

بسمه تعالی

شرح تفصیلی مراحل صدور پروانه ساخت / مجوز ورود محصولات سلامت محور مبتنی بر فناوری نانو

گردش کار کلی بررسی پرونده محصولات سلامت محور مبتنی بر فناوری نانو طبق فلوجارت به شرح زیر تعیین شده است:

۱. شرکت متقاضی طی نامه‌ای درخواست بررسی محصولات و فرآورده‌های سلامت محور مبتنی بر فناوری نانو تحت پوشش^۱ را با ذکر بهره‌گیری از فناوری نانو جهت اخذ مجوز به ادارات کل سازمان / معاونت‌های غذا و دارو مرتبط، ارائه می‌دهد. در صورت ارائه درخواست محصولات و فرآورده‌های سلامت محور مبتنی بر فناوری نانو به سایر معاونت‌های غذا و دارو سراسر کشور، موارد فوق به اداره کل مربوطه در سازمان ارجاع داده خواهد شد.

* درخواست می‌بایست در سربرگ شرکت متقاضی و شامل معرفی کلی محصول، نام تجاری، نانوماده موثره و کاربرد آن باشد. بطور مثال برای ضدعفونی‌کننده‌ها ذکر کاربرد برای سطوح عمومی، سطوح بیمارستانی، ابزار و تجهیزات پزشکی و ... باید صورت گیرد.

۲. پس از بررسی اولیه درخواست طبق ضوابط ادارات کل مربوطه، پرونده محصولات توسط آن اداره کل از شرکت دریافت و جهت اعلام نظر تخصصی به کمیته ارجاع می‌گردد. کارشناسی و آماده‌سازی پرونده جهت طرح در کارگروه تخصصی توسط دبیرخانه کمیته صورت می‌گیرد.

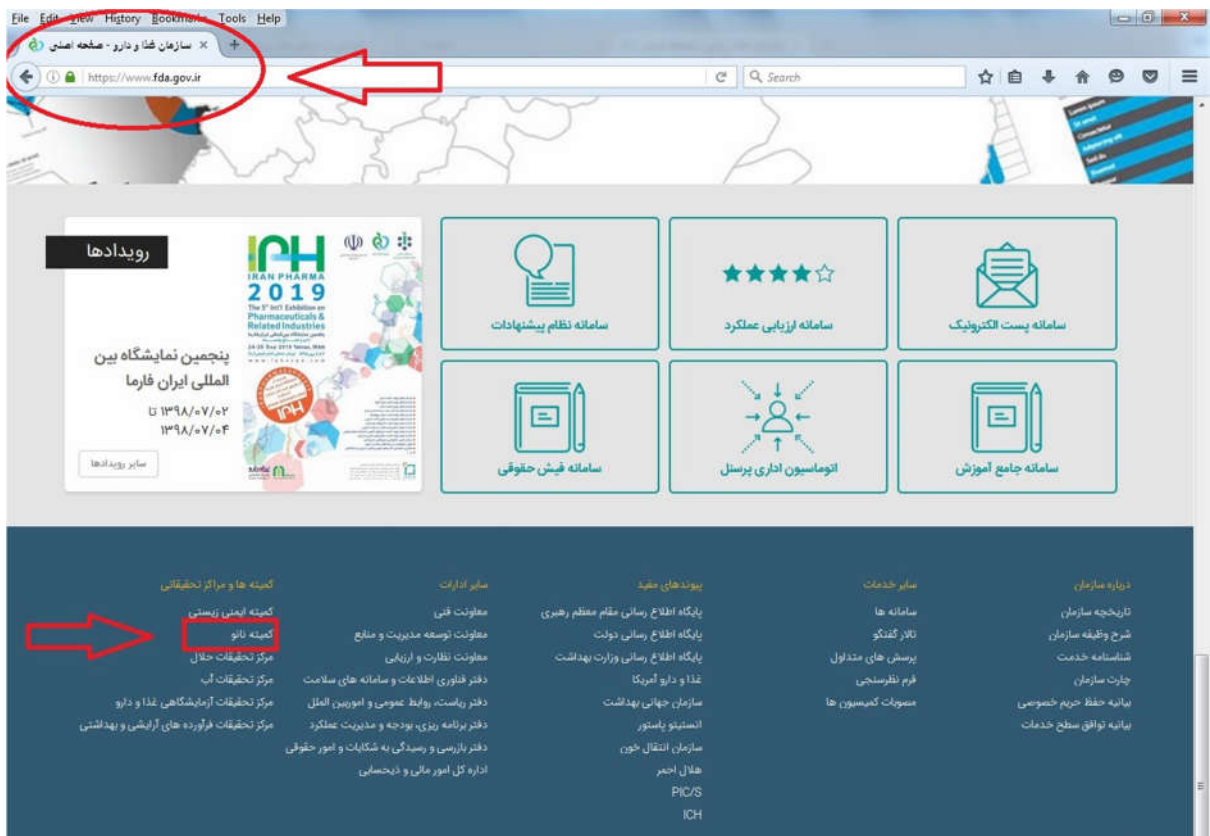
* پرونده هر محصول مورد درخواست می‌بایست بصورت جداگانه ارائه گردد.

* چک لیست مستندات و آزمایشات مورد نیاز برای تکمیل پرونده فرآورده‌های سلامت محور مبتنی بر فناوری نانو به تفکیک نوع محصولات در سایت کمیته به آدرس www.nanohealth.ir قابل دریافت است.

۱. حوزه‌های فرآورده‌ها و ملزومات دارویی، تجهیزات پزشکی، آرایشی-بهداشتی، غذایی-آشامیدنی، فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل (هر نوع دارو، مواد اولیه دارویی، شیر خشک، مکمل‌های تغذیه‌ای، غذاهای کمکی شیر خواران، انواع بسته-بندی در تماس با مواد غذایی، لوازم مصرفی پزشکی و فرآورده‌های آرایشی بهداشتی، الکل و ملزومات و تجهیزات پزشکی)



* سایت کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو در بخش "کمیته ها و مراکز تحقیقاتی" در سایت سازمان غذا و دارو به آدرس www.fda.gov.ir نیز قابل دسترسی است.



* بصورت اجمالی مستندات مورد نیاز برای بررسی هر پرونده شامل موارد زیر است:

- مدارک قانونی از جمله: آگهی تاسیس و تغییرات شرکت، پروانه بهره‌برداری، ثبت علامت تجاری، پروانه مسئول فنی، قرارداد ساخت (در صورت تولید قراردادی)
- نانومقیاس بودن فرآورده شامل اثبات بهره‌گیری از فناوری نانو در ساخت محصول، مهندسی بودن و تکرارپذیر بودن فرآیند می‌بایست به اثبات رسیده باشد. مرجع مورد تایید کمیته برای اثبات نانومقیاس بودن فرآورده، موسسه خدمات فناوری تا بازار ایرانیان می‌باشد. برای ارتباط با این واحد به سایت <http://nanoproduct.ir> مراجعه نمایید.
- شرح اجمالی و شماتیک فرآیند تولید به همراه جدول کلیه مواد اولیه مورد استفاده در ساخت فرآورده، میزان و مورد مصرف هر یک و برگه آنالیز کلیه مواد اولیه از شرکت‌های اصلی.
- برگه آنالیز فرآورده شامل پارامترهای فیزیکوشیمیایی معمول هر فرآورده به انضمام پارامترهای نانومقیاس (برگه آنالیز شامل پارامترهایی نظیر: شکل ظاهری، آزمایش شناسایی و تعیین مقدار ماده موثره، pH، حجم پر شده، اندازه نانوذرات، PDI، پتانسیل زتا، محدودیت میکروبی و ...)
- کلیه نتایج اعلامی در برگه آنالیز می‌بایست منضم به گزارش نتایج در سربرگ آزمایشگاه انجام دهنده (با ذکر نام کامل محصول) و پروتکل انجام آزمایش باشد.
- کارایی محصول با توجه به ادعاهای مطروحه در پرونده می‌بایست با انجام آزمایشات عملی طبق پروتکل‌های استاندارد ملی و بین‌المللی در آزمایشگاه‌های مورد تایید به اثبات رسیده باشد.
- ایمنی فرآورده با توجه به نحوه کاربرد محصول می‌بایست مشخصا بر روی فرآورده تولیدی با انجام آزمایشات عملی طبق پروتکل‌های استاندارد ملی و بین‌المللی در آزمایشگاه‌های مورد تایید به اثبات رسیده باشد.
- مدت زمان پایداری فرآورده پس از تولید (عمر قفسه‌ای) می‌بایست اعلام و با انجام آزمایشات عملی طبق پروتکل‌های استاندارد ملی و بین‌المللی به اثبات رسیده باشد. بدین منظور لازم است فرآورده پس از تولید در محیط شبیه‌سازی شده مورد انبارش قرار گرفته و در مدت زمان‌های مشخص، کلیه شاخص‌های برگه آنالیز فرآورده بررسی گردند. کلیه مستندات آزمایشات صورت گرفته در طی دوره مطالعات پایداری می‌بایست ارائه گردند.

یکی از پروتکل‌های بین‌المللی جهت مطالعات پایداری تسریع شده و دراز مدت که توسط "شورای بین‌المللی برای تطبیق الزامات فنی برای داروسازی برای استفاده انسانی"^۲ منتشر شده است، در این خصوص قابل بهره‌برداری است. در صورت بهره‌گیری از پروتکل‌های استاندارد ملی و بین‌المللی دیگر می‌بایست روش آزمون ضمیمه مدارک ارائه گردد.

- مدت زمان پایدار ماندن کارایی محصول به هنگام کاربرد می‌بایست در پرونده اعلام و با انجام آزمایشات عملی طبق پروتکل‌های استاندارد ملی و بین‌المللی در آزمایشگاه‌های مورد تایید و زیر نظر کمیته به اثبات رسیده باشد.^۳

* تمامی شرکت‌های متقاضی ساخت / واردات محصولات سلامت محور می‌بایست فرد واجد شرایط را جهت مسوول فنی به سازمان معرفی نمایند.
* کلیه مستندات اعلامی از طرف شرکت می‌بایست توسط مسوول فنی شرکت تایید شده باشند.

۳. در صورت وجود نواقص و نیاز به اطلاعات تکمیلی، مستندات مورد نیاز جهت رفع نقص و تکمیل پرونده از سوی کمیته به اداره کل مربوطه اعلام می‌گردد. اداره کل مربوطه موارد را به شرکت متقاضی / معاونت غذا و داروی مربوطه اعلام خواهد نمود.

۴. شرکت متقاضی موظف است نسبت به رفع نواقص اعلامی حداکثر طی بازه زمانی ۶ ماهه اقدام نماید. در صورت عدم پاسخ در این بازه زمانی، موضوع بصورت مکتوب به اداره کل مربوطه اعلام می‌گردد تا ادامه روند بررسی طبق ضوابط آن اداره صورت گیرد.

۵. پس از تکمیل نسبی پرونده و تایید ریاست کمیته، موضوع جهت بررسی و تصمیم‌گیری در کارگروه-های تخصصی مربوطه مطرح شده و تا رسیدن به نتیجه قطعی از سوی دبیرخانه پیگیری خواهد شد.

۶. در صورت نیاز کارگروه تخصصی به ارائه مدارک تکمیلی، موارد به اداره کل مربوطه اعلام و توسط آن اداره کل به شرکت متقاضی / معاونت غذا و داروی مربوطه ارسال خواهد گردید.

۷. پس از تصمیم‌گیری نهایی در خصوص پرونده ارجاعی، رای کارگروه‌های تخصصی کمیته، به اداره کل مربوطه سازمان اعلام شده تا طبق ضوابط در صورت لزوم در کمیته‌های فنی و قانونی سازمان جهت تصمیم‌گیری نهایی طرح گردد.

^۲ . The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

۳ . بطور مثال در منسوجات آنتی‌باکتریال، ماندگاری این خاصیت پس از تعداد دفعات شستشوی مشخص می‌بایست ذکر و این ادعا با انجام آزمایشات عملی طبق پروتکل‌های استاندارد ملی و بین‌المللی در آزمایشگاه‌های مورد تایید به اثبات رسیده باشد

۸. در صورت تشخیص کمیته/ اداره کل مربوطه سازمان نسبت به بازدید از شرایط فنی و بهداشتی کارخانه تولید کننده فرآورده، با هماهنگی و حضور نماینده آن اداره کل و کمیته طبق اصول و ضوابط GMP بازدید صورت خواهد گرفت.