

مراحل ثبت درخواست متقاضی اخذ پروانه ساخت فرآورده طبیعی

مرحله اول:

۱- ارایه درخواست ثبت فرآورده طبیعی در سربرگ شرکت (درخواست شخص حقیقی قابل بررسی نیست)

۲- مدارک لازم:

الف) ارایه تصویر اساسنامه شرکت با موضوع مرتبط (تولید فرآورده طبیعی/ داروی گیاهی)

ب) ارایه تصویر آگهی روزنامه رسمی در صورت تغییرات در اساسنامه

پ) ارایه پرسشنامه تکمیل شده "تقاضای ساخت و تولید فرآورده طبیعی" با تایید مسوؤل فنی و مدیر عامل شرکت

ت) ارایه فایل اکسل تکمیل شده فرآورده طبیعی

ث) تصویر پروانه مسوؤل فنی

ج) ارایه تصویر پروانه تأسیس محل ساخت (صادره از سازمان غذا و دارو) و یا قرارداد تولید با کارخانه مجاز داروسازی با خط تولید

مرتبط (دارای گواهی GMP/ پروانه تأسیس صادرة از سازمان غذا و دارو)

مرحله دوم:

الف) ارسال مدارک ارسالی به کمیته مشورتی فرآورده طبیعی پس از بررسی کارشناسی و رفع نواقص

در صورت تایید:

ب) طرح درخواست در کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک پس از تایید کمیته مشورتی (لازم

است شرکت در سامانه TTAC به آدرس ttac.ir ثبت نام شده باشد).

پ) در صورت تایید کمیسیون قانونی لازم است موارد زیر ارسال شود:

۱- پرسشنامه تکمیل شده کد ثبت فرآورده IRC

۲- ارایه فیش ثبت واریز شده به حساب امور مالی سازمان

۳- ارایه مندرجات نهایی بسته بندی و برگ راهنما

۴- گواهی نامه ثبت علامت از اداره ثبت علائم تجاری سازمان ثبت اسناد و املاک کشور

*****نکات مهم:**

✓ پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده طبیعی و فایل اکسل ارزیابی فرآورده طبیعی، از تارنمای سازمان غذا و دارو به نشانی

www.fda.gov.ir (سربرگ طبیعی، سنتی، مکمل ← فرآورده‌های طبیعی) قابل برداشت است، و تکمیل تمام بندهای موجود

در آن الزامی است.

✓ انطباق فرمولاسیون درخواستی با نمونه مشابه خارجی معرفی شده معتبر از لحاظ مقدار و نوع اجزای موثر موجود در آن و مورد

مصرف ضروری است. بدیهی است انطباق مواد جانبی فرمولاسیون (اعم از طعم دهنده، شیرین کننده، چسباننده، پرزرواتیو و ...)

الزامی نیست. در صورت عدم وجود نمونه مشابه خارجی، مدارک مربوط به کارآزمایی بالینی معتبر شامل پروپوزال، تاییدیه کمیته

اخلاق، کد ثبت IRCT، رضایت نامه آگاهانه بیمار، روش، محاسبات آماری و نتایج کارآزمایی بالینی مربوط به فرآورده، انجام شده در مراکز مورد تایید سازمان غذا و دارو طبق ضوابط، ضروری است.

✓ ارایه برگ آنالیز آزمون‌های کنترلی فیزیکوشیمیایی، میکروبی، استانداردسازی و پایداری فرآورده نهایی، انجام شده در کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده یا آزمایشگاه مجاز و مرتبط و مورد تایید سازمان غذا و دارو، تایید شده توسط کارشناس و مدیر آزمایشگاه و مسوؤل فنی شرکت ضروری است. ضمناً تصویر قرارداد منعقدہ برای انجام آزمون‌ها الزامی است.

✓ در راستای استانداردسازی فرمولاسیون، علاوه بر تعیین مقدار حداقل یک شاخص گیاهی، در صورتی که فرمولاسیون واجد مواد خالص افزوده شده مانند ویتامین‌ها و مواد معدنی، یا فیتوکمیکال‌های خالص شده نیز باشد، تعیین مقدار هر یک از این ترکیبات، در آزمون استانداردسازی و پایداری الزامی است.

✓ ارایه مستندات آزمایشگاهی، دستگاهی، منحنی کالیبراسیون، worksheet، محاسبات و ...، مربوط به تعیین مقدار شاخص در آزمون استانداردسازی و پایداری الزامی است. در صورتی که روش آزمون کروماتوگرافی (HPLC یا GC) باشد، ارایه تصاویر واضح از کروماتوگرام‌های مربوطه (به صورت خروجی دستگاه) به همراه محاسبات، ضروری است.

✓ ارایه منابع علمی معتبر و مورد تایید کارشناسان اداره فرآورده‌های طبیعی برای همه اجزای طبیعی به کار رفته در فرمولاسیون در ارتباط با مورد مصرف، مقدار مصرف، تداخل‌ها، عوارض جانبی و موارد منع مصرف هر یک به صورت نشان گذاری شده، لازم است.

✓ در صورت تولید قراردادی، ارایه تصویر قرارداد معتبر منعقدہ با کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده با ذکر مدت قرارداد، الزامی است.