه و به تصویب هیئت وزیران می رسد..

**تبصره ۱-** از تاریخ ابلاغ آیین نامه اجرایی این ماده، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به جای صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری موضوع قوانین قبلی، پروانه بهداشتی فعالیت را برای واحد واجد شرایط صادر خواهد کرد. در صورت تعلیق یا ابطال پروانه بهداشتی فوق، ادامه فعالیت واحد مربوطه در موضوع آن پروانه، غیرمجاز و مشمول مقررات ماده (... ) این قانون خواهد بود.

**تبصره ۲-** موسسات و مراکز تولید، ورود و نگهداری مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی موظف به معرفی و به کار گیری فرد واجد شرایط به عنوان مسئول فنی جهت تضمین کیفیت و ایمنی واحد مربوط می باشد که در رشته مرتبط با موضوع فعالیت واحد مزبور نظیر رشته های تغذیه، شیمی، داروسازی، دامپزشکی، گرایش صنایع غذایی در رشته های وابسته و سایر رشته های مربوط، دارای درجه تحصیلی دانشگاهی از کاردانی و بالاتر باشد. رشته تخصصی، درجه تحصیلی و میزان تجربه لازم برای تصدی سمت فوق به موجب مقرراتی است که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می شود.

**تبصره ۳-** تاسیس کارخانه یا کارگاه به منظور تولید محصولات موضوع این قانون که از نظر نوع یا شکل، جدید و فاقد سابقه مصرف مشابه انسانی در کشور یا حاوی ماده اولیه یا افزودنی حاصل از فناوری های زیستی، نانو و موارد مشابه نظیر محصولات تراریخته و محصولات زنده تراریخته است و یا در یکی از مراحل ساخت، فرآوری، بسته بندی، نگهداری، آماده سازی و یا ضد عفونی آن از مواد، پرتوها، یا فرآیندی استفاده شود که



بی خطری آن برای سلامت انسان توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی احراز نشده است قبل از هرگونه اقدام منوط به موافقت وزارت مزبور می باشد.

**تبصره ۴-** رعایت اصول و مقررات فنی مربوط به ایمنی، کیفیت و بهداشت مواد و فرآورده‌های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی نظیر الزامات مربوط به مدیریت ایمنی و کیفیت، اصول و شرایط بهینه تولید ( جی - ام - پی)، اصول و شرایط بهینه نگهداری ( جی - اس - پی)، تعهدات مندرج در پروانه تولید یا مجوز شناسه نظارت و سایر مقررات مربوطه که از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می شود برحسب موضوع در کارخانه‌ها، کارگاه‌ها، مراکز نگهداری و انبارهای مربوط به اقلام فوق الزامی است.

### **ماده ۴۹- پروانه بهداشتی تولید یا ورود و شناسه نظارت**

ورود مواد و فرآورده های مذکور در ماده (۳۸) این قانون به هر شکل و عنوان از خارج از کشور و همچنین تولید اقلام فوق در داخل کشور توسط اشخاص حقیقی و یا حقوقی اعم از خصوصی، دولتی، تعاونی و غیره که موضوع فعالیت آنها در آگهی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام خواهد شد مستلزم اخذ پروانه بهداشتی، تولید و یا ورود برای هر قلم و یا اقلام هم نوع و از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و در مورد کارگاه های فاقد مجوزهای صنعتی که محصول خود را با علامت و بسته بندی مشخص به صورت بازرگانی عرضه می کنند، اخذ مجوز شناسه نظارت برای محصول می باشد. دستورالعمل اجرایی این ماده از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تدوین و اعلام خواهد شد.

**تبصره ۱-** مدت اعتبار مجوز یا پروانه بهداشتی فوق و همچنین شروط ابطال آن باید طبق ضوابط مربوط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در متن آن قید و تعهدنامه رسمی مبنی بر رعایت مندرجات آن همزمان با صدور از صاحب پروانه اخذ گردد.

**تبصره ۲-** صدور پروانه بهداشتی ورود آن دسته از مواد و فرآورده های موضوع ماده (۳۹) این قانون که از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می شود مستلزم ثبت منبع تولید کننده خارجی در داخل کشور برابر مقررات مذکور در آیین نامه موضوع این ماده است. کالای وارد شده باید از حیث معیارهای کیفی، اجزا سازنده، بسته بندی و برجسب گذاری واجد شرایط مقرر در این قانون و آیین نامه های مربوط باشد.

### **ماده ۵۰- مهلت ارائه پاسخ به تقاضای مجوزهای بهداشتی**

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ملزم است در خصوص قبول یا رد تقاضای به ثبت رسیده برای اخذ هر یک از پروانه ها یا مجوزهای بهداشتی موضوع این قانون و ظرف مهلت مقرر در آیین نامه مربوط نتیجه را کتبا به متقاضی اعلام نماید.

**تبصره -** رد تقاضای صدور پروانه یا مجوز مصرح در این قانون مانع از آن نیست که متقاضی با رعایت مقررات مربوطه مجددا تقاضای صدور پروانه یا مجوز مورد نظر را بنماید.

### **ماده ۵۱- مسئولیت تضمین ایمنی و کیفیت محصول**

مسئولیت تضمین ایمنی و کیفیت کلیه مواد و فرآورده های موضوع ماده (۳۸) این قانون و پایش و پیگیری مشکلات و نواقص مربوط و همچنین فراخوانی و جمع آوری محصول نامنطبق با مقررات از بازار برعهده صاحب مجوز یا پروانه مربوطه خواهد بود.

### **ماده ۵۲- رعایت مقررات بهداشتی در واحدهای صنفی**

رعایت اصول و مقررات بهداشتی در کلیه واحدهای صنفی تهیه، توزیع، عرضه و فروش مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی توسط صاحبان، متصدیان و کارکنان آن الزامی است. دستورالعمل اجرایی این ماده

مشتمل بر مقررات بهداشتی مذکور، مسئولیتها و وظایف مسئول بهداشت محل و مامورین نظارت، مدت زمان لازم برای رفع نواقص بهداشتی، پلمپ و یا تعطیلی واحد متخلف و رفع آنها و سایر امور مربوطه به وسیله وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می شود.

## ماده ۵۳- واردات و ترخیص از گمرک

هر گونه واردات و ترخیص مواد خوردنی، آشامیدنی، بهداشتی و آرایشی و مکملهای رژیمی و غذایی و غذاهای ویژه از گمرک به هر شکل و کیفیت به منظور بازرگانی و یا تبلیغاتی با رعایت مقررات عمومی مستلزم تحصیل مجوز بهداشتی ورود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و وارد کننده نیز مکلف است برای تحصیل مجوز مذکور، علاوه بر ارائه گواهی بهداشتی و قابلیت مصرف از کشور مبدأ، مدارک و مستندات مربوط به فرمول مواد و همچنین موادی که برای نگاهداری به آنها اضافه شده است را براساس اعلام وزارت مزبور تسلیم نماید.

**تبصره -** چنانچه اقلام موضوع این ماده صرفاً به دلیل عدم رعایت ضوابط مربوط به برچسب گذاری کالا از گمرک ترخیص نگردد، وارد کننده مجاز است برای اخذ مجوز مذکور، حداکثر ظرف مهلت مقرر توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و در محل و شرایط مورد تایید آن وزارت، ایرادات برچسب کالا را مطابق ضوابط وزارت فوق اصلاح نماید.

## ماده ۵۴- تحلیل خطر

به منظور نیل به اهداف اساسی در محافظت از سلامت مصرف کنندگان و اطمینان از ایمنی مواد و فرآورده‌های موضوع ماده (۳۸) این قانون، وضع مقررات و ضوابط مرتبط باید بر مبنای روش تحلیل خطرپذیری شامل ارزیابی،

ارتباطات و مدیریت خطرات باشد، مگر در مواردی که به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موقعیت، شرایط و یا ماهیت موضوع ایجاب نکند.

**تبصره ۵ -** ارزیابی خطرات باید براساس شواهد معتبر علمی و به طور مستقل، بی طرفانه و شفاف انجام گیرد و مدیریت خطر باید نتایج ارزیابی خطر و نظرات سایر مراجع معتبر ذی ربط را لحاظ و اقدامات پیشگیرانه را برای این منظور هدایت نماید. روش‌های مربوط به تحلیل خطر توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌شود.

### **ماده ۵۵ - اقدامات پیشگیرانه و احتیاطی**

در شرایط یا موقعیت‌های خاصی که به دنبال ارزیابی علمی و فنی اطلاعات موجود، امکان تاثیر سوء عوامل زیان‌آور ناشی از مواد و فرآورده‌های موضوع ماده (۳۸) این قانون بر سلامتی انسان مشخص شده ولی از نظر علمی به طور قطعی اثبات نگردیده است، اقدامات موقتی برای اطمینان از سطح قابل قبولی مراقبت از ایمنی محصول و مدیریت کیفیت تا آن زمان کسب اطلاعات علمی بیشتر متناسب با نوع محصول و میزان اثر سوء احتمالی برای ارزیابی جامع تر خطر به عمل می‌آید. روشها و اقدامات پیشگیرانه و احتیاطی فوق توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌شود.

### **ماده ۵۶ - شناسایی مخاطرات**

به منظور شناسایی و پایش مخاطرات احتمالی در زمینه ایمنی، بهداشت و کیفیت مواد و فرآورده‌های موضوع این قانون و تعیین عوامل زیان‌آور، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید الزامات و روش‌های معتبر برای انجام منظم جست‌وجو، گردآوری و تحلیل اطلاعات را رأساً یا از طریق مراجع صلاحیتدار تعیین و اعلام نماید.

# بخش پنجم - جرایم و مجازات ها

## فصل اول - کلیات

### ماده ۵۸- (نوع جرائم)

کلیه جرائم مندرج در این قانون از جرائم عمومی محسوب و بدون شکایت مدعی خصوصی قابل تعقیب است. تبصره - به منظور ممانعت از رواج و گسترش جرائم موضوع این قانون که موجب بروز خطر برای سلامت مصرف کنندگان و تأثیر سوء بر ایمنی، اثربخشی و کیفیت اقلام موضوع این قانون می شود، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است نام و مشخصات اقلام نامنطبق با مقررات و الزامات ایمنی و بهداشتی و یا غیرقابل مصرف برای انسان و نام موسسات مربوط را اطلاع رسانی عمومی نماید و در صورت لزوم نام مرتکب یا مرتکبین ذی ربط را که جرم آنها توسط مراجع قضایی احراز گردیده است به طور رسمی اعلان کند.

### ماده ۵۹- واحد جرائم و مرجع رسیدگی کننده

جرائم نقدی که در این قانون مندرج است به صورت مضربی از یک واحد بیان گردیده است. میزان واحد مزبور برابر یک درصد (۱٪) دیه کامل یک مرد مسلمان در ماه های غیرحرام می باشد. به کلیه جرائم مندرج در این قانون در دادگاه های عمومی رسیدگی می شود.

## فصل دوم - جرائم و مجازات‌های مربوط به موسسات پزشکی

### ماده ۶۰- (جرائم و مجازات‌های مربوط به تخلفات موسسین و مسئولین امور فنی)

هر شخصی که بدون داشتن پروانه رسمی در امور پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، فیزیوتراپی، مامایی و سایر رشته‌های که به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جزء حرف پزشکی و پروانه‌دار محسوب می‌شوند، اشتغال ورزد یا بدون اخذ پروانه از وزارت مذکور اقدام به تأسیس یکی از موسسات پزشکی مصرح در ماده (۴) این قانون نماید یا پروانه خود را بدون طی مراحل قانونی به دیگری واگذار نماید یا پروانه دیگری را مورد استفاده قرار دهد، بلافاصله محل کار او رأساً توسط وزارت به طور موقت تا زمان صدور دستور مراجع قضایی تعطیل می‌شود و وزارت مکلف است حداکثر تا بیست روز، موضوع را در مراجع فوق مطرح نماید. مرتکب یا مرتکبین به یک یا چند مورد از مجازات‌های زیر محکوم خواهند شد:

الف- پرداخت جریمه نقدی از ده واحد تا دویست واحد

ب- تعطیلی محل کار فاقد پروانه

ج- تعلیق موقت پروانه و اگذار شده از سه ماه تا دو سال

د- لغو دائم پروانه

تبصره ۱- دخالت در امور فنی مربوط به مسئول فنی موسسات فوق از طرف موسسین یا سایر افراد ممنوع است.

متخلف یا متخلفین به مجازات سه واحد تا سی واحد محکوم خواهند شد.



تبصره ۳- هر یک از متصدیان پزشکی که مبادرت به هر نوع بردن در مدارک پزشکی بیمار نمایند با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیبه به پرداخت جزای نقدی مقرر در این ماده و یا به سه ماه تا شش ماه حبس محکوم خواهند شد.

تبصره ۴- هر یک از موسسات مصرح در ماده (۴) این قانون که امور فنی آن به اتکاء پروانه اشخاص ذی صلاح توسط افراد فاقد صلاحیت اداره شود محل کار موسسه رأساً توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به طور موقت تا زمان صدور دستور مراجع قضائی تعطیل و شخص یا اشخاص فاقد صلاحیت به مجازات مذکور در این ماده محکوم خواهند شد. در صورت صدور حکم محکومیت در دادگاه، صاحب پروانه برای بار اول تا یک سال و برای دفعات بعد هر دفعه تا دو سال حق افتتاح مجدد آن موسسه را حتی به نام دیگری نخواهد داشت.

## **فصل سوم - جرائم و مجازات های مربوط به امور دارویی**

### **ماده ۶۱- (جرائم و مجازات های شاغلین به حرفه داروسازی بدون پروانه)**

هر کس بدون داشتن پروانه رسمی در امور داروسازی که جزء حرف پروانه دار محسوب می شود اشتغال ورزد یا بدون اخذ پروانه از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام به تأسیس داروخانه و یا هر نوع موسسه دارویی موضوع این قانون کند و یا پروانه دیگری را مورد استفاده قرار دهد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بلافاصله رأساً واحد مزبور را تعطیل و موضوع را حداکثر تا بیست روز در مراجع قضایی مطرح می نماید. دادگاه مرتکب را به مجازات یا مجازات های زیر محکوم خواهد کرد:

الف) پرداخت جزای نقدی از بیست تا دویست واحد (در مورد مواد و فرآورده های دارویی و ملزومات و تجهیزات پزشکی، چنانچه ارزش اقلام مکشوفه یا مورد سوء استفاده بیش از معادل دویست واحد باشد، جزای نقدی مرتکب دو برابر ارزش ریالی آن اقلام خواهد بود).

ب) در صورت تکرار جرم، به مجازات حبس تعزیری از نود و یک روز تا شش ماه و جزای نقدی مذکور در

بند «الف».

### **ماده ۶۲- (جرائم و مجازات‌های مربوط به واگذاری داروخانه به غیر)**

اگر صاحب پروانه یک داروخانه پروانه خود را به دیگری واگذار نماید، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بلافاصله رأساً داروخانه مزبور را تعطیل و موضوع را حداکثر تا بیست روز در مراجع قضائی مطرح می‌نماید. دادگاه متخلف را به مجازات‌های زیر محکوم خواهد کرد:

الف) در بار اول به پرداخت جزای نقدی از بیست تا پنجاه واحد و تعلیق پروانه تأسیس تا یک سال.

ب) در بار دوم به پرداخت جزای نقدی از پنجاه تا یک صد واحد و لغو دائم پروانه تأسیس.

### **ماده ۶۳- (جرائم و مجازات‌های مربوط به اداره داروخانه توسط سئول فنی فاقد**

**صلاحیت)**

هر نوع موسسه دارویی و یا داروخانه‌ای که امور فنی آن به اتکاء پروانه اشخاص صلاحیتدار توسط افراد فاقد صلاحیت اداره شود، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بلافاصله رأساً واحد مزبور را تعطیل و پروانه آن را با رأی کمیسیون موضوع ماده (۲۰) این قانون در بار اول تا یک ماه و در بار دوم تا سه ماه معلق و در بار سوم موضوع را حداکثر تا بیست روز در مراجع قضائی مطرح می‌نماید. دادگاه صاحب پروانه تأسیس واحد را به مجازات‌های زیر محکوم خواهد کرد:

الف) پرداخت جزای نقدی از ده تا سی واحد و تعلیق پروانه تأسیس از شش ماه تا یک سال

ب) در صورت تکرار به پرداخت جزای نقدی از سی تا پنجاه واحد و لغو دائم پروانه تأسیس



تبصره ۱- افراد فاقد صلاحیت مذکور در این ماده به مجازات مقرر در ماده ( ۶۱ ) این قانون محکوم خواهند شد.

تبصره ۲- دخالت در امور فنی مربوط به مسئول فنی داروخانه یا هر نوع موسسه دارویی موضوع این قانون از طرف موسسین یا سایر مسئولین آن واحد به نحوی که به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مانع انجام وظایف و تکالیف قانونی وی شود ممنوع است و مرتکب حسب مورد به مجازات نقدی از سه تا بیست واحد محکوم خواهد شد.

## **ماده ۶۴- ( جرائم و مجازات های تولید واردات، صادرات، توزیع و خرید و فروش**

### **کالاهای موضوع این قانون بدون اخذ مجوز از وزارت**

تولید، واردات، صادرات، توزیع و خرید و فروش کالاهای موضوع این قانون بدون اخذ مجوز لازم از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جرم محسوب می شود و وزارت مزبور بلافاصله رأساً محل کار مربوطه را تعطیل و موضوع را حداکثر تا بیست روز در مراجع قضائی مطرح می نماید. مرتکب به مجازات مقرر در ماده ( ۲۲ ) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ و اصلاحات بعدی آن محکوم و ارقام مکشوفه با نظر وزارت فوق و با رأی دادگاه به نفع دولت ضبط و در صورت لزوم معدوم می شود.

تبصره ۱- هرگونه اقدام به تولید یا بسته بندی یا حمل و نقل و یا نگهداری اقلام مذکور در این ماده به منظور بازرگانی یا تبلیغاتی یا عرضه بدون اخذ مجوزهای لازم از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مشمول مجازات مقرر در این ماده خواهد بود.

تبصره ۲- چنانچه جرایم مذکور در این ماده توسط هر یک از موسسات دارویی موضوع این قانون صورت پذیرد، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در بار اول پروانه موسسه مذکور را با رأی کمیسیون موضوع

ماده (۲۰) این قانون تا سه ماه معلق و در بار دوم بلافاصله رأساً واحد مزبور را تعطیل و موضوع را در محاکم قضائی مطرح می‌نماید. دادگاه مرتکب را به مجازات‌های زیر محکوم خواهد کرد:

الف) پرداخت جزای نقدی از پنجاه تا یکصد واحد (در مورد مواد و فرآورده‌های دارویی و ملزومات و تجهیزات پزشکی، چنانچه ارزش اقلام مکشوفه یا مورد سوء استفاده بیش از معادل دویست واحد باشد، جزای نقدی مرتکب دو برابر ارزش ریالی آن اقلام خواهد بود) و تعلیق پروانه تأسیس از سه ماه تا یک سال.

ب) در صورت تکرار به پرداخت جزای نقدی از یکصد تا دویست واحد و لغو دائم پروانه تأسیس.

## **ماده ۶۵- (جرائم و مجازات‌های اخلاص‌کنندگان در توزیع دارو و ملزومات و**

### **تجهیزات پزشکی)**

چنانچه هر یک از مسئولین و کارکنان مراکز و موسسات دارویی و یا داروخانه اقدام به توزیع و یا خرید و فروش غیرقانونی مواد یا فرآورده‌های دارویی و ملزومات و تجهیزات پزشکی نمایند و یا از توزیع و ارائه خدمات خودداری کنند و یا به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موجب اخلاص در نظام توزیعی اقلام فوق در کشور شوند، علاوه بر مجازات مقرر در ماده (۶۱) این قانون به محرومیت از اشتغال در حرفه مربوطه از یک تا ده سال محکوم خواهند شد.

تبصره ۱- مجازات‌های موضوع این قانون در خصوص داروهای دامی نیز اعمال می‌گردد.

تبصره ۲- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پروانه موسسه دارویی مذکور در این ماده را با رأی کمیسیون موضوع ماده (۲۰) این قانون تا سه ماه معلق و در صورت تکرار موارد مذکور، بلافاصله رأساً واحد مزبور را تعطیل و موضوع را در محاکم قضایی مطرح می‌نماید. پروانه تأسیس واحد مزبور به حکم دادگاه از سه

ماه تا يك سال معلق و در صورت وقوع جرایم موضوع این ماده توسط مدیران موسسه، پروانه تاسیس آن را از يك سال تا سه سال تعلیق و یا به طور دائم لغو خواهد شد.

### **ماده ۶۶- (جرایم و مجازات‌های عدول کنندگان از شرایط پروانه)**

چنانچه در طول مدت اعتبار پروانه ثبت يك ماده یا فرآورده دارویی و ملزومات و تجهیزات پزشکی صاحب پروانه از مقررات و شروطی که به موجب آنها پروانه فوق صادر گردیده است تخلف کند و یا به اتکاء پروانه صادره، محصول فوق با تغییر در فرمول و ترکیب و شکل و بسته‌بندی قبل از کسب اجازه مجدد از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا دخل و تصرف در آن تولید یا به کشور وارد شود پروانه مذکور با رأی کمیسیون موضوع ماده (۲۰) این قانون حسب مورد به طور موقت معلق و متخلف را حداکثر تا بیست روز به دادگاه معرفی و دادگاه مرتکب را به مجازاتهای مندرج در ماده ۶۱ محکوم و پروانه مربوطه را به طور دائم لغو خواهد نمود.

### **ماده ۶۷- (جرایم و مجازات‌های تخطی کنندگان از ضوابط و مقررات و نرخ‌های**

**وزارت)**

در صورتی که داروخانه یا مرکز یا موسسه دارویی موضوع این قانون و همچنین موسسین آنها از ضوابط و مقررات و نرخهای مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مذکور در آئین‌نامه‌های مربوط تخطی نمایند و یا فاقد صلاحیتهای مربوط تشخیص داده شوند حسب مورد پروانه تاسیس یا پروانه مسئول فنی واحد مزبور با رأی کمیسیون موضوع ماده (۲۰) این قانون از ده روز تا سه ماه معلق خواهد گردید. در صورت تکرار تخلف و یا تشخیص کمیسیون فوق مبنی بر عدم ادامه صلاحیت صاحب پروانه، وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی مکلف است موضوع را در محاکم قضایی مطرح نماید دادگاه پروانه مورد شکایت وزارت مذکور را موقتاً از سه ماه تا سه سال معلق و یا به صورت دائم لغو خواهد کرد.

### **ماده ۶۸- (جرائم و مجازات‌های توزیع کنندگان داروهای فاسد یا تاریخ گذشته)**

چنانچه داروخانه و یا شرکت توزیع کننده، داروهای فاسد یا داروهای با تاریخ مصرف منقضی شده را توزیع یا عرضه نماید، شرکت مذکور و یا موسس داروخانه فوق علاوه بر جبران خسارات وارده، به پرداخت جریمه نقدی از ده تا یک صد واحد محکوم و پروانه مسئول فنی با رأی کمیسیون مذکور در ماده (۲۰) این قانون از یک تا شش ماه به حالت تعلیق در خواهد آمد. در صورت تکرار، مرتکب به دادگاه معرفی و به مجازاتهای مقرر در ماده (۶۱) محکوم خواهد شد.

### **ماده ۶۹- (جرائم و مجازات‌های مربوط به عدم حضور مسئول فنی)**

چنانچه داروساز موسس داروخانه از مقررات ماده (۶) این قانون تخلف نماید، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در بار اول به موسس مذکور به طور کتبی تذکر می‌دهد و در بار دوم داروخانه فوق را با رأی کمیسیون موضوع ماده (۲۰) این قانون حداکثر به مدت یک ماه تعطیل و در صورت تکرار، رأساً واحد مزبور را تعطیل و موضوع را در محاکم قضایی مطرح می‌نماید پروانه تأسیس داروخانه مذکور به حکم دادگاه از سه ماه تا یک سال معلق و یا به صورت دائم لغو خواهد شد.

تبصره - چنانچه موسس داروخانه بدون اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا برخلاف آئین‌نامه مربوط اقدام به تعطیلی یا جابه‌جایی داروخانه کند، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پروانه تأسیس داروخانه مزبور را با رأی کمیسیون موضوع ماده (۲۰) این قانون از یک تا سه ماه معلق و در صورت تکرار موضوع

را در محاکم قضائی مطرح می نماید. دادگاه مرتکب را به پرداخت ده تا سی واحد جزای نقدی یا لغو پروانه مذکور و یا هر دو مجازات محکوم خواهد کرد.

### **ماده ۷۰- (جرائم و مجازات های توزیع داروهای فاقد پروانه ثبت)**

عرضه هر نوع ماده یا فرآورده دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی فاقد پروانه ثبت و مجوز توزیع از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین خرید و فروش هر یک از مواد و فرآورده های دارویی که برابر مقررات مربوط باید از طریق شبکه رسمی توزیع شود اعم از اقلام مجاز یا غیرمجاز در خارج از شبکه مزبور ممنوع است و متخلف به مجازات نقدی مقرر در ماده (۶۱) این قانون و در صورت تکرار به حداکثر جزای نقدی مذکور محکوم خواهد شد.

### **ماده ۷۱- (جرائم و مجازات های تجویز کنندگان دارو خارج از فهرست دارویی**

**کشور)**

تجویز هر نوع دارو خارج از فهرست رسمی داروهای ایران بدون موافقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ممنوع است و متخلف به جریمه نقدی از پنج تا بیست واحد محکوم می شود.

### **ماده ۷۲- (جرائم و مجازات های ارائه کنندگان داروهای غیر هم فرمول)**

ارائه داروی غیر هم فرمول از نظر مواد مؤثر به جای داروی تجویز شده در نسخه پزشک و همچنین ارائه داروی ژنریک به جای داروی اختصاصی یا ژنریک اختصاصی برخلاف نظر پزشک و درخواست بیمار، دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب شده و متخلف به جریمه نقدی از پنج تا بیست واحد محکوم خواهد شد.

تبصره ۱ - ارائه داروی ژنریک هم فرمول از نظر مواد مؤثر و شکل دارویی مشابه به جای داروی تجویز شده در نسخه پزشک توسط مسئول فنی داروخانه مجاز می‌باشد.

تبصره ۲ - هرگونه دخل و تصرف و تغییر در نسخه پزشکی به هر صورت که باشد بدون اجازه مکتوب پزشک معالج ممنوع است و متخلف یا متخلفین به پرداخت جزای نقدی مقرر در این ماده محکوم می‌شوند.

### ماده ۷۳- (جرائم و مجازات‌های تبلیغ کنندگان گمراه کننده)

چنانچه معرفی یا تبلیغ و یا ارائه اطلاعات مربوط به مواد و فرآورده‌های دارویی و ملزومات و تجهیزات پزشکی به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موجب گمراهی بیماران و مخاطبین شود و یا برخلاف اصول علمی و فنی و شئون پزشکی یا شامل وعده فریبنده و ادعای نادرست و واهی باشد و یا ترغیب به خود درمانی با داروهایی که عرضه آنها مستلزم تجویز پزشک است نماید و یا از عناوین مجعول و خلاف حقیقت بر روی تابلو و سربرگ و نظائر آن استفاده شود مرتکب به پرداخت جزای نقدی در بار اول از سه تا ده واحد و در صورت تکرار از ده تا سی واحد محکوم می‌شود.

تبصره - کسانی که بدون تحصیل مجوز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به معرفی یا تبلیغ و یا ارائه اطلاعات موضوع مقررات مندرج در ماده (۹) و (۴۷) این قانون مبادرت کنند و یا به اتکاء مجوز مزبور برخلاف مفاد آن مجوز و یا سایر مقررات مربوط عمل نمایند برای بار اول به پرداخت جزای نقدی از دو تا پنج واحد و در صورت تکرار از پنج تا بیست واحد محکوم خواهند شد.

تبصره - معرفی و ارائه اطلاعات علمی مربوط به ترویج روش‌های نوین نامتعارف درمانی در سطح کشور با اجازه وزارت خواهد بود. دستورالعمل اجرائی مربوط به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد



رسید. متخلف یا متخلفین با رعایت شرایط و امکانات خا طی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدی ب به پرداخت جزای نقدی یک واحد تا پنج واحد محکوم خواهند شد.

### **ماده ۷۴- ( جرائم و مجازات های توزیع کنندگان دارو های سقط جنین )**

تهیه، ورود، تولید، توزیع، نگهداری، تبلیغ، عرضه، فروش و تجویز غیرقانونی دارو های سقط جنین، علاوه بر مجازات های مقرر در این قانون، مستوجب مجازات جرائم مرتبط با سقط جنین در قانون مجازات اسلامی خواهد بود.

### **ماده ۷۵- ( جرائم و مجازات های توزیع کنندگان دارو های تقلبی )**

اشخاصی که در تهیه هر گونه ماده یا فرآورده دارویی به هر کیفیتی مرتکب تقلب شوند از قبیل آن که جنسی را به جای جنس دیگر قلمداد نمایند و یا آن را با مواد خارجی مخلوط سازند و یا اقلام تقلبی موضوع ماده ( ۴۳ ) این قانون را بسازند و همچنین با علم به فساد و یا تقلبی بودن، آن را برای فروش آماده و یا به کشور وارد و یا توزیع نمایند و یا عرضه بدارند و یا به فروش برسانند و یا آن را به جای ماده یا فرآورده دارویی دیگری ارائه دهند و یا اقدام به افزایش تاریخ مصرف آنها نمایند و این عمل موجب بازماندن مصرف کننده از استعمال داروی اصلی باشد، به مجازات های ذیل محکوم خواهند شد:

الف) هر گاه اقلام مزبور به دست مصرف کننده نرسیده باشد و یا مصرف آن منتهی به بیماری یا صدمه ای نگردد، مجازات مرتکب حسب مورد شش ماه تا یک سال حبس تعزیری خواهد بود.

ب) هر گاه استعمال اقلام مزبور منتهی به بیماری یا صدمه ای گردد که مدت معالجه آن کمتر از یک ماه باشد مجازات تهیه کننده یک سال تا دو سال حبس تعزیری و هر گاه مدت معالجه بیشتر از یک ماه باشد دو تا سه سال حبس تعزیری خواهد بود.

ج) هرگاه استعمال اقلام مزبور منتهی به مرض دائم و یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضاء مصرف کننده گردد مجازات تهیه کننده پنج سال حبس خواهد بود.

د) اگر استعمال اقلام مزبور منحصراً علت فوت مصرف کننده باشد مرتکب به ده تا پانزده سال حبس تعزیری محکوم می گردد و در صورتی که یکی از علل فوت باشد، با توجه به میزان تاثیر، مجازات تهیه کننده تا هفت سال حبس تعزیری خواهد بود.

ه) در موارد فوق مرتکب علاوه بر کیفرهای مذکور به جریمه نقدی از سی تا سیصد واحد و همچنین جبران خسارت جسمی وارده به مصرف کننده و محرومیت از اشتغال به حرف دارویی محکوم خواهد شد.

و) در همه موارد فوق اگر اقلام تقلبی یا فاسد جزو داروهای زیست شناختی (بیولوژیک) یا پادزی (آنتی بیوتیک) و یا مواد غذایی مخصوص کودکان باشد و یا بدون اخذ مجوز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی وارد کشور شده باشد، مرتکب به حداکثر مجازات های فوق محکوم خواهد شد.

ز) در کلیه موارد فوق، وجود یا فقدان صلاحیت یا پروانه مربوط اثری در محکومیت مرتکب به مجازات های مقرر در این ماده نخواهد داشت.

تبصره ۱- تهیه کننده کسی است که خود داروی تقلبی را تهیه کند و یا به دستور او داروی تقلبی ساخته شود و مقصود از فروشنده متصدی مسئول فنی است.

تبصره ۲- کلیه کالاهای تقلبی پس از صدور حکم قطعی معدوم و کارگاهها و ابزار و اسباب و آلات تهیه مواد مزبور به نفع دولت ضبط خواهد شد.

تبصره ۳- تحقیقات متهمین مزبور به فوریت و محاکمه آنها خارج از نوبت به عمل می آید و بازپرس در صورت کشف داروی تقلبی مکلف است قرار توقیف متهم را صادر نماید و در مورد متهمین مشول بندهای «ج» و «د»



فوق متهم تا خاتمه بازپرسی در توقیف باقی خواهد ماند. حق اعتراض متهم به قرار توقیف خود طبق مقررات قانون آئین دادرسی کیفری محفوظ می‌باشد.

تبصره ۴- هر یک از مامورین دولتی که برحسب وظیفه متصدی مراقبت در مواد دارویی هستند در صورتی که از انجام وظیفه خودداری نمایند و یا سهل‌انگاری در انجام وظیفه نمایند به انفصال موقت از یک تا شش ماه از خدمت محکوم خواهند شد. در صورتی که ثابت شود اشخاص فوق گزارشی به قصد اضرار بدهند که منتهی به بازداشت اشخاص شود در صورت براءت متهم و اثبات قصد اضرار، علاوه بر جبران خسارات وارده به مدعی خصوصی به مجازات یک تا سه سال حبس تعزیری محکوم خواهند شد.

تبصره ۲- هر یک از متصدیان امور دارویی و پزشکی که مبادرت به تبدیل تاریخ مصرف یا افزایش قیمت رسمی و یا تخلف در نرخ‌گذاری نسخه یا سایر مدارک پزشکی بیمار نمایند به پرداخت جزای نقدی مذکور در این ماده محکوم خواهند شد.

## **فصل چهارم - جرائم و مجازات‌های مربوط به مواد خوردنی -**

### **آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی**

#### **ماده ۷۶- (موارد تقلب و تخلف در مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی)**

مرتکب هر یک از اعمال زیر در مواد و فرآورده‌های خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی حسب مورد به مجازات‌های مقرر در ماده (۷۷) این قانون محکوم خواهد شد:

عرضه یا فروش جنسی به جای جنس دیگر.

مخلوط کردن مواد خارجی به جنس به منظور سوءاستفاده.

عدم رعایت استاندارد یا فرمول ثبت شده در مواردی که تعیین فرمول و رعایت آن و همچنین تعیین استاندارد و رعایت آن الزامی باشد.

فروش و عرضه جنس فاسد یا آلوده یا مسموم و یا جنسی که موعد مصرف آن گذشته باشد و همچنین انبار کردن و استفاده از مواد فاسد یا آلوده یا مسموم و یا جنسی که موعد مصرف آن گذشته در تولید یکی از اقلام موضوع این قانون.

به کار بردن رنگ‌ها و اسانسها و سایر مواد اضافی غیرمجاز در مواد خوردنی یا آشامیدنی یا آرایشی یا بهداشتی و یا لوازم بازی کودکان.

واردات، ساخت، بسته‌بندی، برچسب‌گذاری، ورود، توزیع، انبار کردن، عرضه و فروش ماده یا فرآورده موضوع ماده (۳۹) این قانون که تقلبی محسوب شود و یا به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای مصرف انسان زیان‌آور و یا نامناسب باشد.

هر گونه تهیه، تولید، ورود، توزیع، عرضه و فروش ماده یا فرآورده موضوع ماده (۳۹) این قانون که در آن از گوشت یا فرآورده‌های حرام گوشت استفاده شده باشد.

ورود، ساخت، بسته‌بندی و برچسب‌گذاری ماده یا فرآورده موضوع ماده (۳۹) این قانون که بدون اخذ مجوزهای لازم از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام گیرد.

تبصره - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است در صورت کشف هر یک از موارد مذکور در این ماده، بلافاصله واحد مربوطه را تعطیل و موضوع را در محاکم قضایی مطرح کند و چنانچه ارتکاب موارد فوق توسط واحدهای دارای مجوز یا پروانه صادره از وزارت مزبور روی دهد، علاوه بر اقدام قانونی فوق، موضوع

را برای اتخاذ تصمیم در مورد صلاحیت مجوز یا پروانه مزبور در کمیسیون مذکور در ماده (۲۰) این قانون مطرح نماید.

## ماده ۷۷- (جرائم و مجازات‌های مرتکبین تقلب و تخلف در مواد خوردنی، آشامیدنی،

### آرایشی و بهداشتی)

ارتکاب هر یک از اعمال مذکور در ماده (۴۹) این قانون حسب مورد مستوجب یکی از مجازات‌های زیر خواهد بود:

در مواردی که مواد مذکور در ماده (۴۹) این قانون به دست مصرف‌کننده نرسیده باشد یا این که مصرف آن موجب بیماری یا آسیبی نگردد، مرتکب به حبس تعزیری تا سه ماه و یا جزای نقدی از دو تا پنجاه واحد محکوم می‌شود و چنانچه مواد فوق جزء اقلام تقلبی باشد، سازنده یا تهیه‌کننده یا واردکننده به کشور و یا مخلوط‌کننده مواد، علاوه بر حداکثر مجازات نقدی فوق به حبس تعزیری از شش ماه تا دو سال محکوم خواهد شد.

در صورتی که مصرف مواد مذکور موجب بیماری مصرف‌کننده یا آسیبی گردد که مدت معالجه آن کمتر از یک ماه باشد مرتکب به حبس تعزیری از سه تا شش ماه و جزای نقدی از سه تا بیست واحد و هرگاه مدت معالجه بیشتر از یک ماه باشد مرتکب به حبس تعزیری از شش ماه تا یک سال ماه و جزای نقدی از پنج تا سی واحد و در هر دو مورد سازنده یا تهیه‌کننده یا مخلوط‌کننده مواد تقلبی، علاوه بر حداکثر مجازات نقدی مربوطه به حبس تعزیری از یک تا دو سال محکوم خواهد شد.

در صورتی که مصرف مواد بهداشتی یا آرایشی موجب نقص زیبایی یا کراهت منظر شود مرتکب با توجه به میزان نقص یا کراهت به یک تا سه سال حبس و جزای نقدی از ده تا پنجاه واحد و در این مورد سازنده یا تهیه

کننده یا مخلوط کننده آن با مواد خارجی، علاوه بر حداکثر مجازات نقدی فوق به حبس تعزیری از دو تا پنج سال محکوم می‌شود.

در صورتی که مصرف مواد مذکور موجب نقص یکی از اعضاء مصرف کننده گردد، مرتکب با توجه به میزان نقص عضو به حبس تعزیری از دو تا پنج سال و جزای نقدی از بیست تا یک صد واحد و در این مورد سازنده یا تهیه کننده یا مخلوط کننده مواد تقلبی، علاوه بر حداکثر مجازات نقدی فوق به حبس تعزیری از چهار تا هفت سال محکوم می‌شود.

در صورتی که مصرف مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و یا بهداشتی منجر به فوت مصرف کننده گردد مجازات سازنده یا تهیه کننده یا مخلوط کننده مواد تقلبی ده تا پانزده سال است و در سایر موارد مذکور در ماده (۷۶) این قانون در صورتی که منجر به فوت شود مجازات مرتکب پنج سال تا ده سال حبس تعزیری و جزای نقدی از پنجاه تا دویست واحد می‌باشد. این بازارگانی، صنایع، معادن و صنایع کشاورزی و دامپروری را شامل می‌شود. تبصره - در تمام موارد مذکور در این قانون هرگاه معلوم شود که مواد تقلبی با علم و اطلاع مدیر یا صاحب موسسه یا کارگاه ساخت یا تهیه یا با مواد خارجی مخلوط شده است اشخاص مذکور به مجازات حبس مقرر برای مباشر و دو تا چهار برابر جزای نقدی مقرر برای مباشر محکوم خواهند شد.

## **ماده ۷۸- (جرائم و مجازات‌های بی احتیاطی در توزیع مواد مو ضوع این قانون که**

### **موجب ضرر جانی به مصرف کننده می‌گردد)**

هرگاه در نتیجه بی احتیاطی یا بی‌مبالاتی یا عدم مهارت تهیه کننده یا سازنده یا فروشنده یا عرضه کننده یا هر یک از عاملین آنها مواد موضوع این قانون به صورتی درآید که مصرف آن موجب بیماری یا آسیبی گردد که معالجه آن کمتر از یک ماه باشد مرتکب به حبس تعزیری از دو ماه تا شش ماه و جزای نقدی از پنج تا سی واحد

و در صورتی که مدت معالجه زائد در یک ماه باشد به حداکثر مجازات‌های مذکور در این ماده محکوم می‌شود و در هر دو مورد باید خسارات جسمی وارده را جبران نماید.

## ماده ۷۹- (جرائم و مجازات‌های توزیع کنندگان مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی

### و بهداشتی تقلبی، قاچاق یا فاسد)

کلیه مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تقلبی، قاچاق یا فاسد یا موادی که مدت مصرف آنها منقضی شده و یا تولید و تهیه آنها مطابق این قانون جرم باشد بلافاصله پس از کشف توقیف می‌شود و در اختیار سازمان جمع‌آوری و فروش اموال تملیکی قرار می‌گیرد. فروش اقلام فوق منوط به آن است که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا موسسات مسئول دیگر گواهی نمایند که مواد مکشوفه برای برخی از مصارف انسانی یا حیوانی یا صنعتی قابل استفاده است و هرگاه گواهی شود که مواد مکشوفه قابلیت مصرف انسانی یا حیوانی یا صنعتی ندارد فوراً به دستور دادستان منهدم می‌شود. در صورتی که نگهداری مواد مکشوفه قابل فروش ممکن نباشد اقلام مذکور به دستور دادستان شهرستان با اطلاع صاحب کالا و با حضور نماینده دادستان شهرستان به فروش می‌رسد و وجوه حاصل تا ختم دادرسی و صدور حکم قطعی در صندوق دادگستری تودیع خواهد شد. دادگاه طبق ماده (۲۱۵) قانون مجازات اسلامی در مورد اسباب و ابزار و آلات جرم تعیین تکلیف می‌نماید. وجوه حاصل از فروش موارد فوق مشمول مقررات مندرج در ماده (۲۲) این قانون خواهد بود.

تبصره - کسانی که مواد فوق را خریداری می‌نمایند باید منحصرأً برای مصارفی که از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا موسسات مسئول دیگر تعیین گردیده معامله نمایند یا به کار برند و الا برحسب مورد به مجازات‌های مذکور در این قانون محکوم خواهند شد.

## ماده ۸۰- (جرائم و مجازات‌های مربوط به افزودن مواد غیرمجاز به مواد خوردنی و

### آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و اسباب‌بازی کودکان)

افزودن موادی که در فهرست موضوع ماده (۴۵) این قانون ذکر نشده باشد به مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و اسباب‌بازی کودکان بدون اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین به کار بردن مواد سمی به صورت و میزان غیرمجاز در سفید کردن و پاک کردن و شفاف کردن یا پوشش دهی یا رنگ‌آمیزی ظرف غذایی و لفاف یا بسته‌بندی مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ممنوع است و مجازات سازندگان یا تهیه‌کنندگان مواد موضوع این ماده در صورتی که مستلزم مجازات شدیدتری نباشند حسب تعزیری از سه ماه تا شش ماه و یا پرداخت جزای نقدی از سی واحد تا یک صد واحد و یا هر دو مجازات خواهد بود.

تبصره - تولید کنندگان مواد و فرآورده‌های فوق مکلف به رعایت ضوابط اجباری موضوع ماده (۴۴) این قانون می‌باشند و در صورت تخلف، پروانه یا مجوزهای مربوط به آن محصول با رأی کمیسیون مذکور در ماده (۲۰) این قانون تا برقراری مجدد صلاحیت به طور موقت معلق و یا حسب مورد به طور دائم لغو خواهد شد.

## ماده ۸۱- (جرائم و مجازات‌های مربوط به ارائه اطلاعات نادرست)

در صورت عدم رعایت مقررات موضوع مواد (۴۶) و (۴۷) این قانون و یا این که مندرجات بسته‌بندی یا برچسب کالا حاوی اطلاعات نادرست یا مبهم یا اغراق گونه یا فریبنده و یا اثبات نشده درباره آثار و منافع ناشی از مصرف یا خواص یا ترکیب یا منشأ یا سودمندی یا ارزش غذایی و ادعای درمانی یا دارویی که به تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نرسیده است باشد، مجوز یا پروانه مربوطه با رأی کمیسیون مذکور در ماده



(۲۰) این قانون حداکثر تا یک سال تعلیق و موضوع در محاکم قضایی مطرح و مرتکب به پرداخت جزای نقدی از پنج واحد تا پنجاه واحد محکوم خواهد شد.

## **ماده ۸۲- (جرائم و مجازات های مربوط به تخطی کنندگان از مفاد مواد (۴۵) تا**

### **(۵۲) این قانون)**

در صورت بروز هر گونه تخلف از مقررات موضوع مواد (۴۵)، تا (۵۲) این قانون در تولید یا ورود و یا نگهداری مواد و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است در صورت لزوم خط تولید یا واحد مربوطه را توسط بازرسان ادارات نظارت بر امور خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تعطیل و مجوز یا پروانه بهداشتی تولید یا ورود محصول و یا پروانه بهداشتی فعالیت واحد مربوطه را با نظر کمیسیون موضوع ماده (۲۰) این قانون تا برقراری مجدد صلاحیت، به طور موقت معلق و یا حسب مورد به طور دائم لغو نماید و در صورت ارتکاب جرائم موضوع ماده (۷۶) این قانون، علاوه بر اقدام قانونی فوق، موضوع را در محاکم قضایی مطرح کند.

## **ماده ۸۳- (جرائم و مجازات های مربوط به عدم مراعات بهداشت فردی و محیطی از**

### **سوی تولیدکنندگان و توزیع کنندگان)**

تخلف از مقررات بهداشتی موضوع ماده (۵۲) این قانون نظیر عدم رعایت بهداشت فردی، وضع ساختمانی و وسایل کار ممنوع است و مستوجب مجازات می باشد. مقررات بهداشتی مربوط به مراکز تهیه یا توزیع یا نگهداری یا فروش و یا حمل و نقل مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و اماکن عمومی در آئین نامه اجرایی این ماده تعیین خواهد شد. تخلف از مقررات مذکور مستوجب مجازات های بازدارنده از نیم واحد تا ده واحد جریمه نقدی به ازاء هر مورد نقض مقررات بهداشتی خواهد بود.

مامورینی که از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای نظارت بهداشتی اماکن و مراکز موضوع این ماده تعیین می‌شوند مکلفند متخلفین از مقررات بهداشتی را با ذکر موارد تخلف با تنظیم گزارشی به مسئول بهداشت محل معرفی نمایند. مسئول بهداشت محل در صورت تأیید گزارش به صاحب مرکز و یا مسئولین مربوطه اخطار می‌نماید تا نسبت به رفع نواقص بهداشتی در مهلت تعیین شده اقدام کند. در صورت عدم رفع موارد تخلف، دستور تعطیل محل و مهر و موم و یا لاک و مهر آن را صادر می‌نماید و پس از برطرف شدن نواقص و تأیید مسئول بهداشت محل از واحد مربوطه رفع تعطیل و فک مهر و موم خواهد شد. در موارد مذکور در این ماده پرونده جهت رسیدگی به دادگاه صالحه ارجاع می‌گردد. مامورین انتظامی موظفند در تمام مراحل اجرای عملیات بازرسی، تعطیل و مهر و موم یا لاک و مهر کردن محل، همکاری لازم را با مامورین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عمل آورند.

تبصره ۱- صاحبان مراکز مزبور در صورتی که اقدامات انجام شده را خلاف قانون و مقررات مربوطه بدانند می‌توانند به مرجع قضایی صالح شکایت نمایند.

تبصره ۲- تعطیلی یا مهر و موم واحد صنفی تا حد امکان باید به گونه‌ای باشد که منجر به توقف کامل واحد مزبور نگردد. اگر عدم رعایت مقررات بهداشتی مربوط به بخشی از واحد فوق باشد، صرفاً همان بخش تعطیل و مهر و موم خواهد شد و در صورتی که رفع نواقص و ایرادات مستلزم فک مهر و موم باشد مسئول بهداشت به تقاضای ذی نفع برای مدت متعارف و صرفاً برای انجام عملیات اصلاحی مهر و موم را فک خواهد کرد.

تبصره ۳- مالک یا متصرف واحد موضوع این ماده می‌تواند پس از رفع نواقص و ایرادات بهداشتی واحد کتباً از مسئول بهداشت درخواست بازرسی کند تا در صورت تأیید مراتب فوق مجوز ادامه فعالیت و فک مهر و موم صادر شود. عدم اظهار نظر مسئول بهداشت پس از انقضای ده روز از تاریخ ثبت درخواست فوق به منزله تأیید رفع نواقص و ایرادات مذکور و اجازه ادامه فعالیت واحد خواهد بود.



## ماده ۸۴- (محکومیت مرتکبین جرائم منطبق بر مجازات مقرر در قانون مجازات

اسلامی)

مرتکب هر یک از جرائم موضوع این قانون، علاوه بر کیفر مقرر در این قانون، در صورت انطباق عمل ارتكابی، به مجازات مقرر در قانون مجازات اسلامی و همچنین محرومیت از اشتغال به کسب یا کار مربوط به مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و یا بهداشتی از یک تا سه سال محکوم خواهد شد.

## ماده ۸۵- (وظیفه وزارت بهداشت در نگارش آیین نامه های مربوطه)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان متولی نظام سلامت کشور و به موجب وظایف و تکالیف مصرح در این قانون و قوانین مربوط به تشکیل، وظایف و تشکیلات آن وزارت موظف است در هر موردی که احتیاج به آیین نامه دارد و در این قانون مرجع خاصی برای آن تعیین نگردیده است آیین نامه مربوطه را تهیه و جهت تصویب به هیأت محترم وزیران ارسال نماید. همچنین سازمان غذا و دارو موظف است ظرف مدت یک سال از تاریخ تصویب این قانون، دستورالعملهای لازم برای اجرای این قانون را ابلاغ نماید.

## ماده ۸۶- لغو قوانین قبلی

از تاریخ تصویب این قانون، مواد مرتبط و یا مغایر از "قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی" مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ و موارد واحده قانونی و الحاقات و اصلاحات بعدی آن و همچنین مواد مرتبط و یا مغایر از "قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی" مصوب ۱۳۴۶/۴/۲۲ و الحاقات و اصلاحات بعدی آن ملغی الاثر بوده و این قانون جایگزین موارد فوق و سایر قوانین و مقررات مغایر می شود.