

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 اساس نامه شرکت با موضوع مرتبط (تولید فرآورده طبیعی/ داروی گیاهی)
 - ب) ارایه تصویر آگهی روزنامه رسمی در صورت تغییرات در اساس نامه
 - 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 صادره 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، پرزروتیو 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.
- ✓ رایحه برگ آنالیز آزمون‌های کنترلی فیزیوشیمیایی، 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 منعقد شده 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.
- ✓ رایحه 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، رایحه تصاویر واضح از کروماتوگرام‌های مربوطه (به صورت خروجی دستگاه) به همراه محاسبات، ضروری است.
- ✓ رایحه 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، رایحه تصویر قرارداد معتبر منعقد شده با کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده با ذکر مدت قرارداد، الزامی است.