

دستورالعمل تسريع فرآيند ثبت دارو

به منظور تسريع در فرآيند ثبت دارو (داروهای شیمیایی) و اعمال نظارت راهبردی در راستای استفاده از پتانسیل کمی و کیفی پرسنل متخصص در آن شرکت به استناد مفاد قانونی مقررات امور دارویی کشور مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه ۱۳۶۷ و آئین نامه جدید (۶۵۵/۱۳۶۵/د مورخ ۸۹/۱۰/۲۲) به موجب این دستورالعمل، کلیه درخواست های اولیه ساخت و ورود دارو بر اساس بخشنامه های ابلاغی جاری باید به همراه مدارک و مستندات ذیل جهت بررسی به این معاونت ارسال گردد. بدیهی است در غیر اینصورت مدارک ارسالی تحویل آورنده آن خواهد شد و این معاونت مسئولیتی در قبال آنها نخواهد داشت.

الف- چک لیستهای تطبیق مدارک ارسالی

به منظور حصول اطمینان از ارسال مدارک مورد نیاز، فهرست چک لیست ها متناسب با نوع درخواست تهیه گردیده است (پیوست ۱) که در زمان ارسال مدارک باید مطابق آن اقدام شود و مسئول فنی کتباً تکمیل بودن مدارک ارسالی مطابق با چک لیست های مذکور را گواهی و تأیید نماید.

ب- پرونده جامع دارو

با توجه به سیاست های این معاونت در راستای جهانی شدن صنعت داروسازی ایران، پرونده جامع دارو (*Dossier*) باید دارای مندرجات (چک لیست 1-16) مطابق با شکل دارویی مورد درخواست باشد.

لازم به ذکر است از اول مهر ماه سال ۱۳۹۰ نیز *Dossier* باید در قالب *Common Technical Document (CTD)* و به زبان انگلیسی ارسال گردد. در این پرونده (در خصوص شرکت های تولید کننده) محتویات کلیه صفحات باید از نظر صحت مندرجات به تأیید مدیر عامل، مسئول فنی و مدیر آزمایشگاه کنترل کیفی، مطابق با "فرم پیوست شماره 1-15" و در خصوص شرکت های وارد کننده به تأیید مدیر عامل و مسئول فنی مطابق با "فرم پیوست 1-18" برسد.

*درمورد تایید برگه های آنالیز به بخشنامه شماره ۲۴۶۳۵/ ۵/۷۲/د مورخ ۷۹/۸/۳ مراجعه گردد.

بخش های مورد بررسی پرونده توسط کارشناسان این معاونت عبارتند از:

- ۱- فرمولاسیون ۲- برگ آنالیز ماده موثره ۳- مندرجات بسته بندی (نام دارو، قدرت اثر، شکل دارویی، راه تجویز، شرایط نگهداری و...) مطابق با ضوابط بسته بندی داروها ۴- نتایج مطالعات پایداری
- این معاونت بصورت تصادفی از بین پرونده های ارسالی، بخش هایی علاوه بر ۴ بخش فوق را مورد بررسی قرار خواهد داد و در صورت مشاهده عدم انطباق و یا خلاف تعهدات داده شده، از پذیرش و بررسی پرونده محصول مذکور تا ۲ سال معذور

خواهد بود و کلیه مدارک ارسالی عودت خواهد شد و این تخلف بصورت تذکر کتبی در پرونده شرکت و مدیر آزمایشگاه و مسئول فنی درج خواهد شد.

ج- پروانه های تمدیدی

با توجه به اعتبار ۴ ساله پروانه های ساخت و مجوزهای واردات، براساس مقررات دارویی جاری، شرکت باید ۶ ماه قبل از انقضای تاریخ اعتبار پروانه یا مجوز مذکور، نسبت به درخواست تمدید اعتبار آن اقدام نماید در صورت عدم اقدام به موقع، پروانه یا مجوز صادره از اعتبار خارج و تولید یا واردات دارو و جاهت قانونی نداشته و هرگونه پیامدی به عهده مدیران مسئول آن شرکت خواهد بود.

این معاونت نیز به منظور تسریع در بررسی درخواست های تمدید پروانه های دارویی تولید داخل، آنها را در قالب ۴ گروه براساس نوع تغییرات به شرح ذیل تقسیم بندی نموده است :

۱- تغییرات *Critical*

۲- تغییرات *Major*

۳- تغییرات *Minor*

۴- بدون تغییر

مدارک ارسالی صرفاً برای گروه ۱ مورد بررسی کارشناسی قرار خواهد گرفت و صحت مندرجات در مدارک ارسالی مربوط به گروه های ۲ و ۳ و ۴ باید مورد تأیید مسئول فنی و مدیر آزمایشگاه کنترل کیفی و مدیر عامل شرکت طبق پیوست ۱-۲۲ و یا پیوست ۱-۲۳ قرار گیرد. مدارک ارسالی مربوط به گروه های ۲ و ۳ و ۴ به طور تصادفی مورد بررسی قرار خواهند گرفت و در صورت احراز عدم صحت مندرجات، پروانه مذکور تمدید نشده و تولید آن متوقف خواهد شد. بدیهی است از تاریخ ابلاغ این بخشنامه درخواست تمدید پروانه باید طبق پیوست ۱-۲۱ به همراه مدارک مورد نیاز به این معاونت ارسال گردد.

د- موارد متفرقه

- ۱- در هر نوع درخواست ارسالی شرکت باید تمام دقت خود را در راستای انطباق با ضوابط جاری اعمال نماید زیرا هر درخواست فقط یکبار در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ موضوع تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو مطرح خواهد شد.
- ۲- در تولیدات قراردادی، صلاحیت کارفرما و طرف قرارداد صرفاً یکبار در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مطرح می شود و تغییر آنها بعد از اخذ رای کمیسیون مذکور امکان ندارد.
- ۳- چنانچه دارویی در فهرست داروهای رسمی ایران نباشد آن شرکت ابتدا باید از طریق دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران اقدام به ورود داروی مورد نظر به فهرست نموده و سپس درخواست خود را به اداره بررسی و ثبت ارسال نماید در غیر اینصورت مدارک ارسالی بدون بررسی عیناً به شرکت عودت داده خواهد شد.

- ۴- هیچ نوع دارویی (تولیدی یا وارداتی) بدون اخذ مجوزهای لازم، مجاز به ورود به بازار دارویی ایران نخواهد بود.
- ۵- مسیر بررسی اقلام دارویی که دارای چند دوز هستند طولانی ترین مسیر تعیین شده ، برای همه دوزها خواهد بود.
- ۶- تعیین مسیر اقلام سرماخوردگی موجود در فهرست دارویی ایران (*Preparation 1-8*)، صرف نظر از درخواستهای متفاوت بصورت واحد و یکسان و تابع طولانی ترین مسیر تعیین شده، برای همه دوزها انجام خواهد گرفت.
- ۷- نوع بسته بندی (حجم ، وزن ، تعداد ، ...) تاثیری در تعیین مسیر نداشته و بصورت واحد و یکسان تعیین مسیر می شوند.
- ۸- تعیین مسیر اشکال دارویی متفاوت ، طبق پیوست شماره ۲ انجام خواهد شد. بدیهی است اشکال دارویی دارای فناوری و نوآوری جدید به تشخیص معاونت دارویی سازمان غذا و دارو تعیین مسیر خواهند شد.
- ۹- اقلام دارویی دارای ۸ پروانه ساخت یا بیشتر، تحت عنوان **اقلام غیر قابل پذیرش** جهت تولید و واردات و اقلام دارای ۵ تا ۸ پروانه ساخت ، تحت عنوان **فهرست هشدار** بر روی سایت سازمان قابل مشاهده خواهد بود.
- بدیهی است صدور موافقت اصولی تولید اولین سری ساخت، منوط به عدم قرار گیری محصول مورد نظر در فهرست اقلام غیر قابل پذیرش خواهد بود و این معاونت مسئولیتی در قبال عدم بررسی مدارک و صدور موافقت اصولی این دسته از اقلام نخواهد داشت .لذا متقاضیان می بایست در انتخاب نوع محصول مورد درخواست دقت لازم را بنمایند.
- ۱۰- در بررسی پرونده های اولین سری ساخت، اولویت با اقلام دارویی خواهد بود که تا کنون پروانه برای آنها صادر نشده و یا صرفاً یک پروانه تولید دارند.
- ۱۱- ارائه درخواست های اقلام دارویی دارای چند دوز(حجم ، وزن و...) متفاوت در قالب یک نامه و یک پرونده بلامانع می باشد. بدیهی است برای دوزهای متفاوت یک محصول پروانه های مجزا صادر خواهد شد.
- تذکر مهم:** چک لیست مرتبط با نوع درخواست باید در سر برگ شرکت و دقیقاً منطبق با این دستورالعمل با مهر و امضای مسئول فنی تکمیل و ارسال گردد.

شماره صفحه	پیوست ۱ - فهرست چک لیست های تطبیق مدارک ارسالی
5	۱-۱- چک لیست موافقت اصولی احداث کارخانه داروسازی
5	۲-۱- چک لیست موافقت اصولی احداث واحد بسته بندی بالک دارویی
5	۳-۱- چک لیست پروانه تاسیس کارخانه داروسازی
5	۴-۱- چک لیست پروانه تاسیس واحد بسته بندی بالک دارویی
6	۵-۱- چک لیست مجوز فعالیت جهت تولید قراردادی
6	۶-۱- چک لیست در خواست تولید قراردادی
7	۷-۱- چک لیست در خواست تولید تحت لیسانس
7	۸-۱- چک لیست مجوز فعالیت در زمینه ثبت و ورود دارو
7	۹-۱- چک لیست در خواست اولیه ثبت و ورود دارو
8	۱۰-۱- چک لیست مدارک ثبت داروهای وارداتی
8	۱۱-۱- چک لیست درخواست صدور <i>IRC</i> داروهای وارداتی
9	۱۲-۱- چک لیست درخواست اولیه به منظور صدور موافقت اصولی تولید اولین سری ساخت فرآورده دارویی
10	۱۳-۱- چک لیست درخواست صدور <i>IRC</i> دارو های تولید داخل
11	۱۴-۱- چک لیست ارسال پرونده جامع ساخت فرآورده های دارویی
12	۱۵-۱- فرم تأییدیه محتویات پرونده داروهای تولید داخل
13-31	۱۶-۱- چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به اشکال دارویی متفاوت
32-35	۱۷-۱- چک لیست پرونده جامع دارو با فرمت <i>CTD</i>
36	۱۸-۱- فرم تأییدیه محتویات پرونده داروهای وارداتی
37-38	۱۹-۱- چک لیست پرونده جامع بسته بندی بالک دارویی
39	۲۰-۱- چک لیست تمدید ، تغییر یا اصلاح پروانه ساخت
40	۲۱-۱- فهرست تغییرات اعمالی در محصولات دارویی شرکت برای تمدید ، تغییر یا اصلاح پروانه ساخت
41	۲۲-۱- تعهدنامه تمدید با تغییرات

شماره صفحه	پیوست ۱ - فهرست چک لیست های تطبیق مدارک ارسالی
42	۱-۲۳- تعهدنامه تمدید بدون تغییرات
43	۱-۲۴- چک لیست در خواست تمدید مجوز داروهای وارداتی
44	۱-۲۵- چک لیست Variation اقلام وارداتی
45	۱-۲۶- فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP)
46	پیوست ۲- جدول تقسیم بندی اشکال دارویی جهت تعیین مسیر

(پیوست ۱-۱) چک لیست موافقت اصولی احداث کارخانه داروسازی

نداردا	داردا	۱- تصویر اساسنامه شرکت با موضوع فعالیت تولید اشکال دارویی
نداردا	داردا	۲- تصویر روزنامه رسمی ثبت شرکت و کلیه تغییرات
نداردا	داردا	۳- ذکر محل احداث کارخانه

(پیوست ۱-۲) چک لیست موافقت اصولی احداث واحد بسته بندی بالک دارویی

نداردا	داردا	۱- تصویر اساسنامه شرکت با موضوع فعالیت بسته بندی اقلام بالک دارویی
نداردا	داردا	۲- تصویر روزنامه رسمی ثبت شرکت و کلیه تغییرات
نداردا	داردا	۳- ذکر محل احداث واحد بسته بندی بالک دارویی

(پیوست ۱-۳) چک لیست پروانه تاسیس کارخانه داروسازی

نداردا	داردا	۱- تصویر روزنامه رسمی ثبت شرکت و کلیه تغییرات
نداردا	داردا	۲- گواهی عدم سوء پیشینه موسسین
نداردا	داردا	۳- تصویر شناسنامه موسسین
نداردا	داردا	۴- مجوز سازمان صنایع و معادن
نداردا	داردا	۵- تصویر تأییدیه این معاونت برای آماده بهره برداری بودن خطوط تولید مورد نظر
نداردا	داردا	۶- تصویر موافقت اصولی احداث کارخانه

نداردا	داردا	۷- رسید پرداخت هزینه صدور پروانه تاسیس
نداردا	داردا	۸- فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP) (پیوست ۲۶-۱)

(پیوست ۴-۱) چک لیست پروانه تاسیس واحد بسته بندی بالک داروئی

نداردا	داردا	۱- تصویر روزنامه رسمی ثبت شرکت و کلیه تغییرات
نداردا	داردا	۲- گواهی عدم سوء پیشینه موسسین
نداردا	داردا	۳- تصویر شناسنامه موسسین
نداردا	داردا	۴- مجوز سازمان صنایع و معادن
نداردا	داردا	۵- تصویر تائیدیه این معاونت برای آماده بهره برداری بودن خطوط بسته بندی موردنظر داردا
نداردا	داردا	۶- تصویر موافقت اصولی واحد بسته بندی بالک دارویی
نداردا	داردا	۷- رسید پرداخت هزینه صدور پروانه تاسیس
نداردا	داردا	۸- فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP) (پیوست ۲۶-۱)

(پیوست ۵-۱) چک لیست مجوز فعالیت جهت تولید قراردادی

نداردا	داردا	۱- تصویر اساسنامه شرکت با موضوع تولید اشکال دارویی
نداردا	داردا	۲- تصویر روزنامه رسمی ثبت شرکت و کلیه تغییرات
نداردا	داردا	۳- تصویر نامه معرفی دکتر داروساز به عنوان مسئول فنی شرکت به این معاونت
نداردا	داردا	۴- رزومه تحصیلی و شغلی هیات مدیره و مدیر عامل شرکت (به زبان فارسی)
نداردا	داردا	۵- گواهی عدم سوء پیشینه هیات مدیره و مدیر عامل شرکت
نداردا	داردا	۶- تعهد نامه مبنی بر ایجاد شرایط لازم و ارسال کلیه مدارک مورد نیاز جهت فعالیت تولید قراردادی

(پیوست ۶-۱) چک لیست درخواست تولید قراردادی

نداردا	داردا	۱- تصویر مجوز فعالیت (برای شرکتهای جدید)
نداردا	داردا	۲- موافقت نامه کارفرما و طرف قرارداد
نداردا	داردا	۳- اطلاعات مربوط به دارو (نام دارو، شکل و مقدار ماده موثره...) و انطباق با فهرست داروئی ایران

داروی مذکور مشمول فهرست اقلام غیر قابل پذیرش جهت ساخت و ورود	می باشد	نمی باشد
۵- تصویر موافقت اصولی معتبر احداث کارخانه داروسازی	دارد	ندارد
(چنانچه کارفرما مشمول بند ۲-۲ بخشنامه ۵/۱۳۳/۱۵۰۸۶/د مورخ ۸۹/۸/۱۲ گردد		
۶- تصویر اساسنامه و روزنامه رسمی ثبت شرکت با ذکر عنوان تولید اشکال دارویی	دارد	ندارد
(چنانچه کارفرما مشمول بند ۲-۳ بخشنامه شماره ۵/۱۳۳/۱۵۰۸۶/د مورخ ۸۹/۸/۱۲ گردد)		
۷- ارائه دلایل توجیهی برای ساخت قراردادی برون مرزی	پیوست می باشد	پیوست نمی باشد
۸- فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP) (پیوست ۲۶-۱) برای ساخت قراردادی در داخل کشور	دارد	ندارد
۹- گواهی تأیید GMP لگالایز شده شرکت های طرف قرارداد برون مرزی	دارد	ندارد
۱۰- تأیید سیستم تضمین کیفیت کارفرما توسط کارفرما توسط این معاونت	دارد	ندارد
۱۱- قرارداد با یک آزمایشگاه مورد تأیید اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو		
برای کارفرمایان فاقد آزمایشگاه کنترل کیفیت	دارد	ندارد

(پیوست ۷-۱) چک لیست درخواست تولید تحت لیسانس

۱- اطلاعات مربوط به دارو (نام دارو، شکل و مقدار ماده موثره...) و انطباق با فهرست داروئی ایران	دارد	ندارد
۲- داروی مذکور مشمول فهرست اقلام غیر قابل پذیرش جهت ساخت و ورود	می باشد	نمی باشد
۳- پروانه تاسیس کارخانه داروسازی	دارد	ندارد
۴- تفاهم نامه تولید تحت لیسانس و برنامه زمانبندی هریک از مراحل مربوط به تولید تحت لیسانس	دارد	ندارد
۵- تأییدیه های بین المللی شامل تأییدیه USFDA یا EMEA		
	دارد	ندارد

۶- FSC Free Sale Certificate یا CPP Certificate of a Pharmaceutical Product

لگالایز شده	دارد	ندارد
۷- گواهی تأیید GMP لگالایز شده کمپانی سازنده خارجی برای کلیه مراحل تولید	دارد	ندارد
۸- فهرست ثبت و فروش دارو در سایر کشورها بصورت لگالایز شده	دارد	ندارد
۹- فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP) (پیوست ۱-۲۶)	دارد	ندارد

(پیوست ۸-۱) چک لیست مجوز فعالیت در زمینه ثبت و ورود دارو

نداردا	داردا	۱- تصویر اساسنامه شرکت با موضوع واردات دارو
نداردا	داردا	۲- تصویر روزنامه رسمی ثبت شرکت و کلیه تغییرات
نداردا	داردا	۳- تصویر نامه معرفی دکتر داروساز به عنوان مسئول فنی شرکت به این معاونت
نداردا	داردا	۴- رزومه تحصیلی و شغلی هیات مدیره و مدیر عامل شرکت (به زبان فارسی)
نداردا	داردا	۵- گواهی عدم سوء پیشینه هیئت مدیره و مدیر عامل شرکت
نداردا	داردا	۶- تعهد نامه مبنی بر ایجاد شرایط لازم و ارسال کلیه مدارک مورد نیاز جهت فعالیت در زمینه ثبت و واردات دارو

(پیوست ۹-۱) چک لیست درخواست اولیه ثبت و ورود دارو

نداردا	داردا	۱- تصویر نامه مجوز فعالیت در زمینه ثبت و ورود دارو (برای شرکتهای جدید)
نداردا	داردا	۲- انطباق با بخشنامه ۶۶۵/۲۷۳۱۲ مورخ ۹۰/۳/۲۵ (منابع مجاز تامین دارو)
نداردا	داردا	۳- اطلاعات مربوط به دارو (نام دارو، شکل و مقدار ماده موثره...) و انطباق با فهرست داروئی ایران
نداردا	داردا	۴- شرط تولید داخل در فهرست دارویی ایران
نداردا	می باشد	۵- داروی مذکور مشمول فهرست اقلام غیر قابل پذیرش جهت ساخت و ورود
نداردا	داردا	۶- فرم تکمیل شده شماره ۱ ضوابط ثبت و ورود دارو (بخشنامه ۱۷۶۷/د مورخ ۸۶/۲/۱۵)
نداردا	داردا	۷- تصویر برگه نمایندگی انحصاری

(پیوست ۱۰-۱) چک لیست مدارک ثبت داروهای وارداتی

مرحله اول :

نداردا	داردا	۱- تصویر نامه ابلاغ موافقت کمیسیون قانونی ساخت و ورود
نداردا	داردا	۲- اصل برگه نمایندگی لگالایز شده

۳- *FSC (Free of CPP) Certificate of Pharmaceutical Product*

دارد ندارد	<i>Sale Certificate</i>
--------------	-------------------------

لگالایز شده

۴- *DIAF (Drug Importing Application Form)*

دارد | ندارد

۵- *GMP Certificate*

دارد | ندارد

۶- فهرست ثبت و فروش دارو در سایر کشورها بصورت لگالایز شده

دارد | ندارد

۷- تصویر پروانه مسئول فنی

دارد | ندارد

مرحله دوم :

۱- تصویر نامه این معاونت جهت ارسال پرونده و هزینه ثبت

دارد | ندارد

۲- پرونده جامع دارو بصورت *CD*

دارد | ندارد

۳- تصویر فیش پرداخت هزینه ثبت دارو ممهور به مهر امور مالی

دارد | ندارد

(پیوست ۱۱-۱) چک لیست درخواست صدور *IRC* داروهای وارداتی

۱- تصویر نامه اتمام بررسی پرونده

دارد | ندارد

۲- پرسشنامه تکمیل شده صدور *IRC* جهت داروهای وارداتی

دارد | ندارد

۳- گواهی تایید *GMP* صادره از سوی این معاونت در صورت نیاز (طبق رای کمیسیون)

دارد | ندارد

(پیوست 1-12) چک لیست درخواست اولیه به منظور صدور موافقت اصولی

تولید اولین سری ساخت فرآورده دارویی

- ۱- اطلاعات مربوط به دارو (نام دارو، شکل و مقدار ماده موثره...) و انطباق با فهرست داروئی ایران دارد ندارد
- ۲- فرم اولیه تکمیل شده در خواست صدور موافقت اصولی* (بخشنامه شماره ۳۹۶۳۷/۵/۱۳۲/۵/ د مورخ ۸۶/۹/۱۹)
- دارد ندارد
- ۳- تصویر نامه ابلاغ موافقت کمیسیون قانونی ساخت و ورود در صورت ساخت قرار دادی دارد ندارد
- ۴- داروی مذکور مشمول فهرست اقلام غیر قابل پذیرش جهت ساخت و ورود می باشد نمی باشد
- ۵- فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (*GMP*) (پیوست ۲۶-۱) در مورد خطوط جدیدالاحداث دارد ندارد

*فرم صحت مدارک موضوع بند ۲ این پیوست به شرح ذیل:

اینجانبان.....مدیر عامل ومسئول فنی
و.....مدیر آزمایشگاه کنترل کیفیت شرکت.....، ضمن بررسی و
مطالعه، صحت کلیه مندرجات مدارک ارسالی جهت صدور موافقت اصولی تولید داروی.....را
تائید می نمائیم.
بدیهی است در صورت احراز عدم تطابق مدارک با ضوابط ابلاغی آن معاونت، کلیه تبعات آن به عهده اینجانبان خواهد
بود.

نام و امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل کیفیت

نام و امضاء مسئول فنی

نام و امضاء مدیر عامل

پیوست ۱۳-۱) چک لیست درخواست صدور IRC داروهای تولید داخل

- | | | |
|---|-------|--|
| دارد | ندارد | ۱- فرم تکمیل شده درخواست IRC داروهای تولید داخل |
| دارد | ندارد | ۲- تصویر موافقت اصولی تولید اولین سری ساخت |
| *تبصره: در صورتیکه نام درخواستی به غیر از نام ژنریک باشد علاوه بر مدارک فوق ارسال مدارک ذیل نیز الزامی است: | | |
| دارد | ندارد | ۳- تصویر گواهی ده ساله ثبت علامت تجاری با نام اختصاصی مورد نظر از سوی اداره ثبت شرکتها |
| دارد | ندارد | ۴- فرم تکمیل شده تعهدنامه مسئول فنی در مورد انتخاب نام دارو |

(پیوست بخشنامه ۳۴۸۸/د مورخ ۱۳۹۶/۶/۲۲)

پیوست ۱-۱۴) چک لیست ارسال پرونده جامع ساخت فرآورده های دارویی

الف : اطلاعات اولیه

دارد	ندارد	۱- اطلاعات مربوط به دارو (نام دارو، شکل و مقدار ماده موثره...) و انطباق با فهرست داروئی ایران
دارد	ندارد	۲- تصویر نامه موافقت اصولی معتبر تولید اولین سری ساخت
دارد	ندارد	۳- تصویر نامه ابلاغ موافقت کمیسیون قانونی ساخت و ورود در صورت ساخت قرار دادی و یا تولید تحت لیسانس
دارد	ندارد	۴- فرم تایید شده شماره ثبت دارو (IRC)
دارد	ندارد	۵- تصویر رسید هزینه ثبت دارو ممهور به مهر امور مالی
دارد	ندارد	۶- تاییدیه GMP توسط این معاونت
دارد	ندارد	۷- تصویر پروانه تاسیس کارخانه
دارد	ندارد	۸- فرم تعهد صحت مدارک توسط مسئول فنی (پیوست ۱-۱۵)
دارد	ندارد	۹- تصویر تائیدیه واحد کنترل کیفی با توجه به شکل دارویی فرآورده
دارد	ندارد	۱۰- فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP) (پیوست ۲۶-۱)

ب: اطلاعات علمی

پیوست می باشد	پیوست نمی باشد	۱- فرمولاسیون دارو
پیوست می باشد	پیوست نمی باشد	۲- روش ساخت فرآورده
پیوست می باشد	پیوست نمی باشد	۳- برگه آنالیز ماده موثره به همراه کروماتوگرام های مربوطه
پیوست می باشد	پیوست نمی باشد	۴- برگه آنالیز مواد کمکی
پیوست می باشد	پیوست نمی باشد	۵- برگه آنالیز اسانس یا اپادرای به همراه برگه آنالیز سازنده در صورت لزوم
پیوست می باشد	پیوست نمی باشد	۶- برگه آنالیز محصول نهایی همراه با کروماتوگرامهای مربوطه
پیوست می باشد	پیوست نمی باشد	۷- گزارش نتایج آزمایشات پایداری تسریع شده مطابق با ضوابط ICH
پیوست می باشد	پیوست نمی باشد	۸- برگه آنالیز اجزاء بسته بندی به همراه برگه آنالیز سازنده
پیوست می باشد	پیوست نمی باشد	۹- نتیجه آزمایش نفوذپذیری یا آزمایش نشتی در صورت لزوم

- | | |
|----------------|--|
| پیوست می باشد | ۱۰- آزمایش کارایی ماده محافظ در صورت لزوم |
| پیوست نمی باشد | ۱۱- طرح مندرجات بسته بندی به صورت پرینت رنگی |
| پیوست می باشد | ۱۲- برگه راهنمای دارو |
| پیوست نمی باشد | ۱۳- نمونه دارو |

(پیوست ۱۵-۱) فرم تائیدیه محتویات پرونده داروهای تولید داخل

اینجانبان.....مدیر عامل و مسئول فنی
و..... مدیر آزمایشگاه کنترل کیفیت شرکت.....، ضمن بررسی و
مطالعه، صحت کلیه محتویات و مندرجات تک تک صفحات پرونده داروی..... را
تائید می نمائیم.

بدیهی است در صورت احراز عدم تطابق مدارک با ضوابط ابلاغی آن معاونت و استانداردهای رایج داروسازی در دنیا، کلیه
تبعات آن به عهده اینجانبان خواهد بود.

نام و امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل کیفیت

نام و امضاء مسئول فنی

نام و امضاء مدیر عامل

(پیوست ۱۶-۱) چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به شکل دارویی
"مندرجات پرونده سرنگ های پر شده برای تزریق"

شرایط نگهداری دارو:	صفحات -- تا--
امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل :	

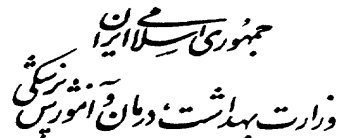


جمہوری سکا ایرا
وزارت بہداشت درمان و انورس

سازمان غذا و دارو

(پیوست ۱۶-۱) چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به شکل دارویی "مندرجات پرونده سوسپانسیون تزریقی"

نام دارو:	اختصاصی: اختصاصی – ژنریک: ژنریک:	شکل دارو:	نام دارنده پروانه ساخت: محل ساخت فرآورده: شماره و تاریخ نامه:	مشخصات بسته بندی اولیه و ثانویه به طور کامل (نوع، جنس، حجم یا وزن و رنگ، شفاف یا مات بودن): مشخصات بسته بندی نهایی (شرینک یا کارتن):
مقدار ماده موثره مطابق با فهرست داروهای رسمی ایران: منبع ماده موثره:	تغییر فرمول نسبت به سری ساخت آزمایشی: دارد ندارد			
شماره نامه موافقت کمیسیون قانونی ساخت و ورود و کپی آن در صورت ساخت قراردادی:	نمونه برداری از سری ساخت اول: انجام شده انجام نشده			
فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو(GMP)	دارد ندارد	پاسخ قابل قبول آزمایشگاه: دارد ندارد		
تأییدیه معاونت داروئی سازمان غذا و دارو در مورد: آزمایشات برون تن / درون تن (با توجه به دسته داروئی) :	نقش هریک از اجزا به کاررفته در فرمولاسیون: برگه راهنمای دارو:			
فرمولاسیون در واحد فرآورده داروئی: فرمولاسیون یک بچ صنعتی : روش ساخت :	آزمایشات فیزیکی شیمیایی ظروف بسته بندی پلاستیکی با توجه به نوع دارو آزمایشات بیولوژیکی ظروف بسته بندی پلاستیکی: تأیید عدم ناسازگاری ظرف با فرآورده : تست عدم نشت : آزمایشات کارایی ماده محافظ (در مورد فرآورده های چند دوز) : فرم تعهد نامه (در صورت ارائه پایداری بچ آزمایشی)			
فارماکوپه مواداولیه مطابق با آخرین چاپ: برگه آنالیز ماده موثره به انضمام کروماتوگرامهای مربوطه: برگه آنالیز سازنده ماده موثره: برگه آنالیز اکسی پیان ها: برگه آنالیز سازنده اکسی پیانها: فارماکوپه محصول نهایی: مأخذ مورداستفاده در مورد استانداردهای محصول نهائی فاقد فارماکوپه: برگ آنالیز محصول نهایی به انضمام کروماتوگرام های مربوطه: مطابقت فارماکوپه و یا مشخصات محصول نهائی با ماده موثره: مدت پایداری: روش انجام آزمایشات پایداری: نتایج آزمایشات و شرایط نگهداری نمونه های پایداری: آزمایشات پایداری محصول پس از تهیه (در صورت لزوم): برگه آنالیز اجزاء بسته بندی: نوع، جنس، حجم، تعداد یا وزن و رنگ اجزاء بسته بندی: طرح رنگی پوکه آمبول، ویال تزریقی: طرح رنگی جعبه: طرح رنگی برچسب کارتن: شرایط نگهداری دارو :	مشخصات رسمی سوسپانسیون تزریقی: شکل ظاهری رنگ و بو تعیین مقدار رطوبت وزن مدت زمان آماده سازی برای مصرف حداقل حجم و نوع حلال برای آماده سازی مشخصات فرآورده بعد از آماده سازی سوسپانسیون مطابق موارد ذکر شده در زیر فصل ۱۸ از بخش دهم راهنمای تشکیل پرونده ساخت دارو تعیین مدت زمان قابل مصرف بودن پس از آماده سازی مطابق با موارد ذکرشده در زیر فصل ۱۸ از بخش دهم راهنمای تشکیل پرونده ساخت دارو سایر مشخصات با توجه به روش های رسمی صحت مندرجات پرونده ساخت دارو با مفاد بخشنامه شماره ۸۰/۵/۷۲/۱۶۱۱۰د مورخ ۸۰/۵/۲۱مورد تأیید می باشد. امضاء مدیرعامل: امضاء مسئول فنی: امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل :			



(پیوست ۱۶-۱) چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به شکل دارویی "مندرجات پرونده سوسپانسیون خوراکی /پودر برای تهیه سوسپانسیون خوراکی"

<http://fdo.behdasht.gov.ir>

امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل :	
------------------------------	--

(پیوست ۱۶-۱) چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به شکل دارویی

مندرجات پرونده ائروسول و اینتالره های با دوز معین

نام دارو: ☐ اختصاصی: ☐ اختصاصی - ژنریک: ☐ ژنریک:	شکل دارو:	نام دارنده پروانه ساخت: محل ساخت فرآورده: شماره و تاریخ نامه:	مشخصات بسته بندی اولیه و ثانویه به طور کامل (نوع، جنس، حجم یا وزن و رنگ، شفاف یا مات بودن): مشخصات بسته بندی نهایی (شرینگ یا کارتن):
مقدار ماده موثره مطابق با فهرست داروهای رسمی ایران: منبع ماده موثره:		تغییر فرمول نسبت به سری ساخت آزمایشی: ☐ دارد ☐ ندارد	
شماره نامه موافقت کمیسیون قانونی ساخت و ورود و کپی آن در صورت ساخت قراردادی: فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP): ☐ دارد ☐ ندارد		نمونه برداری از سری ساخت اول: ☐ انجام شده ☐ انجام نشده پاسخ قابل قبول آزمایشگاه: ☐ دارد ☐ ندارد	
فرمولاسیون در واحد فرآورده دارویی: فرمولاسیون یک بیج صنعتی: روش ساخت:		نقش هریک از اجزا به کاررفته در فرمولاسیون: برگه راهنمای دارو:	
آزمایشات فیزیکوشیمیایی ظروف بسته بندی پلاستیکی با توجه به نوع دارو: آزمایشات بیولوژیکی ظروف پلاستیکی (در صورت لزوم): تأیید عدم ناسازگاری ظرف با فرآورده: آزمایشات کارایی ماده محافظ در صورت لزوم: فرم تعهدنامه (در صورت ارائه پایداری بیج آزمایشی)			
فارماکوپه مواد اولیه مطابق با آخرین چاپ: برگه آنالیز ماده موثره به انضمام کروماتوگرامهای مربوطه: برگه آنالیز سازنده ماده موثره: برگه آنالیز اکسی بیان ها: برگه آنالیز سازنده اکسی بیانها: فارماکوپه محصول نهایی: مأخذ مورداستفاده در مورد استانداردهای محصول نهائی فاقد فارماکوپه: برگ آنالیز محصول نهایی به انضمام کروماتوگرام های مربوطه: مطابقت فارماکوپه و یا مشخصات محصول نهائی با ماده موثره: مدت پایداری: روش انجام آزمایشات پایداری: نتایج آزمایشات و شرایط نگهداری نمونه های پایداری: برگه آنالیز اجزاء بسته بندی: نوع، جنس، حجم، تعداد یا وزن و رنگ اجزاء بسته بندی: طرح رنگی برچسب ظرف: طرح رنگی جعبه: طرح رنگی برچسب کارتن: شرایط نگهداری دارو:		مشخصات رسمی ائروسول و اینتالره های با دوز معین: شکل ظاهری محتویات (در صورت امکان) رنگ محتویات بو و مزه محتویات تعیین مقدار آب در صورت لزوم توزیع آنرو دینامیکی اندازه ذرات ارزیابی میکروسکوپی اندازه ذرات و توزیع آنها شناسایی ماده موثره تعیین مقدار ماده موثره یکنواختی مقدار ماده موثره در هر دوز مصرفی آزمایش محدودیت میکروبی با توجه به مشخصات رسمی تعداد دوزهای موجود در هر ظرف وزن برون ده والو در هر پاف بررسی عدم نشت شکل ظاهری ظرف شکل ظاهری والو و اجزاء آن سایر مشخصات با توجه به روش های رسمی صحت مندرجات پرونده ساخت دارو با مفاد بخشنامه شماره ۱۶۱۱۰/۵/۷۲/د مورخ ۸۰/۵/۲۱ مورد تأیید می باشد. امضاء مدیرعامل: امضاء مسئول فنی: امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل:	

[illegible]

امضاء مسئول فنی:

امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل:

(پیوست ۱۶-۱) چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به شکل دارویی "مندرجات پرونده اسپری موضعی"

نام دارو: ☐ اختصاصی: ☐ اختصاصی - ژنریک: ☐ ژنریک:	شکل دارو:	نام دارنده پروانه ساخت: محل ساخت فرآورده: شماره و تاریخ نامه:	مشخصات بسته بندی اولیه و ثانویه به طور کامل (نوع، جنس، حجم یا وزن و رنگ، شفاف یا مات بودن): مشخصات بسته بندی نهایی (شرینک یا کارتن):
مقدار ماده موثره مطابق با فهرست داروهای رسمی ایران: منبع ماده موثره:		تغییر فرمول نسبت به سری ساخت آزمایشی: ☐ دارد ☐ ندارد	
شماره نامه موافقت کمیسیون قانونی ساخت و ورود و کپی آن در صورت ساخت قراردادی: فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP): ☐ دارد ☐ ندارد		نمونه برداری از سری ساخت اول: انجام شده ☐ / انجام نشده ☐ پاسخ قابل قبول آزمایشگاه: ☐ دارد ☐ ندارد	
تأییدیه معاونت دارویی سازمان غذا و دارو در مورد: ☐ آزمایشات عدم واکنش های تحریکی:		نقش هریک از اجزا به کاررفته در فرمولاسیون: برگه راهنمای دارو:	
فرمولاسیون در واحد فرآورده دارویی: فرمولاسیون یک بچ صنعتی: روش ساخت:		آزمایشات فیزیکی و شیمیایی ظروف بسته بندی پلاستیکی با توجه به نوع بسته بندی دارو: تأیید عدم ناسازگاری ظرف با فرآورده: تست نفوذپذیری: آزمایشات کارایی ماده محافظ در صورت لزوم: فرم تعهدنامه (در صورت ارائه پایداری بچ آزمایشی)	
فارماکوپه مواد اولیه مطابق با آخرین چاپ: برگه آنالیز ماده موثره به انضمام کروماتوگرامهای مربوطه: برگه آنالیز سازنده ماده موثره: برگه آنالیز اکسی بیان ها: برگه آنالیز سازنده اکسی بیانها: فارماکوپه محصول نهایی: مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهائی فاقد فارماکوپه: برگ آنالیز محصول نهایی به انضمام کروماتوگرام های مربوطه: مطابقت فارماکوپه و یا مشخصات محصول نهائی با ماده موثره: مدت پایداری: روش انجام آزمایشات پایداری: نتایج آزمایشات و شرایط نگهداری نمونه های پایداری: مدت زمان قابل مصرف بودن فرآورده پس از باز کردن در ظرف ترکیب اسانس یا فلیور مصنوعی مصرفی: برگه آنالیز اجزاء بسته بندی: نوع، جنس، حجم، تعداد یا وزن و رنگ اجزاء بسته بندی: طرح رنگی برچسب ظرف: طرح رنگی جعبه: طرح رنگی برچسب کارتن: شرایط نگهداری دارو:		مشخصات رسمی اسپری: نوع فرآورده (محلول، سوسپانسیون و ...) شکل ظاهری محتویات رنگ و بو شفافیت محتویات وزن یا حجم پر شده فشار سرعت خروج محتویات نحوه پخش ذرات پس از اسپری کردن اندازه قطرات و توزیع آنها pH شناسایی ماده موثره تعیین مقدار ماده موثره یکنواختی ماده موثره در هر دوز مصرفی آزمایش محدودیت میکروبی تعداد دوزهای موجود در هر ظرف میزان کاهش وزن تعیین مقدار مواد محافظ تعیین مقدار آنتی اکسیدان آزمایش عدم واکنشهای تحریکی سایر مشخصات با توجه به روش های رسمی و نوع اسپری صحت مندرجات پرونده ساخت دارو با مقادیر مشخصه شماره ۱۶۱۱۰/۵/۷۲ مورخ ۸۰/۵/۲۱ مورد تأیید می باشد. امضاء مدیرعامل: امضاء مسئول فنی:	

امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل:

(پیوست ۱۶-۱) چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به شکل دارویی

‘مندرجات پرونده امولسیون تزریقی‘

نام دارو:	شکل دارو:	نام دارنده پروانه ساخت: محل ساخت فرآورده: شماره و تاریخ نامه:	مشخصات بسته بندی اولیه و ثانویه به طور کامل (نوع، جنس، حجم یا وزن و رنگ، شفاف یا مات بودن): مشخصات بسته بندی نهایی (شرینک یا کارتن):
☐ اختصاصی: ☐ اختصاصی – ژنریک: ☐ ژنریک:			
مقدار ماده موثره مطابق با فهرست داروهای رسمی ایران: منبع ماده موثره:	تغییر فرمول نسبت به سری ساخت آزمایشی: ☐ دارد ☐ ندارد		
شماره نامه موافقت کمیسیون قانونی ساخت و ورود و کپی آن در صورت ساخت قراردادی: فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP): ☐ ندارد ☐ دارد	نمونه برداری از سری ساخت اول: ☐ انجام شده ☐ انجام نشده پاسخ قابل قبول آزمایشگاه: ☐ دارد ☐ ندارد		
تأییدیه معاونت دارویی سازمان غذا و دارو در مورد: ☐ نتایج مطالعات فارماکودینامیک دارو (در مورد فرآورده هائی که بصورت عضلانی مصرف می شود).	نقش هریک از اجزا به کاررفته در فرمولاسیون: برگه راهنمای دارو:		
فرمولاسیون در واحد فرآورده دارویی: فرمولاسیون یک بچ صنعتی: روش ساخت:	آزمایشات فیزیکی و شیمیایی ظروف بسته بندی پلاستیکی با توجه به نوع دارو: آزمایشات بیولوژیکی ظروف پلاستیکی: تأیید عدم ناسازگاری ظرف با فرآورده: آزمایشات کارایی ماده محافظ (در مورد فرآورده های چند دوز): فرم تعهدنامه (در صورت ارائه پایداری بچ آزمایشی)		
مشخصات رسمی امولسیون تزریقی: شکل ظاهری			

صفحات --- تا ---	رنگ و بو	صفحات --- تا ---	فارماکوپه مواد اولیه مطابق با آخرین چاپ:
صفحات --- تا ---	شفافیت (بر حسب مورد)	صفحات --- تا ---	برگه آنالیز ماده موثره به انضمام کروماتوگرامهای مربوطه:
صفحات --- تا ---	حجم پر شده	صفحات --- تا ---	برگه آنالیز سازنده ماده موثره:
صفحات --- تا ---	pH (در صورت لزوم)	صفحات --- تا ---	برگه آنالیز اکسی پیان ها:
	-	صفحات --- تا ---	برگه آنالیز سازنده اکسی پیانها:
صفحات --- تا ---	عدم وجود ذرات غیر قابل قبول	صفحات --- تا ---	فارماکوپه محصول نهایی:
صفحات --- تا ---	بررسی جداسدن فازها	صفحات --- تا ---	مأخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهائی فاقد فارماکوپه:
صفحات --- تا ---	بررسی عدم نشت	صفحات --- تا ---	برگ آنالیز محصول نهایی به انضمام کروماتوگرام های مربوطه:
صفحات --- تا ---	ویسکوزیته	صفحات --- تا ---	مطابقت فارماکوپه و یا مشخصات محصول نهائی با ماده موثره:
صفحات --- تا ---	میانگین اندازه و پراکندگی گلبولهای فاز پراکنده	صفحات --- تا ---	مدت پایداری:
صفحات --- تا ---	بررسی خصوصیات رئولوژیکی	صفحات --- تا ---	روش انجام آزمایشات پایداری:
صفحات --- تا ---	شناسایی ماده موثره	صفحات --- تا ---	نتایج آزمایشات و شرایط نگهداری نمونه های پایداری:
صفحات --- تا ---	تعیین مقدار ماده موثره	صفحات --- تا ---	آزمایشات پایداری محصول پس از رقیق سازی:
صفحات --- تا ---	تعیین مقدار ماده محافظ	صفحات --- تا ---	برگه آنالیز اجزاء بسته بندی:
صفحات --- تا ---	تعیین مقدار آنتی اکسیدان	صفحات --- تا ---	نوع، جنس، حجم، تعداد یا وزن و رنگ اجزاء بسته بندی:
صفحات --- تا ---	سترونی	صفحات --- تا ---	طرح رنگی پوکه آمپول، ویال تزریقی:
صفحات --- تا ---	پیروژن	صفحات --- تا ---	طرح رنگی جعبه:
صفحات --- تا ---	عدم واکنش های تحریکی	صفحات --- تا ---	طرح رنگی برچسب کارتن:
صفحات --- تا ---	سایر مشخصات با توجه به روش های رسمی	صفحات --- تا ---	شرایط نگهداری دارو:
صفحات --- تا ---	صحت مندرجات پرونده ساخت دارو با مفاد بخشنامه شماره ۱۶۱۱۰/۷۲/۵/د مورخ ۸۰/۵/۲۱ مورد تأیید می باشد...		
	امضاء مدیرعامل:		
	امضاء مسئول فنی:		
	امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل:		

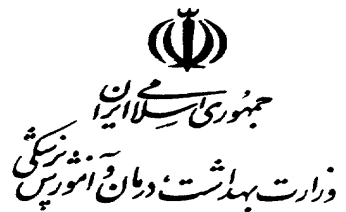
(پیوست ۱۶-۱) چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به شکل دارویی "مندرجات پرونده کپسول ژلاتینی نرم"

نام دارو: ☐ اختصاصی: ☐ اختصاصی - ژنریک: ☐ ژنریک:	شکل دارو :	نام دارنده پروانه ساخت: محل ساخت فرآورده: شماره و تاریخ نامه:	مشخصات بسته بندی اولیه و ثانویه به طور کامل (نوع، جنس، حجم یا وزن و رنگ، شفاف یا مات بودن): مشخصات بسته بندی نهایی (شرینک یا کارتن):
مقدار ماده موثره مطابق با فهرست داروهای رسمی ایران: منبع ماده موثره:		تغییر فرمول نسبت به سری ساخت آزمایشی: ☐ دارد ☐ ندارد	
شماره نامه موافقت کمیسیون قانونی ساخت و ورود و کپی آن در صورت ساخت قراردادی: فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP) ☐ دارد ☐ ندارد		نمونه برداری از سری ساخت اول: انجام شده ☐ انجام نشده ☐ پاسخ قابل قبول آزمایشگاه: ☐ دارد ☐ ندارد	
تأییدیه معاونت دارویی سازمان غذا و دارو در مورد: ☐ آزمایشات برون تن / درون تن با توجه به دسته دارویی		نقش هریک از اجزا به کاررفته در فرمولاسیون: برگه راهنمای دارو:	
فرمولاسیون در واحد فرآورده دارویی: فرمولاسیون یک بیج صنعتی: روش ساخت:		آزمایشات فیزیکوشیمیایی ظروف بسته بندی پلاستیکی با توجه به نوع بسته بندی دارو تأیید عدم ناسازگاری ظرف با فرآورده: تست نفوذپذیری: فرم تعهدنامه (در صورت ارائه پایداری بیج آزمایشی)	
فارماکوپه مواد اولیه مطابق با آخرین چاپ: برگه آنالیز ماده موثره به انضمام کروماتوگرامهای مربوطه: برگه آنالیز سازنده ماده موثره: برگه آنالیز اکسی پیمان ها: برگه آنالیز سازنده اکسی پیمانها: فارماکوپه محصول نهایی: مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی فاقد فارماکوپه: صفحات --- تا --- برگ آنالیز محصول نهایی به انضمام کروماتوگرام های مربوطه: صفحات --- تا --- مطابقت فارماکوپه و یا مشخصات محصول نهایی با ماده موثره: صفحات --- تا --- مدت پایداری: روش انجام آزمایشات پایداری: نتایج آزمایشات و شرایط نگهداری نمونه های پایداری: صفحات --- تا --- برگه آنالیز اجزاء بسته بندی: نوع، جنس، حجم، تعداد یا وزن و رنگ اجزاء بسته بندی: صفحات --- تا --- طرح رنگی نوار بسته بندی: صفحات --- تا --- طرح رنگی برچسب ظرف: صفحات --- تا --- طرح رنگی جعبه: طرح رنگی برچسب کارتن: شرایط نگهداری دارو : صفحات --- تا ---		مشخصات رسمی کپسول ژلاتینی نرم: نوع کپسول (ساده - زیربانی و ...) صفحات --- تا --- شکل ظاهری (اندازه کپسول - حروف یا علائم درج شده و ...) صفحات --- تا --- بررسی نشت محتویات بررسی تشکیل دانه های برجسته بر روی کپسول بررسی رسوب محتویات داخل کپسول بررسی کدورت محتویات کپسول رنگ بوی محتویات وزن زمان باز شدن pH --- شناسایی ماده موثره یکنواختی ماده موثره الگوی آزادسازی ماده موثره تعیین مقدار ماده موثره آزمایشات محدودیت میکروبی سایر مشخصات با توجه به روش های رسمی صحت مندرجات پرونده ساخت دارو با مفاد بخشنامه شماره ۱۶۱۱۰/۷۲/۵/د مورخ ۸۰/۵/۲۱ مورد تأیید می باشد. امضاء مدیرعامل: امضاء مسئول فنی: امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل :	

(پیوست ۱۶-۱) چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به شکل دارویی)
"مندرجات کپسول ژلاتینی سخت"

[illegible]

امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل:	
-----------------------------	--



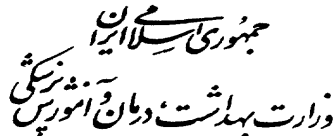
سازمان خدا و دارو

(پیوست ۱۶-۱) چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به شکل دارویی

“مندرجات پرونده قرص ها”

[illegible]

امضاء مسئول فنی: امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل:	
---	--



(پیوست ۱۶-۱) چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به شکل دارویی "مندرجات پرونده فرآورده های موضعی"

http://fdo.behdasht.gov.ir

پیوست ۱۶-۱) چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به شکل دارویی 'مندرجات پرونده فرآورده های چشمی و گوشه'

نام دارو:	شکل دارو:	نام دارنده پروانه ساخت: محل ساخت فرآورده: شماره و تاریخ نامه:	مشخصات بسته بندی اولیه و ثانویه به طور کامل (نوع، جنس، حجم یا وزن و رنگ، شفاف یا مات بودن): مشخصات بسته بندی نهایی (شرینک یا کارتن):
☐ اختصاصی: ☐ اختصاصی - ژنریک: ☐ ژنریک:			
مقدار ماده موثره مطابق با فهرست داروهای رسمی ایران: منبع ماده موثره:	تغییر فرمول نسبت به سری ساخت آزمایشی: ☐ دارد ☐ ندارد		
شماره نامه موافقت کمیسیون قانونی ساخت و ورود و کپی آن در صورت ساخت قراردادی: فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP): ☐ دارد ☐ ندارد	نمونه برداری از سری ساخت اول: انجام شده ☐ انجام نشده ☐ پاسخ قابل قبول آزمایشگاه: ☐ دارد ☐ ندارد		
تأییدیه معاونت داروئی سازمان غذا و دارو در مورد: ☐ آزمایشات عدم واکنش های تحریکی: ☐ الگوی آزادسازی مقایسه ای (پمادهای چشمی):	نقش هریک از اجزا به کاررفته در فرمولاسیون: برگه راهنمای دارو:		
	آزمایشات فیزیکی و شیمیایی ظروف بسته بندی پلاستیکی (اِلیکاتور و) آزمایشات بیولوژیکی ظروف پلاستیکی: تأیید عدم ناسازگاری ظرف با فرآورده: تست نفوذپذیری: آزمایشات کارایی ماده محافظ در صورت لزوم: فرم تمهیدنامه (در صورت ارائه پایداری بیج آزمایشی)		
فرمولاسیون در واحد فرآورده داروئی: فرمولاسیون یک بیج صنعتی: روش ساخت:	مشخصات رسمی فرآورده های چشمی و گوشه:		

صفحات --- تا ---	نوع فرآورده (محلول - سوسپانسیون - پمادو...)	صفحات --- تا ---	فارماکوپه مواد اولیه مطابق با آخرین چاپ:
صفحات --- تا ---	شکل ظاهری	صفحات --- تا ---	برگه آنالیز ماده موثره به انضمام کروماتوگرامهای مربوطه:
صفحات --- تا ---	رنگ	صفحات --- تا ---	برگه آنالیز سازنده ماده موثره:
صفحات --- تا ---	شفافیت	صفحات --- تا ---	برگه آنالیز اکسی پیان ها:
صفحات --- تا ---	همگن بودن و یکنواختی	صفحات --- تا ---	برگه آنالیز سازنده اکسی پیانها:
صفحات --- تا ---	بو	صفحات --- تا ---	فارماکوپه محصول نهایی:
صفحات --- تا ---	قیام	صفحات --- تا ---	مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهائی فاقد فارماکوپه:
صفحات --- تا ---	قابلیت تملیق مجدد (سوسپانسیون ها)	صفحات --- تا ---	برگ آنالیز محصول نهایی به انضمام کروماتوگرام های مربوطه:
صفحات --- تا ---	توزیع اندازه ذرات	صفحات --- تا ---	مطابقت فارماکوپه و یا مشخصات محصول نهائی با ماده موثره:
صفحات --- تا ---	ویسکوزیته	صفحات --- تا ---	مدت پایداری:
صفحات --- تا ---	وزن مخصوص	صفحات --- تا ---	روش انجام آزمایشات پایداری:
صفحات --- تا ---	وزن یا حجم پر شده	صفحات --- تا ---	نتایج آزمایشات و شرایط نگهداری نمونه های پایداری:
صفحات --- تا ---	تونیسیتته	صفحات --- تا ---	مدت زمان قابل مصرف بودن فرآورده پس از باز کردن در ظرف
صفحات --- تا ---	pH	صفحات --- تا ---	برگه آنالیز اجزاء بسته بندی:
صفحات --- تا ---	---	صفحات --- تا ---	نوع، جنس، حجم، تعداد یا وزن و رنگ اجزاء بسته بندی:
صفحات --- تا ---	شناسایی ماده موثره	صفحات --- تا ---	طرح رنگی برچسب ظرف:
صفحات --- تا ---	تعیین مقدار ماده موثره	صفحات --- تا ---	طرح رنگی جعبه:
صفحات --- تا ---	تعیین یکنواختی ماده موثره	صفحات --- تا ---	طرح رنگی برچسب کارتن:
صفحات --- تا ---	الگوی آزادسازی ماده موثره از پایه (پمادها)	صفحات --- تا ---	شرایط نگهداری دارو:
صفحات --- تا ---	تعیین مقدار مواد محافظ	صفحات --- تا ---	
صفحات --- تا ---	تعیین مقدار آنتی اکسیدان	صفحات --- تا ---	
صفحات --- تا ---	سترونی	صفحات --- تا ---	
صفحات --- تا ---	عدم وجود ذرات غیر قابل قبول	صفحات --- تا ---	
صفحات --- تا ---	آزمایش عدم واکنشهای تحریکی «Irritability»	صفحات --- تا ---	
صفحات --- تا ---	---	صفحات --- تا ---	
صفحات --- تا ---	تعیین مدت زمان قابل مصرف بودن فرآورده پس از بازکردن	صفحات --- تا ---	
صفحات --- تا ---	در ظرف با توجه به موارد فوق	صفحات --- تا ---	
صفحات --- تا ---	سایر مشخصات با توجه به روش های رسمی	صفحات --- تا ---	
صفحات --- تا ---	صحت مندرجات پرونده ساخت دارو با مفاد یخشنامه شماره ۱۶۱۱۰/۵/۷۲/د مورخ ۸۰/۵/۲۱مورد تأیید می باشد.	صفحات --- تا ---	
	امضاء مدیرعامل:		
	امضاء مسئول فنی:		
	امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل:		



جمہوری سکا ایرا
وزارت بہداشت درمان و انورس

سازمان غذا و دارو

(پیوست ۱۶-۱) چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به شکل دارویی

"مندرجات پرونده شیاف"

نام دارو:	
اختصاصی:	
اختصاصی — ژنریک:	
ژنریک:	
مقدار ماده موثره مطابق با فهرست داروهای رسمی ایران: منبع ماده موثره:	
شماره نامه موافقت کمیسیون قانونی ساخت و ورود و کپی آن در صورت ساخت قراردادی:	
فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو(GMP) دارد ندارد	
تأییديه معاونت دارویی سازمان غذا و دارو در مورد: آزمایشات برون تن / درون تن با توجه به دسته دارویی(در صورتی که جذب سیستمیک داشته باشد) آزمایشات عدم واکنش های تحریکی: الگوی آزاد سازی مقایسه ای:	
فرمولاسیون در واحد فرآورده دارویی: فرمولاسیون یک بیج صنعتی: روش ساخت:	
فارماکوپیه مواداولیه مطابق با آخرین چاپ: برگه آنالیز ماده موثره به انضمام کروماتوگرام‌های مربوطه: برگه آنالیز سازنده ماده موثره: برگه آنالیز اکسی پیان ها: برگه آنالیز سازنده اکسی پیانهها: فارماکوپیه محصول نهایی: مأخذ مورداستفاده در مورد استانداردهای محصول نهائی فاقد فارماکوپیه: برگ آنالیز محصول نهایی به انضمام کروماتوگرام های مربوطه: مطابقت فارماکوپیه و یا مشخصات محصول نهائی با ماده موثره: مدت پایداری: روش انجام آزمایشات پایداری: نتایج آزمایشات و شرایط نگهداری نمونه های پایداری: برگه آنالیز اجزاء بسته بندی: نوع، جنس، حجم، تعداد یا وزن و رنگ اجزاء بسته بندی: طرح رنگی نوار بسته بندی: طرح رنگی جعبه: طرح رنگی برچسب کارتن: شرایط نگهداری دارو:	
مشخصات رسمی شفاف: شکل ظاهری رنگ یکنواختی شکل ظاهری وزن محدوده دمایی نرم شدن شناسایی ماده موثره تعیین مقدار ماده موثره pH در صورت لزوم _ زمان بازشدن سرعت آزادسازی ماده موثره آزمایش محدودیت میکروبی آزمایشات عدم واکنشهای تحریکی سایر مشخصات با توجه به روش های رسمی	
صحت مندرجات پرونده ساخت دارو با مفاد بخشنامه شماره ۸۰/۵/۲۱د مورخ ۸۷/۴/۶۱۱۰مورد تأیید می باشد. امضاء مدیرعامل: امضاء مسئول فنی: امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل:	

(پیوست ۱۶-۱) چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به شکل دارویی

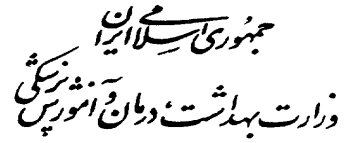
مندرجات پرونده محلول تزریقی با حجم کم "

نام دارو : ☐ اختصاصی: ☐ اختصاصی - ژنریک : ☐ ژنریک:	شکل دارو:	نام دارنده پروانه ساخت: محل ساخت فرآورده: شماره و تاریخ نامه:	مشخصات بسته بندی اولیه و ثانویه به طور کامل (نوع، جنس، حجم یا وزن و رنگ، شفاف یا مات بودن): مشخصات بسته بندی نهایی (شرینگ یا کارتن):
مقدار ماده موثره مطابق با فهرست داروهای رسمی ایران: منبع ماده موثره:		تغییر فرمول نسبت به سری ساخت آزمایشی: ☐ دارد ☐ ندارد	
شماره نامه موافقت کمیسیون قانونی ساخت و ورود و کپی آن در صورت ساخت قراردادی : فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP), ☐ دارد ☐ ندارد		نمونه برداری از سری ساخت اول: ☐ انجام شده ☐ انجام نشده پاسخ قابل قبول آزمایشگاه: ☐ دارد ☐ ندارد	
فرمولاسیون در واحد فرآورده دارویی: فرمولاسیون یک بیج صنعتی:		نقش هریک از اجزا به کاررفته در فرمولاسیون: برگه راهنمای دارو:	
روش ساخت:		آزمایشات فیزیکی و شیمیایی ظروف بسته بندی پلاستیکی با توجه به نوع بسته بندی دارو آزمایشات بیولوژیکی ظروف پلاستیکی: تأیید عدم ناسازگاری ظرف با فرآورده: آزمایشات کارایی ماده محافظ (در مورد فرآورده های چند دوز) : فرم تعهدنامه (در صورت ارائه پایداری بیج آزمایشی)	
فارماکوپه مواد اولیه مطابق با آخرین چاپ: برگه آنالیز ماده موثره به انضمام کروماتوگرامهای مربوطه: برگه آنالیز سازنده ماده موثره: برگه آنالیز اکسی پیان ها: برگه آنالیز سازنده اکسی پیانها: فارماکوپه محصول نهایی: مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی فاقد فارماکوپه: برگ آنالیز محصول نهایی به انضمام کروماتوگرام های مربوطه: مطابقت فارماکوپه و یا مشخصات محصول نهایی با ماده موثره: مدت پایداری: روش انجام آزمایشات پایداری: نتایج آزمایشات و شرایط نگهداری نمونه های پایداری: آزمایشات پایداری محصول پس از رقیق سازی در صورت لزوم : برگه آنالیز اجزاء بسته بندی: نوع، جنس، حجم، تعداد یا وزن و رنگ اجزاء بسته بندی: طرح رنگی پوکه آمپول، ویال تزریقی: طرح رنگی جعبه: طرح رنگی برچسب کارتن: شرایط نگهداری دارو		مشخصات رسمی محلول تزریقی با حجم کم: شکل ظاهری رنگ و بو شفافیت حجم پر شده عدم وجود ذرات غیر قابل قبول pH تست عدم نشست: شناسایی ماده موثره تعیین مقدار ماده موثره تعیین مقدار ماده محافظ تعیین مقدار آنتی اکسیدان سترونی پیروژن تونیسیته عدم واکنشهای تحریکی سایر مشخصات با توجه به روش های رسمی صحت مندرجات پرونده ساخت دارو با مفاد بخشنامه شماره ۱۶۱۱۰/۵۷۲۲/د مورخ ۸۰/۵/۲۱ مورد تأیید می باشد. امضاء مدیرعامل: امضاء مسئول فنی:	

امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل :	
------------------------------	--

(پیوست ۱۶-۱) چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به شکل دارویی " مندرجات پرونده محلولهای خوراکی "

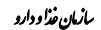
نام دارو: ☐ اختصاصی: ☐ اختصاصی - ژنریک: ☐ ژنریک:	شکل دارو:	نام دارنده پروانه ساخت: محل ساخت فرآورده: شماره و تاریخ نامه:	مشخصات بسته بندی اولیه و ثانویه به طور کامل (نوع، جنس، حجم یا وزن و رنگ، شفاف یا مات بودن): مشخصات بسته بندی نهایی (شرینک یا کارتن):
مقدار ماده موثره مطابق با فهرست داروهای رسمی ایران: منبع ماده موثره:		تغییر فرمول نسبت به سری ساخت آزمایشی: ☐ دارد ☐ ندارد	
شماره نامه موافقت کمیسیون قانونی ساخت و ورود و کپی آن در صورت ساخت قراردادی: فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP): ☐ ندارد ☐ دارد		نمونه برداری از سری ساخت اول: انجام شده ☐ انجام نشده ☐ پاسخ قابل قبول آزمایشگاه: ☐ دارد ☐ ندارد	
فرمولاسیون در واحد فرآورده دارویی: فرمولاسیون یک بچ صنعتی: روش ساخت:		نقش هریک از اجزا به کاررفته در فرمولاسیون: برگه راهنمای دارو: آزمایشات فیزیکوشیمیایی ظروف بسته بندی پلاستیکی با توجه به نوع بسته بندی دارو : تأیید عدم ناسازگاری ظرف با فرآورده: تست نفوذپذیری: آزمایشات کارایی ماده محافظ در صورت لزوم: فرم تعهدنامه (در صورت ارائه پایداری بچ آزمایشی)	
فارماکوپه مواد اولیه مطابق با آخرین چاپ: برگه آنالیز ماده موثره به انضمام کروماتوگرامهای مربوطه: برگه آنالیز سازنده ماده موثره: برگه آنالیز اکسی پیان ها: برگه آنالیز سازنده اکسی پیانها: فارماکوپه محصول نهایی: مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهائی فاقد فارماکوپه: برگ آنالیز محصول نهایی به انضمام کروماتوگرام های مربوطه: مطابقت فارماکوپه و یا مشخصات محصول نهائی با ماده موثره: مدت پایداری: روش انجام آزمایشات پایداری: نتایج آزمایشات و شرایط نگهداری نمونه های پایداری: ترکیب اسانس یا فلیور مصنوعی مصرفی: برگه آنالیز اجزاء بسته بندی: نوع، جنس، حجم، تعداد یا وزن و رنگ اجزاء بسته بندی: طرح رنگی برچسب ظرف: طرح رنگی جعبه: طرح رنگی برچسب کارتن: شرایط نگهداری دارو		مشخصات رسمی محلولهای خوراکی: شکل ظاهری شفافیت رنگ بو و مزه حجم پر شده و وزن مخصوص ویسکوزیته pH شناسائی ماده موثره تعیین مقدار ماده موثره تعیین مقدار مواد محافظ تعیین مقدار اتانل در صورت لزوم آزمایشات محدودیت میکروبی آزمایش کارائی موادمحافظ سایر مشخصات با توجه به روش های رسمی صحت مندرجات پرونده ساخت دارو با مفاد بخشنامه شماره ۵/۷۲/۱۶۱۱۰ د مورخ ۸۰/۵/۲۱ مورد تأیید می باشد. امضاء مدیرعامل: امضاء مسئول فنی: امضا مدیر آزمایشگاه کنترل :	



(پیوست ۱۶-۱) چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به شکل دارویی
"مندرجات پرونده امولسیون خوراکی"

<http://fdo.behdasht.gov.ir>

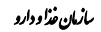
امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل:	
-----------------------------	--



نام دارو: اختصاصی: اختصاصی – ژنریک: ژنریک:	شکل دارو:	نام دارو: پروانه ساخت: محل ساخت فرآورده: شماره و تاریخ نامه:	مشخصات بسته بندی اولیه و ثانویه به طور کامل (نوع، جنس، حجم یا وزن و رنگ، شفاف یا مات بودن): مشخصات بسته بندی نهایی (شرینک یا کارتن):
مقدار ماده موثره مطابق با فهرست داروهای رسمی ایران: منبع ماده موثره:		تغییر فرمول نسبت به سری ساخت آزمایشی: دارد ☐ ندارد ☐	
شماره نامه موافقت کمیسیون قانونی ساخت و ورود و کپی آن در صورت ساخت قراردادی: فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو(GMP)، دارد ☐ ندارد ☐		نمونه برداری از سری ساخت اول: انجام شده ☐ انجام نشده ☐ پاسخ قابل قبول آزمایشگاه: دارد ☐ ندارد ☐	
فرمولاسیون در واحد فرآورده دارویی: فرمولاسیون یک بچ صنعتی: روش ساخت:		نقش هریک از اجزا به کاررفته در فرمولاسیون: برگه راهنمای دارو: آزمایشات فیزیکوشیمیایی ظروف بسته بندی پلاستیکی با توجه به نوع بسته بندی دارو آزمایشات بیولوژیکی ظروف پلاستیکی: تأیید عدم ناسازگاری ظرف با فرآورده: آزمایشات کارایی ماده محافظ در مورد فراورده های چند دوز : فرم تعهدنامه (در صورت ارائه پایداری بچ آزمایشی)	
فارماکوپه مواداولیه مطابق با آخرین چاپ: برگه آنالیز ماده موثره به انضمام کروماتوگرامهای مربوطه: برگه آنالیز سازنده ماده موثره: برگه آنالیز اکسی پیان ها: برگه آنالیز سازنده اکسی پیانها: فارماکوپه محصول نهایی: مأخذ مورداستفاده در مورد استانداردهای محصول نهائی فاقد فارماکوپه : برگ آنالیز محصول نهایی به انضمام کروماتوگرام های مربوطه: مطابقت فارماکوپه و یا مشخصات محصول نهائی با ماده موثره: مدت پایداری: روش انجام آزمایشات پایداری: نتایج آزمایشات و شرایط نگهداری نمونه های پایداری: آزمایشات پایداری محصول پس از رقیق سازی : برگه آنالیز اجزاء بسته بندی: نوع، جنس، حجم، تعداد یا وزن و رنگ اجزاء بسته بندی: طرح رنگی پوکه آمپول، ویال تزریقی: صفحات -- تا ---		مشخصات رسمی پودر برای تهیه محلول تزریقی: شکل ظاهری رنگ و بو تعیین مقدار رطوبت وزن بررسی عدم نشت مدت زمان آماده سازی برای مصرف حداقل حجم و نوع حلال برای آماده سازی مشخصات فرآورده بعد از آماده سازی آن مطابق موارد ذکر شده در زیر فصل ۱۵ از بخش دهم راهنمای تشکیل پرونده ساخت دارو تعیین مدت زمان قابل مصرف بودن پس از آماده سازی مطابق با موارد ذکر شده در زیر فصل ۱۵ از بخش دهم راهنمای تشکیل پرونده ساخت دارو سایر مشخصات با توجه به روش های رسمی صفحات --- تا--- صحت مندرجات پرونده ساخت دارو با مفاد بخشنامه شماره ۱۶۱۱۰/۷۲۲/۵/د مورخ ۸۰/۵/۲۱مورد تأیید می باشد. امضاء مدیرعامل: امضاء مسئول فنی: امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل:	

(پیوست ۱۶-۱) چک لیست پرونده جامع ساخت فرآورده های تولید داخل با توجه به شکل دارویی " مندرجات پرونده محلول تزریقی با حجم بالا"

نام دارو: ☐ اختصاصی: ☐ اختصاصی - ژنریک: ☐ ژنریک:	شکل دارو:	نام دارنده پروانه ساخت: محل ساخت فرآورده: شماره و تاریخ نامه:	مشخصات بسته بندی اولیه و ثانویه به طور کامل (نوع، جنس، حجم یا وزن و رنگ، شفاف یا مات بودن): مشخصات بسته بندی نهایی (شرینک یا کارتن):
مقدار ماده موثره مطابق با فهرست داروهای رسمی ایران: منبع ماده موثره:		تغییر فرمول نسبت به سری ساخت آزمایشی: ☐ دارد ☐ ندارد	
شماره نامه موافقت کمیسیون قانونی ساخت و ورود و کپی آن در صورت ساخت قراردادی: فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP) ☐ ندارد ☐ دارد		نمونه برداری از سری ساخت اول: انجام شده ☐ انجام نشده ☐ پاسخ قابل قبول آزمایشگاه: ☐ دارد ☐ ندارد	
فرمولاسیون در واحد فرآورده دارویی: فرمولاسیون یک بیج صنعتی : روش ساخت :		نقش هریک از اجزا به کاررفته در فرمولاسیون: برگه راهنمای دارو: آزمایشات فیزیکوشیمیایی ظروف بسته بندی پلاستیکی با توجه نوع بسته بندی دارو آزمایشات بیولوژیکی ظروف پلاستیکی: تأیید عدم ناسازگاری ظرف با فرآورده: فرم تمهیدنامه (در صورت ارائه پایداری بیج آزمایشی)	
فارماکوپه مواد اولیه مطابق با آخرین چاپ: برگه آنالیز ماده موثره به انضمام کروماتوگرامهای مربوطه: برگه آنالیز سازنده ماده موثره: برگه آنالیز اکسی پیان ها: برگه آنالیز سازنده اکسی پیانهها: فارماکوپه محصول نهایی: مأخذ مورداستفاده در مورد استانداردهای محصول نهائی فاقد فارماکوپه: برگ آنالیز محصول نهایی به انضمام کروماتوگرام های مربوطه: مطابقت فارماکوپه و یا مشخصات محصول نهائی با ماده موثره: مدت پایداری: روش انجام آزمایشات پایداری: نتایج آزمایشات و شرایط نگهداری نمونه های پایداری: برگه آنالیز اجزاء بسته بندی: نوع، جنس، حجم، تعداد یا وزن و رنگ اجزاء بسته بندی: طرح رنگی برچسب ظرف: طرح رنگی جعبه: طرح رنگی برچسب کارتن: شرایط نگهداری دارو:		مشخصات رسمی محلول تزریقی با حجم بالا: شکل ظاهری رنگ و بو حجم پر شده شفافیت عدم وجود ذرات غیر قابل قبول pH بررسی عدم نشت : شناسایی ماده موثره تعیین مقدار ماده موثره تونسیسته سترونی پیروژن سایر مشخصات با توجه به روش های رسمی صحت مندرجات پرونده ساخت دارو با مفاد بخشنامه شماره ۱۶۱۱۰/۵/۷۳/د مورخ ۸۰/۵/۲۱ مورد تأیید می باشد. امضاء مدیرعامل: امضاء مسئول فنی: امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل:	



نام دارو:			
☐ اختصاصی:	شکل دارو:		
☐ اختصاصی – ژنریک:			
☐ ژنریک:			
مقدار ماده موثره مطابق با فهرست داروهای رسمی ایران: منبع ماده موثره:		تغییر فرمول نسبت به سری ساخت آزمایشی: ☐ دارد ☐ ندارد	
شماره نامه موافقت کمیسیون قانونی ساخت و ورود و کپی آن در صورت ساخت قراردادی: _____		نمونه برداری از سری ساخت اول: ☐ انجام شده ☐ انجام نشده	
فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو(GMP)، ☐ دارد ☐ ندارد		پاسخ قابل قبول آزمایشگاه: ☐ دارد ☐ ندارد	
تأییدیه معاونت دارویی سازمان غذا و دارو :		نقش هریک از اجزا به کاررفته در فرمولاسیون: برگه راهنمای دارو :	
☐ آزمایشات برون تن / درون تن با توجه به دسته دارویی :	آزمایشات فیزیkoشمییایی ظروف بسته بندی پلاستیکی با توجه به نوع بسته بندی دارو :		
☐ آزمایشات عدم واکنش های تحریکی :	تأیید عدم ناسازگاری ظرف با فرآورده:		
☐ الگوی آزادسازی :	تست نفوذپذیری: فرم تعهدنامه (در صورت ارائه پایداری بج آزمایشی)		
فرمولاسیون در واحد فرآورده دارویی : فرمولاسیون یک بج صنعتی : روش ساخت :		مشخصات رسمی چسب های دارویی: شکل ظاهری ابعاد قطعات چسب شناسایی ماده موثره تعیین مقدار ماده موثره آزمایش نشست ماده موثره آزمایش محدودیت میکروبی و یا سترونی قدرت چسبندگی و بررسی جداشدن خود به خود سرعت آزادسازی دارو سایر مشخصات با توجه به روش های رسمی	
فارماکوپه مواداولیه مطابق با آخرین چاپ:	صفحات -- تا----		
برگه آنالیز ماده موثره به انضمام کروماتوگرامهای مربوطه:	صفحات -- تا ----		
برگه آنالیز سازنده ماده موثره:	صفحات -- تا ----		
برگه آنالیز اکسی بیان ها:	صفحات -- تا ----		
برگه آنالیز سازنده اکسی پیانها:	صفحات -- تا ----		
فارماکوپه محصول نهایی:	صفحات -- تا ----		
مأخذ مورداستفاده در مورد استانداردهای محصول نهائی فاقد فارماکوپه:	صفحات -- تا ----		
برگ آنالیز محصول نهایی به انضمام کروماتوگرام های مربوطه:	صفحات -- تا ----		
مطابقت فارماکوپه و یا مشخصات محصول نهائی با ماده موثره:	صفحات -- تا ----		
مدت پایداری:	صفحات -- تا ----		
روش انجام آزمایشات پایداری:	صفحات -- تا ----		
نتایج آزمایشات و شرایط نگهداری نمونه های پایداری:	صفحات -- تا ----		
برگه آنالیز اجزاء بسته بندی:	صفحات -- تا ----		
نوع، جنس، حجم، تعداد یا وزن و رنگ اجزاء بسته بندی:	صفحات -- تا ----		
طرح رنگی نوار بسته بندی:	صفحات -- تا ----		
طرح رنگی جعبه:	صفحات -- تا ----		
طرح رنگی برچسب کارتن:	صفحات -- تا ----		
شرایط نگهداری دارو :	صفحات -- تا ----		
صحت مندرجات پرونده ساخت دارو با مفاد بخشنامه شماره ۱۶۱۱۰/۵/۷۲/د مورخ ۸۰/۵/۲۱مورد تأیید می باشد. امضاء مدیرعامل:		صحت مندرجات پرونده ساخت دارو با مفاد بخشنامه شماره ۱۶۱۱۰/۵/۷۲/د مورخ ۸۰/۵/۲۱مورد تأیید می باشد. امضاء مدیرعامل:	
امضاء مسئول فنی:		امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل:	

(پیوست ۱۷-۱) چک لیست پرونده جامع دارو با فرمت CTD

ContentsofDossier

MODULE 1: ADMINISTRATIVE AND PRESCRIBING INFORMATION

1.1 Table of contents

1.2. Administrative information

1.2.1. Drug submission application

1.2.2. Drug submission fee application

1.2.3.Submission certification

1.2.4.IRC Number *

1.2.5.Establishment licensing information

1.2.6.GMP certification

1.2.7.International registration status

1.2.8.Other application information

1.3. Product labelling

1.3.1. Summary of product characteristics

1.3.2. Product monograph

1.3.3. Instructions for medical use.

1.3.4. Draft for all inner and outer labels

1.3.5.Specimen.

1.4. Bioequivalence studies summaries

1.5. Information about the experts

1.5.1. Information about the quality expert.

1.5.2. Information about the pre-clinical expert.

1.5.3. Information about clinical expert.

1.6. Environmental risk assessment

MODULE 2: CTD SUMMARY

2.1. Table of contents of Modules 2 – 5.

2.2. Introduction.

2.3. Quality overall summary.

2.4. Pre-clinical overview:

2.5. Clinical overview

2.6. Pre-clinical summary

2.6.1. Pharmacology written summary.

2.6.2. Pharmacology tabulated summary.

2.6.3. Pharmacokinetics written summary.

2.6.4. Pharmacokinetics tabulated summary.

2.6.5. Toxicology written summary.

- 2.6.6. Toxicology tabulated summary.
- 2.7. Clinical summary:
 - 2.7.1. Summary of biopharmaceutical studies and associated analytical methods.
 - 2.7.2. Summary of clinical pharmacology studies.
 - 2.7.3. Summary of clinical efficacy.
 - 2.7.4. Summary of clinical safety.
 - 2.7.5. Literature references.
 - 2.7.6 Synopses of individual studies.

MODULE 3: QUALITY.

CHEMICAL, PHARMACEUTICAL AND BIOLOGICAL INFORMATION FOR MEDICINAL PRODUCTS CONTAINING CHEMICAL AND/OR BIOLOGICAL ACTIVE SUBSTANCES

- 3.1. Table of contents.
- 3.2. Basic data.
 - 3.2.S. Active substance(s).
 - 3.2.S.1. General information:
 - 3.2.S.1.1. Nomenclature.
 - 3.2.S.1.2. Structure.
 - 3.2.S.1.3. General properties
 - 3.2.S.2. Manufacture of active substance(-s):
 - 3.2.S.2.1. Manufacturer(s).
 - 3.2.S.2.2. Description of manufacturing process and process controls.
 - 3.2.S.2.3. Control of materials.
 - 3.2.S.2.4. Controls of critical steps and intermediates.
 - 3.2.S.2.5. Process validation and/or evaluation.
 - 3.2.S.2.6. Manufacturing process development.
 - 3.2.S.3. Characterization of active substance(-s).
 - 3.2.S.3.1. Elucidation of structure and other characteristics.
 - 3.2.S.3.2. Impurities.
 - 3.2.S.4. Control of active substance(s).
 - 3.2.S.4.1. Specification.
 - 3.2.S.4.2. Analytical procedures.
 - 3.2.S.4.3. Validation of analytical procedures.
 - 3.2.S.4.4. Batch analyses.
 - 3.2.S.4.5. Justification of specification.
 - 3.2.S.5. Reference standards or materials.
 - 3.2.S.6. Container/closure system.
 - 3.2.S.7. Stability:
 - 3.2.S.7.1. Stability summary and conclusions.
 - 3.2.S.7.2. Post-approval stability protocol and stability commitment.
 - 3.2.S.7.3. Stability data.
 - 3.2.P. Finished medicinal product:
 - 3.2.P.1. Description and composition of the medicinal product.
 - 3.2.P.2. Pharmaceutical development:
 - 3.2.P.2.1. Composition of the medicinal products.
 - 3.2.P.2.1.1. Active substance(s).
 - 3.2.P.2.1.2. Excipients.
 - 3.2.P.2.2. Medicinal product.
 - 3.2.P.2.2.1. Formulation development.
 - 3.2.P.2.2.2. Overages.
 - 3.2.P.2.2.3. Physicochemical and biological properties.

- 3.2.P.2.3. Manufacturing process development.
- 3.2.P.2.4. Container/closure system.
- 3.2.P.2.5. Microbiological attributes.
- 3.2.P.2.6. Compatibility.
- 3.2.P.3. Manufacture of the medicinal product:
 - 3.2.P.3.1. Manufacturer(s)
 - 3.2.P.3.2. Batch formula
 - 3.2.P.3.3. Description of manufacturing process and process controls.
 - 3.2.P.3.4. Controls of critical steps and intermediates.
 - 3.2.P.3.5. Process validation and/or evaluation.
- 3.2.P.4. Control of excipients:
 - 3.2.P.4.1. Specifications.
 - 3.2.P.4.2. Analytical procedures.
 - 3.2.P.4.3. Validation of analytical procedures.
 - 3.2.P.4.4. Justification of specifications.
 - 3.2.P.4.5. Excipients of human or animal origin.
 - 3.2.P.4.6. Novel excipients.
- 3.2.P.5. Control of medicinal product:
 - 3.2.P.5.1. Specification(s).
 - 3.2.P.5.2. Analytical procedures.
 - 3.2.P.5.3. Validation of analytical procedures.
 - 3.2.P.5.4. Batch analyses.
 - 3.2.P.5.5. Characterization of impurities.
 - 3.2.P.5.6. Justification of specification(s).
- 3.2.P.6. Reference standards and materials.
- 3.2.P.7. Container/closure system.
- 3.2.P.8. Stability:
 - 3.2.P.8.1. Stability summary and conclusion
 - 3.2.P.8.2. Post-approval stability protocol and stability commitment
 - 3.2.P.8.3. Stability data
- 3.2.A. Appendices:
 - 3.2.A.1. Facilities and equipment.
 - 3.2.A.2. Adventitious agents safety evaluation.
 - 3.2.A.3. Novel excipients.
- 3.2.R. Additional information.
- 3.3. Literature references.

Module 4: PRE-CLINICAL STUDY REPORTS

- 4.1. Table of contents.
- 4.2. Study reports.
 - 4.2.1. Pharmacology:
 - 4.2.1.1. Primary pharmacodynamics.
 - 4.2.1.2. Secondary pharmacodynamics.
 - 4.2.1.3. Safety pharmacology.
 - 4.2.1.4. Pharmacodynamic interactions.
 - 4.2.2. Pharmacokinetics:
 - 4.2.2.1. Analytical methods and validation reports.
 - 4.2.2.2. Absorption.
 - 4.2.2.3. Distribution.
 - 4.2.2.4. Metabolism.
 - 4.2.2.5. Excretion.
 - 4.2.2.6. Pharmacokinetic interactions (pre-clinical).

- 4.2.2.7. *Other pharmacokinetic studies.*
- 4.2.3. *Toxicology:*
 - 4.2.3.1. *Single-dose toxicity.*
 - 4.2.3.2. *Repeated dose toxicity.*
 - 4.2.3.3. *Genotoxicity*
 - 4.2.3.4. *Carcinogenicity.*
 - 4.2.3.5. *Reproductive and developmental toxicity.*
 - 4.2.3.6. *Local tolerance.*
 - 4.2.3.7. *Other toxicity studies.*
- 4.3. *Literature references.*

MODULE 5: CLINICAL STUDY REPORTS

- 5.1. *Table of contents.*
- 5.2. *Tabular listing of all clinical studies.*
- 5.3. *Clinical study reports:*
 - 5.3.1. *Reports of biopharmaceutical studies.*
 - 5.3.2. *Reports of studies pertinent to pharmacokinetics using human biomaterials.*
 - 5.3.3. *Reports of human pharmacokinetic studies.*
 - 5.3.4. *Reports of human pharmacodynamic studies*
 - 5.3.5. *Reports of efficacy and safety studies.*
 - 5.3.6. *Reports of post-registration experience.*
 - 5.3.7. *Samples of case reports forms and individual patient listings.*
- 5.4. *Literature references.*

پیوست ۱۸-۱) فرم تأییدیه محتویات پرونده داروهای وارداتی

اینجانبان.....مدیر عامل ومسئول
فنی
شرکت.....، ضمن بررسی و مطالعه، صحت کلیه محتویات و مندرجات تک تک صفحات
پرونده داروی.....را تأیید می نمائیم.
بدیهی است در صورت احراز عدم تطابق مدارک با ضوابط ابلاغی آن معاونت و استانداردهای رایج داروسازی در دنیا،
کلیه تبعات آن به عهده اینجانبان خواهد بود.

نام و امضاء مدیرعامل

نام و امضاء مسئول فنی

(پیوست ۱۹-۱) چک لیست پرونده جامع بسته بندی بالک دارویی

	- نام کارخانه بسته بندی کننده
	- آدرس و تلفن کارخانه بسته بندی کننده
	- نام ژنریک بالک دارویی
	- نام اختصاصی یا اختصاصی ژنریک بالک دارویی
ص _____ دور □ تمدید □	- نوع مجوز بسته بندی
	بسته بندی اصلی (تعداد / حجم / وزن)
	جنس بسته بندی اصلی (به تفکیک اقلام)
	بسته بندی مجدد (تعداد / حجم / وزن)
	جنس بسته بندی مجدد (به تفکیک اقلام شامل ترکیب کامل - نام رنگ بکار رفته در آن و ...)

	نام کارخانه سازنده ماده اولیه بالک دارویی (نام / آدرس / کشور)
	مدت پایداری <i>Shelf-Life</i> ماده اولیه بالک دارویی در بسته بندی اصلی
	مدت پایداری <i>Shelf-Life</i> ماده اولیه بالک دارویی پس از بسته بندی مجدد
	شرایط نگهداری ماده اولیه بالک دارویی در بسته بندی اصلی
	شرایط نگهداری ماده اولیه بالک دارویی پس از بسته بندی مجدد (محدوده درجه حرارت و رطوبت)
	راه مصرف (نوع کاربرد)
	نمونه

ادامه (پیوست ۱۹-۱) چک لیست پرونده جامع بسته بندی بالک دارویی

	نام کامل شیمیایی و فرمول بسته ماده اولیه بالک دارویی
	مشخصات فارماکوپه ای ماده اولیه بالک دارویی
	<i>Specification</i> و مدارک معتبر سازی آن برای مواد فاقد فارماکوپه
	برگه آنالیز سازنده اصلی در مورد ماده اولیه بالک دارویی
	برگه آنالیز کارخانه بسته بندی کننده در مورد ماده اولیه بالک دارویی
	آزمایشات محدودیت میکروبی
	نام سازنده و و برگه های آنالیز سازنده در مورد اقلام بسته بندی
	برگه آنالیز کارخانه در مورد خصوصیات فیزیکی-شیمیایی ، نفوذ پذیری و میکروبی و نفوذ پذیری اقلام بسته بندی
	تأیید عدم ناسازگاری ماده اولیه بالک دارویی و اقلام بسته بندی
	طرح رنگی مندرجات روی بسته بندی (برچسب / جعبه / کارتن یا شرینگ و ...)
دارد	ندارد
فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو(<i>GMP</i>)، پیوست ۲۶-۱	

صحت مندرجات این فرم و مدارک پیوست و تطابق آن با ضوابط ابلاغی آن معاونت مورد تأیید می باشد. ضمناً متعهد می گردد حداکثر ظرف

مدت یکسال نتایج آزمایشات پایداری ادواری و تسریع شده برای سه
سری ساخت جهت تکمیل پرونده ارائه گردد .

نام و امضاء مدیرعامل

نام و امضاء مسئول فنی

(پیوست ۲۰-۱) چک لیست تمدید ، تغییر یا اصلاح پروانه ساخت

دارد	ندارد	۱- فرم تکمیل شده فهرست تغییرات (پیوست ۲۱-۱)
دارد	ندارد	۲- اصل پروانه
دارد	ندارد	۳- رسید پرداخت هزینه اصلاح/تمدید پروانه ممهور به مهر امور مالی
دارد	ندارد	۴- فرم تکمیل شده تعهد نامه مسئول فنی در مورد اصلاح/تمدید (با تغییر و یا بدون تغییر) (پیوست ۲۲-۱) یا (پیوست ۲۳-۱)
دارد	ندارد	۵- فرم تأیید شده شماره ثبت دارو <i>IRC</i> در صورت تغییر نام و یا نداشتن <i>IRC</i>
دارد	ندارد	۶- تاییدیه الگوی آزادسازی مقایسه ای، مطالعات <i>In-Vitro</i> و <i>In-Vivo</i> با توجه به دسته دارویی و مطابق با بخشنامه ۶۶۵/۳۰۲۲۴ مورخ ۹۰/۴/۴
دارد	ندارد	۷- فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو <i>GMP</i> ، پیوست ۲۶-۱

تذکرات مهم :

تغییرات باید در ستون مربوطه در جدول فهرست تغییرات اعمالی در محصولات (پیوست ۲۱-۱) علامت خورده و برای هر محصول یک جدول اختصاصی در نظر گرفته شود. اطلاعات دقیق در خصوص تغییر مذکور نیز باید در ذیل جدول شرح داده شود.

از آنجایی که پروانه محصول صرفاً بر اساس این جدول تمدید یا اصلاح می شود در صورت عدم ارائه اطلاعات کامل مسئولیت اشتباهات احتمالی در پروانه برعهده مسئول فنی خواهد بود.

* در ارتباط با تغییرات *Critical*، علاوه بر مدارک فوق، مستندات ذیل باید ارائه گردد:

- ۱- فرمولاسیون و روش جدید ساخت دارو
- ۲- برگه آنالیز اکسی پیمان های جدید
- ۳- برگه آنالیز محصول نهایی
- ۴- گزارش نتایج آزمایشات پایداری تسریع شده مطابق با ضوابط *ICH*
- ۵- تأییدیه آزمایشات عدم واکنش های تحریکی در مورد فرآورده های موضعی
- ۶- پرینت رنگی مندرجات بسته بندی در صورت لزوم

تبصره ۱: در خصوص قرص های ساده و یا هسته قرص های روکش دار چنانچه نوع اکسی پیمان ها تغییر نکرده و صرفاً مقدار یک یا چند اکسی پیمان تا حد کمتر از ۵ درصد افزایش یا کاهش یابد و نیز حذف رنگ از فرمولاسیون، تغییر مربوطه *Critical* محسوب نشده و با ارسال تعهدنامه (پیوست ۲۲-۱) پروانه تمدید یا اصلاح خواهد شد.

تبصره ۲: در صورتیکه علاوه بر تغییرات *Critical* تغییرات *Minor* و یا *Major* نیز وجود داشته باشد، ارسال تعهدنامه (پیوست ۲۲-۱) الزامی است. در غیر اینصورت ارسال آن ضروری نمی باشد.

(پیوست ۲۱-۱) فهرست تغییرات اعمالی در محصولات دارویی شرکت.....

تغییرات صورت گرفته			بدون تغییر	شماره و تاریخ نامه	تاریخ
<i>Critical</i>	<i>Major</i>	<i>Minor</i>			

استفاده از فرم جدید ماده موثره	
اضافه کردن و یا کاهش مقادیر اجزاء قبلی	
اضافه کردن اجزاء جدید به فرمولاسیون	
حذف اجزاء فرمولاسیون	
تغییر عمر قفسه ای دارو	
تغییر وضعیت دارو از OTC به غیر آن یا بالعکس	
تغییر روش ساخت یا استریلیزاسیون فرآورده	
تغییر محل ساخت در مورد ساختهای قراردادی	
تغییر شکل ظاهری فرآورده	
تغییر مشخصات فارماکوپه ای ماده موثره	
تغییر سورس اسانس یا پادری	
تغییر سورس ماده موثره	
تغییر جنبش یا نوع بسته بندی	
تغییر شرایط نگهداری دارو	
تغییر روش آنالیز ماده موثره و یا محصول نهایی	
تغییر نام دارو	
تغییر مشخصات فارماکوپه ای اکسی پیانها	
تغییرات اندازه حجم یا وزن بسته بندی	

هرگونه تغییر بجز موارد ذکر شده در جدول:

نام و امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل کیفیت

نام و امضاء مسئول فنی

نظر کارشناس اداره بررسی و ثبت :

(پیوست ۲۲-۱) تعهد نامه تمدید با تغییرات

ما امضاء کنندگان ذیل گواهی می نمائیم که تغییرات *Minor* و *Major* صورت گرفته در تمدید پروانه ساخت داروی هیچ گونه تاثیری بر روی *Quality Efficacy Safety* داروی مذکور نداشته و تعهد می نمائیم چنانکه در بررسی های سازمان غذا و دارو خلاف گواهی فوق الذکر مشاهده و ثابت گردید معاونت دارویی سازمان مذکور مخیر است وفق مقررات جاری برخوردهای لازم را انجام دهد.

نام و امضاء مسئول فنی

نام و امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل کیفیت

نام و امضاء مدیرعامل

(پیوست ۲۳-۱) تعهد نامه تمدید بدون تغییرات

ما امضاء کنندگان ذیل گواهی می نمائیم که در پرونده ارسالی برای تمدید پروانه داروی هیچ گونه تغییری در اجزاء فرمولاسیون، پایداری، نوع و مقدار بسته بندی، شرایط نگهداری و.... نسبت به پروانه قبلی صورت نگرفته و درخواست تمدید آن را مطابق با پروانه قبلی به شماره و تاریخ صدور.....داریم. چنانچه در بررسی های سازمان غذا و دارو خلاف ادعای فوق مشخص و ثابت گردد معاونت دارویی سازمان مذکور مخیر است برخورد های لازم را وفق مقررات جاری انجام دهد.

نام و امضاء مدیر آزمایشگاه کنترل کیفیت

نام و امضاء مسئول فنی

نام و امضاء مدیر عامل

(پیوست ۲۴-۱) چک لیست درخواست تمدید مجوز داروهای وارداتی

نداردا	داردا	۱- تصویر نامه صدور <i>IRC</i>
نداردا	داردا	۲- اصل برگه نمایندگی لگالایز شده
نداردا	داردا	۳- <i>CPP (Certificate of a Pharmaceutical Product)</i> یا <i>FSC (Free Sale Certificate)</i> لگالایز شده
نداردا	داردا	۴- پاسخ قابل قبول آزمایشگاه کنترل
نداردا	داردا	۵- تصویر پروانه مسئول فنی
نداردا	داردا	۶- نامه کمپانی مبني بر عدم تغيير در فرایند ساخت دارو یا در صورت تغییرات اعلام تاریخ ارسال
نداردا	داردا	<i>Variations</i>
نداردا	داردا	۷- نمونه طرح بسته بندی و بروشور (انگلیسی-فارسی)

چک لیست Variation اقلام وارداتی (پیوست ۲۵-۱)

نداردا	داردا	۱-درج موضوع Variation
نداردا	داردا	۲-ذکر نوع Variation
دارای IRC	در دست بررسی	۳-وضعیت پرونده
پیوست نمی باشد	پیوست می باشد	۴- مدارک مرتبط با ماده ۷ ضوابط ثبت و ورود دارو(بخشنامه ۱۷۶۷/د مورخ ۱۵/۲/۸۶)
نداردا	داردا	۵-تائید مدارک Variation توسط مسئول فنی شرکت
نداردا	داردا	۶-تائیدیه مراجع ذیصلاح مبدا

پیوست ۲۶- ۱ - فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP)

نام شرکت متقاضی:

نام دارو ، میزان ماده موثره، شکل دارویی :

نوع درخواست:

۱- صدور موافقت اصولی تولید اولین سری ساخت	بلامانع است	مخالفت می شود
۲- تولید اولین سری ساخت و صدور پروانه ساخت دارو	بلامانع است	مخالفت می شود
۳- تمدید پروانه ساخت (با در نظر گرفتن موارد شکایتی)	بلامانع است	مخالفت می شود
۴- خط تولید، جدید الاحداث محسوب می شود	بله	خیر
۵- ساخت قراردادی در کارخانه داروسازی	بلامانع است	مخالفت می شود
۶- تولید تحت لیسانس :		
۱-۶ مجوز بسته بندی (اولیه) به نام شرکت..... در		
.....محل.....	بلامانع است	مخالفت می شود
۲-۶ مجوز تولید اولین سری ساخت و صدور پروانه ساخت به نام شرکت.....		
.....در محل.....	بلامانع است	مخالفت می شود
۷- صدور پروانه تاسیس کارخانه برای خطوط	بلامانع است	مخالفت می شود
(به آدرس		

۸- صدور پروانه بسته بندی بالک داروئی | بلامانع است | مخالفت می شود

(به آدرس)

در خصوص آیتم شماره مربوط به اعلام نظر گردید.

رئیس اداره فنی و نظارت
معاونت دارویی سازمان غذا و دارو

(پیوست 2)

جدول تقسیم بندی اشکال داروئی جهت تعیین مسیر

شماره گروه	شکل داروئی
گروه ۱	قرص (زیرزبانی - خوراکی <i>DR-ER-SR-EC</i> - بازشونده در دهان - جوشان)
گروه ۲	کپسول ها (زیرزبانی - خوراکی " <i>SR</i> " - <i>ER</i> - <i>DR</i> - <i>EC</i> و)
گروه ۳	محلولهای خوراکی - الگیز - شربت - تنتور خوراکی
گروه ۴	سوسپانسیونهای خوراکی (آماده مصرف - پودر برای تهیه سوسپانسیون - ساشه)
گروه ۵	اینهالرها (فرآورده های استنشاقی - دیسک ها - نبولایزرها - آئروسول ها - <i>Oil Inhalation</i>)
گروه ۶	اسپری های <i>Nasal</i>
گروه ۷	پودر برای تهیه محلولهای تزریقی یا لیوفیلیزه
گروه ۸	محلولهای تزریقی مایع (آمپول - ویال) - <i>SVP-LVP</i> - صفاقی - <i>Intratracheal</i>
گروه ۹	محلولهای شستشو (نرمال سالین - دیالیز)

فرآورده های چشمی ، گوش و بینی (قطره - پماد)	گروه ۱۰
فرآورده های موضعی (کرم - پماد - لوسیون - <i>Tissue</i> - اسفنج - محلول - دهانشویه - <i>Paste</i>)	گروه ۱۱
فرآورده های واژینال (کرم - قرص - دوش - تامپون - شیاف)	گروه ۱۲
شیاف رکتال و انما	گروه ۱۳
شامپو	گروه ۱۴
<i>Patch</i> و پلاستر	گروه ۱۵