

## مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه ساخت (تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس)

فرآورده های مکمل تغذیه ای

- درخواست متقاضی در سر برگ شرکت با درج شماره نامه مصوبه کمیته فنی مکمل و شیر خشک
- پرونده کامل مشخصات فرآورده
- اصل مندرجات برچسب و بسته بندی فرآورده
- تکمیل تعهد نامه ساخت مسئول فنی (پیوست 1)

تبصره 1: پس از کسب موافقت اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، برای صدور پروانه ساخت موارد زیر باید ارائه شود:

§ ارائه تصویر فیش پرداخت هزینه صدور پروانه ساخت ممهور به مهر امور مالی سازمان غذا و دارو

§ تکمیل فرم پرسشنامه اخذ شماره ثبت فرآورده (پیوست 2)

تبصره 2: توزیع بیج اول تولید منوط به ارائه پاسخ مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو می باشد.

پیوست 1

«تعهدنامه در مورد محصولات ساخت داخل»

اینجانب ----- نام پدر ----- متولد ----- صادره از -----  
----- دارای شناسنامه شماره ----- بعنوان مدیر عامل شرکت -----  
----- (سهامی خاص / سهامی عام)  
با پروانه تأسیس شماره ----- و اینجانب ----- نام پدر -----  
متولد ----- صادره از ----- دارای شناسنامه شماره -----  
بعنوان مسئول فنی شرکت ----- (سهامی خاص / سهامی عام)  
با پروانه تأسیس شماره ----- اعلام می نمائیم که اولین سری ساخت فرآورده ذیل:

نام فرآورده ----- شکل فرآورده ----- مقدار ماده مؤثره -----  
بسته بندی ----- مطابق با موافقت اصولی صادره به شماره ----- مورخ ----- تولید و در آزمایشگاه  
کنترل این شرکت مورد ارزیابی کمی و کیفی قرار گرفته است. کلیه خصوصیات فرآورده مطابق با ویژگیهای مندرج در  
فارماکوپه های رسمی و بین المللی، پرونده ساخت فرآورده به شماره ----- و تاریخ ----- (ضمیمه)، قوانین، ضوابط و  
مقررات ابلاغی سازمان غذا و دارو و نیز مدارک ارسالی به آن سازمان می باشد.

اینجانبان تعهد می نمائیم که مطالعات پایداری تسریع شده و ادواری را مطابق ضوابط ICH حداقل بر روی سه سری ساخت  
اول انجام داده و در صورت مشاهده هر گونه مغایرت با ویژگیهای اعلام شده نسبت به بررسی و جمع آوری فرآورده از بازار  
اقدام نموده و گزارش کامل آن را به سازمان ارسال نمائیم.

اینجانبان تعهد می نمائیم چنانچه با بررسیهای کارشناسان سازمان غذا و دارو عدم صحت اظهارات این تعهدنامه احراز گردد و یا مصرف فرآورده فوق الذکر سبب بروز تبعات و مشکلاتی برای مصرف کننده شود کلیه مسئولیتهای حقوقی، کیفری، جزایی و قانونی آن را تقبل می نمائیم.

نام و نام خانوادگی مدیرعامل نام و نام خانوادگی مسئول فنی

امضاء

امضاء

پیوست 2

پرسشنامه اخذ شماره ثبت (IRC) فرآورده مکمل های تغذیه ای تولید داخل

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل

نام اختصاصی/ برند فرآورده:

INN Name*/BRAND Name:

\* در صورتی که نام فرآورده اختصاصی شرکت است الصاق کپی گواهی ثبت نام فرآورده در اداره ثبت شرکتها الزامی است.

Dosage form:	شکل فرآورده:
Packing form:	مشخصات بسته بندی: نوع تعداد/مقدار شکل عرضه:
Route of Administration:	روش مصرف:
Daily dose:	مقدار مصرف روزانه:
	شرایط نگهداری:

بارکد (GTIN)1GS											
License/ Marketing authorization holder:						نام شرکت صاحب پروانه:					
Manufacturer of finished product:						نام کارخانه تولید کننده:					
Manufacturer Pimary packing:						نام کارخانه بسته بندی کننده:					
آدرس کامل شرکت:											
تلفن کارخانه:						تلفن شرکت:					
پست الکترونیک:						تلفن مدیر عامل:					

اینجانبان..... مسئول فنی..... به شماره کد ملی..... با شماره پروانه .....و مدیر عامل ..... به شماره کد ملی ..... و شماره شرکت ..... صحت موارد فوق را تایید می نمایم.

نام مسئول فنی

نام مدیر عامل

مهر و امضاء

مهر و امضاء