



فهرست مطالب

نگارش: ۱٫۲

تاریخ: دی ۹۵

۵	مقدم
به سامانه	ورود
بندی سامانه۹	پيكرب
ن درخواستهای ثبت پروانه فرآورده دارویی	ليست
درخواست پروانه فرآورده دارویی	ثبت
ثبت اطلاعات پروانه مادری	۱-۵
ثبت اطلاعات زيرفرآورده	۲-۵
۵-۲-۵ گام اول- مشخصات اصلی ۱۷	
۵-۲-۲ گام دوم- بستهبندی	
۵-۲-۵ گام سوم- نگهداری۳۲	
۵-۲-۵ گام چهارم- خصوصیات ظاهری۳۳	
۵-۲-۵ گام پنجم- فرمولاسيون	

صفحه: ۲ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهیهکننده: سازمان غذا و دارو
---------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

ò	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
بازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

فهرست شكلها

9	شکل ۱) ورود آدرس سامانه در مرورگر
۶	شکل ۲) نمایش صفحه سامانه صدور پروانه ثبت
۷	شکل ۳) ورود نام کاربری و کلمه عبور
۷	شکل ۴) گزارش فعالیتهای شرکت
λ	شکل ۵) نمایش صفحه سامانه ثبت- دارو
۹	شکل ۶) نمای کلی
۱۰	شکل ۷) لیست درخواستهای ثبت پروانه فرآورده دارویی
۱۰	شکل ۸) جستجوی درخواست ثبت شده
11	شكل ۹) ليست ثبت درخواست- تعداد صفحات
17	شکل ۱۰) مشاهده اطلاعات درخواست ثبتشده
۱۳	شكل ۱۱) ويرايش درخواست ثبتشده
۱۳	شكل ۱۲) ليست درخواستها-پروانه جديد
۱۴	شکل ۱۳) صفحه ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی
۱۵	شکل ۱۴) نمایش ساختار مولکولی و کد ATC فرآورده
١٧	شکل ۱۵) ثبت زیرفرآورده- مشخصات اصلی
۱۸	شکل ۱۶) افزودن خط تولید
۱۹	شکل ۱۷) بارگذاری و ثبت گواهی GMP
۲۰	شکل ۱۸) بارگذاری فایل پروانه IRC
77	شکل ۱۹) سطوح بستهبندی
۲۳	شکل ۲۰) گام دوم- ثبت بستهبندی زیرفرآورده دارویی
۲۳	شكل ۲۱) بستهبندي اوليه
74	شکل ۲۲) افزودن خط بستهبندی اولیه
۲۵	شکل ۲۳) بارگذاری و ثبت گواهی GMP

	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
مانان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵
شکل ۲۴) نحر	حوه عرضه	۲۶
شکل ۲۵) بسا	ستەبندى ثانويە (الف)	۲۶
شکل ۲۶) نحر	حوه عرضه	۲۷
شکل ۲۷) بس	ستەبندى ثانويە (ب)	۲۸
شکل ۲۸) نحر	حوه عرضه	۲۸
شکل ۲۹) نما	مايش اطلاعات نحوه عرضه	۲۹
شکل ۳۰) بسا	ستەبندى- ملحقات	۳۰
شکل ۳۱) بار	ارگذاری طرح جعبه/برچسب	۳۰
شکل ۳۲) بار ٔ	ارگذاری برگه راهنما	۳۰
شکل ۳۳) گاه	ئام سوم- ثبت اطلاعات نگهداری زیرفرآورده دارویی	۳۲
شکل ۳۴) گاه	ئام چهارم- خصوصیات ظاهریئام چهارم- خصوصیات ظاهری	۳۳
شکل ۳۵) گاه	ئام ششم- مواد تشكيلدهنده	٣۴
شکل ۳۶) افزر	فزودن ماده اوليه	۳۵
شکل ۳۷) منب	ﯩﻨﺒﻊ ﺛﺒﺖ ﺷﺪﻩ	۳۶
شکل ۳۸) جد	جدول مواد تشکیلدهنده زیرفرآورده	۳۷
شکل ۳۹) صف	صفحه اول-پروانه مادری و دختری	۳۷
شکل ۴۰) گز	ئزينەھاى عملياتى	۳۸
شکل ۴۱) چا،	چاپ پروانه ثبت	٣٩

à	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
بازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

مقدمه

سامانه صدور پروانهها وظیفه ثبت اطلاعات انواع فرآوردهها را بر عهده دارد. یکی از امکاناتی که این سامانه فراهم میآورد، ثبت اطلاعات فرآوردههای دارویی است. مسئولین فنی شرکتها جهت دریافت پروانه فرآورده دارویی، اطلاعات این فرآورده را بهصورت یک درخواست جدید از طریق سامانه صدور پروانهها ثبت میکنند. اطلاعات ثبتشده برای انجام عملیات کارشناسی به کارشناسان مربوطه در سازمان غذا و دارو ارسال شده و پس از انجام عملیات کارشناسی و تائید، پروانه و کد IRC برای فرآورده دارویی صادر می گردد.

ساختار پروانههای فرآورده دارویی از دو مفهوم پروانه مادری و پروانه دختری تشکیل شده است. **پروانه مادری** شامل اطلاعات «نام صاحب پروانه»، «نام فرآورده در فهرست»، «نام انگلیسی فرآورده»، «نام فارسی فرآورده» و «صاحبنام تجاری» است. به ازای ثبت این اطلاعات یک کد پروانه مادری صادر می شود.

هر پروانه مادری میتواند شامل یک یا چند پروانه دختری در زیرمجموعهی خود باشد. بهعبارتدیگر هر پروانه مادری میتواند یک یا بیش از یک زیرفرآورده در زیرمجموعهی خود داشته باشد. هر زیرفرآورده یک پروانه دریافت میکند که به آن پروانه دختری گفته میشود. هر پروانه دختری دارای یک کد ۱۶ رقمی است که کد IRC (کد زیرفرآورده) نامیده میشود. توجه: کد IRC(کد پروانه دختری) با کد پروانه مادری متفاوت است.

à	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
بازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

ورود به سامانه

۱. برای ورود به سامانه، آدرس سامانه ثبت (www.irc.fda.gov.ir) مانند شکل ۱ در مرورگر وارد شود.

(+) + 🕕 irc.fda.gov.ir	

شکل ۱) ورود آدرس سامانه در مرورگر

۲. پس از وارد نمودن آدرس سامانه در مرورگر، صفحهای مانند شکل ۲ نمایش داده خواهد شد. جهت ورود به سامانه

	c	سامانه صدور پروانه ئې
فی سازمان غذا و دارو بر عبده معاود داوا ایران در ۱۵ استند ۲۸/۹ در شورای عالی اداری تمویی و تشکیل شد. مسئولیت این سازمان بر عبده معاود غذا و داروی وزارت بیمانست می است. شیرهای کامی از رسانت مردم مواجهه با مولوکری از واقان با بیکر حصل آمر وزارت بیمانست روی اوازم بیمانستی و از ایشی، از سوی سازمان غذا و دارو مورد در بیسی قرار دارد و فاترت و کندان وضعیت با کمک مجامع صنعی و ازگانهای دقدریط از جمله ادامات سازمان غذا و داروی ایران می باشد	Q 2919	أ اطلاعات طروبی
رج درباره ما	لیست فراورده ها میران میران میران کی فهرست دارویی کفور	قرم ثبت درخواست ودب سرویس های اطلاعاتی

گزینه «ورود» انتخاب شود.

شکل ۲) نمایش صفحه سامانه صدور پروانه ثبت

۳. برای ورود به سامانه «نام کاربری» و «رمز عبور» مانند شکل ۳ واردشده و دکمه «**ورود**» انتخاب شود.

توجه: مسئول فنی شرکت باید «نام کاربری» و «رمز عبور» خود را قبلاً از سامانه TTAC دریافت کرده باشد.

صفحه: ۶ از ۳۹	محرمانگى: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيه كننده: سازمان غذا و دارو
---------------	-------------------------	---------------------	-------------------------------

à	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
ازمان غذا ودارو ارو ۱۳۵۸ مازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

اخطار	à
هشدار: این سایت متعلق به سازمان غذا و داروی جمیوری اسلامی ایران است و یک درگاه دمانہ محسمت مہ رشمد تعام فعالیت ها، شما در این ساعاته تحت نقر مدوه شت ه منط	سازمان غذا و دارو
می شود. هر نوع دسترسی و فعالیت غیر مجاز پیگرد قانوتی خواهد داشت. استفاده از سیستم نشان دهنده رضایت شما از نظارت همه جانبه سازمان غذا و دارو بر عملکردتان می	着 نام کاربر
باشد که به جبت آشکار سازی هرگونه عمل مجرمانه صورت می پذیرد. سازمان غذا و دارو	🖴 رمز عبور
آن بخش از اطلاعات را که جنبه معرماته دارند در اختیار هیچ شخص حقیقی یا حقوقی قرار نخواهد داد. مگر به دستویر مقامات ذیصلاح.	🗆 من را بخاطر بسپار
لطفاً در حفظ کلمه عبور خود کوشا باشید و آن را در اختیار هیچ فرد دیگری قرار ندهید.	ورود به سیستم
۲ تمامی حقوق بر ای ساز مان غذا و دار و محفوظ می باشد.	ر مز عبور را فراموش کرده ام شبت ناه

شکل ۳) ورود نام کاربری و کلمه 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.

	المان مدور پروانه ثبت 🔹 🔹 🔹						
^						یش فعالیتهای شرکت	کزار
						🔒 میز کار	
		ماده اولیه غذا و آشامیدنی	مادہ اولیہ دارو	دارو		گروه ها	
						🔽 دارو	
						✔ مادہ اولیہ دارو	
						🗹 ماده اولیه غذا و آشامیدنی	
						🗹 ماده اولیه آرایشی و بهداشتی	
						✔ مادہ اولیہ مکمل	
						ماده اولیه غذای ویژه و شیرخشک	
						ماده اولیم دادوه ای طبیعه، م	
						سنتى	
	1					✔ ماده اولیه بسته بندی و ملحقات	
						모 모 تجهيزات	
						ا تاريخ:	*

شکل ۴) گزارش فعالیتهای شرکت

۵. از قسمت فرآورده ها، مانند شکل ۵ گزینه «دارو» انتخاب شود. پس از انتخاب این گزینه، صفحه ای شامل لیست فرآورده های دارویی نمایش داده خواهد شد.

	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
مانان غذا ودارو ۲۳۵۸	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵



شكل ۵) نمايش صفحه سامانه ثبت- دارو

صفحه: ۸ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندی	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهیهکننده: سازمان غذا و دارو
---------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

à	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
۲۴۵۸ مازمان غذا و دارو ۱۴۵۸ م	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

پیکربندی سامانه

پیکربندی و منوهای عملیاتی سامانه صدور پروانه ثبت مانند شکل ۶ شامل موارد زیر است:

- د. نمای کلی سامانه: نمای شروع کار با سامانه نشان داده شده است.
- ۲. **ثبت فر آورده دارویی**: از بین انواع فر آوردهها، این قسمت به صورت اختصاصی مربوط به «ثبت فر آورده دارویی» است.
- ۳. دسترسی سریع به منوهای کاربردی: این گزینه جهت نمایش و دسترسی سریع به منوهای کاربردی صفحه اصلی
 ایجاد شده است.
- ۴. پیامها: کاربران از طریق این قسمت میتوانند به صندوق پیامهای خود دسترسی پیدا کنند. در این صندوق انواع
 پیامهای سیستمی، کاربری و هشدارهای مربوطه برای حساب کاربری نمایش داده شده است.
 - ۵. نام کاربری: نام کاربری افراد در این قسمت نمایش داده می شود.



۶. خروج: بهمنظور خروج از حساب کاربری این گزینه در دسترس است.

شکل ۶) نمای کلی

صفحه: ۹ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
---------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

ò	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
ازمان غذا و دارو ۱۳۵۸	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

لیست درخواستهای ثبت پروانه فر آورده دارویی

پس از ورود به بخش دارویی، بهصورت پیشفرض صفحهی لیست ثبت درخواست ٍ پروانه دارویی مانند شکل ۷ نمایش داده می شود.

										ا دارو
						مل ا	جستجو پروانه جدید ارسال به اکه			نام یا کد پروانه
~		تاريخ اعتبار 🔪	تاريخ سدور 🛛	تاريخ كميسيون 🎽	وضعيت ~	نام قبرست	مالک نام تجاری	نام قارسی	نام انگلیسی	: پروانه
	عمليات 👻				نيازمند ويرايش	OPHIOHOLI I	simily(g*hd	Certaph.	DBH TENT DROOP	58088647538208
	عمليات 🕶	100000000000000000000000000000000000000	STRATES.	1010-011-0	غير فعال	ASTANDERHEI	Contraction (Contraction)	0-0ad	TEST 16	14069693955525
	عمليات 👻	12501120	10000	1210-0110	فعال	DOT MORICIN	محاورين سباد		UCTWO-081.	100170010038
	عمليات 👻				در انتظار تایید	ACTIVATION PHON	الما أوران المت	human	ACHIE	HOROPATISMENTE
	عمليات 💌				پیش تویس	ASA GIOENE	Central and the	Contracting Sec.	ACETTET	100004033604799
	عمليات 🝷				پیش نویس	ALC: NO CONTRACTOR OF CONTRACTOR	1007,0,0700		109TTT	3430-Saahirin
	عمليات 🝷				پيش نويس	PERMIT YELLINE BROWERS	Contraction (Contraction)	د اللي	UNPESHAL2	#14600411146000
	عمليات 🝷	120010-004	1998/11/201	(1,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0	فعال	ResPOROL	mant (p) phil	time Aspect	PROPER TELT	STORATED: TORONS
	عمليات 👻	01000-011	0.000	$ = _{L^{\infty}(\mathbb{R}^{2n})} + _{L^{\infty}(\mathbb{R}^{2n})} + _{L^{\infty}(\mathbb{R}^{2n})} + $	فعال	CLEORUW/CHLINCOREPORTE	new_ApPlat	dontagil	0.00 TEST	111/08011173040
	عمليات +	1942-1933	mercer	ingroup.	فعال	REPAIRS ARCENT	Control of NA	Coldana.	6ISBUT TEST	407753414075063

شکل ۷) لیست درخواستهای ثبت پروانه فر آورده دارویی

درصورتی که قبلاً درخواست ها در این صفحه ثبت شده باشند، می توان درخواست موردنظر را در قسمت بالای لیست
 جستجو نمود. به این منظور مانند شکل ۸ عبارت جستجوی مربوطه درون کادر وارد شود.

*	9	6	anona							نه صدور پروانه ثبت	لەلس كە
											فر آورده های دارویی
								X			🔳 دارو
							-ل	جستجو يوانه جديد ارسال به له			نام یا کد پروانه
v			تاريخ اعتبار 🔪	تاريخ سدور 🛛 🔪	ناريخ كميسيون 👋	ومنعيت ^	نام فېرست	مالک نام تجاری	نام قارسى 🤍	نام انگلیسی	کد پروانه
		عمليات -				نيازمند ويرايش	OPHICIA-CLI	similar(g) (g) that	(m) uph	OBH 1831 DHODH	58088617538208
		عمليات -	10000000	Distance in the	1010-0114	غير فعال	ASTANDUPHEN	Contraction of the second s	0-0ad	TEST-16	1-00606303053529
		عمليات -	12501125	100000	1201010	فعال	BOTHIOTICS .	محاوري سبد	dista	0075005081	449627036202388
		عمليات -				در انتظار تایید	ACCTARINOPHIN	مد اور راست	hannel	ACHIN	MOROFACESIBIO/FP
		عمليات -				پيش نويس	ASA GIOENE	Contradigation	Contraction of the local division of the loc	AGETTTT	100004033004793
		عمليات -				پیش نویس	ALF-MENTHOL/GHPO/GHPICA	1000,000 C	مستجر والندي	x09777	34307694811296
		عمليات -				پیشنویس	PERMITHELINE BROMER	000,04706	ديني	017154A2	K34000111340000

شکل ۸) جستجوی درخواست ثبت شده

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

- نام فارسی فر آورده دارویی
- نام انگلیسی فرآورده دارویی
 - كد پروانه مادري
- ۲. با کلیک بر روی دکمه <mark>جس^{تجو}،</mark> عملیات جستجو بر اساس عبارت واردشده انجام می شود.
 - ۳. ستونهای لیست ثبت درخواست شامل موارد زیر است:

صفحه: ۱۰ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندی	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

စ်	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
ازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

- ۳٫۱. کد پروانه: کد پروانه فرآورده دارویی در این ستون نمایش داده می شود.
- ۳٫۲. **نام انگلیسی**: نام تجاری انگلیسی فرآورده دارویی در این ستون نمایش داده میشود.
 - ۳٫۳. ا**نام فارسی**: نام تجاری فارسی فرآورده دارویی در این ستون نمایش داده میشود.
 - ۳٫۴. مالک نام تجاری: نام مالک نام تجاری (برند) در این ستون نمایش داده می شود.
 - ۳٫۵. **نام فهرست:** نام فرآورده در فهرست دارویی در این ستون نمایش داده میشود.
- ۳٫۶. وضعیت: وضعیت پروانه فرآورده دارویی به یکی از حالتهای پیشنویس، در انتظار تایید و صادر شده در این ستون نمایش داده می شود.
 - ۳,۷. **نوع درخواست:** نوع درخواست پروانه دارویی نمایش داده می شود.
- ۳٫۸. **تاریخ کمیسیون:** تاریخ تشکیل کمیسیون بررسی اطلاعات و صدور پروانه دارویی در این ستون نمایش داده می شود. می شود.
 - ۳٫۹. تاریخ صدور: تاریخ صدور پروانه دارویی در این ستون نمایش داده می شود.
 - ۳,۱۰. تاریخ اعتبار: تاریخ اعتبار پروانه دارویی در این ستون نمایش داده می شود.
 - ۳,۱۱. عملیات: گزینه های عملیاتی روی درخواست موردنظر شامل موارد زیر است:
 - جزييات: بهمنظور مشاهده اطلاعات درخواست ثبت شده مي توان از اين گزينه استفاده نمود.
- ویرایش» باشد، این گزینه فعال خواهد
 هنیازمند ویرایش» باشد، این گزینه فعال خواهد
 شد.
- حذف: در صورتی که وضعیت درخواست به صورت «پیشنویس» یا «نیازمند ویرایش» باشد و دارای زیرفرآوردهای نباشد، گزینه حذف در بخش عملیات نمایش داده می شود و با استفاده از آن می توان در خواست مورد نظر را حذف کرد.
- ۴. با استفاده از دکمههای صفحهبندی در قسمت پایین صفحه مانند شکل ۹ می توان در خواست موردنظر را از بین سایر صفحات در جدول در خواستهای ثبت شده جستجو نمود.

< < ¥ 1 > >>

شکل ۹) لیست ثبت درخواست- تعداد صفحات

صفحه: ۱۱ از ۳۹	محرمانگى: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهیهکننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

. A	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
مازمان غذا ودارو دوارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

۵. به منظور مشاهده جزییات یک درخواست ثبتشده، بر روی دکمه عملیات و سپس گزینه **Q** جزئیات در لیست درخواستها کلیک شود؛ مانند شکل ۱۰ اطلاعات مربوط به پروانهای که از قبل وارد شده در دو بخش اطلاعات پروانه مادری و لیست زیرفرآوردههای دختری نمایش داده می شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی نمایش داده شده در این صفحه در قسمت <u>ثبت درخواست</u> ارائه شده است. لازم به ذکر است که گزینه های نمایش داده شده قابلیت ویرایش ندارند.

🚸 🙄 O 🚓			مامانه مدور پروانه ثبت
			پروانه دارو پروانه دارو
lands			🔳 پروانه فراورده
e ale dite a citeMat	License Owner		ماحب رواند 🕽
	The Name		Transit Mpl Tax
(تنها جهت نمایش)	DENTILA	Nr NaCi	۵۰ فراور ده در فبرست ۲۰ ۱
			. bibe
	DEXTRAN	/ NACL - 6 %/0.9 % - INJECTION, SOLUTION - INTRAVENOUS	
	SODIUM (70 6 PERCENTAGE HLORIDE 0.9 PERCENTAGE	ATC 35 •
	BOSBB		
		B BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	
		B05 BLOOD SUBSTITUTES AND PERFUSION SOLUTIONS	
		B05B I.V. SOLUTIONS	
		B058B SOLUTIONS AFFECTING THE ELECTROLYTE BALANCE	
	Product Name	نام فرآورده فارسی 🔹 (Fa	تام فرآورده انگلیسی * Product Name (En)
		austal's	DEXA TEST
	Country	کشور	and Owner 🔹 مادب نام تجاری
		ايران	-cost of all fait
			🖉 پروانه موقت(فوریټي-تک نسخه ای)
			ي پروانه انتقالی
			ا پروانه سادرانی ادامه مکتر شدهار ۱۹۵۰
			ال داروی مسیق سده از بانت
	License Terms		توهيئات
	3.		
الفروحن زير فرآورده			
IRC وشعیت	GTIN	ارسی	ئام انگلیسی
ى THEMOMETERSTOCES	NUMBER		da 0004 T011
نیازمند ویرایش 📼	0000001206236	i dada	cs 00x 757 3
نیازمند ویرایش 🗾 عملیات 👻	2604143029423	1 Carls	45 DEDX 1857 5
		لیست زیرفر آوردههای دختری	

شکل ۱۰) مشاهده اطلاعات درخواست ثبتشده

۶. به منظور ویرایش یک درخواست ثبتشده، روی درخواست موردنظر بر روی دکمه عملیات و سپس گزینه Q ویرایش یک درخواست ثبت و سپس گزینه مادری و Q ویرایش کلیک شود. صفحه ای مانند شکل ۱۱ با قابلیت ویرایش اطلاعات در دو بخش اطلاعات پروانه مادری و لیست زیرفرآوردههای دختری نمایش داده می شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی مربوط به این صفحه در قسمت ثبت درخواست ارائه شده است.

صفحه: ۱۲ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	-------------------------------

ò	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
١٢٥٨ - ازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فر آورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

🚸 😨 U 🚛		سامانه صدور پروانه ثبت
		پروانه دارو پروانه دارو
		🔳 پروانه فرآورده
اطلاعات پروانه مادری (با قابلیت ویرایش)	License Owner	ماحب پرواند 伊 اهدا آویان اسست نام فراورده در فورست 🔹
	× and the period	= مولکون
	DEXTRAN INCL - 6 %(0.9 % - INJECTION, SOLUTION - INTRAVENOUS DEXTRAN 70 6 PERCENTAGE SODIUM CHLORIDE 0.9 PERCENTAGE BUSHD B BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS BLOOD SUBSTITUTES AND PERFUSION SOLUTIONS	ATC 4*
	B058 I.V. SOLUTIONS B0588 SOLUTIONS AFFECTING THE ELECTROLYTE BALANCE	
	Product Name (Fa) بالم أور دفار سي Product Name (Fa) Product Name (Fa) والم أور دفار سي Product Name (Fa)	نام قر آور ده انگلیسی 🔹
	کشور Brand Owner نابیان 🗙	ماحب نام تواری » جنا آیراند دست:
		الا پرواند مولت افوریتی-تک دسته ای) [پرواند اعتقالی [پرواند اعتقالی] [دروی طبقتی شده از بالک
	License Terms	توفيدات
ئېت اطلاعات اوليه الغزودن زيز فراورده		
تېک IRC (د مېښې IRC) د مېښې IRC (د مېښې) د مېښې (د مېښې) د مېښې	TIN um/A49 1556/1947 mastala BEAN THET 8863/84 (25 - Cambridge BEAN TEET 2	نامانگلیسی
الالدوراش عنقيان -	0420413 P.Safado 000876	
	لیست زیرفرآوردههای دختری	

شکل ۱۱) ویرایش درخواست ثبتشده

- ۷. با کلیک بر روی دکمه ^{ارسال به اکسل} لیست درخواستهای ثبت شده با فرمت xls دانلود می شود.
- ۸. بهمنظور ثبت یک درخواست جدید با کلیک بر روی دکمه <mark>برونه جدید</mark> که در شکل ۱۲ مشخص شده است صفحهای

							ilalu 🚵				
											فر آورده های دارویی
Г								M			🔳 دارو
							ىلى - مەل	جستوو الروانه دديد اسال به اله			نام يا كد پروانه
	~		تاريخ اعتبار 🔪	تاريخ مىدور 🔪	تاريخ كميسيون 🎽	وضعيت `	نام فېرست	مالک نام تجاری	نام قارسی	نام انگلیسی	کد پروانه
		عمليات 👻				نيازمند ويرايش	OPHION RULE	simily (splits)	Contrapto	COPI 1831 DFOOP	58088647538008
		عمليات 🝷	1000000000	STRATES.	ana series	غير فعال	ACTIVICUITIES	destruction from	41-0ad	TEST 16	1-00606303053329
		عمليات 👻	12501125	10000	P101010	فعال	BOTHIOTICS .	محاوري سبد	date	BOTHEO ML	449827609131349
		عمليات 👻				در انتظار تایید	ACCTARINGHIN	مد اور راست	human	ACHIE	9408014713886079
		عمليات 🔹				پیش نویس	ASA GIOENE	Contradigation	generating plan	ACETTET	100004033004793
		عمليات 🕶				پیش نویس	ALF-MENOPHEN/CHTEN-ALA	instyly/Mai		117504	343056ad51586
		عمليات 👻				پیشنویس	REPARTNEL IN BRONES	Contradiction (Contradiction)	ديني	0010642	K340001134000

جهت ثبت اطلاعات پروانه مادری باز میشود.

شکل ۱۲) لیست درخواستها-پروانه جدید

صفحه: ۱۳ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

ò	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
۲۵۹ بازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

ثبت درخواست پروانه فر آورده دارویی

ثبت درخواست پروانه فر آورده دارویی در دو بخش پروانه مادری و زیرفر آوردههای دختری انجام میشود. توضیحات هر بخش در ادامه شرح داده شده است.

۱-۵ ثبت اطلاعات پروانه مادری

پس از ورود به صفحه ثبت درخواست مانند شکل ۱۳ صفحه مربوط به ثبت اطلاعات اولیه (پروانه مادری) فرآورده دارویی نمایش داده می شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

نه 😨 🕹 د					سامانه صدور پروانه ثبت
					بالم افزودن پروانه دارو
(Arca)					🔳 پروانه فرآورده
		License Owner			مىانىپروانە 🕐
					currole ha
		IDL Name			نام قر آورده در قبرست 🕴
		•			ATC 25 •
		Product Name (Fa)	نام فر آورده فارسی 🔋	Product Name (En)	نام قر آورده انگلیسی 🔹
		Country	کشور	Brand Owner	مباحب نام تحارى
			ايران	×	عدا أوراد نست
					_ پروانه مولت اظوريتي -تک نسخه اي) _ پروانه انتقالي _ پروانه مادراتي _ داروي مشتق شده از بانک
		License Terms			توهيحات
ثيت اطلاعات اوليه					
وشعيت	IRC GTIN		رسى	نام قار	نام انگلیسی

شکل ۱۳) صفحه ثبت درخواست پروانه فر آورده دارویی

. صاحب پروانه: نام شرکت ثبت شده کاربر بهعنوان صاحب پروانه در این فیلد نمایش می شود. لازم به ذکر است که این

فيلد قابليت تغيير ندارد.

صفحه: ۱۴ از ۳۹	محرمانگى: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

à	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
ازمان غذا و دارو FDA	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

- ۲. نام فر آورده در فهرست: هر فرآورده با خواص یکسان و قدرت دارویی متفاوت در یک طبقه به نام فهرست قرار می گیرد. جهت انتخاب فهرست مربوط به هر فرآورده، نام فرآورده دارویی در فیلد مربوطه وارد شده و از لیست نمایش داده شده انتخاب شود. تکمیل این فیلد الزامی است.
- ۳. با انتخاب فهرست مربوط به فرآورده، اطلاعات مولکولی و ساختار کد ATC فرآورده به صورت خودکار در کادری مانند شکل

مىشود.	داده	نمايش	14
--------	------	-------	----

	سامانه مدور پروانه ثبت
	افزودن پروانه دارو
	🔳 پروانه فرآورده
License Owner Name ACETAMINOPHEN	ماحب پروانه 🚺 اسا او او میسید نام فر تورده در فبرست 🔹
ACETAMINOPHEN - 325 mg - TABLET - ORAL ACETAMINOPHEN 325 MILLIGRAM	• مولکول کد ATC
N02BE01 N NERVOUS SYSTEM N02 ANALGESICS N02B OTHER ANALGESICS AND ANTIPYRETICS N02BE ANILIDES N02BE01 PARACETAMOL	
نام قرآوردە قارسى 🔹 Product Name (Fa)	ەمۇرتۈردەانكىسى 🔹 👘
کشور Country ایران	مادب نام تجاری ا X

شکل ۱۴) نمایش ساختار مولکولی و کد ATC فر آورده

- ۴. نام فر آورده انگلیسی: نام فرآورده دارویی به انگلیسی وارد شود. تکمیل این فیلد الزامی است.
 - ۵. نام فر آورده فارسی: نام فرآورده دارویی به فارسی وارد شود. تکمیل این فیلد الزامی است.

توجه: درصورتی که فرآورده با نام عمومی تولید میشود (نام تجاری نداشته باشد) میتوان نام عمومی فرآورده دارویی را در فیلدهای نام فرآورده به انگلیسی و فارسی وارد نمود.

- ۶. صاحب نام تجارى: صاحب نام تجارى شركت توليدكننده فرآورده دارويي وارد شود. تكميل اين فيلد الزامي است.
- ۲. کشور: نام کشور متبوع شرکت صاحب نام تجاری به صورت خودکار در این فیلد نمایش می شود. این فیلد قابلیت تغییر ندارد.

صفحه: ۱۵ از ۳۹	محرمانگى: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

à	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
بازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

- ۸. پروانه موقت (فوریتی تک نسخهای): در صورتی که پروانه برای فرآوردهای اخذ می شود که نیاز زیادی به آن فرآورده در مقطعی از زمان به وجود آمده است (فوریتی) و یا فرآورده برای بیمار تجویز شده است ولی آن فرآورده در کشور وجود ندارد و نیاز به واردات فرآورده برای آن نسخه می باشد (تک نسخهای)، تیک این گزینه زده شود.
- ۹. پروانه انتقالی: در صورتی که از قبل کد IRC برای فرآورده توسط شرکتی اخذ شده باشد و طبق توافقات صورت گرفته، شرکت دیگری هم میتواند همان فرآورده را تولید یا وارد کند، تیک این گزینه زده شود. با تیک زدن این گزینه فیلدی جهت ورود کد IRC اخذ شده توسط شرکت اولیه نمایش داده می شود که با اطلاعات مربوطه تکمیل شود.
 - ۱۰. پروانه صادراتی: در صورتی که فرآورده تنها جهت صادرات تولید می شود تیک این گزینه زده شود.
- ۱۱. داروی مشتق شده از بالک: در صورتی که منشا فرآورده از فرآوردههای بالک میباشد تیک این گزینه زده شود. با تیک زدن این گزینه فیلدی جهت وارد کردن شماره پروانه (IRC) ماده بالک نمایش داده می شود که با کد ۱۶ رقمی مربوطه تکمیل شود.
 - ۱۲. توضیحات: سایر توضیحات مربوطه در کادر مشخص شده شرح داده شود.
 - ۱۳. با انتخاب دکمه منت اطلاعات اولیه . ۱۳. با انتخاب دکمه است اسلاعات المالاعات مربوط به پروانه مادری ثبت و نهایی خواهد شد.
- ۱۴. پس از ثبت اطلاعات اولیه، فرم جاری حالت فقط خواندنی خواهد داشت و دکمه ^{افزودن ز}یر فرآورده</mark> نمایش داده میشود. با کلیک بر روی دکمه ^{افزودن زیر فرآورده} گامهای ثبت زیرفرآورده نمایش داده میشود.

ò	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
ازمان غذا و دارو FDA	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

۲-۵ ثبت اطلاعات زیرفر آورده

با انتخاب دکمه ^{اهزودن زیر فراورده} ثبت اطلاعات اولین پروانه دختری شروع می گردد. در شکل ۱۵ اولین گام ثبت مشخصات

اصلی نمایش داده شده است.

🚸 🙄 😃 📲					سامانه صدور پروانه ثبت
					زیر فرآورده دارویی
					and a seal of
					افرودن فراورده
			غکل طریقی: TalkET References		אנין איירי איזעראנוארא אירעאר אייריא איזעראנאר אויר איזער איזעראראנאראנאראנאראנאראנאראנאראנער אינעראר איזעראנאראנאראנאראנעראנעראנעראנעראנ
	<i>(</i>	Δ.			
۵. ۴	1			P	
ىومىيات ظاھرى فرموناسيون	تارى خ	نگید		بسته بندی	مشخصات اصلى
(and)					مشخصات ص
	ليس Descriptor (En)	جدا کننده ایه انگلی،	Drug Name (En)		نام دارو به انگلیسی 😗
	Descriptor (Fe)		Terre Name (En)		0 - the school
	Disciplor (ra)	جمه مندمه ببه فارسر	brog wante (ra)		نام درو به مارسی پ افغان
	Generic				ژنړیک ۱
	~				
	Country	کشور	Producer		شركت توليد كننده 😶 🕴
		ايران	×		cause objet that
	Production Line				دها توليد 😋 🖡
	•				
	Country	کشور ایران	The Beneficiary Company		شرکت ذینفع(تماینده) 🔹
	GTIN	ايران	•		Construction of the second
					- 00.00
					■ قبلاکد ۱۶ رقمی فرگورده دریافت شده است
					📄 جبت استفاده در فرآور ده های ترکیبی
			IRC		کد ۱۶ رقمی IRC
بعدى					

شکل ۱۵) ثبت زیرفر آورده- مشخصات اصلی

۵-۲-۵ گام اول- مشخصات اصلی

در این گام اطلاعات و مشخصات اصلی زیرفرآورده دارویی مانند شکل ۱۵ وارد میشوند. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

- د. نام دارو به انگلیسی: از پروانه مادری وارد شده و غیرقابل تغییر میباشد.
- ۲. **جدا کننده**: فیلد جدا کننده عبارتی توصیفی است که زیرفرآورده های مختلف از یک نوع را از هم تفکیک می کند.

توجه: مقدار جدا کننده برای زیرفرآوردههای یک پروانه مادری باید مقداری منحصربهفرد و غیرتکراری باشند.

- ۳. نام دارو به فارسی: از پروانه مادری وارد شده و غیرقابل تغییر میباشد.
- ۴. **جدا کننده**: فیلد جدا کننده عبارتی توصیفی است که زیرفرآورده های مختلف از یک نوع را از هم تفکیک می کند.

صفحه: ۱۷ از ۳۹	محرمانگى: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيه كننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	-------------------------------

Ś	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
ازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

توجه: مقدار جدا کننده برای زیرفرآوردههای یک پروانه مادری باید مقداری منحصربهفرد و غیرتکراری باشند.

- ۵. **ژنریک**: ژنریکهای مربوط به فهرست انتخاب شده فرآورده در پروانه مادری در لیست نمایش داده میشوند. ژنریک مد نظر از لیست انتخاب شود.
- ۶ **شرکت تولیدکننده**: شرکت تولیدکننده فرآورده دارویی با ورود نام آن در فیلد از لیست نمایش داده شده انتخاب شود. تکمیل این فیلد الزامی است.
 - ۲. **کشور**: کشور تولیدکننده فرآورده دارویی بهصورت خودکار با انتخاب نام شرکت تولیدکننده نمایش داده می شود.

دور پروانه ثبت					
				شرکت تولیدی 🖬 🐜 شخت	
	Type Of Activity	نوع فعالیت محصول نیایی دارویی	×	شرکت الما الجان است:	U
	Line Name (En)	نام فظ انگلیسی 🕴	Type Of Production Line Line Name (Fa)	نوع خط * انتخاب کنید نام خط فار سی *	
				گواهی GMPدارد 🔳	
				Site master file/Plan master file بارگذاری فایل	
	₫ ⊘ ⊙			در حال بارگذاری	
	ثبت خط توليد بارگشت				

شکل ۱۶) افزودن خط تولید

- ۸٫۱. شرکت: نام شرکت تولیدکننده ماده اولیه به صورت خودکار در این فیلد نمایش داده می شود.
- ۸٫۲. نوع فعالیت: با انتخاب نام شرکت، نوع فعالیت آن به صورت خودکار نمایش داده شده و غیر قابل تغییر است.
 - ۸,۳. نوع خط: نوع خط از نظر نوع و حالت فرآورده تولیدی از لیست انتخاب شود.
 - ۸٫۴. نام خط انگلیسی: نام خط به انگلیسی وارد شود.

صفحه: ۱۸ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندی	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهیهکننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

à	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
ازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

- ۸٫۵. نام خط فارسی: نام خط به فارسی وارد شود.
- ۸٫۶. در صورتی که خط تولید دارای گواهی GMP میباشد، تیک گزینه نمایش داده شده در شکل ۱۷ زده شود. با انتخاب این گزینه کادری مانند شکل ۱۷ در پنجره نمایش داده شده باز می شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

	Type Of Activity	نوع فعالیت 🔺		شرکت	
مر،	•	محصول نبایی دارویی	×	Gant April 14	
	Line Name (En)	نام خط انگلیسی 🔹	Type Of Production Line	نوع خط 🕷	
			•	انتخاب كنيد	
			Line Name (Fa)	نام خط فار سی 🕷	
				💓 گواهی GMP دارد	
			albeg – png های jpeg – png	یک عکس با حجم کمتر از ۲ مگابایت با فرمت	
				بارگذاری فایل	
				د دار با گذار	
				در دن بارىدارى	
	Gmp Issuance Date	تاريخ مىدور	Gmp Document Identifier	شمار ہ سند	
			Cmp Expiration Date	 GMP. diability in 	
				an our game of	
]	
					ه است
				Site master file /Plan master file	
				بارگذاری فایل	
				در حال بارگذاری	

شکل ۱۷) بارگذاری و ثبت گواهی GMP

بارگذاری فایل: فایل اسکن شده گواهی GMP با فرمت PNG و یا JPEG و با حجم حداکثر ۲ مگابایت

بارگذاری شود.

- شماره سند: شماره گواهی GMP وارد شود.
- قاریخ صدور: تاریخ صدور گواهی GMP با کلیک بر روی دکمه 兰 از تقویم باز شده انتخاب شود.
- تاریخ انقضای GMP: تاریخ انقضای گواهی GMP با کلیک بر روی دکمه 兰 از تقویم باز شده انتخاب شود.
 - ۸٫۷. Site master file/Plan master file د نقشه محیط تولیدی ماده اولیه دارویی و صنعتی بارگذاری شود.
- ۹. شرکت ذینفع (نماینده): نام نمایندگی در داخل کشور در فیلد مربوطه وارد شود و از لیست بازشونده انتخاب شود. تکمیل این فیلد الزامی است.

صفحه: ۱۹ از ۳۹	محرمانگى: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهیهکننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

à	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
ازمان غذا ودارو ۱۴۵۸	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

توجه: شرکت ذینفع برای فرآوردههای وارداتی ممکن است شخص دیگری غیر از شرکت واردکننده باشد. ولی شرکت ذینفع برای فرآوردههای تولیدی تنها خود شرکت تولیدکننده میباشد.

- ۱۰. **کشور**: کشوری که شرکت ذینفع (نماینده) در آن واقعشده است به صورت خودکار با انتخاب نام شرکت ذینفع تکمیل می شود.
- ۱۱. **جی تی آی ان**: کد GTIN کدی ۱۲ تا ۱۴ رقمی است که برای شناسایی کالای قابل عرضه در فروشگاهها و سیستمهای عرضه ازجمله صادرات استفاده می شود و از طریق سازمان جهانی GS1 تولید می شود. تکمیل این فیلد الزامی است.

توجه: در صورت در اختیار داشتن کد GTIN که کمتر از ۱۴ رقم باشد، به ابتدای کد، عدد صفر اضافه شود تا کد ۱۴ رقمی به دست آید. بهعنوانمثال کد ۸ رقمی ۱۴۷۲۵۸۳۶ بهصورت کد ۱۴ رقمی GTIN ۲۵۸۳۶ وارد شود. همچنین کد GTIN برای زیرفرآوردههای یک پروانه مادری باید منحصربهفرد و غیرتکراری باشد.

۱۲. در صورت داشتن کد IRC از قبل و عدم نمایش آن در لیست پروانهها، گزینه «قبلاً کد ۱۶ رقمی فرآورده دریافت شده است»، انتخاب شود. با انتخاب این گزینه مانند شکل ۱۸ کادری باز می شود که در آن با انتخاب دکمه برگذاری مالا فایل مربوطه با یکی از فرمتهای PNG یا JPEG و حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری شود و کد ۱۶ RC رقمی نیز در کادر مربوطه وارد گردد.

توجه: کد IRC وارد شده باید کدی منحصربهفرد و مختص فرآورده دارویی باشد. در غیر این صورت کد وارد شده پذیرفته نمی شود.

aneficiary Company * (نماینده) *	کشور	Country
Territ 1	ايران	
ن +		GTIN
اکد ۱۶ رقمن قرآورده دریافت شده است		
نایی فایل 🚽 اینود اسکن بروانه های مربوطه با فرمت jpeg-png و حجم کمتر از دو مگابایت (در صوری که پروانه کاغذی دریافت کرده ای		
بارگذاری:		
ستفاده در فرآورده های ترکیبی	8	
IRC		
	L L	

شکل ۱۸) بارگذاری فایل پروانه IRC

صفحه: ۲۰ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

à	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
بازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

۱۳. در صورتی که فرآورده دارویی به جهت استفاده در فرآوردههای ترکیبی، بدون بستهبندی تولید میشود، تیک گزینه «جهت استفاده در فرآوردههای ترکیبی» زده شود. با تیک زدن این گزینه گام بستهبندی از گامهای ثبت زیرفرآورده

حذف میشود.

۱۴. با انتخاب دکمه 🚽 عدی 🔀 گام دوم- بستهبندی نمایش داده می شود.

à	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
المان غذا ودارو الموارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

۵-۲-۲ گام دوم- بستهبندی

در این گام مشخصات بستهبندی زیرفرآورده دارویی در سه سطح مانند شکل ۱۹ به شرح زیر وارد میشود.

- ۱. سطح بستهبندی اولیه کوچکترین سطح بستهبندی و لایه در تماس با فرآورده میباشد.
- ۲. سطح بستهبندی ثانویه (الف) سطحی است که بستهبندیهای اولیه درون آن قرار می گیرند.
- ۳. سطح بستهبندی ثانویه (ب) سطحی است که بستهبندیهای ثانویه (الف) درون آن قرار می گیرند.

توجه: لازم به ذکر است تنها تکمیل اطلاعات سطح بستهبندی اولیه الزامی میباشد و سطوح دیگر در صورت وجود آن سطح تکمیل شوند.



شکل ۱۹) سطوح بستهبندی

توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی این گام که در شکل ۲۰ نمایش داده شدهاند در ادامه شرح داده شده است.

صفحه: ۲۲ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندی	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

à	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
١٢٥٨ - ازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فر آورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

🚸 🕶 O 🔐					ىامانە مىدور پروانە ئېت	à
						زير فرآورده داروين
						📕 افزودن فرآورده
				فکل طریعیہ 1999/11 موراستاندہ (1990)	AUTORIO DA INVESTIGACIÓN DE LA UTORIO DA UNICIDA CANTORI DA INVESTIGACIÓN DE LA UTORIA DA UNICIDA NUMERO DE LA UTORIA DA UTORIA DA UTORIA DA UTORIA NUMERO DE LA UTORIA DA UTORIA NUMERO DE LA UTORIA DA UTORIA D	تام در فیرست ا موکول کد ATC : که الکان
0		0				
فرموناسيون	فصومىيات ظاهرى	بدارى	نگ		ىنخصات اعىلى بستە بندى	مئ
. Canada						بستہ بندی ~
						بسته بندی اولیه
ندوه عرضه Un	it ماند Amount		مقدار در بسته بندی اولیه	Primary Packaging		بستە يندى اوليە 🔹
Co	untry ککور Packaging Site		سایت بسته بندی	Material		جنس بسته بندی اولیه
Pa	ckaging Line					خط بستہ بندی اولیہ
					(1880)	+ بستەبندى ئانور
					فالبية	+ بىتەبىدىئانو
🔒 دريوش الومينيوس	_ قىزرەچكان	ن بېرىتور		🖸 قاشق	_ دريوش پلاستېکې	مادقات:]) برگەراھنما
الفشانية التي ال	🔤 کار استریل	🔂 خلال		📄 قاشق دوسر	المراجع	allay 🗍
0-9-D		ن کرت کر رہی ن پک سیلیکاڑل	2	ن سر سورن 🖸 حلال - سدیم کلراید ۹. ۰	ن پەمىنى مەيتر	Vial Adaptor 📄
		کا برگەراھتما			ų.	کا درج دمیده، برچسه
	نيلود برگه راهنما را هرمند jpeg-png د جده کمتر از به مگاری	بارگذاری مایل			لېلود علاج جېره/ ښچېښ را فرمن jpeg-png و ججم کممر از دو مکانلېن	بارگذاری فارت
		$c_{ij} \ll J_{ij} \gg J_{ij} \gtrsim L^2 L^2_{1,2,2,1}$				در حال بارگذاری:
قبلی بعدی					نمایش در سامانه اطلاعات دارویی جداً توصیه می شود	ارگذاری تصاویر جهت ن

شکل ۲۰) گام دوم- ثبت بستهبندی زیرفر آورده دارویی

 بستهبندی اولیه: کوچکترین سطح بستهبندی و لایه در تماس مستقیم با فرآورده را بستهبندی اولیه می گویند. سطح بستهبندی اولیه کوچکترین سطح عرضه فرآورده به مصرفکننده می باشد. فرم ورود اطلاعات سطح بستهبندی اولیه مانند شکل ۲۱ به کاربر نمایش داده می شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی بستهبندی اولیه در ادامه شرح داده شده است.

فرمولاسيون	۴ یات ظاهری	خموه	نگېدارى	بسته بندی	مشخصات امیلی
tandi 🔰					بسته بندی
					يسته بندي اوليه
۱ نحوه عر شه	واحد Unit	Amount	مقدار در بسته بندی اولیه 🔹	Primary Packaging	بسته بندی اولیه 🔹
	کشور Country	Packaging Site	سایت بسته بندی	Material	جنس بسته بندی اولیه 🔹
	Packaging Line			L	خط بسته بندی اولیه 🖸 🛚
					 بستەبندى تانويە(الف)
					\pm بستەيندىئاتويە(پ)

شکل ۲۱) بستهبندی اولیه

صفحه: ۲۳ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندی	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهیهکننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

à	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
المان غذا ودارو الموارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

- ۱٫۱. **بستهبندی اولیه:** نوع و حالت بستهبندی اولیه از لیست انتخاب شود. تکمیل این فیلد الزامی است.
- ۱٫۲. مقدار در بستهبندی اولیه: مقدار زیرفرآورده در بستهبندی اولیه به صورت عددی وارد شود. تکمیل این فیلد الزامی است.
 - ۱٫۳. واحد اندازه گیری مقدار در بستهبندی اولیه از لیست انتخاب شود.

توجه: در صورتی که فیلد واحد توسط کاربر تکمیل نگردد، سیستم واحد اندازه گیری مقدار در سطح بستهبندی را به صورت تعدادی و عددی محاسبه مینماید. بنابراین توجه فرمایید که واحد اندازه گیری فرآوردههایی مانند محلولها، پودرها و ... که فرم فیزیکی آنها به صورتی است که قابل شمارش نمیباشند حتماً انتخاب شود.

- ۱٫۴. جنس بستهبندی اولیه: جنس بستهبندی اولیه از لیست انتخاب شود. تکمیل این فیلد الزامی است.
 - ۱٫۵. سایت بستهبندی: محل انجام بستهبندی وارد شود. تکمیل این فیلد الزامی است.
- ۱٫۶. کشور: کشور محل انجام بستهبندی به صورت خودکار با انتخاب نام سایت بستهبندی تکمیل می شود.
- ۱٫۷. خط بستهبندی اولیه: خط بستهبندی مربوط به شرکت بستهبندی کننده از لیست انتخاب شود. درصورتی که خط موردنظر در لیست نمایش داده شده وجود ندارد، مانند شکل ۲۲ با کلیک بر روی دکمه 🚭 ، می توان خط بستهبندی جدید را اضافه نمود. توضیحات فیلدهای مربوطه در ادامه شرح داده شده است. تکمیل این فیلد الزامی است.

	Unit	sale Amount		* Adel.comore Drimany (Packaging	
	•				شرکت تولیدی کا اصل کی	
	Country					
		Type Of Activity	نوع فعالیت	v	شرکت	
	Packaging Line	 Line Name (Cn) 	بسته بندی دارویی ناح خطانگا	X	incontralign from	
	· ·		ام مداخلیسی 🔹		نوع می م انتخاب کنید	
				Line Name (Fa)	نام خط فارسی 🔹	
					🗖 دواهی ۱۸۱۲ دارد	
					Site master file/Plan master file	
📄 درپوش					بارگذاری فایل	📃 درپوش پلاستیکی
ا افشائه						پیمانہ مدرج بد الکلہ
0,0					در حال پارگذاری	
		تبت خط توليد باردست				
			بردين مين			عبه/ برچسب با فرمت jpeg-png و حجم کر
			در حال بارگذاری:			

شکل ۲۲) افزودن خط بستهبندی اولیه

۱٫۷٫۱. شرکت: نام شرکت تولیدکننده ماده اولیه به صورت خودکار در این فیلد نمایش داده می شود.

صفحه: ۲۴ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهیهکننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

à	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
ازمان فذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

۱٫۷٫۲ **نوع فعالیت:** با انتخاب نام شرکت، نوع فعالیت آن به صورت خودکار نمایش داده شده و غیر قابل تغییر است.

۱,۷,۳. نوع خط: نوع خط از نظر نوع و حالت فرآورده تولیدی از لیست انتخاب شود.

۱٫۷٫۴. نام خط انگلیسی: نام خط به انگلیسی وارد شود.

۱٫۷٫۵. نام خط فارسی: نام خط به فارسی وارد شود.

در صورتی که خط تولید دارای گواهی GMP میباشد، تیک گزینه نمایش داده شده در شکل ۲۳ زده شود. با انتخاب این گزینه کادری مانند شکل ۲۳ در پنجره نمایش داده شده باز می شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

Unit Countr Packag	Type Of Activity	نوع فعالیت بسته بندی دارویی نام فظ انگلیسی ا	X Type Of Production Line V Line Name (Fa)	شرکت تولیدی سا آوان سمه شرکت سا آوان است نوع نظ ۱ انتخاب کنید نام خذفارسی ۱	
پ ایرون افغانه - دروش	Gmp Issuance Date	تاريخ مىدور	می jpeg – png می gmp Document Identifier Gmp Expiration Date	ک کونی GMP دارد یک عکس با حجم کمتر از ۸ هگابایت با فرمت بارگذاری فایل در حال بارگذاری شماره سند تاریخ انقضای GMP	دریوش پلاستیکی یهاده مدرج یهاده یا کی و بد انگی افیلتر
	نین خط جاید (ککی)			Site master file /Plan master file	یپ یا فرمنه jpeg-png و حجم کما بلاعات دارویی چدآ توصیه می نا

شکل ۲۳) بارگذاری و ثبت گواهی GMP

- بارگذاری فایل: فایل اسکن شده گواهی GMP با فرمت PNG و یا JPEG و با حجم حداکثر ۲ مگابایت

بار گذاری شود.

– شماره سند: شماره گواهی GMP وارد شود.

— ت**اریخ صدور**: تاریخ صدور گواهی GMP با کلیک بر روی دکمه 🛑 از تقویم باز شده انتخاب شود.

صفحه: ۲۵ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهیهکننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

- تاریخ انقضای GMP: تاریخ انقضای گواهی GMP با کلیک بر روی دکمه 💼 از تقویم باز شده انتخاب -شود.
 - Site master file/Plan master file.۱,۷,۶: نقشه محیط تولیدی ماده اولیه دارویی و صنعتی بارگذاری شود.
- ۱٫۸. **نحوه عرضه**: نحوه عرضه مربوط به سطحی است که شناسه گذاری و قیمت گذاری بسته بر اساس آن انجام می شود.

با انتخاب گزینه نمایش داده شده در شکل ۲۴، می توان نحوه عرضه را با بستهبندی اولیه انتخاب نمود.

توجه: سطح عرضه تنها برای یکی از سطوح بستهبندی قابل انتخاب است.

۲	۲	e		0
فرمولاسيون	خصوصیات ظاہری	نگیداری	یستہ بندی	مشخصات اصلى
- Canada				بسته بندی ص
<u> </u>				يسته بندي اوليه
ا ندوه عرضه	Unit واحد Amou	مقدار در بسته بندی اولیه 🔹 nt	Primary Packaging	بسته بندی اولیه 🔹
	Country کشور Packa	ging Site سایت بسته بندی	Material	جنس بسته بندی اولیه 🔹
	Packaging Line		•	فظ بسته بندی اولیه 💿 🖡
	•			
				+ بستەيندى ئانوپە(لف)
				\pm بستەبندى ئانويە(ب)

شکل ۲۴) نحوه عرضه

۲. **بستهبندی ثانویه (الف):** درصورتی که بستهبندی زیرفر آورده دارویی بیش از یک مرحله است و بستهی اول درون بستهی دوم قرار می گیرد، مانند شکل ۲۵ بستهبندی ثانویه (الف) انتخاب و اطلاعات مربوط به آن وارد شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی بستهبندی ثانویه (الف) در ادامه شرح داده شده است.

					- بستە بندى ئانويە(الف)
e in canal O	Amount		تعداد بسته بندی اولیه در ثانویه	Secondary Packaging(A)	بستة بندى ثانوية الف)
				¥	
	کشور Country	Packaging Site	سایت بسته بندی(الف)	Material	جنس بسته بندی ثانویه(الف)
			cause what has	×	
				Packaging Line	خط بسته بندی ثانویه(الف) 🔹 🔹
				v	
					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

شکل ۲۵) بستهبندی ثانویه (الف)

۲٫۱. بستهبندی ثانویه (الف): نوع بستهبندی ثانویه (الف) از لیست انتخاب شود. در صورت وجود این سطح بستهبندی،

تكميل اين فيلد الزامي است.

۲٫۲. تعداد در بستهبندی ثانویه (الف): تعداد بستهبندی اولیه که در در بستهبندی ثانویه (الف) قرار می گیرد بهصورت

عددی وارد شود. در صورت وجود این سطح بستهبندی، تکمیل این فیلد الزامی است.

صفحه: ۲۶ از ۳۹	محرمانگى: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

- ۲٫۳. جنس بستهبندی ثانویه (الف): جنس بستهبندی ثانویه (الف) از لیست انتخاب شود. در صورت وجود این سطح بستهبندی، تکمیل این فیلد الزامی است.
- ۲٫۴. سایت بستهبندی (الف): محل انجام بستهبندی وارد شود. در صورت وجود این سطح بستهبندی، تکمیل این فیلد الزامي است.
 - ۲٫۵. کشور: کشور محل انجام بستهبندی به صورت خودکار با انتخاب نام سایت بستهبندی تکمیل می شود.
- ۲٫۶. خط بستهبندی ثانویه (الف): خط بستهبندی ثانویه (الف) از لیست انتخاب شود. درصورتی که خط موردنظر در لیست وجود ندارد، با انتخاب دکمه 🙂 ، می توان خط بستهبندی جدید را همانند بخش ۱٫۷ خط بستهبندی اولیه اضافه نمود.
- ۲٫۷. **نحوه عرضه**: نحوه عرضه مربوط به سطحی است که شناسه گذاری و قیمتگذاری بر اساس آن انجام میشود. با انتخاب این گزینه که در شکل ۲۶ مشخص شده است، می توان نحوه عرضه و توزیع را با بستهبندی ثانویه (الف) انتخاب نمود.

lacal)						بستہ بندی
						مىلەرىدى بەتىي
🔘 نحوہ عرضہ	Unit	واحد	Amount	مقدار در بسته بندی اولیه 🔹	Primary Packaging	يستہ بندی اوليہ 🔹
	 Invite a 1 conta 	×	1		✓ APPLICATION	×
	Country	کشور	Packaging Site	سایت بسته بندی	Material	چنس بسته بندی اولیه 🔹
			×	غفا أورك تسبب	 Jula P/CRI Munimum 	×
	Packaging Line					خط بسته بندی اولیه 😋 🔹
	▼ 81					×
3						- يستەبندى ئانويە(الف)
ا تحوه عر شه	Amount			تعداد بسته بندی اولیه در ثانویه	Secondary Packaging(A)	يستەبندى ئانوپە(الف)
	12				♥ iblix	×
	Country	کشور	Packaging Site	سايت بسته يتدى(الف)	Material	جنس بستة بندى ثانويه(الف)
		ايران	×	غلا أوراد سبب	✓ Aluminium	×
					Packaging Line	خط پسته بندی ثانویه (الف) 🚦 🔹
					▼ 内	×

شکل ۲۶) نحوه عرضه

۳. **بستهبندی ثانویه (ب):** درصورتیکه بستهبندی زیرفرآورده دارویی بیش از دو مرحله است و بستهی ثانویه (الف) درون بستهی سوم قرار می گیرد، مانند شکل ۲۷ بستهبندی ثانویه (ب) انتخاب شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی بستهبندی ثانویه (ب) در ادامه شرح داده شده است.

صفحه: ۲۷ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهیهکننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------



					🗕 بسته بندی ثانویه(ب)
🔾 تحوہ عر شہ	Amount		تعداد بسته بندی سطح دوم در سطح سوم	Secondary Packing(B)	بسته بندی ثانویه(پ)
				•	
	Country	-AS Decknolog Site	6. 3	Motorial	for the second s

نگارش: ۱٫۲

تاریخ: دی ۹۵

😑 تحوہ عرضہ	Amount		تعداد بسته بندی سطح دوم در سطح سوم	Secondary Packing(B)	بندی ثانویه(ب)
				v I	
	Country	کشور Packaging Site	سایت بسته بندی(ب)	Material	بستەبندى ئانويەاب)
			فللألهاء سندد	v I	
	Packaging Line				شەيندى ئاتورە(ب) 💽 🔹
	•				

شکل ۲۷) بستهبندی ثانویه (ب)

- .۳٫۱ . بستهبندی ثانویه (ب): نوع بستهبندی ثانویه (ب) از لیست انتخاب شود. تکمیل این فیلد الزامی است.
- ۳٫۲. تعداد در بستهبندی ثانویه (ب): تعداد بستهبندی ثانویه (الف) قرار گرفته در بستهبندی ثانویه (ب) به صورت عددی وارد شود. تكميل اين فيلد الزامي است.
 - ۳٫۳. جنس بستهبندی ثانویه (ب): جنس بستهبندی ثانویه (ب) از لیست انتخاب شود. تکمیل این فیلد الزامی است.
 - ۳٫۴. سایت بستهبندی (ب): محل انجام بستهبندی وارد شود. تکمیل این فیلد الزامی است.
 - ۳٫۵. کشور: کشور محل انجام بستهبندی به صورت خودکار با انتخاب نام سایت بستهبندی تکمیل می شود.
- ۳٫۶. خط بستهبندی ثانویه (ب): خط بستهبندی ثانویه (ب) از لیست انتخاب شود. درصورتی که خط موردنظر در لیست وجود ندارد، با انتخاب دکمه 😌 ، می توان خط بستهبندی جدید را همانند بخش ۱٫۷ خط بستهبندی اولیه اضافه نمود.
- ۳٫۷. **نحوه عرضه**: نحوه عرضه مربوط به سطحی است که شناسهگذاری و قیمتگذاری بر اساس آن انجام میشود. با انتخاب این گزینه که در شکل ۲۸ مشخص شده است، می توان نحوه عرضه و توزیع را با بستهبندی ثانویه (ب) انتخاب نمود.

						بستەبندى ئانويە(الف) 🗕
🔍 تحوه عرشه	Amount BDI		تعداد بسته بندی اولیه در ثانویه	Secondary Packaging(A)		ىستەيندى ئانويە(الف) ×
	کشور Country	Packaging Site	سایت بسته بندی(الف)	Material		جنس یستہ بندی ٹانویہ(الف)
	ايران	*	terest stigt for	Packaging Line		× خط بسته بندی ثانویه (الف) 🔹
				▼ m:		×
X						بستەبندى ئانويە(ب) 🗕
، نحوه عرضه	Amount		تعداد بسته بندی سطح دوم در سطح سوم	Secondary Packing(8)		یسته بندی ثانویه(ب)
	کشور Country	Packaging Site	سایت بسته بندی(ب)	Material		جنس بسته بندی ثانویه(ب)
	Packaging Line		Case out the	•		خط بسته بندی ثانویه(ب) 🔹 🔹
	•					
ی درپوش آلومینیومی افشانه دوش	چکان متریل مورشی	ا قفرہ کر ا-	اپلیکاتور متال کارت تزریق	قاشق فاشق دوسر سر سوزن	در ہوش پائستیکی پیمادہ مدرج پید الکلی	مادقات:
			يک سيليکاڙل	 جلال-سدیم کلراید ۲،۰۹	 	Vial Adaptor 📄

شکل ۲۸) نحوه عرضه

صفحه: ۲۸ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندی	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

à	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
ازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

۴. نمایش نحوه عرضه: در این بخش مانند شکل ۲۹ اطلاعات نحوه عرضه در سطح بستهبندی انتخاب شده توسط کاربر نشان داده می شود. به عنوان مثال بستهبندی اولیه فرآورده ای BOTTLE (بطری) انتخاب شده است. هر بطری حاوی نشان داده می شود. به عنوان مثال بستهبندی ثانویه (الف) فرآورده به صورت CARTON (کارتن) و تعداد بستهبندی اولیه در ثانویه در میلی در ثانویه (الف) فرآورده به صورت CARTON (کارتن) و تعداد بستهبندی اولیه در ثانویه در ثانویه (الف) فرآورده به صورت CARTON (کارتن) و تعداد بستهبندی می مرت در می میلی در ثانویه (الف)، نتیجه به اولیه در ثانویه در ثانویه (الف)، نتیجه به صورت ۵ میلی در می می در ثانویه (الف)، نتیجه به صورت ۵ میلی در می می در ثانویه (الف)، نتیجه به صورت ۵ میلی در می می در ثانویه (الف)، نتیجه به صورت ۵ میلی در هر کارتن (BOTTLE in 1 CARTON) (کارتن داده می شود. این به آن معناست که یک کارتن عرضه شده به مصرف کننده حاوی ۵ بطری ۲۰۰ میلی لیتری از فرآورده می باشد.

راهتما							بستہ بندی ص
							بسته بندی اولیه
		Unit MILLILITER Country Packaging Line	واحد × کشور ایران	Amount 100 Packaging Site	مقدار در بسته بندی اولیه سایت بسته بندی هاه داری	Primary Packaging BOTTLE Material	بسته بندی اولیه * * جنس بسته بندی اولیه * خط بسته بندی اولیه 🔹 *
							– بستہ بندی ٹانویہ(الف)
	ا نحوه عرضه	Amount 5 Country	کشور ایران	Packaging Site	تعداد بسته بندی اولیه در ثانویه سایت بسته بندی(الف) سیایت بسته شی	Secondary Packaging(A) CARTON Material Packaging Line	بسته بندی ٹانویہ(الف) × جنس بسته بندی ٹانویه(الف) × خط بستہ بندی ٹانویہ(الف) • •
\.							+ بستەبندى ئانويە(ب)
							ندوه عرضه: 5 BOTTLE in 1 CARTON

شکل ۲۹) نمایش اطلاعات نحوه عرضه

۵. **ملحقات:** سایر اقلامی که در بستهبندی قرار می گیرند همانند شکل ۳۰ انتخاب شوند.

صفحه: ۲۹ از ۳۹	محرمانگى: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

ò	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
ازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

								بسته بندى اوليه
الانتخاب والم	Unit	واحد	Amount	ر. اولیہ 🔹	مقدار در بسته بندز	Primary Packaging		بستە بندى اوليە 🔋
	 Anno 1 ando 	×	2			▼I.MR.JOI/TER		×
	Country	کشور	Packaging Site		سایت بستہ بندی	Material		جنس بسته بندی اولیه 🔹
			×		مة أوران مت	 Acia/two/to advances 		×
	Packaging Line							خط بستہ بندی اولیہ 🕒 🔹
	• n							×
								+ بستەبندى ئانويە(الف)
<u>\</u>								+ بستەبندى ئانويە(ب)
								-18-1-
ېش آلومینیومی	_ دريو	ہ چکان	قطر ،	📄 اپلیکاتور		📄 قاشق	📄 درپوش پلاستيكې	المحمد. [] برگه راهنما
انه	افش	استريل]] گاز ا	📃 حلال		📃 قاشق دوسر	📃 پيمانه مدرج	المغانية 🛄
u		آموزشى	CD 📄	📄 کارت تزریق		📄 سر سوزن	🗐 پد الکلي	📖 سرنگ
				📄 پک سیلیکاژل	x	📄 خلال-سديم كلرايد ٩. ٥٠	📄 فيلتر	Vial Adaptor 📃
				وردەراھتما				🔳 طرح جعيه/ پرچسب
قبلی بعدی							طلاعات دارویی جداً توصیه می شود	رگذاری تصاویر جهت نمایش در سامانه ا

شکل ۳۰) بستهبندی- ملحقات

۶. طرح جعبه /برچسب: با تیک زدن گزینه «طرح جعبه/برچسب» کادری جهت بارگذاری طرح بستهبندی فرآورده دارویی مانند شکل ۳۱ باز می شود. فایل مربوطه با فرمت PNG و یا JPEG و حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری شود.
توجه: بارگذاری تصاویر جهت نمایش در سامانه اطلاعات دارویی توصیه می گردد.

ن دریونی الومیتیویی ناهنده ناه مون	ا قطرہ چکان [] کار اسٹریل [] CD امور ڈی	الى لىكانور مقل اكثرت تربيان بىك سىنيكارل	ے قائق ے قائق دوسر یسر سوزن ے دقال سفریم ۲۰۹۹	ت دروشی بالستیکی ۱۰ میلاد مدرج ۱۰ میتر ۱۰ میتر	ملحقات: برگه راهنما بیماده
		لممارية ال	00	adite of take a place of the state	ک طرح جمیه/ برچسب بارگذاری فایل در حال بارگذاری:
قېلى يىدى		1		مانه اطلاعات دارویی جداً توصیه می شود	بارگذاری تصاویر جهت نمایش در ساد

شکل ۳۱) بارگذاری طرح جعبه/برچسب

۲. بارگذاری برگه راهنما: با تیک زدن گزینه «برگه راهنما» کادری جهت بارگذاری تصویر برگه راهنمای فرآورده دارویی

مانند شکل ۳۲ باز میشود. فایل مربوطه با فرمت PNG و یا JPEG و حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری شود.

	ن دريوش الومينيومي نافشاده ن دوش	قطرہ چکان گار استریان CD امورشی	ے اپلیکانور ے خلل _ کارت تزییق _ یک سیلیکاڑل	ے قاشق قائف دوسر حاری حال میدیم کاراید ۲۰۹۹	دریوش پالستیکی یمنانہ مدرج میتر 	ماحقات:
		αλίζε οι έ ματί μαι ε jpeg-png αυρέ ι ίπους τζυ	ک برگمزاهده بلگذای فایل آیاده در حال بارگذاری:			🖿 څرج جعيد/ پرچسپ
قبلى بعدى			K		ه اطلاعات دارویی جداً توصیه می شود	بارگذاری تصاویر جهت نمایش در سامان

شکل ۳۲) بارگذاری برگه راهنما

صفحه: ۳۰ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

سامانه	ò
راهنماء	ازمان غذا ودارو

نگارش: ۱٫۲	سامانه صدور پروانه ثبت
تاریخ: دی ۹۵	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی

۸. با انتخاب دکمه <mark>بعدی > </mark>گام سوم- نگهداری نمایش داده میشود.

	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
مانان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

۵-۲-۵ گام سوم- نگهداری

در این گام مانند شکل ۳۳ شرایط نگهداری و پایداری زیرفرآورده دارویی وارد می شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

المنظم الفي الفي الفي الفي الفي المنظم ال	L			سامانه مدور پروانه ثبت
				ىللە زىر فرگۈردە دارويى
				📕 افزودن فرآورده
			DBLT saturation DBLE saturation DBLT reg	ACTIVENENTIATIONALA SULA Men CETICSALOUSALOUS ACTIVES USANONENTIS NOTELE AREA
		6		(
فرموناسيون	خمومیات ظاہری	نگېدارى	بستہ بندی	مشخصات امبلی
راهنما				نگېدارې ~
			Maintenance	شرایه نگیداری
			•	
				شرایط پایداری ح
			Time	مدت
			Unit	وادد
قبلی بعدی			•	

شکل ۳۳) گام سوم- ثبت اطلاعات نگهداری زیرفر آورده دارویی

- د. نگهداری: شرایط نگهداری فرآورده دارویی از لیست موجود انتخاب شود. لازم به ذکر است چند شرط لازم برای نگهداری را می توان از لیست انتخاب نمود.
- ۲. شرایط پایداری: در بخش شرایط پایداری اطلاعات پایداری فرآورده دارویی پس از باز شدن بستهبندی آن وارد می شود. به این منظور در فیلد «مدت» زمان پایداری به صورت عددی وارد و واحد زمانی پایداری فرآورده دارویی پس از باز شدن بستهبندی نیز از لیست «واحد» انتخاب شود.

با انتخاب دکمه <mark>بعدی > </mark>گام چهارم- خصوصیات ظاهری نمایش داده می شود.

صفحه: ۳۲ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

ò	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
المان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

۵-۲-۵ گام چهارم- خصوصیات ظاهری

در این مرحله مانند شکل ۳۴ خصوصیات ظاهری زیرفرآورده دارویی وارد شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

🚸 👺 U					سامانه صدور پروانه ثبت
					📕 افزودن فرآورده
			شکل طریعی: ۱۹۹۹ موره استفاده ، ۱۹۹۵		مېرو _{لوم} نۍ ALTIANINOWENCIITTINENIO چېږې ALTIANINO IIS wynCITAEDWONNO WWWII ATCA
فرمولسيون	فموميات قاهري	نگیداری		بستہ بندی	مشتمات امال
laundy.					خصوصیات ظاہری ~
			🖬 شکل الامری	Color 👻	رنگ
	كابايت	آپلود فایل شکل ظاهری با فرمت jpeg-png و حجم کمتر از دو ه	بارگذاری فایل	Flavor	data
			در حال بارگذاری:	Shape	شکل #ھری
				Imprint	ېلې
				Scored	فطادار
قبلی ثبت					

شکل ۳۴) گام چهارم- خصوصیات ظاهری

- ۱. رنگ: رنگ زیرفرآورده دارویی تنها برای زیرفرآوردهای که در حال ثبت است، از لیست انتخاب شود.
- ۲. طعم: طعم زیرفر آورده دارویی تنها برای زیرفر آورده ای که در حال ثبت است، از لیست انتخاب شود.
 - ۳. شکل ظاهری: شکل ظاهری زیرفرآورده دارویی از لیست انتخاب شود.
- ۴. چاپ: اگر عبارتی بر روی فرآورده دارویی چاپ شده است، عبارت مورد نظر در این فیلد وارد شود.
- ۵. **خط دار**: وضعیت خط دار بودن زیرفرآورده دارویی از لیست انتخاب شود. این گزینه معمولاً برای زیرفرآوردههای دارویی که به صورت قرص تولید می شوند، کاربرد دارد.
- ۶. بارگذاری تصویر شکل ظاهری: با تیک زدن گزینه «شکل ظاهری» کادری جهت بارگذاری تصویر شکل
 ظاهری زیرفرآورده دارویی باز می شود. تصویری از زیرفرآورده دارویی با فرمت PNG یا JPEG و با حجم حداکثر
 ۲ مگابایت بارگذاری شود.
 - ۲. با انتخاب دکمه به اطلاعات وارد شده ثبت و گام پنجم- فرمولاسیون نمایش داده می شود.

ò	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
ازمان غذا و دارو Fox	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

۵-۲-۵ گام پنجم- فرمولاسیون

در این گام مانند شکل ۳۵ اطلاعات فرمولاسیون زیرفرآورده دارویی وارد میشود. به این منظور تمامی مواد تشکیل دهنده زیرفرآورده دارویی با توجه به توضیحات ارائه شده در ادامه یک به یک وارد میشوند.

المنظنة الأن الأن الأن الأن الأن الأن الأن الأن			م ثبت	سامانه صدور پروان
				زیر فرآورده دارویی
				📕 افزودن فرآورده
		میں 1981 1991 میں	LET LIAN Ann Contrast to 1 mg/ACTIN SALOCI SALOCI & ACT Ing	مېر فېرمند (CATTON)/IGA مېرىند بوكول (CAS مېراند) (CAS مېراند) (CAS مېراند) (CAS مېراند) (CAS مېراند) (CAS مېراند)
فرموللسيون	خصومیات ظاہری	نگیداری	بستەبندى	مشخصات اصلی
(anal)				فرمولاسيون دارو
		افزودن ماده	+	ماده اوليه
				🔳 مواد تشکیل دهنده این فرآورده
فترماكويه	نوع ماده اوليـه	مقدار	CAS Number	فالم ماده
قبل فيت			لاسیون می باشد	تابید اطلاعات پروانه منوط به نکمیل فرمو

شکل ۳۵) گام ششم- مواد تشکیلدهنده

۱. ماده اولیه: نام یا CASNumber ماده اولیه تشکیل دهنده زیرفرآورده دارویی در فیلد «ماده اولیه» وارد و از لیست نمایش

داده شده انتخاب شود. پس از انتخاب نام ماده اولیه با کلیک بر روی دکمه **افزودن ماده اولیه** پنجره ای مانند شکل ۳۶ جهت وارد کردن اطلاعات ماده انتخاب شده باز می شود. توضیحات مربوط به پنجره باز شده در ادامه شرح داده شده است.

صفحه: ۳۴ از ۳۹	محرمانگى: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

ò	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
ازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

	lave		
		جریوں فرموں	
	🗌 به مقدار کافی(a.s)	نوع	AFFEINE 32.5 mg/ACETYLSALICYLSA
	واحد •	مقدار * معادل معادل	
	▼ Excess	* انحراف معیار	C
.مىومىيات ھاھرى	فارماكوپه	ملح	بستەبتدى
		افزودن منبع	
	تاييد انصراف		× n-Octobed merceptan

شکل ۳۶) افزودن ماده اولیه

- ۱٫۱. **نوع:** نوع ماده اولیه به صورت یکی از حالتهای «موثره» یا «جانبی» از لیست انتخاب شود.
- ۱٫۲. به مقدار کافی (q.s): در صورت تیک زدن این گزینه فیلدهای مقدار و معادل غیرفعال می شوند.
 - ۱٫۳. مقدار: مقدار و میزان ماده تشکیل دهنده زیرفرآورده دارویی به صورت عددی وارد شود.
- ۱,۴. واحد (مقدار): واحد اندازه گیری مقدار ماده تشکیل دهنده فرآورده دارویی از لیست انتخاب شود.
- ۱٫۵. **معادل:** میزان ماده که بهصورت خالص در ترکیب زیرفرآورده دارویی به کار رفته است به صورت عددی وارد شود.
 - ۱٫۶. واحد (معادل): واحد اندازه گیری معادل ماده تشکیل دهنده فر آورده دارویی از لیست انتخاب شود.
 - ۱٫۷. انحراف معیار: میزان انحراف معیار تولیدی زیرفرآورده دارویی به صورت عددی وارد شود.
 - :Excess .\,A
 - ۱٫۹. ملح: املاح مربوط به ماده تشکیل دهنده زیرفرآورده دارویی از لیست انتخاب شود.
 - ۱,۱۰.فارماکو به: استاندارد فارماکو به ماده اولیه از لیست انتخاب شود.
- افرودن منبع: با کلیک بر روی دکمه افرودن منبع ویلدی مانند شکل ۳۷ جهت افزودن منبع تولیدکننده ماده تشکیل دهنده مورد نظر، منابع مرتبط با آن در تشکیل دهنده نمایش داده می شود. با ورود نام و یا کد IRC ماده تشکیل دهنده مورد نظر، منابع مرتبط با آن در لیستی نمایش داده می شوند. منبع مورد نظر از لیست انتخاب شود.

صفحه: ۳۵ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندی	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهیهکننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

à	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
ازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

توجه ۱: منبع با ماده اولیه در ارتباط است و تنها منابعی که دارای ماده اولیه میباشند با ورود نام یا کد IRC

	راهدما	جزئيات فرمول	
	به مقدار کافی(q.s)	نوع ا	TINCUS ANTONICISTIC
	واحد *	مقدار *)
	واحد *	معادل *	
(F)	Excess	انحراف معیار	•
صومیات طا <i>هر</i> ی	فارماكوپه	منح	بسته بندی
	·	 ▲ منبع ثبت شده 	
	1	افزودن منبع	× n-Octadecyl mercaptan
	تاييد انصراف		
éhol2a	م مادغام دم	مقداء	CASNumber

جستجو میشوند. در غیر این صورت موردی نمایش داده نمیشود.

شکل ۳۷) منبع ثبت شده

۱٫۱۲ **تایید:** با انتخاب دکمه ^{هید} اطلاعات وارد شده ثبت شده و در جدول مواد تشکیلدهنده زیرفرآورده نمایش داده

مىشوند.

د. النصراف: با انتخاب دكمه النصراف صفحه بدون ثبت اطلاعات بسته می شود.

توجه: تمامی مواد تشکیل دهنده زیرفرآورده دارویی یک به یک با توجه به مراحل شرح داده شده اضافه گردند.

۲. **جدول مواد تشکیلدهنده زیرفر آورده**: اطلاعات ماده اولیه مانند شکل ۳۸ وارد قسمت مواد تشکیلدهنده زیرفر آورده

می شوند. با کلیک بر روی دکمه 🙆 در هر سطر اطلاعات وارد شده را می توان ویرایش نمود. با کلیک بر روی دکمه 💼 سطر انتخابی ماده تشکیل دهنده زیرفر آورده حذف می شود.

صفحه: ۳۶ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

	سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱٫۲
ازمان غذا ودارو	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	تاریخ: دی ۹۵

٠	0					منامانه صدور پروانه ثبت
						رىر فرگوردە داروىي زىر فرگوردە داروىي
						🗖 افزودن فرآورده
					شکل طریعی: ۱۹۹۵ ا موماستانده ۱۹۹۵	ACTIMENTATION ATTRACTA ACTIMENTATION ATTRACTA ACTIMENTATION ATTRACTANT ACTIMENTATION ATTRACTANT ACTIMENTATION ACTIMENTATION ACTIMENTATION ACTIMENTATION ATTRACTANT
	فرمولاسيون		فموميات نااهرى	ری نگہداری		پېتە بىدى مەلەھەت اھىلى
راهتها						فرمولاسيون دارو ح
					🕂 افزودن ماده	x (Beis,Ha) Signad S en 3 el
	4					🔳 مواد تشکیل دهنده این فرآورده
		فارماكويه	نوع ماده اوليه	مقدار	CASNumber	نام ماده
	C	BP & EP	موثره	6.9	2001-00-9	a Octaberyl menuptan
۲	C	British P.	جانيق	ATTENDS OND 2.3	1000-00-2	(Strin,24n) Sigman 5 on 3 of
فيت	قبلى					تاييد اطلاعات پروانه منوط به تكميل فرمولاسيون می باشد

شکل ۳۸) جدول مواد تشکیلدهنده زیرفر آورده

۳. با انتخاب دکمه ⁴⁴ موارد وارد شده ثبت می شوند. پس از ثبت اطلاعات، کاربر به صفحه اول که شامل پروانه مادری و دختری است هدایت می شود و اطلاعات مربوط به پروانه مادری در قسمت بالای صفحه و اطلاعات مربوط به پروانه دختری در جدولی در پایین صفحه مانند شکل ۳۹ نمایش داده می شوند. توضیحات ستون جدول مربوط به پروانه دختری در ادامه شرح داده شده است.

	المت اعلامك اوليه 🕹 الدوان إير فاروره						
		وشعيت	IRC	GTIN	تام فارسی	ام انگلیسی	
	عمليات 👻	پیش نویس		4022228888888225	من ا	AA	
Ш							
Ш							
Ш							
ч							

شکل ۳۹) صفحه اول-پروانه مادری و دختری

- ۵٫۱. نام انگلیسی: نمایش نام انگلیسی زیرفرآورده دارویی
 - ۵٫۲. ن**ام فارسی:** نمایش نام فارسی زیرفرآورده دارویی
 - ۵٫۳. GTIN: نمایش کد GTIN زیرفر آورده دارویی
 - ۵٫۵. وضعیت: وضعیت تایید پروانه زیرفر آورده دارویی
- ۵٫۶. عملیات: گزینه های عملیاتی مانند شکل ۴۰ شامل موارد زیر است.

صفحه: ۳۷ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندى	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------



- ئىن استادىك ئولىيە 🕹 🕹 ئەروىن زىر قارايورە						
وضعيت	IRC GTIN	نام فارسی	نام الگلیسی			
پیش نویس عملیات 👻	50 IEEE 0000000 IEEE	میں	5M.			
Q جزئيات						
🖸 ویرایش						
💼 حذف						
🗚 ارسال به کارشناس						

نگارش: ۱٫۲

تاريخ: دی ۹۵

شکل ۴۰) گزینههای عملیاتی

- **جزئیات:** به منظور مشاهده جزئیات یک زیرفر آورده ثبت شده، دکمه معلیات می و سپس گزینه **Q جزئیات** انتخاب شود.
- ویرایش: بهمنظور ویرایش اطلاعات یک زیرفرآورده، دکمه معلیات مسلوس ترینه **Q ویرایش** انتخاب شود.
- **حذف**: درصورتی که زیرفرآورده دارای کد IRC نباشد و وضعیت پروانه آن به حالت «پیشنویس» باشد این گزینه نمایش داده شده و با استفاده از آن می توان زیرفرآورده را حذف نمود.
- ارسال به کارشناس: با انتخاب دکمه 🗾 و سپس گزینه 🖈 ارسال به کارشناس اطلاعات وارد شده جهت بررسی به کارشناس مربوطه ارسال می شوند. لازم به توجه است که پس از اطمینان از تکمیل اطلاعات این گزینه انتخاب شود در غیر این صورت درخواست ارسال شده توسط کارشناس عودت داده می شود.

لازم به ذکر است با کلیک بر روی دکمه 🚧 در پایین صفحه اطلاعات پروانه مادری، تصویر پروانه با توجه به وضعیت آن جهت چاپ نمایش داده می شود. در صورتی که وضعیت پروانه «فعال» باشد امضا مدیر کل ارزیابی و نظارت دارو در تصویر نمایش داده شده وجود خواهد داشت و در صورتی که وضعیت پروانه «پیشنویس» باشد علامت 🚺 و در صورتی که وضعیت پروانه «غیرفعال» باشد علامت 💭 در زیر تصویر پروانه و در قسمت مشخص شده در شکل ۴۱ نمایش داده مىشود.

صفحه: ۳۸ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندی	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------

	نگارش: ۱٫۲		سامانه صدور پروانه ثبت	à
	تاریخ: دی ۹۵	بروانه فرآورده دارویی	راهنمای ثبت درخواست پ	ازمان غذا ودارو ۱۳۵۸
,	تاريخ صدور : احد جنگ تاريخ مدور : احد جنگ	جموری اسلامی ایران جرزارت بهداشت دسان و آموزش پزشگی سازمان عذا و دارو	سازمان غذا و دارو	è
Issu an ce Date:	۱۳۶ و ۱۳۶۷ آیین نامه های مربوطه و تصویب ۱۳۶ و ۱۳۶۷ آیین نامه های مربوطه و تصویب و مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد	پروانه ثبت فراورده یی و مواد خوردنی آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات سال های ۲ ن فراورده معاول است ا با نام غیر اختصاصی معاول ماه می از مان موافقت شد. این پروانه ثبت تا تاریخ مشروط به رعایت ضوابط	ون مربوط به مقررات امور پزشکی دارو کمیسیون قانونی ساخت و ورود، با ثبت است.	به استناد قاز جلسه مورخ شناسه ملی مخدر معتبر
M.A Number:	With reference to article of the 1955 mea with international Non-Proprietary Name official address: Tehran) is	Medicine Registration Certificate(Marketing Authorization) lical act and according to approval of the legal committee in a greed in accordance with laws and regulations currently in Not Approved) hereby registration of Hamme II License holder (NATIONAL ID: force.This license valid till .	ali nov
	رو می یاشد (راهنمای مربوطه در یورتال سازمان موجود است) ارو	on) بارکد دیمدی و یا کد درج شده در آن از طریق سامانه های رسمی معرقی شده سازمان غذا و دا w w w ، f d a .g o v .i r ، رویروی در اصلی دانشگاه تهران خیایان قضر رازی، نیش خیایان شهید وحید نظری، سازمان غذا و د نلفن، ۶۶۶۲۹۶۹ نیاین ۶۶۶۹۹۶ که یستی، ۲۲۱۶۲۱۵۲۱۱	ر این پروانه، مشروط و منوط به استعلام یرخط (line) تهران	تذكر: اعتيار

شکل ۴۱) چاپ پروانه ثبت

صفحه: ۳۹ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقەبندی	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهيهكننده: سازمان غذا و دارو
----------------	-------------------------	---------------------	------------------------------