




سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)

راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی


نگارش: ۱،۲

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

تاریخچه نگارش

شرح	تهیه کننده	تاریخ	نسخه
تهیه نسخه اولیه سند	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۳۹۷/۰۶/۳۱	۰،۸
اضافه کردن تمدید پروانه	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۳۹۷/۰۷/۲۹	۱،۰
حذف فیلد اچ اس	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۴۰۰/۰۴/۲۰	۱،۱
افزودن بخش پیوست	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۴۰۰/۰۷/۲۳	۱،۲

صفحه: ۲۸ از ۲	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	---	-----------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

فهرست مطالب

۱- مقدمه.....	۶
۲- ورود به سامانه.....	۷
۳- معرفی پیکربندی سامانه.....	۱۰
۴- لیست درخواست‌های ثبت ماده اولیه غذا آشامیدنی.....	۱۱
۵- ثبت درخواست.....	۱۶
۱-۵- ثبت کننده (تولید کننده محصول نهایی/وارد کننده).....	۱۸
۲-۵- تولید کننده ماده اولیه.....	۱۸
۳-۵- ماده اولیه.....	۱۹
۴-۵- ترکیبات.....	۱۹
۵-۵- انتخاب نحوه استفاده و بارگذاری مدارک.....	۲۱
۶- پیوست.....	۲۳
۱-۶- محل قرارگیری سند راهنما.....	۲۳
۲-۶- بازیابی نام کاربری.....	۲۳
۳-۶- بازیابی رمز عبور.....	۲۴
۴-۶- افزودن خط تولید.....	۲۶


تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۲۸ از ۳
----------------------------------	-----------------------	---	------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

فهرست شکل‌ها


شکل (۱) ورود آدرس سامانه «صدور پروانه ثبت»	۷
شکل (۲) فرم اصلی سامانه «صدور پروانه ثبت»	۷
شکل (۳) ورود نام کاربری و رمز عبور	۸
شکل (۴) گزارش فعالیت‌های شرکت	۸
شکل (۵) نمایش صفحه سامانه ثبت- مواد اولیه غذا آشامیدنی	۹
شکل (۶) نمای کلی	۱۰
شکل (۷) لیست درخواست‌های ثبت شده پروانه ماده اولیه غذا آشامیدنی	۱۱
شکل (۸) جستجوی درخواست‌های ثبت شده	۱۱
شکل (۹) کارتابل ثبت درخواست- تعداد صفحات	۱۳
شکل (۱۰) مشاهده جزئیات درخواست ثبت شده	۱۴
شکل (۱۱) ویرایش درخواست ثبت شده	۱۵
شکل (۱۲) دکمه ثبت ماده جدید	۱۶
شکل (۱۳) صفحه ثبت درخواست پروانه ماده اولیه غذا آشامیدنی	۱۷
شکل (۱۴) ثبت کننده (تولید کننده محصول نهایی/وارد کننده)	۱۸
شکل (۱۵) تولیدکننده ماده اولیه	۱۸
شکل (۱۶) ماده اولیه	۱۹
شکل (۱۷) ترکیبات	۱۹
شکل (۱۸) جستجوی ماده اولیه در بانک‌های اطلاعاتی جهانی	۲۰
شکل (۱۹) لیست مواد اولیه جستجو شده	۲۱
شکل (۲۰) مشاهده اسناد راهنمای سامانه	۲۳
شکل (۲۱) فراموشی نام کاربری	۲۴
شکل (۲۲) ورود کد ملی	۲۴
شکل (۲۳) فراموشی رمز عبور	۲۵

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۲۸ از ۴
----------------------------------	-----------------------	---	------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

- شکل ۲۴) ورود نام کاربری..... ۲۵
- شکل ۲۵) تکمیل اطلاعات و تغییر رمز عبور..... ۲۶
- شکل ۲۶) افزودن خط تولید..... ۲۶
- شکل ۲۷) بارگذاری و ثبت گواهی GMP..... ۲۷


صفحه: ۲۸ از ۵	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	---	-----------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

۱- مقدمه

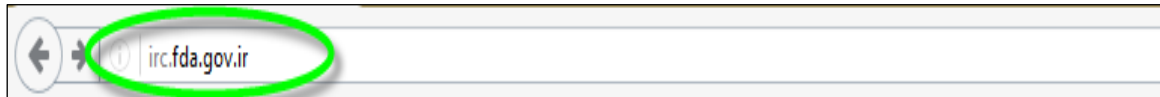
سامانه ثبت وظیفه دارد امکاناتی به منظور ثبت انواع فرآورده را فراهم نماید. ثبت اطلاعات مواد اولیه غذا آشامیدنی یکی از انواع ثبت در این سامانه است. مسئول فنی شرکت به منظور دریافت پروانه ثبت مواد اولیه غذا آشامیدنی از سازمان غذا و دارو، مواد اولیه غذا آشامیدنی موردنظر را با عنوان یک درخواست از طریق این سامانه ثبت می‌کند. اطلاعات ثبت شده توسط ایشان به منظور کارشناسی ارسال می‌شود و پس از کارشناسی و تأیید، پروانه مجوز برای مواد اولیه صادر می‌شود.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۲۸ از ۶
----------------------------------	-----------------------	---	------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

۲- ورود به سامانه

۱. به منظور ورود به سامانه «صدور پروانه ثبت»، آدرس (<https://irc.fda.gov.ir>) را مطابق شکل ۱ در مرورگر وارد نمایید.



شکل ۱) ورود آدرس سامانه «صدور پروانه ثبت»

۲. فرمی مطابق شکل ۲ نمایش داده می‌شود. به منظور ورود به سامانه دکمه‌ی «ورود» را کلیک نمایید.



شکل ۲) فرم اصلی سامانه «صدور پروانه ثبت»

۳. در فرم نمایش داده شده «نام کاربری» و «رمز عبور» را مطابق شکل ۳ وارد نمایید. سپس دکمه «ورود به سیستم» را کلیک نمایید.

توجه: مسئول فنی شرکت باید «نام کاربری» و «رمز عبور» خود را قبلاً از سامانه TTAC دریافت کرده باشد. در صورت فراموشی نام کاربری یا رمز عبور به بخش «پیوست: [بازیابی نام کاربری](#)» و «پیوست: [بازیابی رمز عبور](#)» مراجعه نمایید.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۲۸ از ۷
----------------------------------	-----------------------	---	------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

⚠ هشدار

این سایت متعلق به سازمان غذا و داروی جمهوری اسلامی ایران است و یک درگاه دولتی محسوب می‌شود. تمام فعالیت‌های شما در این سامانه تحت نظارت بوده و ثبت و ضبط می‌شود. استفاده از این سامانه، نشان دهنده آگاهی شما نسبت به نظارت همه جانبه سازمان غذا و دارو بر عملکردتان در ارتباط با آن است که به جهت آشکار سازی هرگونه عمل مجرمانه صورت می‌پذیرد. سازمان غذا و دارو بر اساس قانون انتشار و دسترسی آزاد به اطلاعات مصوب ۱۳۸۸، آن بخش از اطلاعات را که جنبه محرمانه دارند، مگر به دستور مقامات ذیصلاح، در اختیار هیچ شخص حقیقی یا حقوقی قرار نخواهد داد.

بر اساس قوانین و مقررات جمهوری اسلامی ایران به ویژه:

۱- قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷

۲- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۴۴ و اصلاحات بعدی آن

۳- قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ و آیین‌نامه‌های اجرایی آن

۴- ضابطه موضوع بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور (مصوب ۱۳۹۵/۱/۱ - مجلس شورای اسلامی)

۵- تبصره ۲ ماده ۹ ماده قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

هر نوع دسترسی و فعالیت غیر مجاز در سامانه حاضر و سایر سامانه‌های سازمان، پیگرد قانونی خواهد داشت. ورود به این سامانه با نام کاربری و کلمه عبور شما، بیانگر پذیرش مسئولیت‌های قانونی مربوطه توسط شخص شما بوده و ضروری است که در حفظ کلمه عبور خود کوشا باشید و آن را در اختیار هیچ فرد دیگری قرار ندهید.

تمامی حقوق برای سازمان غذا و دارو محفوظ است.

شما با سامانه صدور پروانه ثبت وارد شده‌اید

سازمان غذا و دارو

ورود نام کاربری

ورود رمز عبور

من را بخاطر بسپار

ورود به سیستم

[رمز عبور را فراموش کرده‌ام](#)
[نام کاربری خود را فراموش کرده‌ام](#)
[ایجاد اکانت و ثبت‌نام سازمان غذا و دارو](#)


شکل ۳) ورود نام کاربری و رمز عبور

۴. با ورود به سامانه، صفحه گزارش فعالیت‌های شرکت جهت بررسی سریع فعالیت‌های انجام شده در این سامانه مانند شکل ۴ نمایش داده می‌شود. با انتخاب دکمه منوهای کاربردی جهت ارسال درخواست‌ها نمایش داده می‌شوند.

شکل ۴) گزارش فعالیت‌های شرکت

۵. از قسمت مواد اولیه، مانند شکل ۵ گزینه «ثبت ماده اولیه غذا» انتخاب شود. پس از انتخاب این گزینه، صفحه‌ای شامل لیست مواد اولیه غذا آشامیدنی نمایش داده می‌شود.


تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۸ از ۲۸
----------------------------------	-----------------------	---	------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	



شکل ۵) نمایش صفحه سامانه ثبت - مواد اولیه غذا آشامیدنی

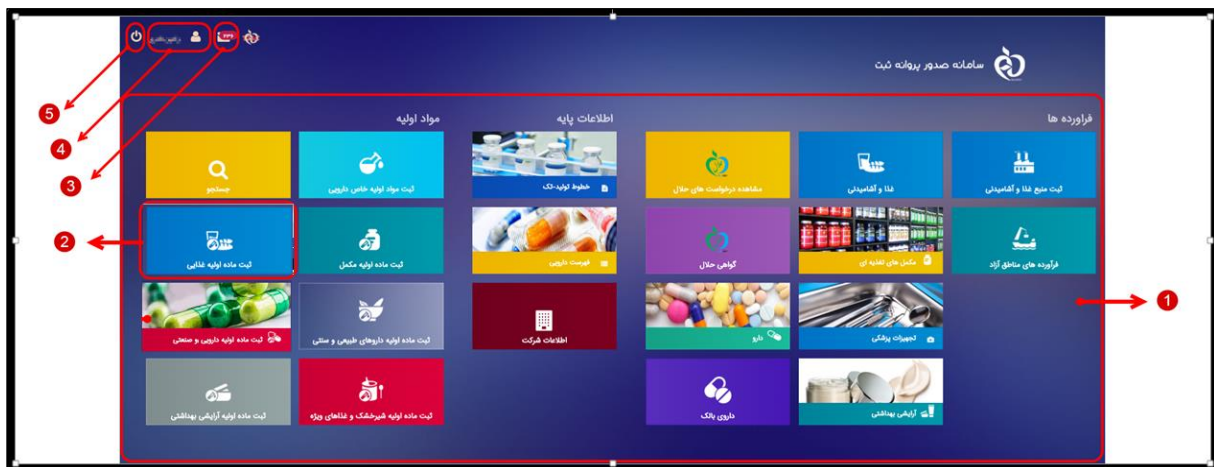
صفحه: ۲۸ از ۹	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	---	-----------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

۳- معرفی پیکربندی سامانه

در این بخش می‌توان پیکربندی و عملیات سامانه را مشاهده نمود. شکل ۶ قسمت‌های مختلف ثبت ماده اولیه را نمایش می‌دهد که شامل موارد زیر است:

۱. **نمای کلی سامانه:** نمای شروع کار با سامانه را نمایش می‌دهد.
۲. **ثبت ماده اولیه غذا آشامیدنی:** از بین انواع مواد اولیه، این قسمت به‌صورت اختصاصی مربوط به «ثبت مواد اولیه غذا آشامیدنی» می‌باشد.
۳. **پیام‌ها:** از طریق این قسمت می‌توانید به صندوق پیام‌های خود دسترسی پیدا کرد. در این صندوق انواع پیام‌های سیستمی، کاربری و هشدارهای مربوطه برای حساب کاربری شما نمایش داده می‌شود.
۴. **نام کاربری:** نام کاربری افراد در این قسمت نمایش داده می‌شود.
۵. **خروج:** به‌منظور خروج از حساب کاربری این گزینه در نظر گرفته شده است.



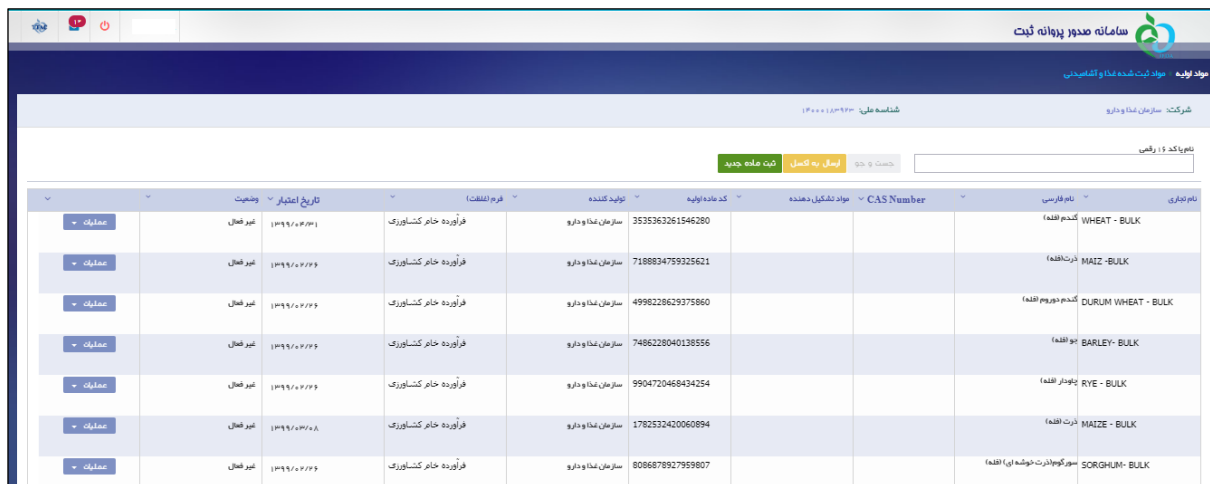
شکل ۶) نمای کلی

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۱۰ از ۲۸
----------------------------------	-----------------------	---	-------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راه‌نمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

۴- لیست درخواست‌های ثبت ماده اولیه غذا آشامیدنی

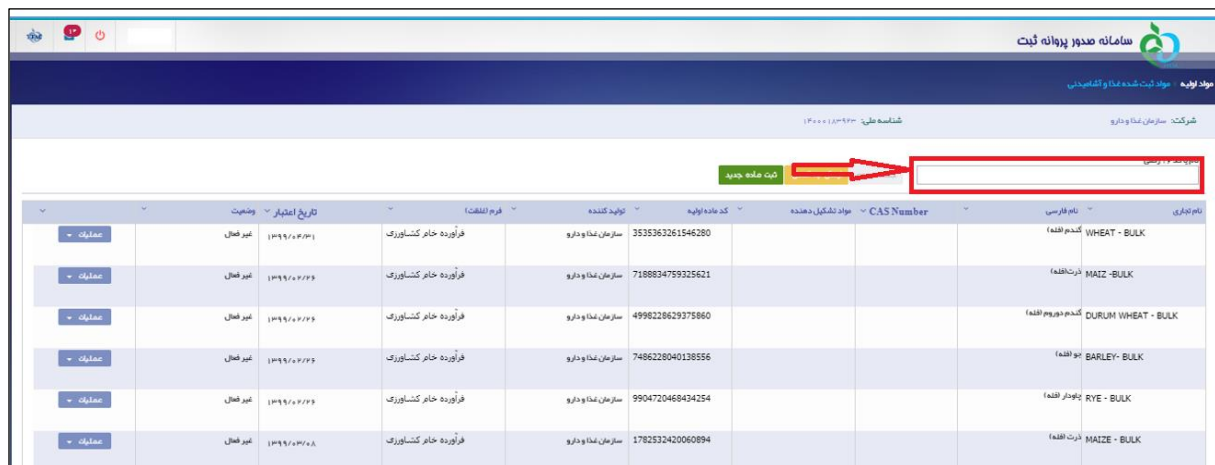
پس از ورود به بخش ثبت ماده اولیه غذا آشامیدنی، لیست درخواست‌های ثبت شده مواد اولیه غذا آشامیدنی مانند شکل ۷ نمایش داده می‌شود.



نام فارسی	CAS Number	کد ماده اولیه	تولید کننده	فرم (تلفظ)	تاریخ اعتبار	وضعیت	نام کاربری
گندم (گند)		3535363261546280	سازمان غذا و دارو	فرآورده خام کشاورزی	۱۳۹۹/۰۶/۰۶	غیر فعال	WHEAT - BULK
ذرت (گند)		7188834759325621	سازمان غذا و دارو	فرآورده خام کشاورزی	۱۳۹۹/۰۶/۰۶	غیر فعال	MAIZ - BULK
گندم جوهر (گند)		4998228629375860	سازمان غذا و دارو	فرآورده خام کشاورزی	۱۳۹۹/۰۶/۰۶	غیر فعال	DURUM WHEAT - BULK
جو (گند)		7486228040138556	سازمان غذا و دارو	فرآورده خام کشاورزی	۱۳۹۹/۰۶/۰۶	غیر فعال	BARLEY - BULK
پاودن (گند)		9904720468434254	سازمان غذا و دارو	فرآورده خام کشاورزی	۱۳۹۹/۰۶/۰۶	غیر فعال	RYE - BULK
ذرت (گند)		1782532420060894	سازمان غذا و دارو	فرآورده خام کشاورزی	۱۳۹۹/۰۶/۰۶	غیر فعال	MAIZE - BULK
سورگوم (ذرت خوشه ای) (گند)		8086878927959807	سازمان غذا و دارو	فرآورده خام کشاورزی	۱۳۹۹/۰۶/۰۶	غیر فعال	SORGHUM - BULK

شکل ۷) لیست درخواست‌های ثبت شده پروانه ماده اولیه غذا آشامیدنی

۱. در صورتی که درخواستی از قبل ثبت شده باشد با استفاده از کادر جستجوی نمایش داده شده در شکل ۸ و ورود مشخصات مورد نظر به جستجوی درخواست پرداخت.




شکل ۸) جستجوی درخواست‌های ثبت شده

عباراتی که می‌توان در این قسمت وارد نمود، شامل موارد زیر است:

۱.۱. نام فارسی ماده اولیه غذا آشامیدنی

۲.۱. نام انگلیسی ماده اولیه غذا آشامیدنی

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۱۱ از ۲۸
----------------------------------	-----------------------	---	-------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

۳،۱. کد ۱۶ رقمی ماده اولیه غذا آشامیدنی

۲. با کلیک بر روی دکمه جستجو، عملیات جستجو بر اساس عبارت وارد شده انجام می‌شود.

۳. ستون‌های لیست درخواست‌های پروانه ثبت ماده اولیه غذا آشامیدنی شامل موارد زیر است:

۱،۳. نام انگلیسی: نام انگلیسی ماده اولیه غذا آشامیدنی در این ستون نمایش داده می‌شود.

۲،۳. نام فارسی: نام فارسی ماده اولیه غذا آشامیدنی در این ستون نمایش داده می‌شود.

۳،۳. CAS Number: کد شیمیایی ماده اولیه غذا آشامیدنی در این ستون نمایش داده می‌شود.

۴،۳. مواد تشکیل دهنده: کد مواد تشکیل دهنده که در تولید ماده اولیه غذا آشامیدنی به کار رفته‌اند در این ستون نمایش داده می‌شود.

۵،۳. کد ماده اولیه: پس از تایید کارشناسان کد IRC ماده اولیه در این ستون نمایش داده می‌شود.

۶،۳. تولیدکننده: نام شرکت تولید کننده ماده اولیه غذا آشامیدنی در این ستون نمایش داده می‌شود.

۷،۳. فرم (غلظت): فرم و حالت ماده اولیه در این ستون نمایش داده می‌شود.


۸،۳. تاریخ اعتبار: در صورت صدور مجوز ماده اولیه غذا آشامیدنی، تاریخ اعتبار آن در این ستون نمایش داده می‌شود.

۹،۳. وضعیت: وضعیت درخواست ثبت شده در این ستون نمایش داده می‌شود.

۱۰،۳. عملیات: گزینه‌های عملیاتی روی درخواست موردنظر شامل موارد زیر است:

- جزئیات: به منظور مشاهده اطلاعات درخواست ثبت شده می‌توان از این گزینه استفاده نمود.
- ویرایش: در صورتی که وضعیت درخواست «پیش نویس» یا «نیازمند ویرایش» باشد، این گزینه فعال خواهد شد.
- ارسال به کارشناس: در صورتی که وضعیت درخواست به حالت پیش نویس باشد این گزینه نمایش داده می‌شود و با انتخاب آن، درخواست ثبت شده جهت انجام بررسی و صدور مجوز به کارشناسان سازمان غذا و دارو ارسال می‌گردد. همچنین مقدار فیلد "وضعیت" برابر "در انتظار تایید" خواهد شد و گزینه "ویرایش" در ستون "عملیات" غیر قابل دسترسی می‌گردد.
- درخواست تمدید: این گزینه هنگام فعال بودن پرونده و منقضی شدن تاریخ اعتبار آن فعال می‌گردد. با کلیک بر روی این گزینه رکورد به کارتابل کارشناس ارسال شده و فیلد "وضعیت" مقدار آن برابر "در انتظار تمدید" خواهد شد. در این شرایط عملیات "ویرایش" در ستون "عملیات" غیر قابل دسترسی می‌گردد.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۱۲ از ۲۸
----------------------------------	-----------------------	---	-------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	


۴. با کلیک بر روی دکمه **ارسال به اکسل** لیستی از درخواست‌های ثبت شده با فرمت xls دانلود می‌گردد.
۵. با استفاده از دکمه‌های صفحه‌بندی در قسمت پایین صفحه همانند شکل ۹ می‌توان درخواست موردنظر را از بین سایر صفحات در جدول درخواست‌های ثبت‌شده جستجو نمود.



شکل ۹) کار تابل ثبت درخواست - تعداد صفحات

۶. به‌منظور مشاهده جزئیات یک درخواست ثبت‌شده، دکمه **عملیات** و سپس گزینه **جزئیات** در لیست درخواست‌ها انتخاب شود. مانند شکل ۱۰ اطلاعات مربوط به درخواستی که از قبل وارد شده است، نمایش داده می‌شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی نمایش داده شده در این صفحه در قسمت **ثبت درخواست** ارائه شده است. لازم به ذکر است که گزینه‌های نمایش داده‌شده در حالت نمایش جزئیات قابلیت ویرایش ندارند.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۱۳ از ۲۸
----------------------------------	-----------------------	---	-------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

ثبت کننده (تولید کننده محصول نهایی/ وارد کننده)

نام شرکت یا شناسه ملی *

Company Name

نام کشور *

Country

نام شرکت یا شناسه ملی *

Company Name

نام کشور *

Country

شرکت ذینفع

The Beneficiary Company

خط تولید *

Production Line

نام تجاری انگلیسی *

Trade Name (En)

نام تجاری فارسی *

Trade Name (Fa)

فرم *

Form

گروه *

Group

رفرنس

Reference

انتخاب کنید...

انتخاب کنید...

FAO

FAO

افزودن ماده اولیه

سایر مدارک

مسئولیت را میپذیریم

الصاق برگه آنالیز و مواد متشکله در فرم درخواست IRC توسط مسئول فنی به منظور بررسی مقدماتی بوده و به معنی تایید و مطابقت مدارک الصاق شده با ضوابط سازمان غذا و دارو نمی باشد. مقتضی است در زمان ورود و ترخیص و مصرف فرآورده کلیه ویژگیها و مواد متشکله با ضوابط ملی و ویژگیهای جاری سازمان غذا و دارو مطابقت داشته باشدو مسئولیت کنترل و ارزیابی آن برعهده وارد کننده و صاحب فرآورده و مسئول فنی میباشد.

توضیحات

ثبت


برگشت

شکل ۱۰) مشاهده جزئیات درخواست ثبت شده

۷. به منظور ویرایش درخواست ثبت شده، روی سطر درخواست مورد نظر دکمه **عملیات** و سپس گزینه **ویرایش**

انتخاب شود. صفحه‌ای مانند شکل ۱۱ با قابلیت ویرایش اطلاعات نمایش داده می‌شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی مربوط به این صفحه در قسمت **ثبت درخواست** ارائه شده است.

صفحه: ۱۴ از ۲۸	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	-----------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

ثبت کننده (تولید کننده محصول نهایی/ وارد کننده)

نام شرکت یا شناسه ملی *

شناسه ملی:

Company Name

تولید کننده ماده اولیه

نام کشور *

Country

نام شرکت یا شناسه ملی *

Company Name

شناسه ملی:

نام کشور

Country

شرکت ذینفع

The Beneficiary Company

خط تولید *

Production Line

ماده اولیه

نام تجاری فارسی *

Trade Name (Fa)

نام تجاری انگلیسی *

Trade Name (En)

گروه *

Group

فرم *

Form

رفرنس

Reference

انتخاب کنید....

ترکیبات

هزینه ثبت این ماده قبلاً پرداخت شده است

هزینه ثبت منبع این ماده قبلاً پرداخت شده است

سایر مدارک

مسئولیت را میپذیریم

الصاق برگه آنالیز و مواد متشکله در فرم درخواست IRC توسط مسئول فنی به منظور بررسی مقدماتی بوده و به معنی تایید و مطابقت مدارک الصاق شده با ضوابط سازمان غذا و دارو نمی باشد. مقتضی است در زمان ورود و ترخیص و مصرف فرآورده کلیه ویژگیها و مواد متشکله با ضوابط ملی و ویژگیهای جاری سازمان غذا و دارو مطابقت داشته باشدو مسئولیت کنترل و ارزیابی آن برعهده وارد کننده و صاحب فرآورده و مسئول فنی می باشد.

توضیحات


ثبت

بازگشت

شکل (۱۱) ویرایش درخواست ثبت شده

۸. با کلیک بر روی دکمه ارسال به اکسل لیستی از درخواست‌های ثبت شده با فرمت xls دانلود می‌گردد.
۹. به منظور ثبت یک درخواست جدید با کلیک بر روی دکمه ثبت ماده جدید که در شکل ۱۲ نمایش داده شده است، صفحه‌ای جهت ثبت درخواست باز می‌شود.

صفحه: ۲۸ از ۱۵	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	-----------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	




نام تجاری	نام فارسی	CAS Number	مواد تشکیل دهنده	کد ماده اولیه	تولید کننده	فرم تلفظ	تاریخ اعتبار	وضعیت
	گندم (گند)			3535363261546280	سازمان غذا و دارو	فرآورده خام کنساورز	۱۳۹۹/۰۶/۰۶	میر فعال
	مایز (گند)			7188834759325621	سازمان غذا و دارو	فرآورده خام کنساورز	۱۳۹۹/۰۶/۰۶	میر فعال
	گندم دوروم (گند)			4998228629375860	سازمان غذا و دارو	فرآورده خام کنساورز	۱۳۹۹/۰۶/۰۶	میر فعال
	جو (گند)			7486228040138556	سازمان غذا و دارو	فرآورده خام کنساورز	۱۳۹۹/۰۶/۰۶	میر فعال
	گندم ریز (گند)			9904720468424254	سازمان غذا و دارو	فرآورده خام کنساورز	۱۳۹۹/۰۶/۰۶	میر فعال
	مایز (گند)			1782532420060894	سازمان غذا و دارو	فرآورده خام کنساورز	۱۳۹۹/۰۶/۰۶	میر فعال

شکل ۱۲) دکمه ثبت ماده جدید

۵- ثبت درخواست

در صفحه ثبت درخواست، اطلاعات مربوط به ماده اولیه در چند بخش مانند شکل ۱۳ وارد می‌شوند. توضیحات مربوط به هر بخش در ادامه شرح داده شده است.

صفحه: ۱۶ از ۲۸	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	-----------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

ثبت کننده (تولید کننده محصول نهایی/ وارد کننده)
بازگشت

نام شرکت یا شناسه ملی *

شناسه ملی:

Company Name *

نام کشور *

Country

نام شرکت یا شناسه ملی *

Company Name *

نام کشور *

Country

شرکت دینفع *

The Beneficiary Company

خط تولید *

Production Line *

نام تجاری فارسی *

Trade Name (Fa)

نام تجاری انگلیسی *

Trade Name (En)

گروه *

Group

فرم *

Form

انتخاب کنید...

انتخاب کنید

انتخاب کنید

انتخاب کنید

ترکیبات

+ افزودن ماده اولیه

هزینه ثبت این ماده قبلاً پرداخت شده است

هزینه ثبت منبع این ماده قبلاً پرداخت شده است

سایر مدارک

مسئولیت را میپذیرم

الصاق برگه آنالیز و مواد متشکله در فرم درخواست IRC توسط مسئول فنی به منظور بررسی مقدماتی بوده و به معنی تایید و مطابقت مدارک الصاق شده با ضوابط سازمان غذا و دارو نمی باشد. مقتضی است در زمان ورود و ترخیص و مصرف فرآورده کلیه ویژگیها و مواد متشکله با ضوابط ملی و ویژگیهای جاری سازمان غذا و دارو مطابقت داشته باشدو مسئولیت کنترل و ارزیابی آن برعهده وارد کننده و صاحب فرآورده و مسئول فنی میباشد.


توضیحات

ثبت

بازگشت

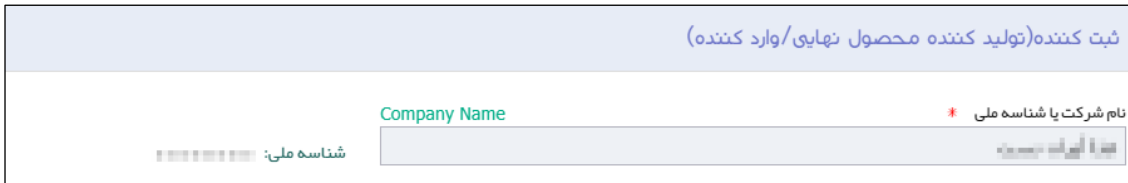
شکل (۱۳) صفحه ثبت درخواست پروانه ماده اولیه غذا آشامیدنی

صفحه: ۲۸ از ۱۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--	--------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

۵-۱- ثبت کننده (تولید کننده محصول نهایی/وارد کننده)

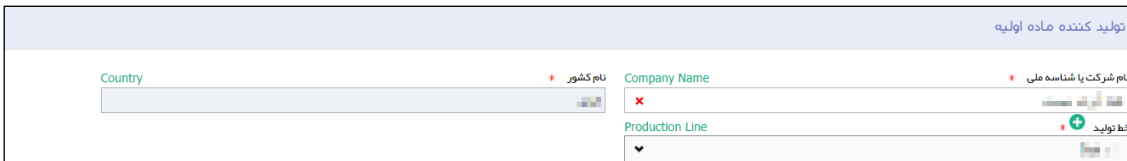
در این بخش نام و شناسه ملی شرکت ثبت کننده ماده اولیه غذا آشامیدنی به صورت خودکار با اطلاعات شرکت وارد شده به سامانه مانند شکل ۱۴ نمایش داده می‌شود.




شکل ۱۴) ثبت کننده (تولید کننده محصول نهایی/وارد کننده)

۵-۲- تولید کننده ماده اولیه


در این بخش اطلاعات شرکت تولیدکننده ماده اولیه غذا آشامیدنی مانند شکل ۱۵ وارد می‌شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۱۵) تولیدکننده ماده اولیه

۱. **نام شرکت یا شناسه ملی:** نام شرکت تولیدکننده ماده اولیه غذا آشامیدنی وارد و از لیست نمایش داده شده انتخاب شود. در صورتی که شرکت تولیدکننده، شرکتی ایرانی باشد با ورود شناسه ملی آن نیز می‌توان به جستجوی شرکت مورد نظر پرداخت. به این منظور کد ملی شرکت وارد شده و شرکت مورد نظر از لیست نمایش داده شده انتخاب شود.
۲. **نام کشور:** نام کشوری که شرکت تولیدکننده ماده اولیه غذا آشامیدنی در آن واقع شده است با انتخاب نام شرکت به صورت خودکار نمایش داده می‌شود.
۳. **شناسه ملی:** در صورتی که شرکت تولیدکننده ماده اولیه غذا آشامیدنی شرکتی ایرانی باشد، شناسه ملی شرکت با انتخاب نام آن به صورت خودکار نمایش داده می‌شود. در غیر این صورت این فیلد نمایش داده نخواهد شد.
۴. **خط تولید:** خط تولید ماده اولیه دارویی و صنعتی مربوط به شرکت تولیدکننده از لیست انتخاب شود. در صورتی که خط تولید مد نظر در لیست وجود نداشت، با کلیک بر روی دکمه  پنجره‌ای جهت افزودن خط تولید جدید باز می‌شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در بخش «[پیوست: افزودن خط تولید](#)» شرح داده شده است.

صفحه: ۱۸ از ۲۸	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	-----------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

۵-۳- ماده اولیه


در این بخش اطلاعات عمومی ماده اولیه غذا آشامیدنی مانند شکل ۱۶ وارد می‌شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی این بخش در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۱۶) ماده اولیه

۱. نام تجاری انگلیسی: نام تجاری ماده اولیه غذا آشامیدنی به انگلیسی در این فیلد وارد شود.
۲. نام تجاری فارسی: نام تجاری ماده اولیه غذا آشامیدنی به فارسی در این فیلد وارد شود.
۳. فرم: فرم و حالت ماده اولیه غذا آشامیدنی از لیست انتخاب شود.
۴. گروه: گروه/دسته ماده در این بخش جستجو و انتخاب می‌گردد.
۵. رفرنس (فارماکوپه): نام مرجع مربوط به رفرنس ماده اولیه غذا آشامیدنی از لیست انتخاب شود.
۶. عنوان تعرفه: با ورود کد اچ‌اس، تعرفه مربوط به هر کد به صورت خودکار نمایش داده می‌شود.

۵-۴- ترکیبات


در این بخش اطلاعات مواد تشکیل دهنده ماده اولیه غذا آشامیدنی که در ترکیبات آن به کار رفته‌اند وارد می‌شود. به این منظور با کلیک بر روی دکمه  فیلدهایی جهت افزودن ماده اولیه مانند شکل ۱۷ نمایش داده می‌شوند. توضیحات مربوط به هر فیلد در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۱۷) ترکیبات

۱. ماده اولیه: نام ماده تشکیل دهنده ماده اولیه غذا آشامیدنی وارد و از لیست نمایش داده شده انتخاب شود.
۲. درصد (غلظت): مقدار ماده اولیه به کار رفته در ترکیب به صورت درصد وارد شود.

صفحه: ۱۹ از ۲۸	محرم‌انگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-H1p	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	


۳. در صورتی که نام ماده اولیه در لیست نمایش داده شده با ورود نام آن وجود نداشت، با کلیک بر روی دکمه

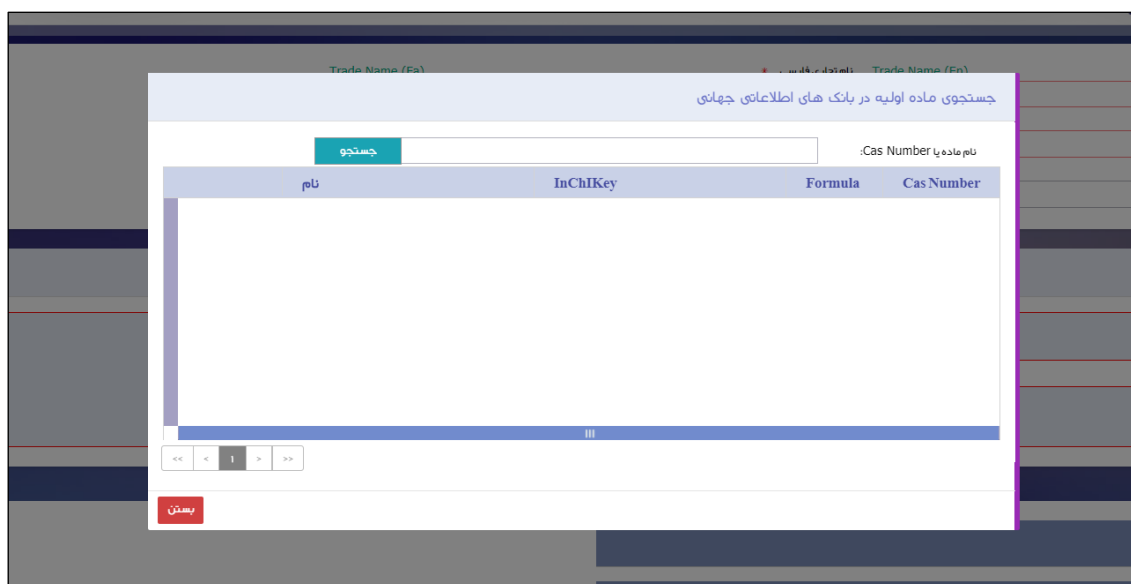
ماده مورد نظر خود را در لیست موجود پیدا نکردم پنجره‌ای مانند شکل ۱۸ جهت افزودن ماده اولیه باز می‌شود. با ورود نام ماده یا کد

شیمیایی فرآورده (Cas Number) و کلیک بر روی دکمه جستجو لیستی از مواد جستجو شده از بانک‌های اطلاعاتی

جهانی مانند شکل ۱۹ نمایش داده می‌شوند. با کلیک بر روی دکمه اضافه به لیست در سطر مربوط به ماده مد نظر، ماده به لیست مواد اولیه افزوده شده و می‌توان آن را جستجو نمود.


توجه: چند ماده تشکیل دهنده را به روش شرح داده شده می‌توان اضافه نمود.

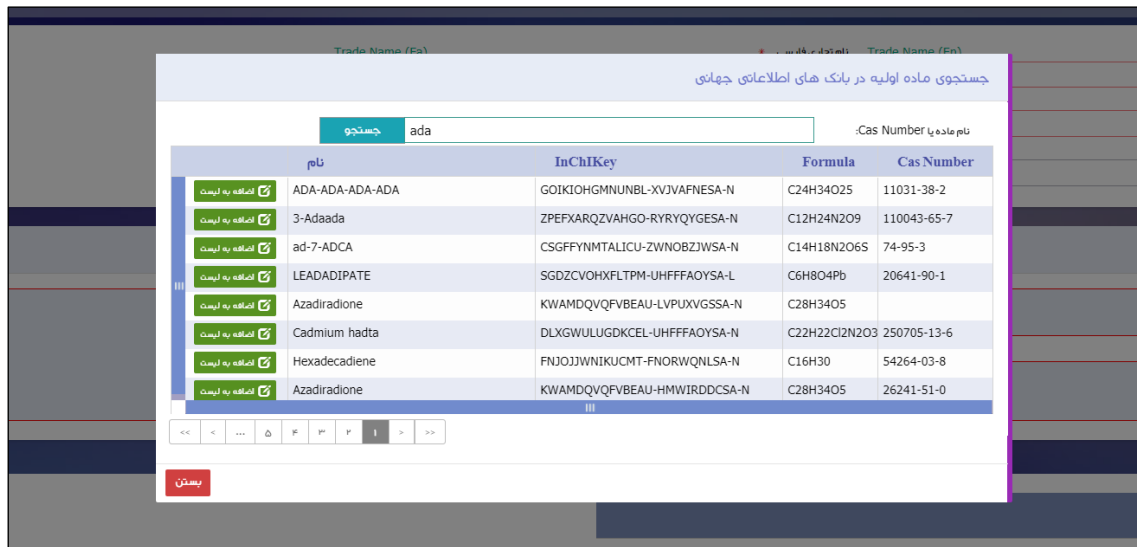
۴. با کلیک بر روی دکمه  در مقابل هر یک از فیلدهای ماده تشکیل دهنده مورد نظر، آن ماده حذف می‌شود.



شکل ۱۸) جستجوی ماده اولیه در بانک‌های اطلاعاتی جهانی

صفحه: ۲۰ از ۲۸	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	-----------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	




شکل ۱۹) لیست مواد اولیه جستجو شده

۵. **غلظت وزنی/غلظت حجمی:** معیار و واحد اندازه‌گیری مواد تشکیل دهنده ماده اولیه غذا آشامیدنی که درصد ترکیبات بر اساس آن تعیین می‌شوند به یکی از معیارهای غلظت وزنی و یا غلظت حجمی انتخاب شوند.

۵-۵- انتخاب نحوه استفاده و بارگذاری مدارک

۱. پرونده تایید شده است (S Part Of CTD): بخش S از مدرک CTD شرکت تولیدکننده که در آن محتویات و اطلاعات بسته‌بندی ماده اولیه غذا آشامیدنی ذکر شده است با فرمت PDF و حجم حداکثر ۲۰ مگابایت بارگذاری گردد.
۲. نیاز ارائه تعهد **Dioxin, Melamin, TSE, BSE** از کشور سازنده دارد: در صورتی که ماده اولیه غذا آشامیدنی منشا حیوانی داشته باشد که احتمال وجود بیماری‌های گاوی در آن‌ها وجود دارد، تصویر تعهدات BSE و TSE اخذ شده از کشور سازنده آن با فرمت PNG و یا JPEG، و حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری گردد. گواهی **Dioxin, Melamin** نیز در صورت وجود در این بخش بارگذاری می‌شوند.
۳. نیاز به ارائه گواهی حلال از کشور سازنده دارد: در مواردی که ماده اولیه نیاز به تأییدیه حلال داشته باشد (به‌عنوان مثال ژلاتین و پوکه کپسول)، تصویر گواهی حلال اخذ شده با فرمت PNG و یا JPEG و حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری گردد.
۴. واردات توسط تولید کننده: در صورتیکه واردات توسط تولید کننده انجام می‌شود این گزینه انتخاب می‌گردد.
۵. شماره پروانه تاسیس: در صورت انتخاب گزینه قبل این فیلد نمایش داده می‌شود. مقادیر ورودی بدون کنترل است.
۶. شامل هزینه ثبت نمی‌باشد: در صورتیکه ثبت ماده، هزینه‌ای در بر ندارد این گزینه انتخاب می‌گردد.

صفحه: ۲۱ از ۲۸	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	-----------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

۷. **هزینه ثبت این ماده قبلاً پرداخت شده است:** در صورتی که هزینه ثبت ماده اولیه غذا آشامیدنی قبلاً پرداخت شده باشد، تصویر فیش بانکی و یا پروانه بهداشتی ثبت کالا صادر شده با فرمت PNG و یا JPEG و حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری گردد.

توجه: ثبت منبع و شرکت تولیدکننده ماده اولیه غذا آشامیدنی باید از قبل انجام شده باشد. در غیر این صورت نمی‌توان ماده اولیه را ثبت نمود.

۸. **سایر مدارک:** سایر مدارک مربوطه به ماده اولیه غذا آشامیدنی با فرمت .TXT, .DOCX, .XLSX, .PDF, .PNG, .JPG و یا JPEG و حجم کمتر از ۱۰ مگابایت بارگذاری شود.

۹. **توضیحات:** سایر توضیحات مربوطه در کادر مربوطه وارد شود.

پس از تکمیل اطلاعات با کلیک بر روی دکمه **ثبت** اطلاعات وارد شده ثبت و در لیست درخواست‌های ثبت ماده اولیه غذا آشامیدنی با وضعیت «پیش نویس» نمایش داده می‌شود. جهت رسیدگی به درخواست ثبت شده گزینه **ارسال به کارشناس** در ستون عملیات مربوط به درخواست مورد نظر انتخاب شود. پس از انتخاب گزینه «ارسال به کارشناس»، اطلاعات ثبت شده جهت بررسی به کارشناسان مربوطه در سازمان غذا و دارو ارسال شده و وضعیت درخواست به حالت «در انتظار تایید» نمایش داده می‌شود. در صورتی که اطلاعات وارد شده توسط کارشناسان سازمان غذا و دارو مورد تایید قرار گیرند، وضعیت درخواست به حالت «فعال» و یا «پرداخت» نمایش داده شده و کد IRC و تاریخ اعتبار پروانه به ماده اولیه غذا آشامیدنی تعلق می‌گیرد.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۲۲ از ۲۸
----------------------------------	-----------------------	---	-------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

۶- پیوست

۶-۱- محل قرارگیری سند راهنما

به منظور مشاهده اسناد راهنمای سامانه، مطابق شکل ۲۰ دکمه «مستندات» را کلیک نمایید.




شکل ۲۰) مشاهده اسناد راهنمای سامانه

۶-۲- بازیابی نام کاربری

در صورت فراموشی نام کاربری به شرح زیر اقدام نمایید.

۱. در فرم ورود به سامانه مطابق شکل ۲۱ گزینه «نام کاربری خود را فراموش کرده‌ام» را انتخاب نمایید.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۲۳ از ۲۸
----------------------------------	-----------------------	---	-------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

هشدار

این سایت متعلق به سازمان غذا و داروی جمهوری اسلامی ایران است و یک درگاه دولتی محسوب می‌شود. تمام فعالیت‌های شما در این سامانه تحت نظارت بوده و ثبت و ضبط می‌شود. استفاده از این سامانه، نشان دهنده آگاهی شما نسبت به نظارت همه جانبه سازمان غذا و دارو بر عملکردتان در ارتباط با آن است که به جهت آشکار سازی هرگونه عمل مجرمانه صورت می‌پذیرد. سازمان غذا و دارو بر اساس قانون انتشار و دسترسی آزاد به اطلاعات مصوب ۱۳۸۸، آن بخش از اطلاعات را که جنبه محرمانه دارند، مگر به دستور مقامات ذیصلاح، در اختیار هیچ شخص حقیقی یا حقوقی قرار نخواهد داد.

بر اساس قوانین و مقررات جمهوری اسلامی ایران به ویژه:

۱- قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷

۲- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن

۳- قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ و آیین‌نامه‌های اجرایی آن


۴- منابضه موضوع بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور (مصوب ۱۳۹۵/۱۱/۱۰ مجلس شورای اسلامی)

۵- تبصره ۲ ماده ۵ ماده قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

هر نوع دسترسی و فعالیت غیر مجاز در سامانه حاضر و سایر سامانه‌های سازمان، پیگرد قانونی خواهد داشت. ورود به این سامانه با نام کاربری و کلمه عبور شما، بیانگر پذیرش مسئولیت‌های قانونی مربوطه توسط شخص شما بوده و ضروری است که در حفظ کلمه عبور خود کوشا باشید و آن را در اختیار هیچ فرد دیگری قرار ندهید.

تمامی حقوق برای سازمان غذا و دارو محفوظ است.

شما با سامانه صدور پروانه ثبت وارد شده اید



من را بخاطر بسپار

ورود به سیستم

رمز عبور را فراموش کرده‌ام

نام کاربری خود را فراموش کرده‌ام

ثبت نام

شکل ۲۱) فراموشی نام کاربری

۲. در فرم نمایش داده شده مطابق شکل ۲۲ کد ملی را وارد نموده و دکمه ارسال نامهای کاربری به ایمیل را کلیک نمایید.

نام کاربری خود را فراموش کرده‌ام

کاربر محترم، در صورتی که میخواهید نامهای کاربری شما به آدرس ایمیلتان ارسال شود لطفاً کد ملی خود را وارد کنید و سپس بر روی کلید ارسال نام‌های کاربری به ایمیل من کلیک کنید.

ارسال نامهای کاربری به ایمیل

کد ملی

شکل ۲۲) ورود کد ملی


۳. نام‌های کاربری مربوط به کاربر که در سامانه‌های TTAC تعریف شده‌اند به ایمیل کاربر ارسال می‌شوند.

۳-۶- بازیابی رمز عبور

در صورت فراموشی رمز عبور به شرح زیر اقدام نمایید.

۱. در فرم ورود به سامانه مطابق شکل ۲۳ گزینه «رمز عبور را فراموش کرده‌ام» را انتخاب نمایید.

صفحه: ۲۴ از ۲۸	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	-----------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

هشدار

این سایت متعلق به سازمان غذا و داروی جمهوری اسلامی ایران است و یک درگاه دولتی محسوب می‌شود. تمام فعالیت‌های شما در این سامانه تحت نظارت بوده و ثبت و ضبط می‌شود. استفاده از این سامانه، نشان دهنده آگاهی شما نسبت به نظارت همه جانبه سازمان غذا و دارو بر عملکردتان در ارتباط با آن است که به جهت آشکار سازی هرگونه عمل مجرمانه صورت می‌پذیرد. سازمان غذا و دارو بر اساس قانون انتشار و دسترسی آزاد به اطلاعات مصوب ۱۳۸۸، آن بخش از اطلاعات را که جنبه محرمانه دارند، مگر به دستور مقامات ذیصلاح، در اختیار هیچ شخص حقیقی یا حقوقی قرار نخواهد داد.

بر اساس قوانین و مقررات جمهوری اسلامی ایران به ویژه:

۱- قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷

۲- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن

۳- قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ و آیین نامه‌های اجرایی آن

۴- ضابطه موضوع بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور (مصوب ۱۳۹۵/۱/۱۰ مجلس شورای اسلامی)

۵- تیمره ۳ ماده ۹ ماده قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

هر نوع دسترسی و فعالیت غیر مجاز در سامانه حاضر و سایر سامانه‌های سازمان، پیگرد قانونی خواهد داشت. ورود به این سامانه با نام کاربری و کلمه عبور شما، بیانگر پذیرش مسئولیت‌های قانونی مربوطه توسط شخص شما بوده و ضروری است که در حفظ کلمه عبور خود کوشا باشید و آن را در اختیار هیچ فرد دیگری قرار ندهید.

تمامی حقوق برای سازمان غذا و دارو محفوظ است.

شما با سامانه صدور پروانه ثبت وارد شده اید



من را بخاطر بسپار

نام کاربری خود را فراموش کرده‌ام

ثبت نام

شکل ۲۳) فراموشی رمز عبور

۲. در فرم نمایش داده شده مطابق شکل ۲۴ نام کاربری که رمز عبور آن فراموش شده است را وارد نموده و یکی از دکمه‌های

ارسال لینک به ایمیل من یا ارسال کد امنیتی به شماره همراه من را کلیک نمایید.


رمز عبور خود را فراموش کرده‌ام

کاربر محترم، در صورتی که می‌خواهید رمز عبور شما ریست شود، نام کاربری خود را وارد کنید و سپس بر روی کلید ارسال لینک به ایمیل یا ارسال کد امنیتی به شماره همراه من کلیک کنید.

شکل ۲۴) ورود نام کاربری

۳. سپس اطلاعات مربوطه را مطابق شکل ۲۵ تکمیل نمایید.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۲۵ از ۲۸
----------------------------------	-----------------------	---	-------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

رمز عبور خود را فراموش کرده‌ام

کاربر محترم، در صورتی که می‌خواهید رمز عبور شما ریست شود، نام کاربری خود را وارد کنید و سپس بر روی کلید ارسال لینک به ایمیل یا ارسال کد امنیتی به شماره همراه من کلیک کنید.

کد امنیتی به شماره همراه شما ارسال شد، لطفاً منتظر بمانید.

ورود کد امنیتی ارسال شده به ایمیل یا شماره تلفن همراه

کد امنیتی

رمز عبور جدید

رمز عبور جدید

رمز عبور شما باید دارای حداقل یک حرف بزرگ، یک حرف کوچک، و یک نمبر حرف باشد

تکرار رمز عبور جدید


تکرار رمز عبور جدید

↑

دریافت مجدد کد امنیتی (در صورت عدم دریافت کد)

شکل ۲۵) تکمیل اطلاعات و تغییر رمز عبور

۴-۶- افزودن خط تولید

در صورتی که خط تولید مربوط به سایت تولیدی در لیست وجود نداشت، با کلیک بر روی دکمه  پنجره‌ای مانند شکل ۲۶ جهت افزودن خط تولید جدید نمایش داده می‌شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

پروانه ثبت

شرکت تولیدی: الف‌ا آپران صنعت

Type Of Activity * ▼ <input type="text" value="مصنوع نهایی دارویی"/>	شرکت * × <input type="text" value="الف‌ا آپران صنعت"/>
Line Name (En) * <input type="text"/>	Type Of Production Line * ▼ <input type="text" value="انتخاب کنید"/>
نام خط انگلیسی *	نام خط فارسی * <input type="text"/>

گواهی GMP دارد

Site master file/Plan master file

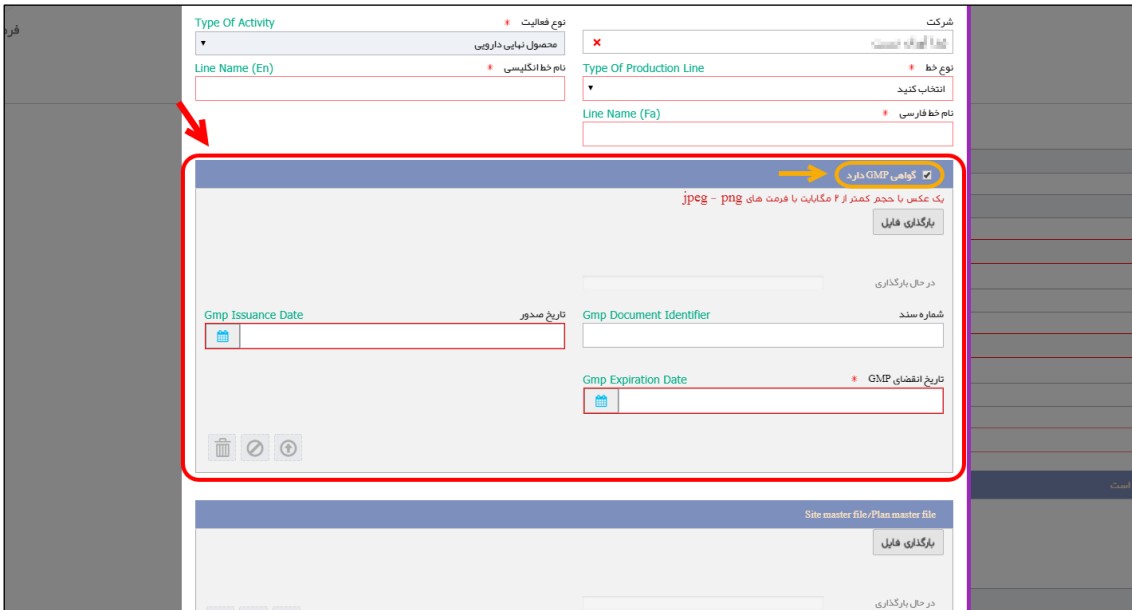
در حال بارگذاری

شکل ۲۶) افزودن خط تولید



صفحه: ۲۶ از ۲۸	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	-----------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	


۱. شرکت: نام شرکت تولیدکننده ماده اولیه به صورت خودکار در این فیلد نمایش داده می‌شود.
۲. نوع فعالیت: با انتخاب نام شرکت، نوع فعالیت آن به صورت خودکار نمایش داده شده و غیر قابل تغییر است.
۳. نوع خط: نوع خط از نظر نوع و حالت فرآورده تولیدی از لیست انتخاب شود.
۴. نام خط انگلیسی: نام خط به انگلیسی وارد شود.
۵. نام خط فارسی: نام خط به فارسی وارد شود.
۶. در صورتی که خط تولید دارای گواهی GMP می‌باشد، تیک گزینه نمایش داده شده شکل ۲۷ زده شود. با انتخاب این گزینه کادری مانند شکل ۲۷ در پنجره نمایش داده شده باز می‌شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۲۷) بارگذاری و ثبت گواهی GMP

- ۱,۶. بارگذاری فایل: فایل اسکن شده گواهی GMP با فرمت PNG و یا JPEG و با حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری شود.
- ۲,۶. شماره سند: شماره گواهی GMP وارد شود.
- ۳,۶. تاریخ صدور: تاریخ صدور گواهی GMP با کلیک بر روی دکمه  از تقویم باز شده انتخاب شود.
- ۴,۶. تاریخ انقضای GMP: تاریخ انقضای گواهی GMP با کلیک بر روی دکمه  از تقویم باز شده انتخاب شود.
۷. Site master file/Plan master file: فایل PMF یا SMF محیط تولیدی ماده اولیه دارویی و صنعتی بارگذاری شود.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۲۷ از ۲۸
----------------------------------	-----------------------	---	-------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت مواد اولیه غذا و آشامیدنی	

پس از تکمیل اطلاعات با کلیک بر روی دکمه **ثبت خط تولید** اطلاعات وارد شده ثبت و خط جدیدی به لیست خطوط

تولیدی شرکت اضافه می‌گردد و در لیست «خط تولید» نمایش داده می‌شود

صفحه: ۲۸ از ۲۸	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: FDA-F-RM-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	-----------------------	----------------------------------