

## چک لیست مدارک ضروری جهت بررسی اولیه پرونده درخواست صدور/ تمدید اخذ پروانه ساخت فرآورده طبیعی

- ۱- درخواست ثبت فرآورده طبیعی در سربرگ شرکت با امضای مدیر عامل و مسؤول فنی
- ۲- ارایه فایل اکسل تکمیل شده ارزیابی فرآورده طبیعی
- ۳- پرسشنامه تکمیل شده تقاضای ساخت و تولید فرآورده طبیعی، تایید شده توسط مسؤول فنی و مدیر عامل شرکت به همراه کلیه مدارک و مستندات لازم:

۱-۳: 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.

۲-۳: ارایه 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 مسؤول فنی شرکت ضروری است. ضمناً تصویر قرارداد منعقد شده برای انجام آزمون‌ها الزامی است.

۳-۳: 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.

۴-۳: ارایه مستندات آزمایشگاهی، دستگاهی، منحنی کالیبراسیون، 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.

اهواز - خیابان آزادگان - خیابان نظام وفا - بین رستگاری و آهنگری

آدرس پورتال: [fda.ajums.ac.ir](http://fda.ajums.ac.ir) پست الکترونیک: [fdo-khz@ajums.ac.ir](mailto:fdo-khz@ajums.ac.ir)

دورنگار: ۰۶۱-۳۲۲۳۳۲۳۶۴

تلفن: ۰۶۱-۳۲۲۳۳۲۳۶۶-۵۲

۳-۵: 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.

۴- تصویر پروانه تأسیس کارخانه با خط تولید مرتبط صادره از سازمان غذا و دارو یا تصویر قرارداد معتبر منعقد با کارخانه مجاز داروسازی با خط تولید مرتبط (دارای گواهی GMP/ پروانه تأسیس صادره از سازمان غذا و دارو)

مهم: لازم است مدارک ارسالی فوق طبق آئین نامه مربوطه، و "مراحل ثبت درخواست متقاضی اخذ مجوز تولید/ پروانه ساخت فرآورده طبیعی" تکمیل و ارسال شده باشند.