



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیوه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل						عنوان
۸/۱۸	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۳۱	تاریخ صدور	NTS-SPO-WIN-006
						شماره

شیوه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل

مسئوب کننده	تایید کنندگان			تهیه کنندگان	عنوان
	تایید کننده سوم	تایید کننده دوم	تایید کننده اول		
<p>دکتر علیرضا رسانی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و شیخ حسن</p>	<p>مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و سر خشک</p>	<p>مهندس مصطفی خالدی سیستم مدیریت کیفیت</p>	<p>دکتر ریحانه اکبریان سرپرست اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل</p>	<p>دکتر فاطمه زارعی کارشناس اداره نظارت ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل دکتر محبتا نایی کارشناس اداره نظارت ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل</p>	<p>سمت نام و امضا</p>





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شبهه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل							عنوان
۸ از ۸	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۳۱	تاریخ صدور	NTS-SPO-WIN-006	شماره

فهرست مطالب

۳	۱- تاریخچه بازنگری
۴	۲- هدف
۴	۳- دایره کاربرد
۴	۴- اختصاها و تعاریف
۵	۵- مسؤولیت ها
۵	۶- روش اجرا
۸	۷- منابع:
۸	۸- پیوست:

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	دستگاه تضمین کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل	نسخه دوم

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
 هر گونه ای تغییر / اصلاح در این سند بدون لحاظ ضوابط و مقررات مربوط و بدون اعمال نظر اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل اداره هر گونه تغییر / اصلاح در این سند بدون لحاظ ضوابط و مقررات مربوط و بدون اعمال نظر اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و واحد تضمین کیفیت فاقد اعتبار است.
 تعداد کل صفحات این سند ۷ برگ است.





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شماره						عنوان	
۸/۳	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۳۱	تاریخ صدور	NTS-SPO-WIN-006	شماره

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	—	—	—	۱۴۰۵/۰۶/۳۱

« کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.»





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شماره		عنوان	
NTS-SPO-WIN-006	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۶/۲۱	شماره بازنگری
۰۰	شماره صفحه	۴ از ۸	شماره نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل

۲- هدف

با استناد به ماده ۱۴ فصل چهارم قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی "ورود هر نوع فرآورده بیولوژیک (نظیر سرم و واکسن و فرآورده های آزمایشگاهی و مواد غذایی اطفال و شیرخواران و هر نوع دارو و مواد اولیه دارویی و بسته بندی دارویی و قطعات و ماشین آلات مربوط) به هر شکل و عنوان از خارج از کشور توسط بخش خصوصی و یا دولتی و نیز ترخیص آنها از گمرک و همچنین ساخت هر نوع دارو با فرآورده بیولوژیک و عرضه و فروش آنها در داخل کشور و یا صدور آن به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه و یا مجوز لازم می باشد." هدف از تدوین این سند، ارایه شیوه نامه به منظور ثبت منبع برون مرزی و صدور مجوز ماده اولیه مکمل در اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل است.

۳- دامنه کاربرد

این سند برای ثبت منبع برون مرزی و صدور مجوز ماده اولیه مکمل (شامل مواد مؤثره، مواد نیمه ساخته، مواد جانبی و ملزومات بسته بندی اولیه) مورد استفاده در تولید فرآورده نهایی مکمل توسط شرکت های تولید کننده و وارد کننده مجاز کاربرد دارد.

۴- اختصاها و تعاریف

- ۱-۴ سازمان: سازمان غذا و دارو: Food and Drug Administration (FDA)
- ۲-۴ اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل: Natural, Traditional & Supplement Products Affairs (NTS)
- ۳-۴ اداره تخصصی: اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل: Monitoring, Assessment & Registration of Supplement Product
- ۴-۴ اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: Division of Pharmaceutical and Narcotic Affairs (DPNA)
- ۵-۴ کمیسیون قانونی ساخت و ورود: کمیسیون موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن
- ۶-۴ سامانه سلامت: <http://www.fda.gov.ir>
- ۷-۴ تارنما: تارنمای سازمان غذا و دارو به نشانی <http://fda.gov.ir>
- ۸-۴ چک لیست الکترونیک: مجموعه ای از اطلاعات فهرست شده که به منظور کاهش خطا، مدیریت پروژه و مدیریت زمان در سامانه سلامت مرتبط مورد استفاده قرار می گیرد و فرد را در انجام کامل و صحیح وظیفه اش یاری می دهد: Electronic Check List (ECHE)
- ۹-۴ روش های بهینه تولید: Good Manufacturing Practice (GMP)
- ۱۰-۴ طرح همکاری بازرسی دارویی: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)
- ۱۱-۴ پرونده جامع ساخت محصول: Product Master File (PMF)
- ۱۲-۴ پرونده جامع محل تولید: Site Master File (SMF)
- ۱۳-۴ گزارش بازرسی سازمان غذا و دارو آمریکا: FDA Establishment Inspection Report (FDA EIR)
- ۱۴-۴ گواهی عاری بودن محصول از جنون گاوی: TSE/BSE free Certificate
- ۱۵-۴ گواهی روش های بهینه تولید صادر شده توسط آژانس دارویی اتحادیه اروپا (EMA): EudraGMP Certificate
- ۱۶-۴ مراجع مورد تایید در کشورهای اتحادیه اروپا: National Competent Authority (NCA)





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان				نسخه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل			
شماره	NTS-SPO-WIN-006	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۶/۳۱	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۸ از ۵

- ۱۷-۴- سازمانی است که مدیریت نظارت بر صدور گواهینامه های GMP/GDP برای تولیدکنندگان و توزیع کنندگان مواد غذایی دارویی در سراسر جهان را به عهده دارد: EXCI Pact
- ۱۸-۴- نهاد نظارتی دارو و درمان دولت استرالیا: Therapeutic Goods Administration (TGA)
- ۱۹-۴- آژانس دارو و تجهیزات پزشکی ژاپن: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
- ۲۰-۴- سازمان بین المللی استانداردسازی: International Organization for Standardization (ISO)
- ۲۱-۴- اداره مدیریت کیفیت داروها و مراقبت های بهداشتی اتحادیه اروپا: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)
- ۲۲-۴- گواهی صادر شده از سوی EDQM و تایید کننده کیفیت ماده مطابق با مونوگراف فارماکوپه اروپا (EP) Certificate of Suitability (CEP)
- ۲۳-۴- گواهی حلال: Halal Certificate
- ۲۴-۴- گواهی های سیستم مدیریت ایمنی و کیفیت مواد اولیه غذایی: Food Safety Management System (FSMS)
شامل یکی از موارد زیر:
- ۱-۲۴-۴ International Organization for Standardization (ISO22000)
- ۲-۲۴-۴ International Food Systems (IFS)
- ۳-۲۴-۴ Food Safety System Certification (FSSC 22000)
- ۲۵-۴- استاندارد بین المللی JECFA <http://www.fao.org/gsfaonline/additives/index.html>
- ۲۵-۴- کد ثبت ایران: Iran Registration Code (IRC)
- ۲۶-۴- برگ آنالیز (گزارش آزمون): Certificate of Analysis (COA)
- ۲۷-۴- پروانه/ مجوز: مجوزی که برای تولید و یا واردات فرآورده مکمل و با تایید کمیسیون قانونی تشخیص پس از طی فرآیند ثبت، طبق مقررات برای یک فرآورده به نام یک شخص حقوقی واجد شرایط و برای یک دوره زمانی معین توسط سازمان/ اداره کل صادر می شود.
- ۲۸-۴- دارنده ی پروانه/ مجوز: شخص حقوقی که مجوزهای لازم را به منظور ثبت فرآورده مکمل با هدف تولید و یا واردات از سازمان/ اداره کل دریافت کرده است.
- ۲۹-۴- سبانه (پروفرما): Proforma
- ۳۰-۴- پیش فاکتور (اینویس): Invoice
- ۳۱-۴- چارگون: سامانه مکاتبات اداری

۵- مسؤلیت ها

- ۵-۱- کارشناس اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل: مسؤول بررسی کارشناسی پرونده و اعلام نتیجه است.
- ۵-۲- رئیس اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل: مسؤول تایید نتیجه ارزیابی کارشناسی است.
- ۵-۳- مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل: مسؤول تایید نهایی است.
- ۵-۴- مدیرعامل و مسؤول فنی شرکت متقاضی: مسؤول تایید اصالت و درستی اطلاعات، مستندات و مدارک ارائه شده هستند.

۶- روش اجرا

فرآیند ثبت منتج برون مرزی و دریافت مجوز (صدور/ تمدید IRC) ماده اولیه مکمل به شرح زیر است:





اداره کل امور فرآورده های
طبیبی، سنتی و مکمل

شبهه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل					عنوان
شماره	NTS-SPO-WIN-006	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۶/۲۱	شماره بازنگری	۰۰
شماره صفحه					
تاریخ	۸/۶				

۶-۱- ثبت منبع برون مرزی ماده اولیه مکمل:

۶-۱-۱- برای مواد اولیه مکمل مشابه یا مواد اولیه دارویی، ثبت منبع انجام شده در اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل یا ارایه مدارک مرتبط، قابل استناد است.

تبصره ۱: بدیهی است در صورت انجام فرایند ثبت منبع در اداره کل، اداره تخصصی ملزم به تدوین و ابلاغ ضوابط مرتبط خواهد بود.

۶-۲- فرایند دریافت مجوز ورود (صدور IRC) ماده اولیه مکمل:

۶-۲-۱- ثبت و ارسال درخواست صدور IRC ماده اولیه مکمل از طریق سامانه مرتبط و بارگذاری مستندات و مدارک خواسته شده مطابق با چک لیست الکترونیک سامانه سلامت به شرح زیر:

۶-۲-۱-۱- GMP Certificate محل تولید در مورد مواد مؤثره دارویی یا یک از گواهی های مراجع بین المللی

برای سایر مواد مؤثره، مواد جانبی یا ملزومات بسته بندی اولیه مطابق با بند ۴

۶-۲-۱-۲- COA برگ آنالیز تولیدکننده/ تامین کننده (که شامل تاریخ تولید، انقضاء، آنالیز شیمیایی و

میکروبی باشد)

۶-۲-۱-۳- Halal Certificate برای فرآورده های دامی و مشتقات آن (از سازمان حلال ایران)

۶-۲-۱-۴- پروانه ساخت و پرسشنامه تقاضای ساخت محصول نهایی مرتبط که ماده اولیه درخواستی در آن به کار

برده شده است.

۶-۲-۱-۵- بروفرما محصول

۶-۲-۲- بررسی درخواست متبوع تقاضای در سامانه سلامت در صورت تکمیل مدارک

تبصره ۲: در صورتی که تولید کننده و تامین کننده متفاوت باشند، ارایه نامه منبع تامین کننده مبنی بر تأیید و تصدیق محل ساخت ماده اولیه با ذکر نشانی و نام ماده الزامی است.

تبصره ۳: در صورت لزوم ارایه مدارک تکمیلی، بارگذاری از طریق سامانه مکاتبات اداری (چارگون) امکان پذیر است.

تبصره ۴: درج تصویر رسید پرداخت الکترونیکی موفق در بخش مربوط به هزینه ثبت ماده و هزینه ثبت منبع و هزینه تمدید (در صورت لزوم) در سامانه سلامت به منظور صدور مجوز/ IRC ماده اولیه فرآورده مکمل الزامی است.

تبصره ۵: ذکر نوع پروانه (دایم، موقت، تحقیقاتی) IRC ماده اولیه در بخش توضیحات الزامی است.

تبصره ۶: اعتبار IRC ماده اولیه پروانه دایم معادل IRC محصول نهایی صادر می شود.

تبصره ۷: اگر IRC موقت باشد مدت اعتبار آن یک هفته صادر می شود.

- مدارک لازم: برگ آنالیز کامل تولیدکننده/ تامین کننده (شامل تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، آنالیز شیمیایی و میکروبی) و گواهی

GMP محل تولید یا یک از گواهی های بین المللی معتبر مطابق با بند ۴

تبصره ۸: اگر IRC نمونه تحقیقاتی باشد مدت اعتبار آن ۳ ماه صادر می شود، مقدار نمونه تحقیقاتی با توجه به نوع ماده و

ارزیابی اداره تخصصی تعیین می شود ثبت درخواست از طریق چارگون و سامانه سلامت مرتبط قابل انجام است:

- مدارک لازم: برگ آنالیز کامل تولیدکننده/ تامین کننده (شامل تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، آنالیز شیمیایی و میکروبی) و گواهی

GMP محل تولید یا یک از گواهی های بین المللی معتبر مطابق با بند ۴ و بروفرما یا بیش فاکتور که در آن مقدار نمونه ذکر

شود. در نامه درخواست ذکر آن که "این ماده وارد بازار دارویی نمی شود."

تبصره ۹: نامه نمایندگی انحصاری برای شرکت های بازرگانی ارجح است.



 جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
شیوه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل		عنوان
شماره صفحه ۷ از ۸	شماره بازنگری ۰۰	شماره NTS-SPO-WIN-006 تاریخ صدور ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

تیمبره ۱۰: برای شرکت های بازرگانی که وارد کننده ماده اولیه به منظور فروش هستند وفق ضوابط و مقررات جاری، نامه نمایندگی لگالیزد شده الزامی است. تاریخ اعتبار IRC صادر شده در صورت تایید کارشناسی یک سال است.

۳-۳-۶- بررسی نهایی کارشناسی، تایید و صدور مجوز / IRC

۳-۶- تمدید مجوز ورود (IRC) ماده اولیه مکمل:

۱-۳-۶- ثبت و ارسال درخواست صدور IRC ماده اولیه مکمل از طریق چارگون و بارگذاری مستندات و مدارک خواسته شده به شرح زیر:

۱-۱-۳-۶- GMP Certificate محل تولید در مورد مواد مؤثره دارویی یا یک از گواهی های مراجع بین المللی

برای سایر مواد مؤثره، مواد جانی یا ملزومات بسته بندی اولیه مطابق با بند ۴

۲-۱-۳-۶- COA برگ آنالیز تولیدکننده / تامین کننده (که شامل تاریخ تولید، تاریخ انقضا، آنالیز شیمیایی و میکروبی باشد)

۳-۱-۳-۶- Halal Certificate برای فرآورده های دامی و مشتقات آن (از سازمان حلال ایران)

۴-۱-۳-۶- پروانه ساخت و پرستنامه تقاضای ساخت محصول نهایی مرتبط که ماده اولیه درخواستی در آن به کار برده شده است.

۵-۱-۳-۶- پروفرما محصول

۶-۱-۳-۶- تصویر رسید پرداخت الکترونیکی موفق در بخش مربوط به هزینه تمدید (در صورت لزوم) در سامانه

سلامت به منظور تمدید مجوز / IRC ماده اولیه فرآورده مکمل الزامی است.

۲-۳-۶- در صورت تکمیل بودن مدارک، درخواست متقاضی در سیستم چارگون از سوی کارشناس مرتبط بررسی و اعتبار IRC در سامانه سلامت ویرایش می شود.

۴-۶- فرایند دریافت مجوز تولید (صدور / تمدید IRC) ماده اولیه فرآورده مکمل:

۱-۴-۶- ثبت و ارسال درخواست صدور / تمدید IRC ماده اولیه مکمل تولیدی از طریق چارگون و بارگذاری مستندات و مدارک خواسته شده مطابق با ضوابط به شرح زیر:

۱-۱-۴-۶- پرستنامه تکمیل شده مرتبط همراه با ضمایم

۲-۱-۴-۶- پروانه تاسیس محل ساخت یا گواهی GMP محل ساخت از اداره کل

۳-۱-۴-۶- برگ آنالیز کامل تولیدکننده داخلی ماده اولیه فرآورده مکمل که شامل (تاریخ تولید، تاریخ انقضا، آنالیز شیمیایی و میکروبی و سایر موارد وفق ضوابط و صادر شده از آزمایشگاه مجاز یا همکار مورد تایید سازمان غذا و دارو باشد.

۴-۱-۴-۶- پروانه ساخت محصول نهایی که ماده اولیه درخواستی در آن به کار برده شده است.

۲-۴-۶- در صورت تکمیل بودن مدارک از سالی در سامانه مکانیبات اداری (چارگون) و تایید رییس اداره، موضوع در کمیسیون قانونی ساخت و ورود مطرح می شود.

۳-۴-۶- بعد از اعلام و درج مصوبه کمیسیون قانونی ساخت و ورود، همه موارد ذکر شده در بالا همراه با تصویر رسید پرداخت الکترونیکی موفق در بخش مربوط به هزینه مصوب تمدید مجوز / IRC از سوی متقاضی در سامانه سلامت ثبت می شود.

۴-۴-۶- بررسی نهایی کارشناسی، تایید و صدور مجوز / IRC

تیمبره ۱۱: اعتبار IRC ماده اولیه صادر شده چهار سال است.

تیمبره ۱۲: رعایت قوانین و الزامات مربوط به افزودنی های مجاز در ماده اولیه مطابق با استاندارد بین المللی JECFA مورد قبول اداره کل است.





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیهه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل					عنوان
۸ از ۸	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۳۱	تاریخ صدور
NTS-SPO-WIN-006					شماره

تبصره ۱۳: مسؤلیت تطابق و صحت داده ها و آزادسازی مطابق با بخش نامه های ابلاغی، بر عهده دارندة پروانه و مسؤول فنی وقت شرکت است که مدارک مذکور را بارگذاری، از سال و مجوز مصرف را صادر کرده است و در صورت تخلف برخورد قانونی متناسب به عمل خواهد آمد.

۷- منابع:

۷-۱- بخش نامه ابلاغ شده با شماره ۶۶۳/۳۵۷۹۱ مورخ ۱۴۰۳/۰۴/۰۸

۸- پیوست:

مصادق ندارد.

