




سامانه صدور پروانه ثبت

راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی

نگارش: ۱،۲

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

فهرست مطالب

۵	مقدمه
۶	ورود به سامانه
۹	پیکربندی سامانه
۱۰	لیست درخواست‌های ثبت پروانه فرآورده دارویی
۱۴	ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی
۱۴	۱-۵ ثبت اطلاعات پروانه مادری
۱۷	۲-۵ ثبت اطلاعات زیرفرآورده
۱۷	۱-۲-۵ گام اول - مشخصات اصلی
۲۲	۲-۲-۵ گام دوم - بسته‌بندی
۳۲	۳-۲-۵ گام سوم - نگهداری
۳۳	۴-۲-۵ گام چهارم - خصوصیات ظاهری
۳۴	۵-۲-۵ گام پنجم - فرمولاسیون


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

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


فهرست شکل‌ها

شکل (۱) ورود آدرس سامانه در مرورگر.....	۶
شکل (۲) نمایش صفحه سامانه صدور پروانه ثبت.....	۶
شکل (۳) ورود نام کاربری و کلمه عبور.....	۷
شکل (۴) گزارش فعالیت‌های شرکت.....	۷
شکل (۵) نمایش صفحه سامانه ثبت- دارو.....	۸
شکل (۶) نمای کلی.....	۹
شکل (۷) لیست درخواست‌های ثبت پروانه فرآورده دارویی.....	۱۰
شکل (۸) جستجوی درخواست ثبت شده.....	۱۰
شکل (۹) لیست ثبت درخواست- تعداد صفحات.....	۱۱
شکل (۱۰) مشاهده اطلاعات درخواست ثبت شده.....	۱۲
شکل (۱۱) ویرایش درخواست ثبت شده.....	۱۳
شکل (۱۲) لیست درخواست‌ها- پروانه جدید.....	۱۳
شکل (۱۳) صفحه ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی.....	۱۴
شکل (۱۴) نمایش ساختار مولکولی و کد ATC فرآورده.....	۱۵
شکل (۱۵) ثبت زیرفرآورده- مشخصات اصلی.....	۱۷
شکل (۱۶) افزودن خط تولید.....	۱۸
شکل (۱۷) بارگذاری و ثبت گواهی GMP.....	۱۹
شکل (۱۸) بارگذاری فایل پروانه IRC.....	۲۰
شکل (۱۹) سطوح بسته‌بندی.....	۲۲
شکل (۲۰) گام دوم- ثبت بسته‌بندی زیرفرآورده دارویی.....	۲۳
شکل (۲۱) بسته‌بندی اولیه.....	۲۳
شکل (۲۲) افزودن خط بسته‌بندی اولیه.....	۲۴
شکل (۲۳) بارگذاری و ثبت گواهی GMP.....	۲۵

تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۳ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	---------------

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

شکل ۲۴	نحوه عرضه.....	۲۶
شکل ۲۵	بسته‌بندی ثانویه (الف).....	۲۶
شکل ۲۶	نحوه عرضه.....	۲۷
شکل ۲۷	بسته‌بندی ثانویه (ب).....	۲۸
شکل ۲۸	نحوه عرضه.....	۲۸
شکل ۲۹	نمایش اطلاعات نحوه عرضه.....	۲۹
شکل ۳۰	بسته‌بندی- ملحقات.....	۳۰
شکل ۳۱	بارگذاری طرح جعبه/برچسب.....	۳۰
شکل ۳۲	بارگذاری برگه راهنما.....	۳۰
شکل ۳۳	گام سوم- ثبت اطلاعات نگهداری زیرفرآورده دارویی.....	۳۲
شکل ۳۴	گام چهارم- خصوصیات ظاهری.....	۳۳
شکل ۳۵	گام ششم- مواد تشکیل دهنده.....	۳۴
شکل ۳۶	افزودن ماده اولیه.....	۳۵
شکل ۳۷	منبع ثبت شده.....	۳۶
شکل ۳۸	جدول مواد تشکیل دهنده زیرفرآورده.....	۳۷
شکل ۳۹	صفحه اول- پروانه مادری و دختری.....	۳۷
شکل ۴۰	گزینه‌های عملیاتی.....	۳۸
شکل ۴۱	چاپ پروانه ثبت.....	۳۹

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

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 به صورت یک درخواست جدید از طریق سامانه صدور پروانه‌ها ثبت می‌کنند. اطلاعات ثبت شده برای انجام عملیات کارشناسی به کارشناسان مربوطه در سازمان غذا و دارو ارسال شده و پس از انجام عملیات کارشناسی و تأیید، پروانه و کد IRC برای فرآورده دارویی صادر می‌گردد.

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 «صاحب نام تجاری» است. به ازای ثبت این اطلاعات یک کد پروانه مادری صادر می‌شود.

هر پروانه مادری می‌تواند شامل یک یا چند **پروانه دختری** در زیرمجموعه‌ی خود باشد. به عبارت دیگر 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.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه بندی	صفحه: ۵ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	---------------

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

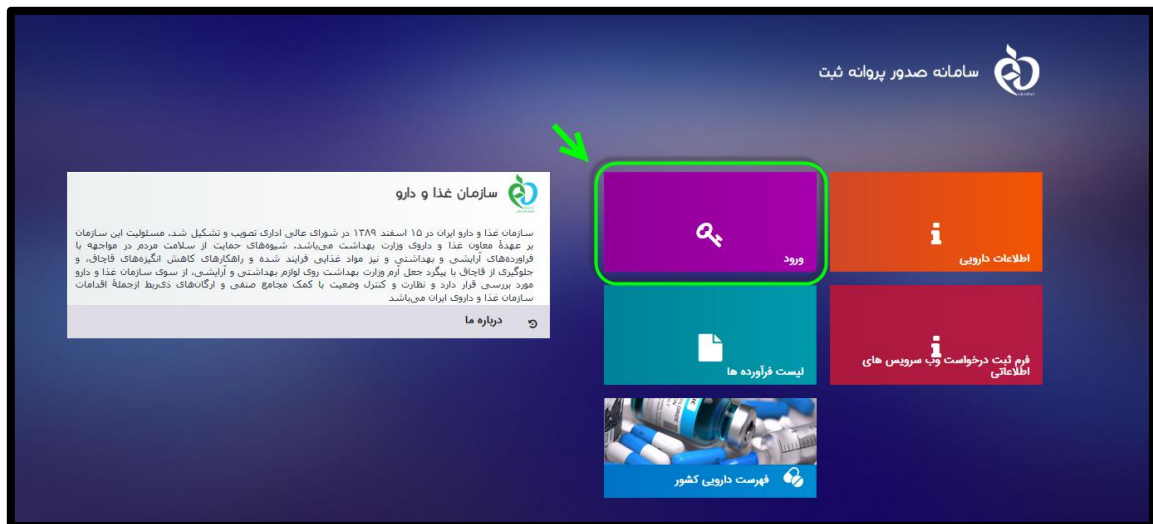
ورود به سامانه

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



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 گزینه «ورود» انتخاب شود.



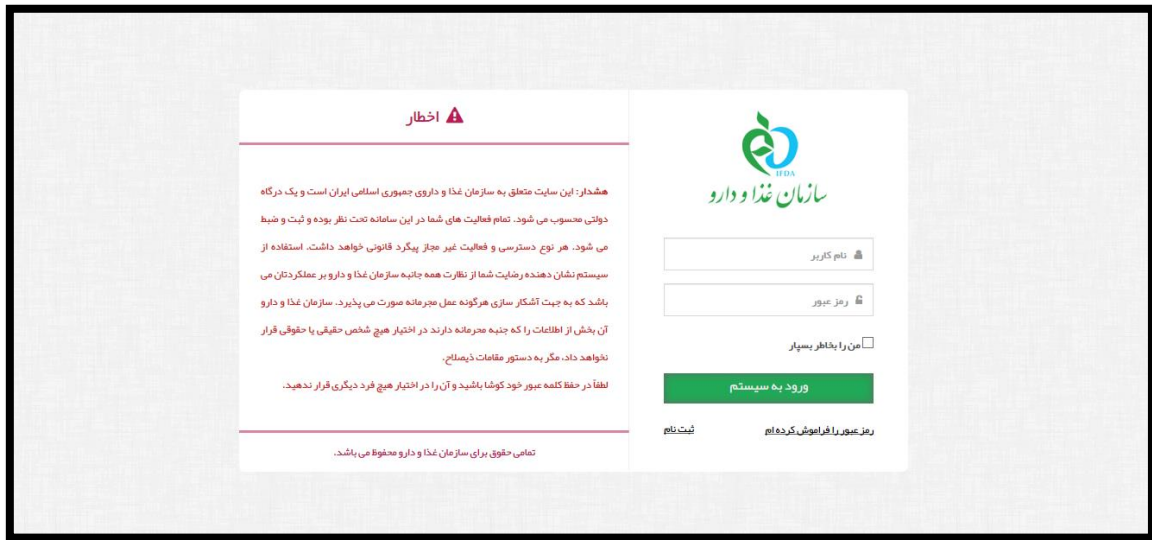
شکل ۲) نمایش صفحه سامانه صدور پروانه ثبت

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

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


تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۶ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	---------------

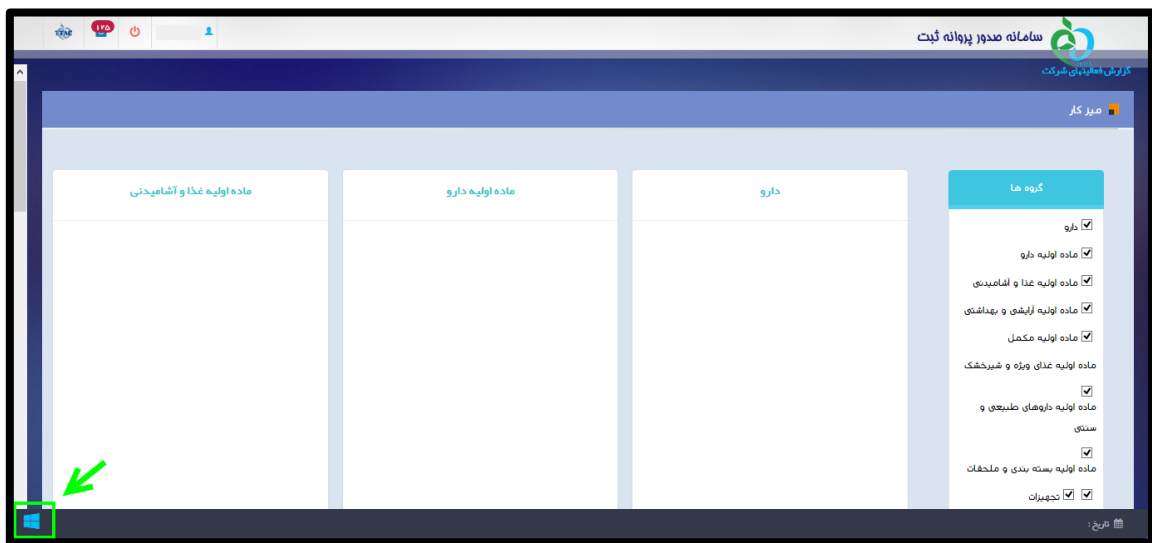
نگارش: ۱،۲	سامانه صدور پروانه ثبت	
تاریخ: دی ۹۵	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	



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.




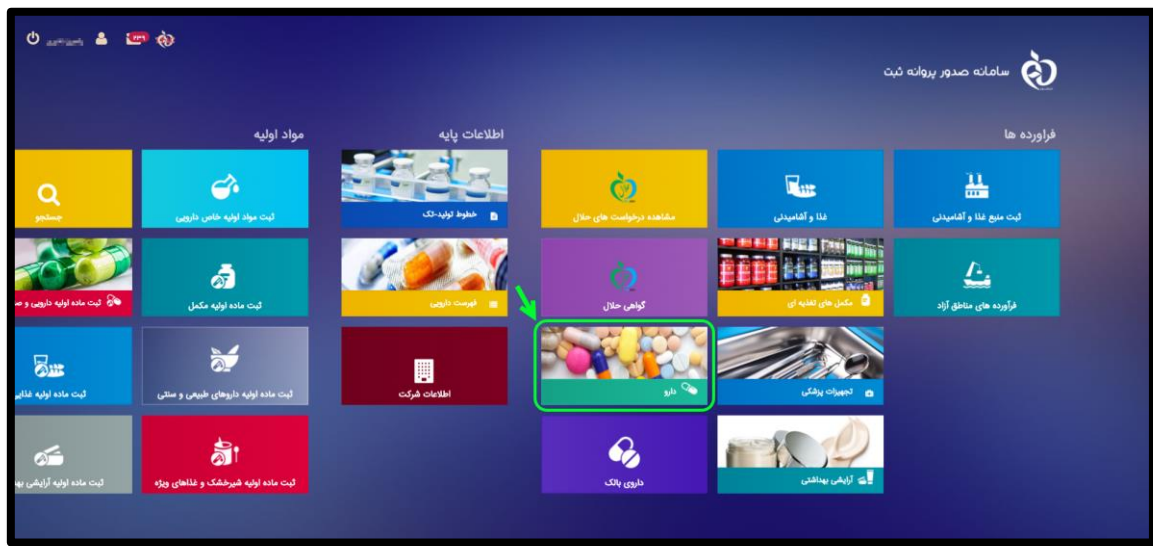
شکل ۴) گزارش فعالیت‌های شرکت

۵. از قسمت فرآورده‌ها، مانند شکل ۵ گزینه «دارو» انتخاب شود. پس از انتخاب این گزینه، صفحه‌ای شامل لیست

فرآورده‌های دارویی نمایش داده خواهد شد.


تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۷ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	---------------

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



شکل ۵) نمایش صفحه سامانه ثبت- دارو

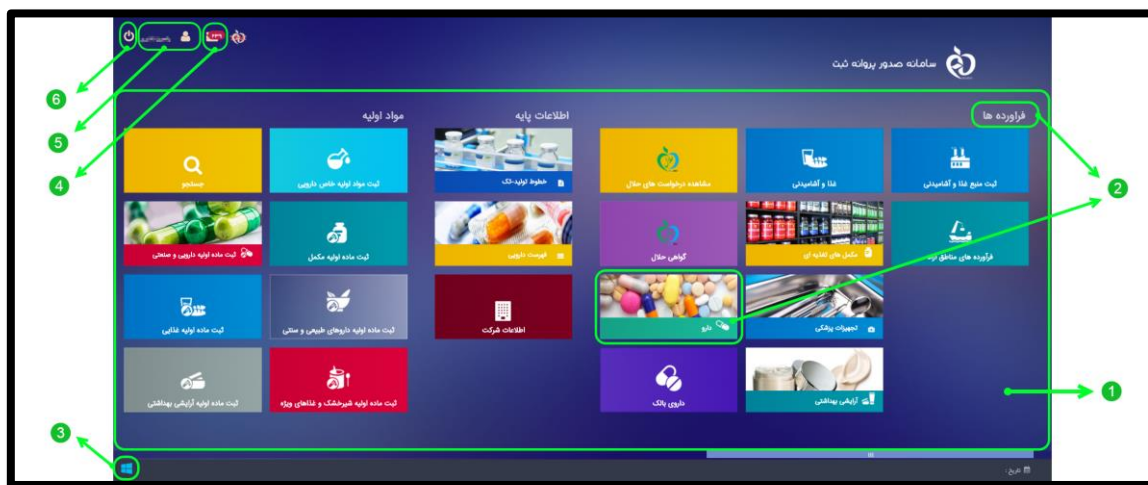
صفحه: ۸ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
---------------	--------------------------	---------------------	-------------------------------

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

پیکربندی سامانه

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

۱. **نمای کلی سامانه:** نمای شروع کار با سامانه نشان داده شده است.
۲. **ثبت فرآورده دارویی:** از بین انواع فرآورده‌ها، این قسمت به صورت اختصاصی مربوط به «ثبت فرآورده 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 می‌شود.
۶. **خروج:** به منظور خروج از حساب کاربری این گزینه در دسترس است.



شکل ۶) نمای کلی

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

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

لیست درخواست‌های ثبت پروانه فرآورده دارویی

پس از ورود به بخش دارویی، به صورت پیش فرض صفحه لیست ثبت درخواست پروانه دارویی مانند شکل ۷ نمایش داده می‌شود.

شکل ۷) لیست درخواست‌های ثبت پروانه فرآورده دارویی

۱. در صورتی که قبلاً درخواست‌ها در این صفحه ثبت شده باشند، می‌توان درخواست مورد نظر را در قسمت بالای لیست جستجو نمود. به این منظور مانند شکل ۸ عبارت جستجوی مربوطه درون کادر وارد شود.

شکل ۸) جستجوی درخواست ثبت شده


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

- نام فارسی فرآورده دارویی
- نام انگلیسی فرآورده دارویی
- کد پروانه مادری

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

۳. ستون‌های لیست ثبت درخواست شامل موارد زیر است:

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۱۰ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

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

- ۳،۱. **کد پروانه:** کد پروانه فرآورده دارویی در این ستون نمایش داده می‌شود.
- ۳،۲. **نام انگلیسی:** نام تجاری انگلیسی فرآورده دارویی در این ستون نمایش داده می‌شود.
- ۳،۳. **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 می‌شود.
- 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 می‌شود.
- ۳،۷. **نوع درخواست:** نوع درخواست پروانه دارویی نمایش داده می‌شود.
- ۳،۸. **تاریخ کمیسیون:** تاریخ تشکیل کمیسیون بررسی اطلاعات و صدور پروانه دارویی در این ستون نمایش داده می‌شود.
- ۳،۹. **تاریخ صدور:** تاریخ صدور پروانه دارویی در این ستون نمایش داده می‌شود.
- ۳،۱۰. **تاریخ اعتبار:** تاریخ اعتبار پروانه دارویی در این ستون نمایش داده می‌شود.
- ۳،۱۱. **عملیات:** گزینه‌های عملیاتی روی درخواست موردنظر شامل موارد زیر است:
- **جزئیات:** به‌منظور مشاهده اطلاعات درخواست ثبت‌شده می‌توان از این گزینه استفاده نمود.
 - **ویرایش:** در صورتی که وضعیت درخواست «پیش‌نویس» یا «نیازمند 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 می‌شود و با استفاده از آن می‌توان درخواست مورد نظر را حذف کرد.
۴. با استفاده از دکمه‌های صفحه‌بندی در قسمت پایین صفحه مانند شکل ۹ می‌توان درخواست موردنظر را از بین سایر صفحات در جدول درخواست‌های ثبت‌شده جستجو نمود.

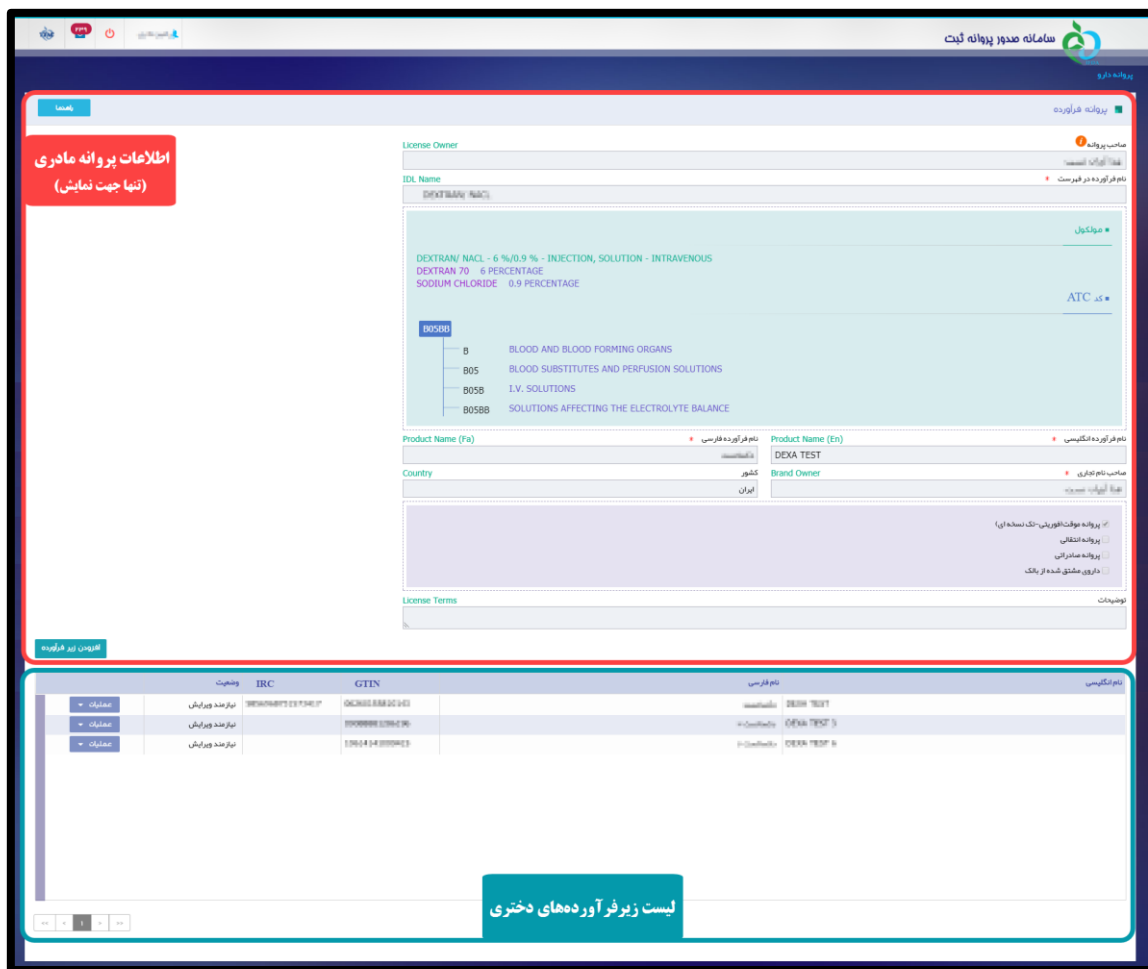


شکل ۹) لیست ثبت درخواست - تعداد صفحات

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

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

۵. به منظور مشاهده جزئیات یک درخواست ثبت شده، بر روی دکمه **عملیات** و سپس گزینه **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 می‌شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی نمایش داده شده در این صفحه در قسمت **ثبت درخواست** ارائه شده است. لازم به ذکر است که گزینه‌های نمایش داده شده قابلیت ویرایش ندارند.

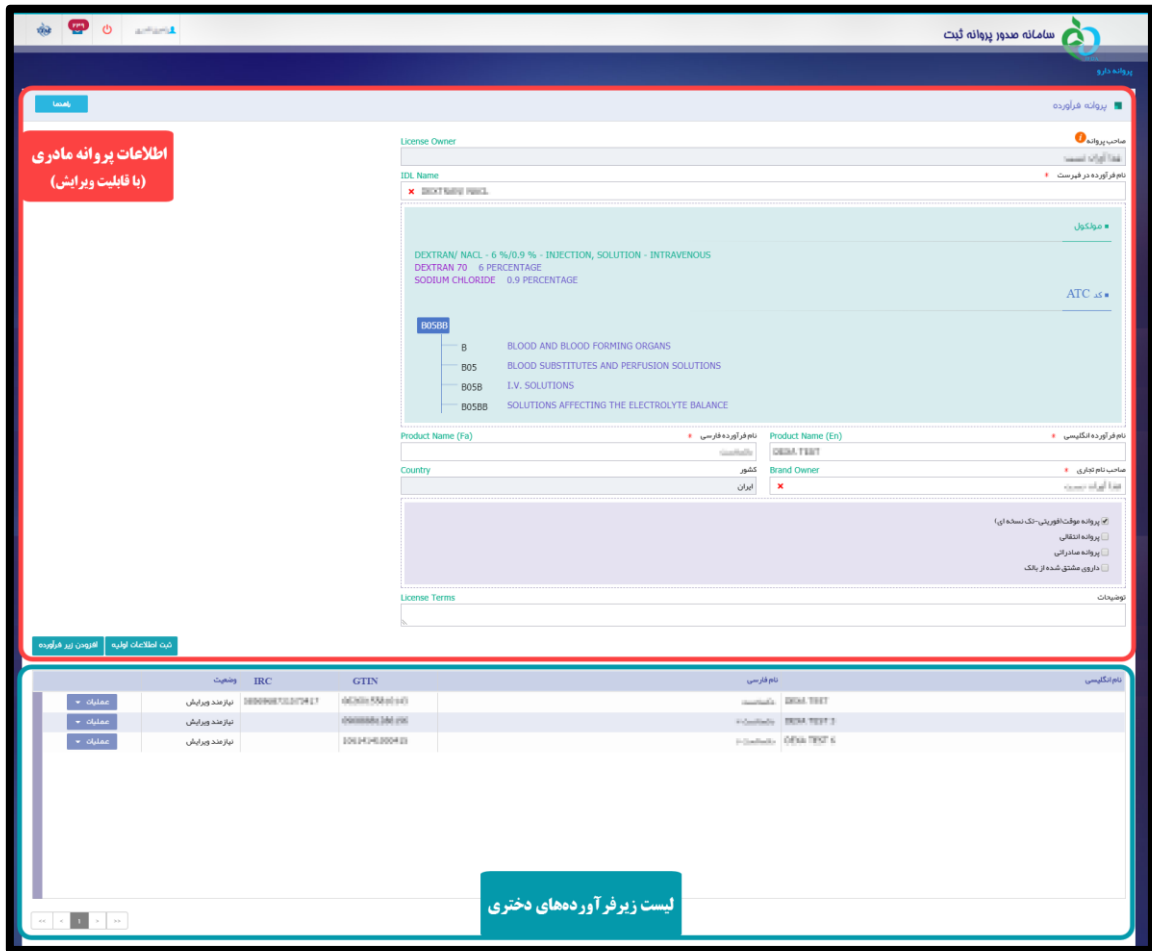


شکل ۱۰) مشاهده اطلاعات درخواست ثبت شده

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

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

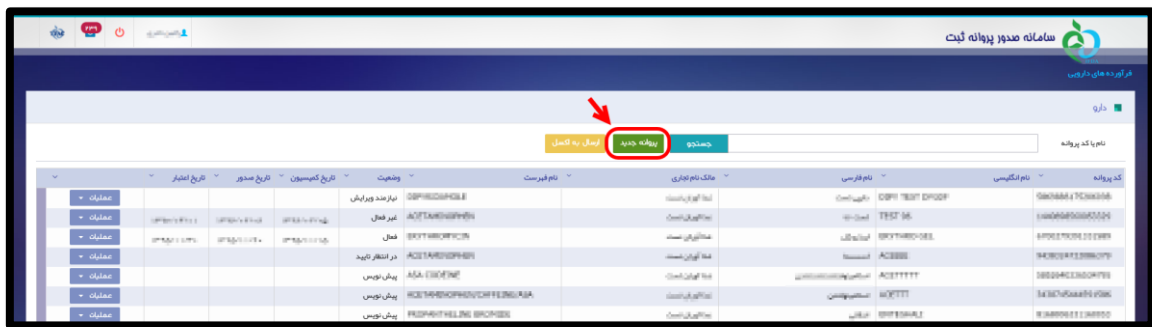
نگارش: ۱,۲	سامانه صدور پروانه ثبت	
تاریخ: دی ۹۵	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	



شکل (۱۱) ویرایش درخواست ثبت شده

۷. با کلیک بر روی دکمه **ارسال به لکسل** لیست درخواست های ثبت شده با فرمت XLS دانلود می شود.

۸. به منظور ثبت یک درخواست جدید با کلیک بر روی دکمه **پروانه جدید** که در شکل ۱۲ مشخص شده است صفحه ای جهت ثبت اطلاعات پروانه مادری باز می شود.



شکل (۱۲) لیست درخواست ها- پروانه جدید

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه بندی	صفحه: ۱۳ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

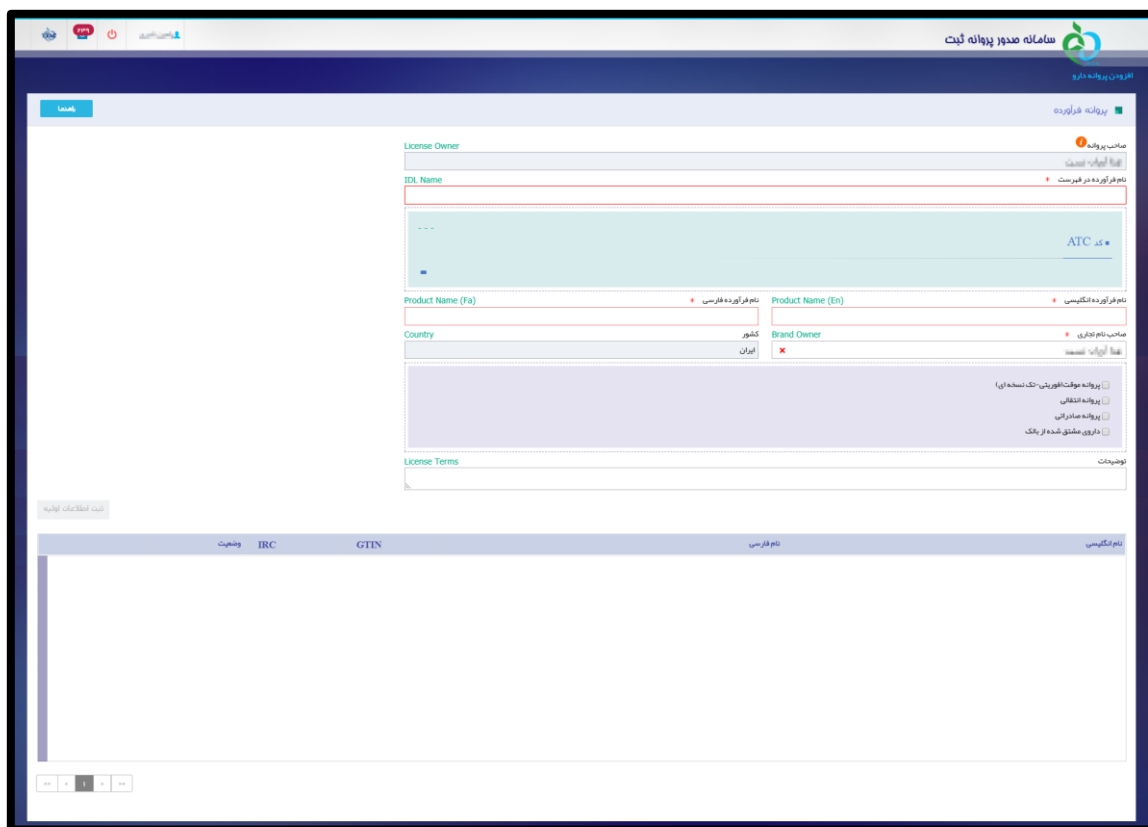
نگارش: ۱,۲	سامانه صدور پروانه ثبت	
تاریخ: دی ۹۵	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	

ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی

ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی در دو بخش پروانه مادری و زیرفرآورده‌های 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 می‌شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۱۳) صفحه ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی

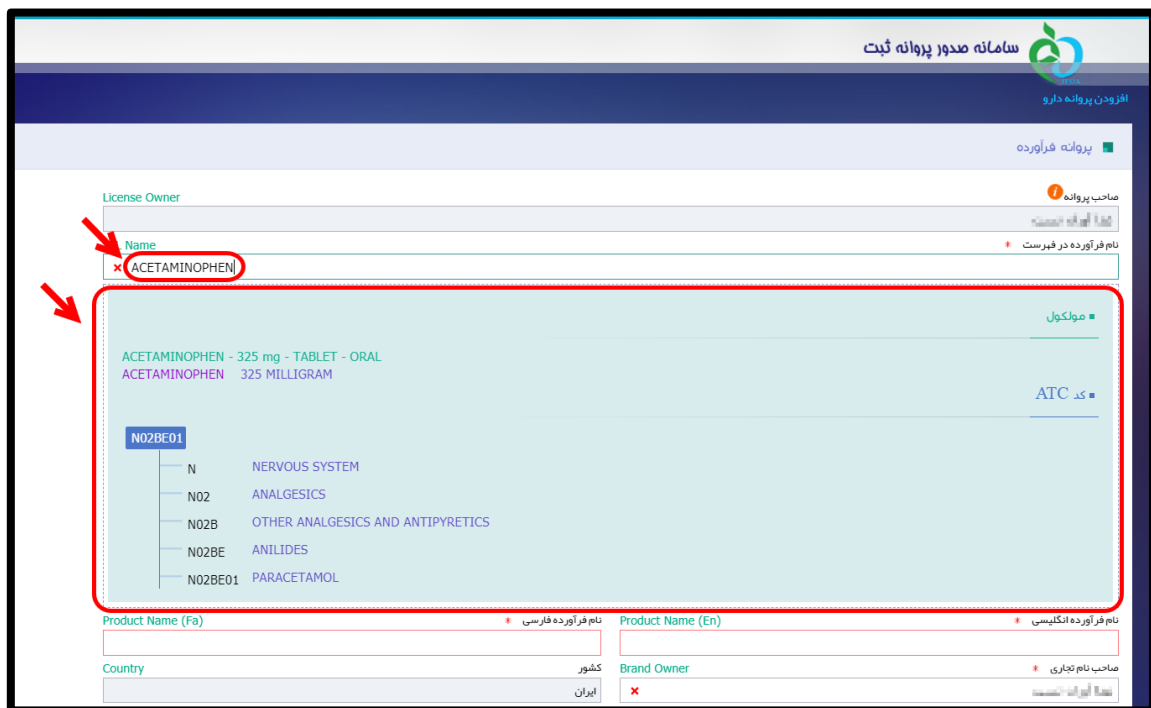
۱. **صاحب پروانه:** نام شرکت ثبت شده کاربر به‌عنوان صاحب پروانه در این فیلد نمایش می‌شود. لازم به ذکر است که این فیلد قابلیت تغییر ندارد.

تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۱۴ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

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

۲. نام فرآورده در فهرست: هر فرآورده با خواص یکسان و قدرت دارویی متفاوت در یک طبقه به نام فهرست قرار می‌گیرد. 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 ۱۴ نمایش داده می‌شود.



شکل ۱۴) نمایش ساختار مولکولی و کد ATC فرآورده

۴. نام فرآورده انگلیسی: نام فرآورده دارویی به انگلیسی وارد شود. تکمیل این فیلد الزامی است.


۵. نام فرآورده فارسی: نام فرآورده دارویی به فارسی وارد شود. تکمیل این فیلد الزامی است.

توجه: در صورتی 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 تجاری: صاحب نام تجاری شرکت تولیدکننده فرآورده دارویی وارد شود. تکمیل این فیلد الزامی است.


۷. کشور: نام کشور متبوع شرکت صاحب نام تجاری به صورت خودکار در این فیلد نمایش می‌شود. این فیلد قابلیت تغییر ندارد.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۱۵ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

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

۸. **پروانه موقت (فوریتی- تک نسخه‌ای):** در صورتی که پروانه برای فرآورده‌ای اخذ می‌شود 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 می‌باشد (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 می‌شود که با اطلاعات مربوطه تکمیل شود.
۱۰. **پروانه صادراتی:** در صورتی که فرآورده تنها جهت صادرات تولید می‌شود تیک این گزینه زده شود.
۱۱. **داروی مشتق شده از بالک:** در صورتی که منشأ 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 می‌شود که با کد ۱۶ رقمی مربوطه تکمیل شود.
۱۲. **توضیحات:** سایر توضیحات مربوطه در کادر مشخص شده شرح داده شود.
۱۳. با انتخاب دکمه **ثبت اطلاعات اولیه**، اطلاعات 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 زیر فرآورده** نمایش داده می‌شود. با کلیک بر روی دکمه **افزودن زیر فرآورده** گام‌های ثبت زیرفرآورده نمایش داده می‌شود.

تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۱۶ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

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

۲-۵ ثبت اطلاعات زیرفرآورده

با انتخاب دکمه **افزودن زیر فرآورده** ثبت اطلاعات اولین پروانه دختری شروع می‌گردد. در شکل ۱۵ اولین گام ثبت مشخصات اصلی نمایش داده شده است.


شکل ۱۵ ثبت زیرفرآورده - مشخصات اصلی

۱-۲-۵ 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.

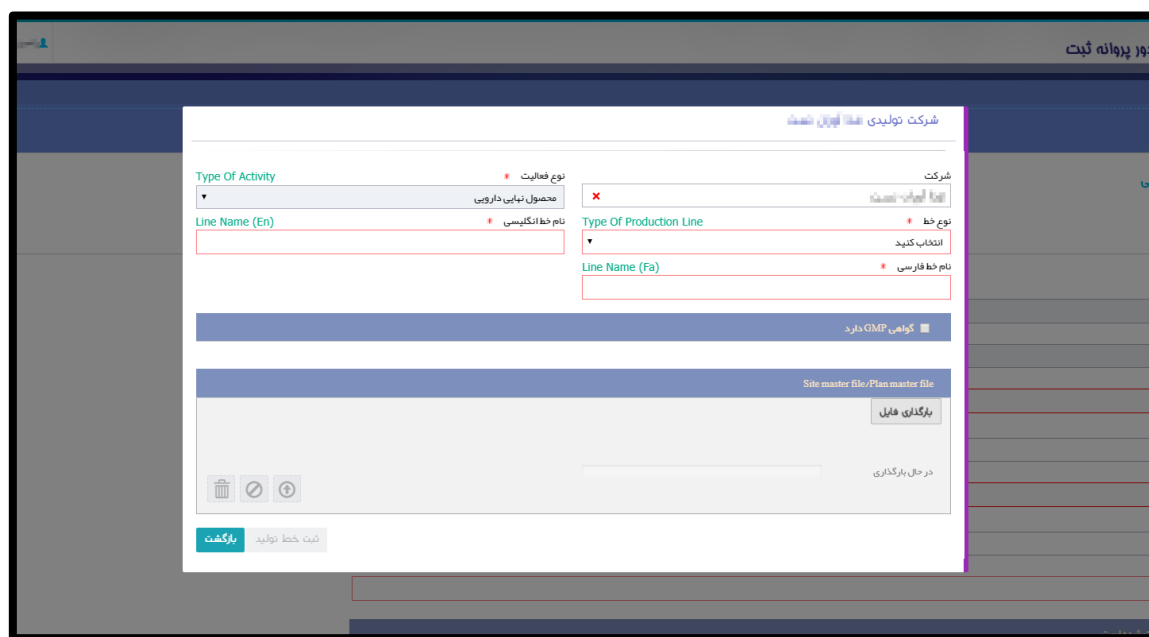
۱. **نام دارو به انگلیسی:** از پروانه مادری وارد شده و غیرقابل تغییر می‌باشد.
۲. **جدا کننده:** فیلد جدا کننده عبارتی توصیفی است که زیرفرآورده‌های مختلف از یک نوع را از هم تفکیک می‌کند. **توجه:** مقدار جدا کننده برای زیرفرآورده‌های یک پروانه مادری باید مقداری منحصر به فرد و غیر تکراری باشند.
۳. **نام دارو به فارسی:** از پروانه مادری وارد شده و غیرقابل تغییر می‌باشد.
۴. **جدا کننده:** فیلد جدا کننده عبارتی توصیفی است که زیرفرآورده‌های مختلف از یک نوع را از هم تفکیک می‌کند.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۱۷ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

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

توجه: مقدار جدا کننده برای زیرفرآورده‌های یک پروانه مادری باید مقداری منحصر به فرد و غیر تکراری 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.
۷. **کشور:** کشور تولیدکننده فرآورده دارویی به صورت خودکار با انتخاب نام شرکت تولیدکننده نمایش داده می‌شود.
۸. **خط تولید:** خط تولید شرکت تولیدکننده فرآورده دارویی از لیست انتخاب شود. در صورتی که خط تولید در لیست بازشونده وجود نداشته، با انتخاب دکمه  صفحه‌ای مانند شکل ۱۶ نمایش داده می‌شود که در آن خط تولید جدید را که در ادامه شرح داده شده است، می‌توان اضافه نمود. تکمیل این فیلد الزامی است.



شکل ۱۶ افزودن خط تولید

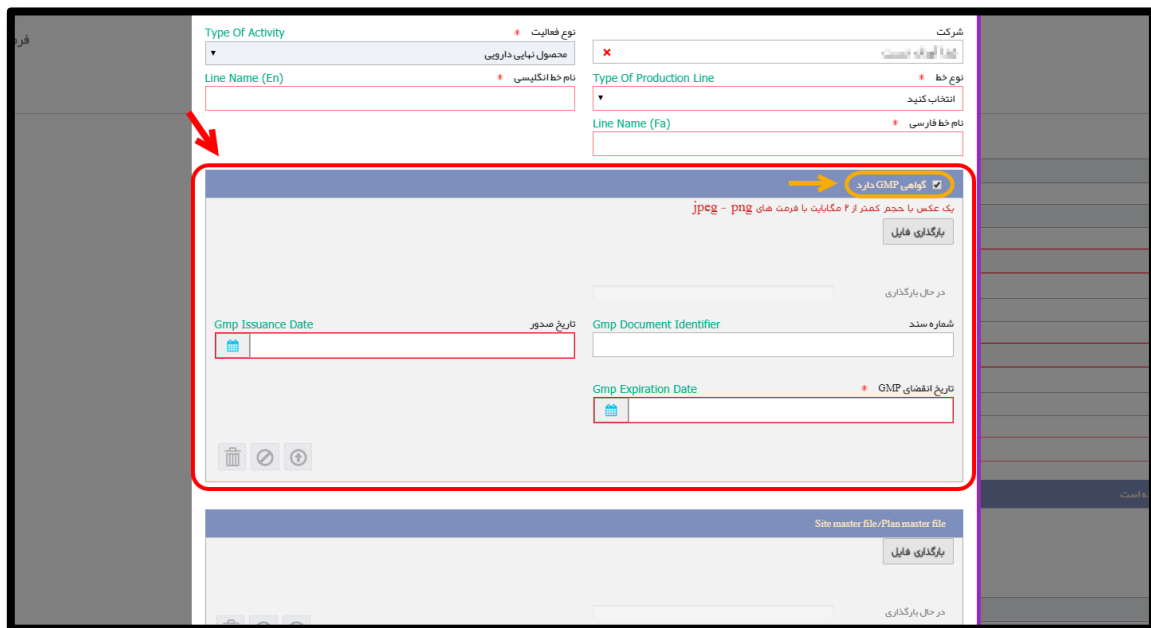
- ۸،۱. **شرکت:** نام شرکت تولیدکننده ماده اولیه به صورت خودکار در این فیلد نمایش داده می‌شود.
- ۸،۲. **نوع فعالیت:** با انتخاب نام شرکت، نوع فعالیت آن به صورت خودکار نمایش داده شده و غیر قابل تغییر است.
- ۸،۳. **نوع خط:** نوع خط از نظر نوع و حالت فرآورده تولیدی از لیست انتخاب شود.
- ۸،۴. **نام خط انگلیسی:**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

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-H1p	محرمانگی: فاقد طبقه بندی	صفحه: ۱۸ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------



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

۸,۵. نام خط فارسی: نام خط به فارسی وارد شود.

۸,۶. در صورتی که خط تولید دارای گواهی GMP می باشد، 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.



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.
- تاریخ صدور: تاریخ صدور گواهی GMP با کلیک بر روی دکمه  از تقویم باز شده انتخاب شود.
- تاریخ انقضای GMP: تاریخ انقضای گواهی GMP با کلیک بر روی دکمه  از تقویم باز شده انتخاب شود.

۸,۷. **Site master file/Plan master file**: 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.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه بندی	صفحه: ۱۹ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱،۲
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 واقع شده است به صورت خودکار با انتخاب نام شرکت ذینفع تکمیل می‌شود.

۱۱. **جی تی آی ان:** کد GTIN کدی ۱۲ تا ۱۴ رقمی است که برای شناسایی کالای قابل عرضه در فروشگاه‌ها و سیستم‌های عرضه از جمله صادرات استفاده می‌شود و از طریق سازمان جهانی GS1 تولید می‌شود. 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. به عنوان مثال کد ۸ رقمی ۱۴۷۲۵۸۳۶ به صورت کد ۱۴ رقمی ۰۰۰۰۰۰۱۴۷۲۵۸۳۶ وارد شود. همچنین کد GTIN برای زیرفرآورده‌های یک پروانه مادری باید منحصر به فرد و غیر تکراری 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 می‌شود که در آن با انتخاب دکمه **بارگذاری فایل** فایل مربوطه با یکی از فرمت‌های PNG یا JPEG و حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری شود و کد IRC ۱۶ رقمی نیز در کادر مربوطه وارد گردد.

توجه: کد IRC وارد شده باید کدی منحصر به فرد و مختص فرآورده دارویی باشد. در غیر این صورت کد وارد شده پذیرفته نمی‌شود.

شکل ۱۸) بارگذاری فایل پروانه IRC


تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه بندی	صفحه: ۲۰ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

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

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 بعدی < گام دوم - بسته‌بندی نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۲۱ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	---------------------	-------------------------------

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

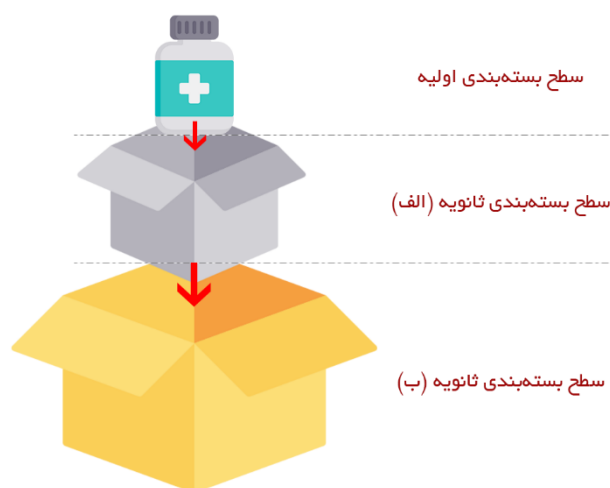
۵-۲-۲ گام دوم- بسته‌بندی

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 می‌گیرند.
۳. سطح بسته‌بندی ثانویه (ب) سطحی است که بسته‌بندی‌های ثانویه (الف) درون آن قرار می‌گیرند.

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

سطح تکمیل شوند.

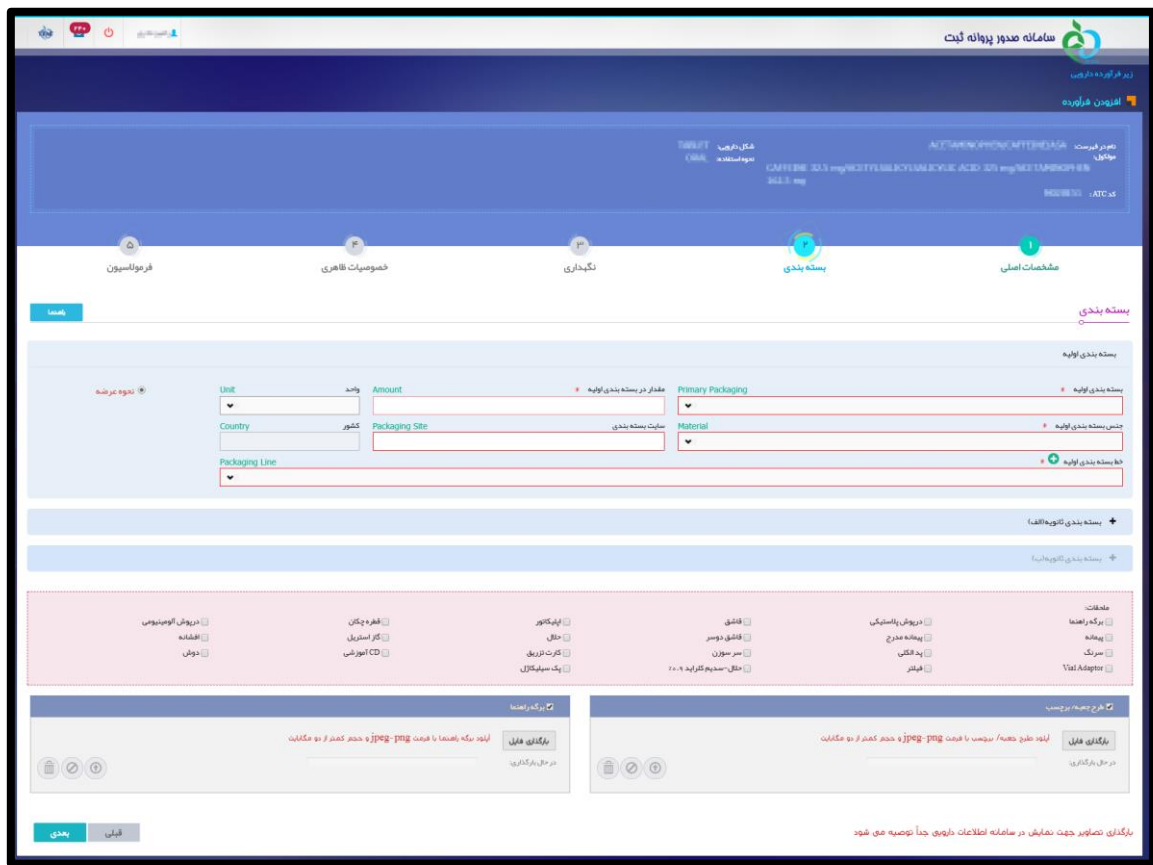


شکل ۱۹) سطوح بسته‌بندی

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

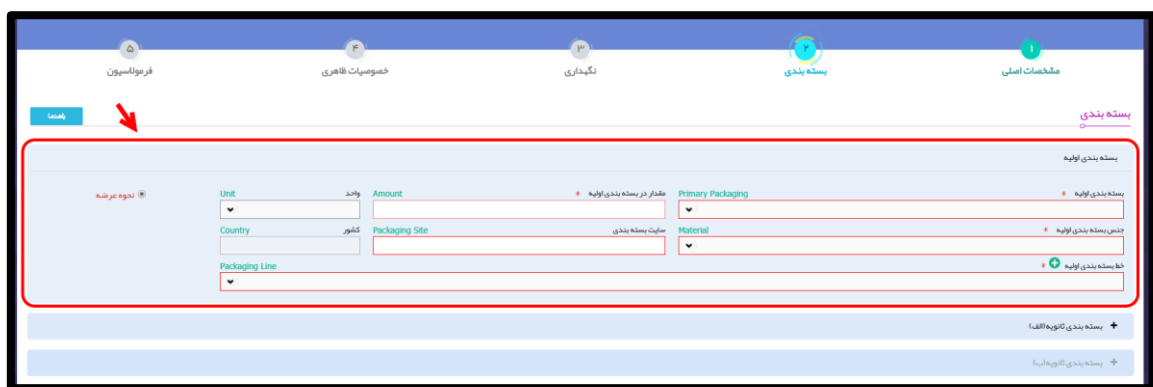
تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۲۲ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

نگارش: ۱,۲	سامانه صدور پروانه ثبت	 سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
تاریخ: دی ۹۵	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	




شکل ۲۰) گام دوم- ثبت بسته‌بندی زیرفرآورده دارویی

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

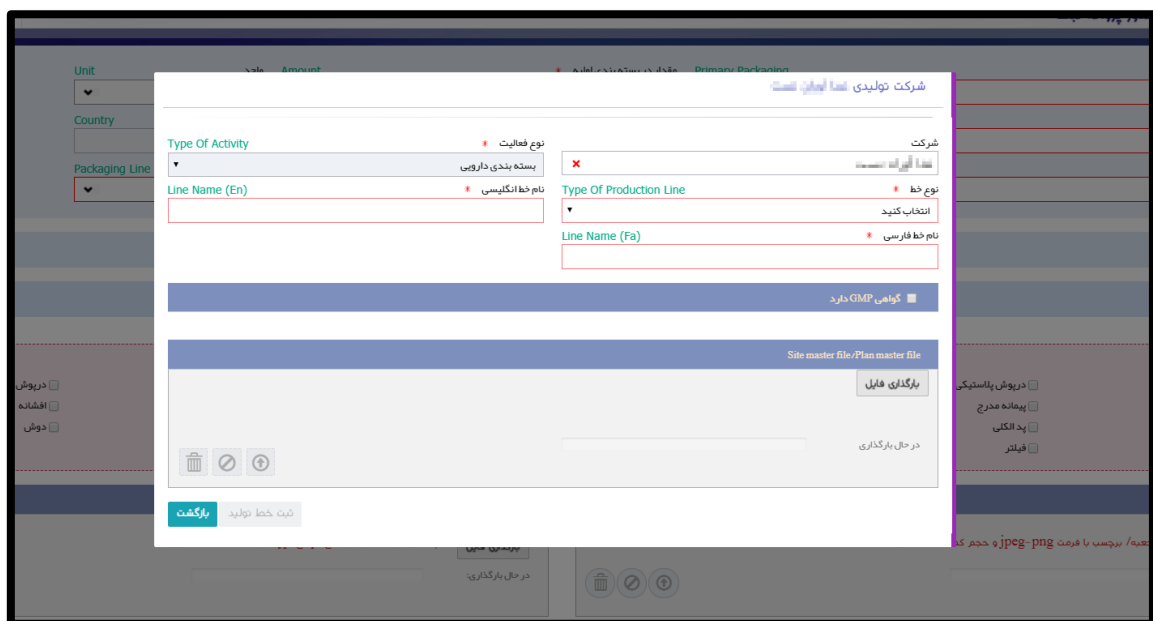


شکل ۲۱) بسته‌بندی اولیه

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

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


- 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:** واحد اندازه‌گیری مقدار در بسته‌بندی اولیه از لیست انتخاب شود.
- توجه:** در صورتی که فیلد واحد توسط کاربر تکمیل نگردد، سیستم واحد اندازه‌گیری مقدار در سطح بسته‌بندی را به صورت تعدادی و عددی محاسبه می‌نماید. بنابراین توجه فرمایید که واحد اندازه‌گیری 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 می‌شود.
- ۱.۷. **خط بسته‌بندی اولیه:** خط بسته‌بندی مربوط به شرکت بسته‌بندی کننده از لیست انتخاب شود. در صورتی که خط موردنظر در لیست نمایش داده شده وجود ندارد، مانند شکل ۲۲ با کلیک بر روی دکمه ، می‌توان خط بسته‌بندی جدید را اضافه نمود. توضیحات فیلدهای مربوطه در ادامه شرح داده شده است. تکمیل این فیلد الزامی است.



شکل ۲۲) افزودن خط بسته‌بندی اولیه

۱.۷.۱. **شرکت:** نام شرکت تولیدکننده ماده اولیه به صورت خودکار در این فیلد نمایش داده می‌شود.

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

نگارش: ۱,۲	سامانه صدور پروانه ثبت	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: دی ۹۵	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	

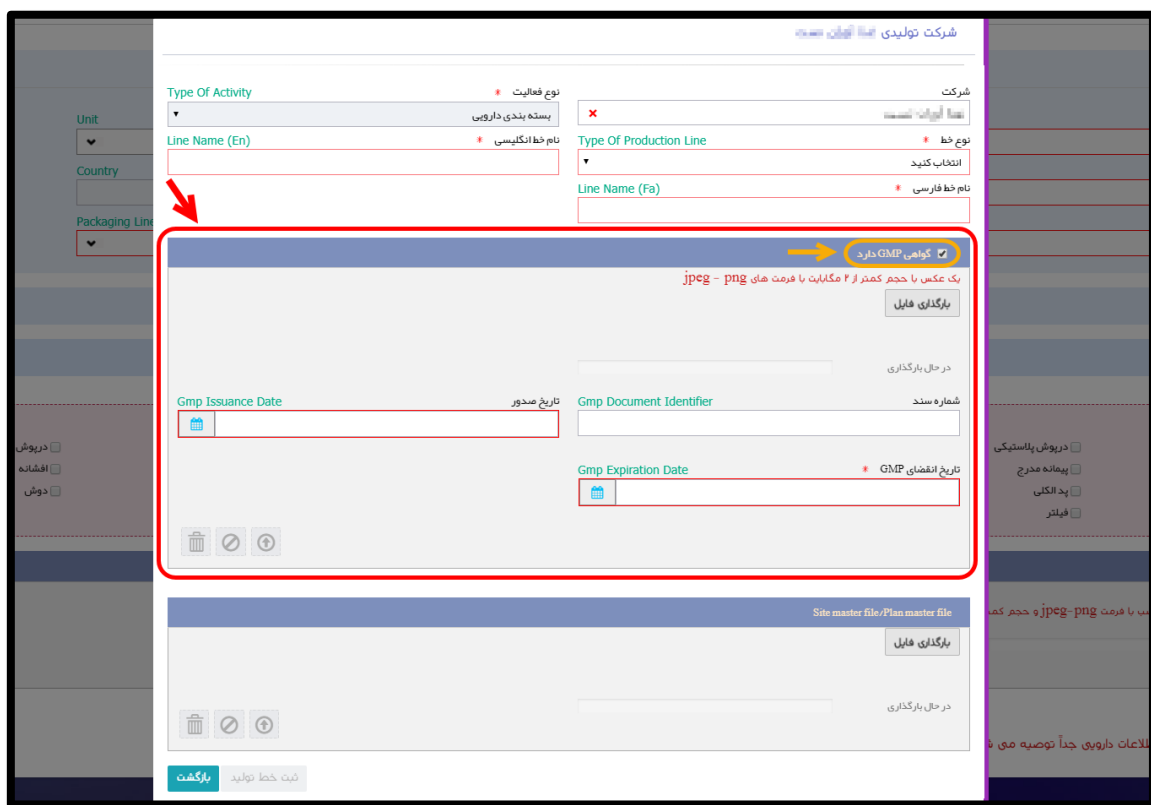
۱,۷,۲. نوع فعالیت: با انتخاب نام شرکت، نوع فعالیت آن به صورت خودکار نمایش داده شده و غیر قابل تغییر است.

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 می‌شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.




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 بارگذاری شود.
- شماره سند: شماره گواهی GMP وارد شود.
- تاریخ صدور: تاریخ صدور گواهی GMP با کلیک بر روی دکمه  از تقویم باز شده انتخاب شود.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-H1p	محرمانگی: فاقد طبقه بندی	صفحه: ۲۵ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

سامانه صدور پروانه ثبت	نگارش: ۱,۲
سازمان غذا و دارو IFDA	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی

- تاریخ انقضای GMP: تاریخ انقضای گواهی GMP با کلیک بر روی دکمه  از تقویم باز شده انتخاب شود.

- ۱,۷,۶. **Site master file/Plan master file**: 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 بسته بندی اولیه انتخاب نمود.
- توجه:** سطح عرضه تنها برای یکی از سطوح بسته بندی قابل انتخاب است.



شکل ۲۴) نحوه عرضه

۲. **بسته بندی ثانویه (الف)**: در صورتی که بسته بندی زیر فرآورده دارویی بیش از یک مرحله است و بسته ی اول درون بسته ی دوم قرار می گیرد، مانند شکل ۲۵ بسته بندی ثانویه (الف) انتخاب و اطلاعات مربوط به آن وارد شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی بسته بندی ثانویه (الف) در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۲۵) بسته بندی ثانویه (الف)

- ۲,۱. **بسته بندی ثانویه (الف)**: نوع بسته بندی ثانویه (الف) از لیست انتخاب شود. در صورت وجود این سطح بسته بندی، تکمیل این فیلد الزامی است.
- ۲,۲. **تعداد در بسته بندی ثانویه (الف)**: تعداد بسته بندی اولیه که در بسته بندی ثانویه (الف) قرار می گیرد به صورت عددی وارد شود. در صورت وجود این سطح بسته بندی، تکمیل این فیلد الزامی است.


تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه بندی	صفحه: ۲۶ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

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

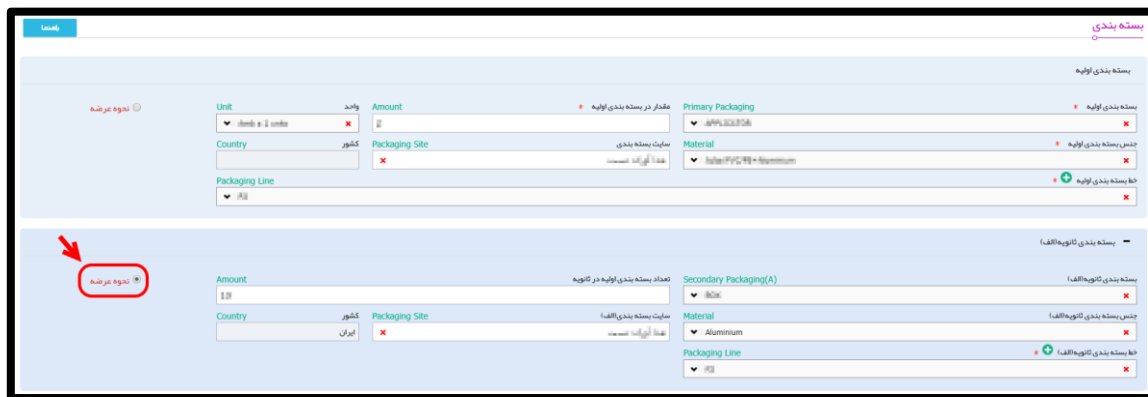
۲,۳. **جنس بسته‌بندی ثانویه (الف):** جنس بسته‌بندی ثانویه (الف) از لیست انتخاب شود. در صورت وجود این سطح بسته‌بندی، تکمیل این فیلد الزامی است.

۲,۴. **سایت بسته‌بندی (الف):** محل انجام بسته‌بندی وارد شود. در صورت وجود این سطح بسته‌بندی، تکمیل این فیلد الزامی است.

۲,۵. **کشور:** کشور محل انجام بسته‌بندی به صورت خودکار با انتخاب نام سایت بسته‌بندی تکمیل می‌شود.

۲,۶. **خط بسته‌بندی ثانویه (الف):** خط بسته‌بندی ثانویه (الف) از لیست انتخاب شود. در صورتی که خط مورد نظر در لیست وجود ندارد، با انتخاب دکمه ، می‌توان 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، می‌توان نحوه عرضه و توزیع را با بسته‌بندی ثانویه (الف) انتخاب نمود.



شکل ۲۶) نحوه عرضه

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

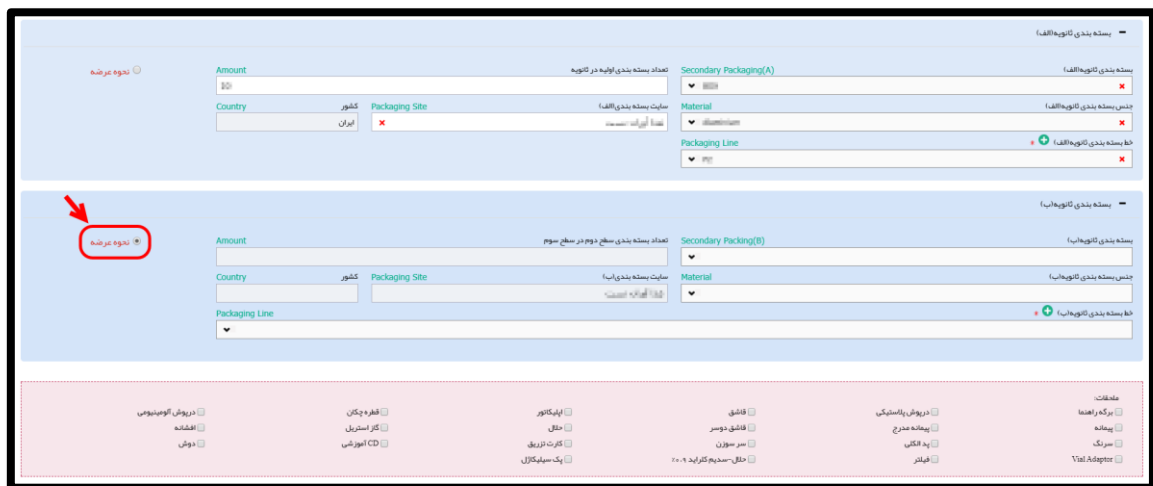
تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۲۷ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

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




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. تکمیل این فیلد الزامی 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 می‌شود.
- ۳,۶. خط بسته‌بندی ثانویه (ب): خط بسته‌بندی ثانویه (ب) از لیست انتخاب شود. در صورتی که خط مورد نظر در لیست وجود ندارد، با انتخاب دکمه ، می‌توان 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، می‌توان نحوه عرضه و توزیع را با بسته‌بندی ثانویه (ب) انتخاب نمود.

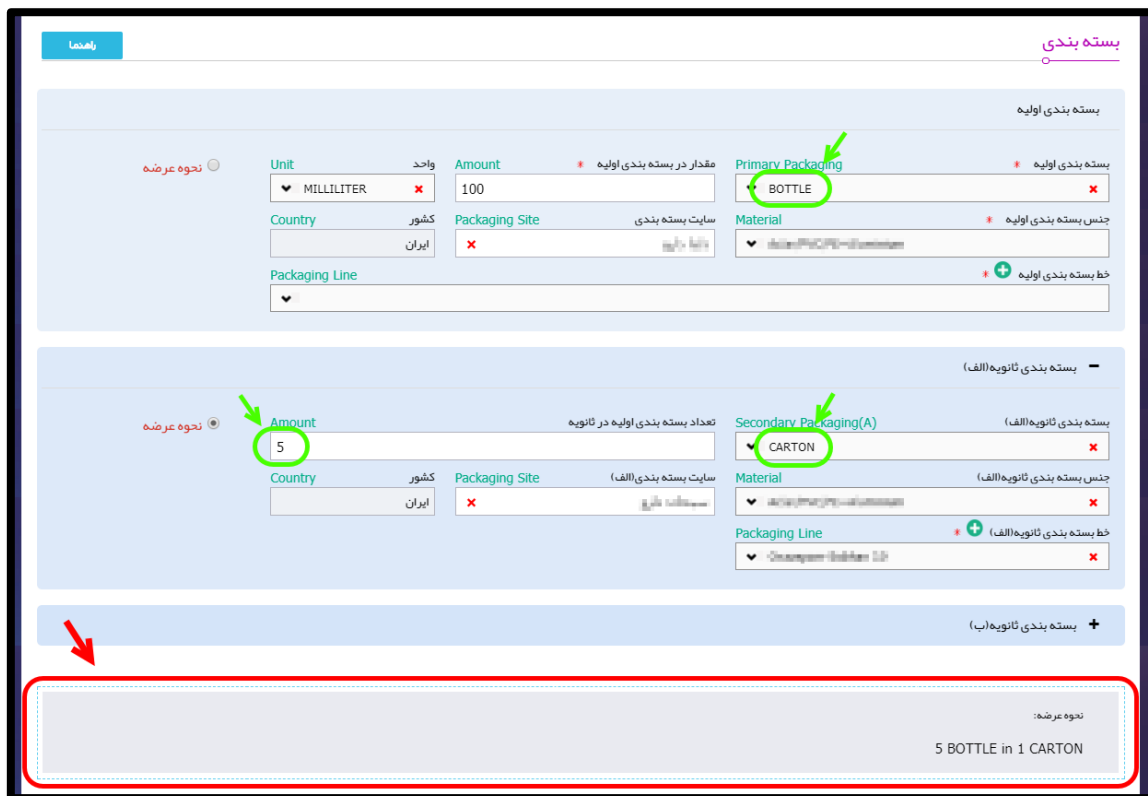


شکل (۲۸) نحوه عرضه

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

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

۴. **نمایش نحوه عرضه:** در این بخش مانند شکل ۲۹ اطلاعات نحوه عرضه در سطح بسته‌بندی انتخاب شده توسط کاربر نشان داده می‌شود. به عنوان مثال **بسته‌بندی اولیه** فرآورده‌ای BOTTLE (بطری) انتخاب شده است. هر بطری حاوی ۱۰۰ میلی‌لیتر از فرآورده می‌باشد. **بسته‌بندی ثانویه (الف)** فرآورده به صورت CARTON (کارتن) و **تعداد بسته‌بندی اولیه در ثانویه** ۵ عدد وارد شده است. به این ترتیب با انتخاب نحوه عرضه در سطح بسته‌بندی ثانویه (الف)، نتیجه به صورت ۵ بطری در هر کارتن (5 BOTTLE in 1 CARTON) نمایش داده می‌شود. این به آن معناست که یک کارتن عرضه شده به مصرف‌کننده حاوی ۵ بطری ۱۰۰ میلی‌لیتری از فرآورده می‌باشد.

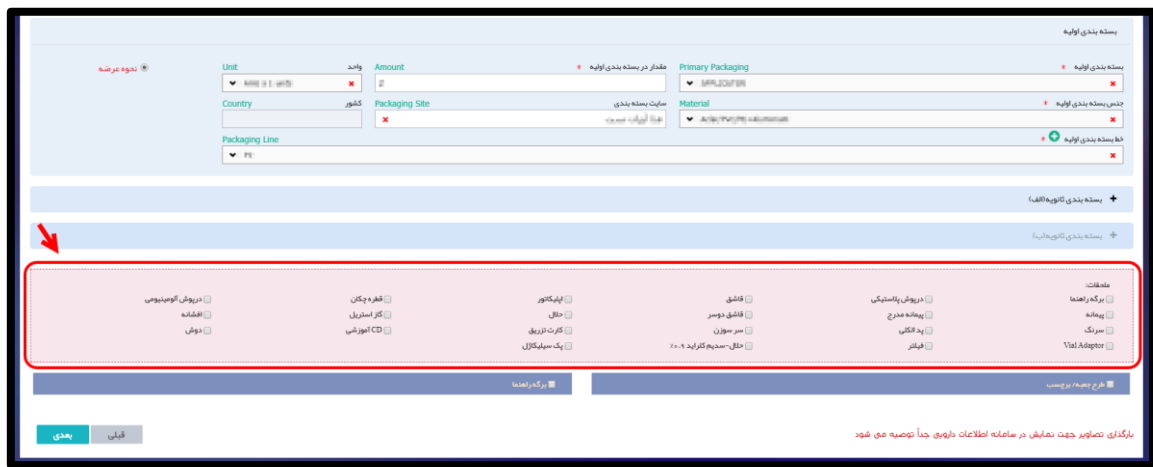


شکل ۲۹) نمایش اطلاعات نحوه عرضه

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

تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۲۹ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

نگارش: ۱,۲	سامانه صدور پروانه ثبت	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: دی ۹۵	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده دارویی	



شکل ۳۰) بسته‌بندی - ملحقات

۶. طرح جعبه/پرچسب: با تیک زدن گزینه «طرح جعبه/پرچسب» کادری جهت بارگذاری طرح بسته‌بندی فرآورده دارویی مانند شکل ۳۱ باز می‌شود. 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 می‌گردد.



شکل ۳۱) بارگذاری طرح جعبه/پرچسب

۷. 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.



شکل ۳۲) بارگذاری برگه راهنما

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

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

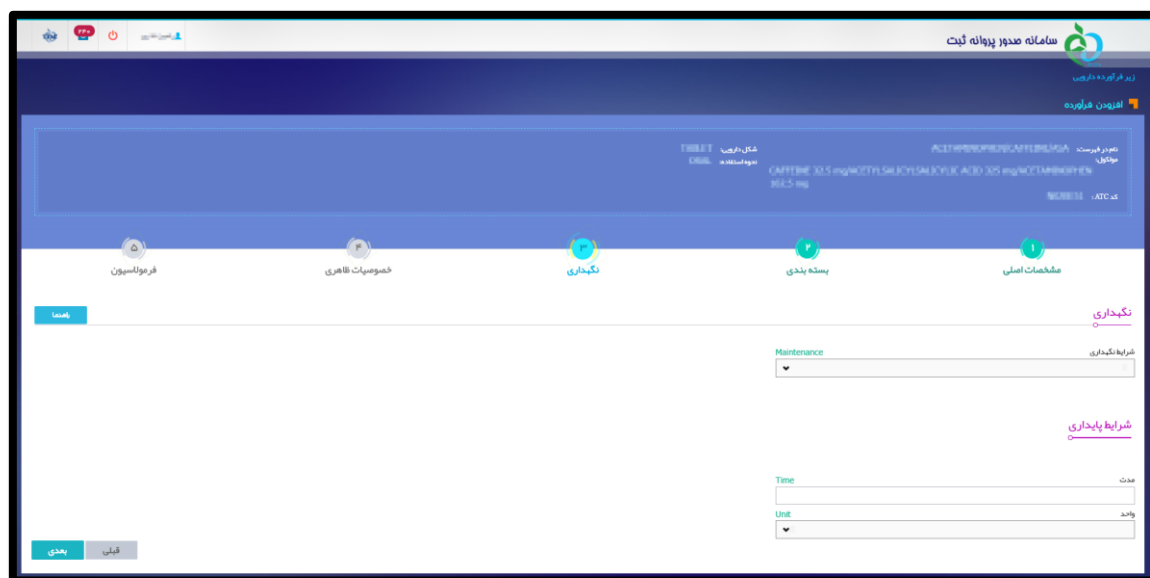
۸. با انتخاب دکمه **بعدي** گام سوم - نگهداری نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۳۱ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	---------------------	-------------------------------

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

۵-۲-۳ گام سوم- نگهداری

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



شکل ۳۳) گام سوم- ثبت اطلاعات نگهداری زیرفرآورده دارویی

۱. **نگهداری:** شرایط نگهداری فرآورده دارویی از لیست موجود انتخاب شود. لازم به ذکر است چند شرط لازم برای نگهداری را می‌توان از لیست انتخاب نمود.
۲. **شرایط پایداری:** در بخش شرایط پایداری اطلاعات پایداری فرآورده دارویی پس از باز شدن بسته‌بندی آن وارد می‌شود. 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.

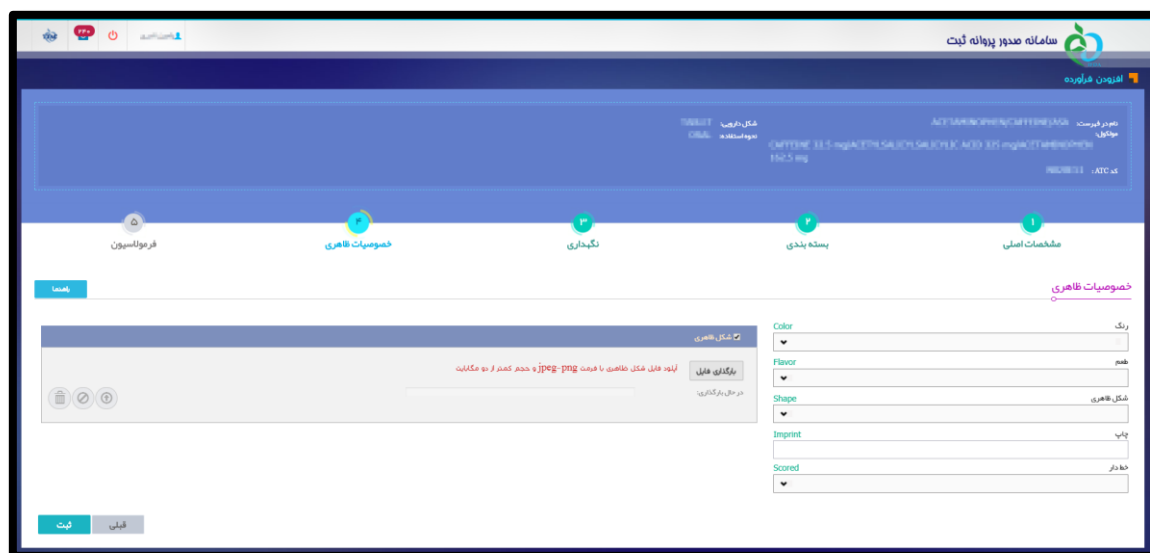
با انتخاب دکمه **بعدي** گام چهارم- خصوصیات ظاهری نمایش داده می‌شود.

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

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

۴-۲-۵ 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.



شکل ۳۴) گام چهارم - خصوصیات ظاهری

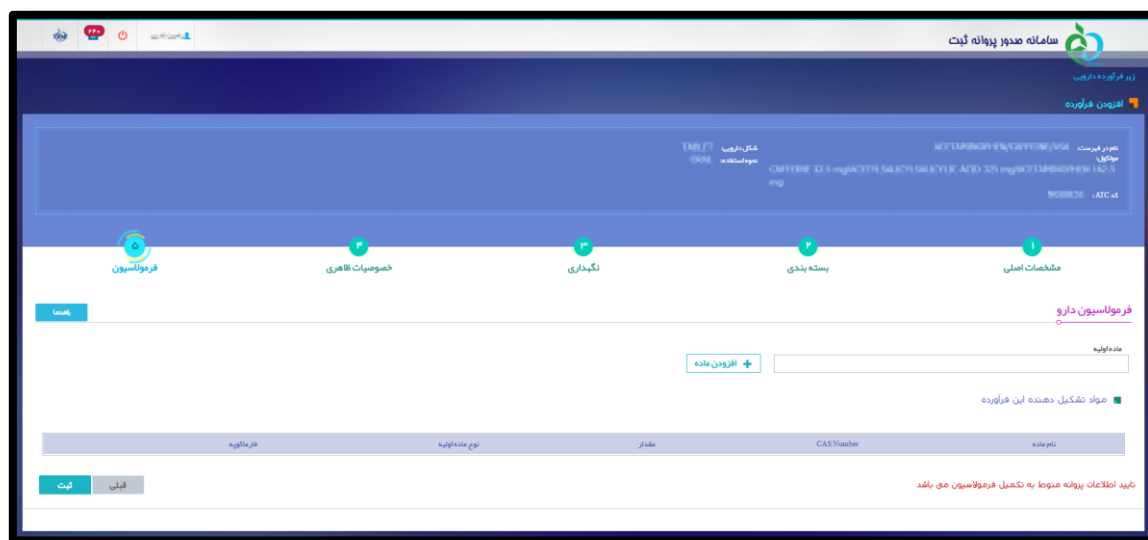
۱. رنگ: رنگ زیرفرآورده دارویی تنها برای زیرفرآورده‌ای که در حال ثبت است، از لیست انتخاب شود.
۲. طعم: طعم زیرفرآورده دارویی تنها برای زیرفرآورده‌ای که در حال ثبت است، از لیست انتخاب شود.
۳. شکل ظاهری: شکل ظاهری زیرفرآورده دارویی از لیست انتخاب شود.
۴. چاپ: اگر عبارتی بر روی فرآورده دارویی چاپ شده است، 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 می‌شوند، کاربرد دارد.
۶. بارگذاری تصویر شکل ظاهری: با تیک زدن گزینه «شکل ظاهری» کادری جهت بارگذاری تصویر شکل ظاهری زیرفرآورده دارویی باز می‌شود. تصویری از زیرفرآورده دارویی با فرمت PNG یا JPEG و با حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری شود.
۷. با انتخاب دکمه **ثبت** اطلاعات وارد شده ثبت و گام پنجم - فرمولاسیون نمایش داده می‌شود.

تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۳۳ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

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

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.



شکل ۳۵) گام ششم - مواد تشکیل دهنده

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** پنجره‌ای مانند شکل ۳۶ جهت وارد کردن اطلاعات ماده انتخاب شده باز می‌شود. توضیحات مربوط به پنجره باز شده در ادامه شرح داده شده است.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۳۴ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

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

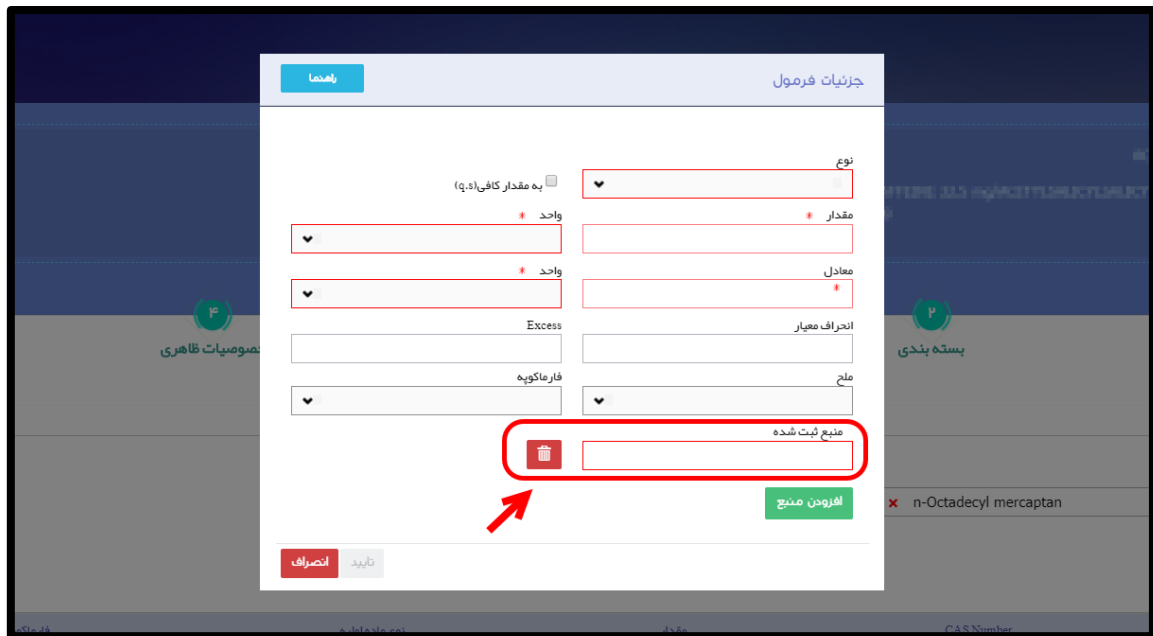
شکل ۳۶ افزودن ماده اولیه

- 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 می‌شوند.
- ۱.۳. مقدار: مقدار و میزان ماده تشکیل دهنده زیرفرآورده دارویی به صورت عددی وارد شود.
- ۱.۴. واحد (مقدار): واحد اندازه‌گیری مقدار ماده تشکیل دهنده فرآورده دارویی از لیست انتخاب شود.
- ۱.۵. معادل: میزان ماده که به صورت خالص در ترکیب زیرفرآورده دارویی به کار رفته است به صورت عددی وارد شود.
- ۱.۶. واحد (معادل): واحد اندازه‌گیری معادل ماده تشکیل دهنده فرآورده دارویی از لیست انتخاب شود.
- ۱.۷. انحراف معیار: میزان انحراف معیار تولیدی زیرفرآورده دارویی به صورت عددی وارد شود.
- ۱.۸. Excess:
- ۱.۹. ملح: املاح مربوط به ماده تشکیل دهنده زیرفرآورده دارویی از لیست انتخاب شود.
- ۱.۱۰. فارماکوپه: استاندارد فارماکوپه ماده اولیه از لیست انتخاب شود.
- ۱.۱۱. افزودن منبع: با کلیک بر روی دکمه **افزودن منبع** فیلدی مانند شکل ۳۷ جهت افزودن منبع تولیدکننده ماده تشکیل دهنده نمایش داده می‌شود. با ورود نام و یا کد IRC ماده تشکیل دهنده مورد نظر، منابع مرتبط با آن در لیستی نمایش داده می‌شوند. منبع مورد نظر از لیست انتخاب شود.

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

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

توجه ۱: منبع با ماده اولیه در ارتباط است و تنها منابعی که دارای ماده اولیه می‌باشند با ورود نام یا کد IRC جستجو می‌شوند. در غیر این صورت موردی نمایش داده نمی‌شود.





شکل ۳۷) منبع ثبت شده

۱,۱۲. **تایید:** با انتخاب دکمه **تایید** اطلاعات وارد شده ثبت شده و در جدول مواد تشکیل‌دهنده زیرفرآورده نمایش داده می‌شوند.


۱,۱۳. **انصراف:** با انتخاب دکمه **انصراف** صفحه بدون ثبت اطلاعات بسته می‌شود.

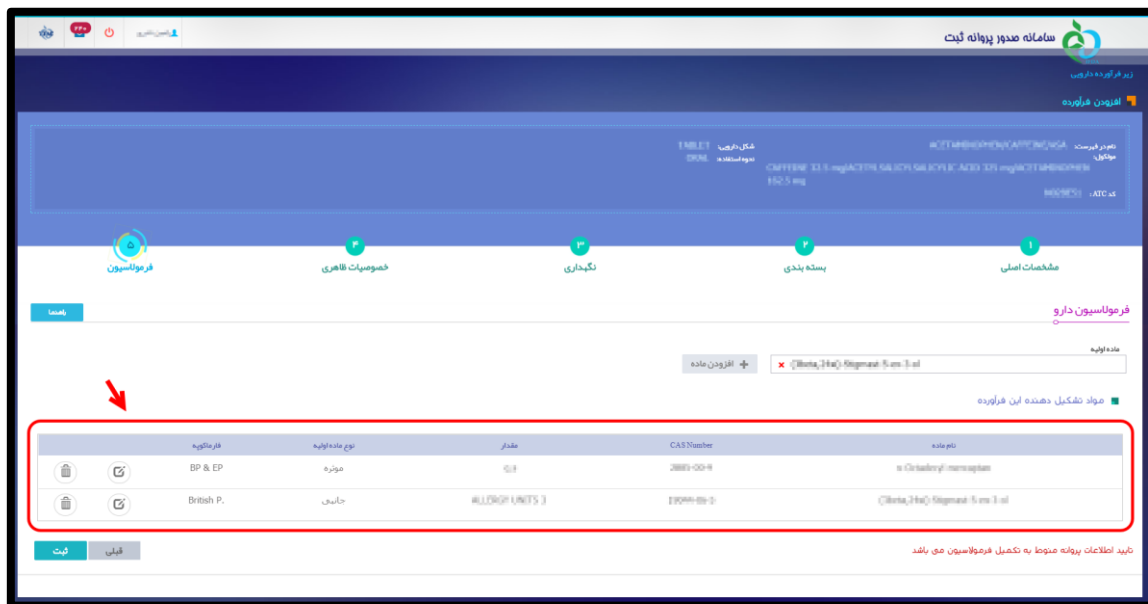
توجه: تمامی مواد تشکیل‌دهنده زیرفرآورده دارویی یک به یک با توجه به مراحل شرح داده شده اضافه گردند.

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

می‌شوند. با کلیک بر روی دکمه  در هر سطر اطلاعات وارد شده را می‌توان ویرایش نمود. با کلیک بر روی دکمه  سطر انتخابی ماده تشکیل‌دهنده زیرفرآورده حذف می‌شود.

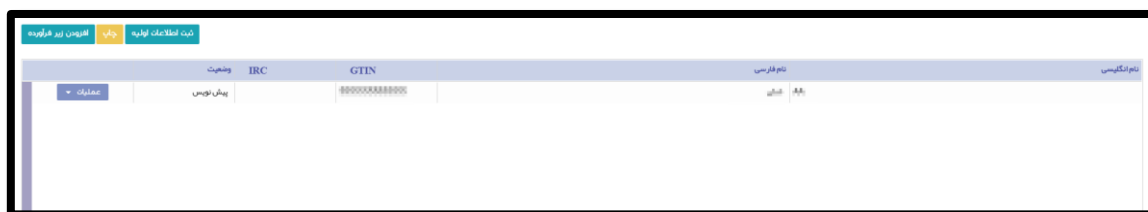
تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۳۶ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

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



شکل (۳۸) جدول مواد تشکیل دهنده زیرفرآورده

۳. با انتخاب دکمه **ثبت**، موارد وارد شده ثبت می‌شوند. پس از ثبت اطلاعات، کاربر به صفحه اول که شامل پروانه مادری و دختری است هدایت می‌شود 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 می‌شوند. توضیحات ستون جدول مربوط به پروانه دختری در ادامه شرح داده شده است.



شکل (۳۹) صفحه اول- پروانه مادری و دختری

- ۵,۱. نام انگلیسی: نمایش نام انگلیسی زیرفرآورده دارویی
- ۵,۲. نام فارسی: نمایش نام فارسی زیرفرآورده دارویی
- ۵,۳. GTIN: نمایش کد GTIN زیرفرآورده دارویی
- ۵,۴. IRC: نمایش کد IRC زیرفرآورده دارویی
- ۵,۵. وضعیت: وضعیت تایید پروانه زیرفرآورده دارویی
- ۵,۶. عملیات: گزینه‌های عملیاتی مانند شکل ۴۰ شامل موارد زیر است.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۳۷ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

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



شکل ۴۰) گزینه‌های عملیاتی

- **جزئیات:** به منظور مشاهده جزئیات یک زیرفرآورده ثبت شده، دکمه **عملیات** و سپس گزینه **جزئیات** انتخاب شود.
 - **ویرایش:** به منظور ویرایش اطلاعات یک زیرفرآورده، دکمه **عملیات** و سپس گزینه **ویرایش** انتخاب شود.
 - **حذف:** در صورتی که زیرفرآورده دارای کد IRC نباشد و وضعیت پروانه آن به حالت «پیش نویس» باشد این گزینه نمایش داده شده و با استفاده از آن می توان زیرفرآورده را حذف نمود.
 - **ارسال به کارشناس:** با انتخاب دکمه **عملیات** 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 **چاپ** 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 «پیش نویس» باشد علامت **Not Approved** و در صورتی که وضعیت پروانه «غیرفعال» باشد علامت **Deactivate** در زیر تصویر پروانه و در قسمت مشخص شده در شکل ۴۱ نمایش داده می شود.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-D-FP-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه بندی	صفحه: ۳۸ از ۳۹
-------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------

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



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



سازمان غذا و دارو
IFDA

پروانه ثبت فرآورده

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی و مواد خوردنی آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات سال های ۱۳۶۲ و ۱۳۶۷ آیین نامه های مربوطه و تصویب جلسه مورخ کمیسیون قانونی ساخت و ورود، با ثبت فرآورده **ACTAMINOPHEN 500 mg/ml SOLUTION** by **Iran** as License holder (NATIONAL ID: **XXXXXXXXXX**، شناسه ملی **XXXXXXXXXX** و نشانی **Tehran**) موافقت شد. این پروانه ثبت تا تاریخ مشروط به رعایت ضوابط و مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر معتبر است.

Medicine Registration Certificate(Marketing Authorization)

*With reference to article of the 1955 medical act and according to approval of the legal committee in hereby registration of **ACTAMINOPHEN 500 mg/ml SOLUTION** with international Non-Proprietary Name **ACTAMINOPHEN 500 mg/ml SOLUTION** by **Iran** as License holder (NATIONAL ID: **XXXXXXXXXX**, official address: **Tehran**) is agreed in accordance with laws and regulations currently in force. This license valid till .*

Not Approved



Issuance Date:

M.A Number:

تذکر: اعتبار این پروانه، مشروط و منوط به استعلام پرخط (online) پارکد دپمندی و یا کد درج شده در آن از طریق سامانه های رسمی معرفی شده سازمان غذا و دارو می باشد. (راهنمای مربوطه در پورتال سازمان موجود است)

www.fda.gov.ir

تهران، رهروی در اصلی دانشگاه تهران، خیابان قهر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۶۶۶۶۷۲۶۸-۶۶۶۶۹۱۴۲-۶۶۶۶۹۱۴۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شکل (۴۱) چاپ پروانه ثبت

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