**ضابطه ثبت و تولید محصولات ملزومات دارویی**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **شماره بازنگری** | **تاریخ بازنگری** | **شرح مختصر تغییرات** | **صفحات مورد بازنگری** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**فهرست مندرجات**

عناوین :

1. هدف
2. دامنه کاربرد
3. تعاریف
4. طبقه بندی
5. شرح
6. مدارک مورد نیاز جهت به صدور مجوز تولید
7. مدارک مورد نیاز جهت تمدید پروانه ساخت محصول
8. پیوست ها

**ضابطه ثبت و تولید محصولات ملزومات داروئی**

***1) هدف :***

*هدف از تدوین این ضابطه تعیین استانداردهای لازم به منظور ارتقاء کیفیت و ایجاد شرایط بهینه تولید در شرکتهای تولیدکننده محصولات ملزومات دارویی می باشد.*

***2) دامنه کاربرد :***

اين ضابطه در خصوص كليه واحدهاي توليدي ملزومات دارویی و اداره ملزومات دارویی سازمان غذا و دارو كاربرد دارد.

**3) تعاريف :**

**ملزومات دارویی :**

محصولاتی که دارای یک یا چند ماده شیمیایی با اثر دارویی بوده و برای تشخیص بیماری ، نگهداری بافت ، درمان ، تخفیف درد و یا پیشگیری از بیماری بدون متابولیزه شدن در بدن به کار می روند و مشمول تعریف وسیله پزشکی نبوده و دسته ای از آن می باشند که در کلاسIIa و IIb و III وگاهی اوقات در کلاس I قرار می گیرند.

- *انواع ضدعفونی کننده ها با مصارف پزشکی و بیمارستانی*

*- ژلهای تزریقی درون چشمی و مفصلی و زیر جلدی*

*- فرآورده های ترمیم کننده زخم های سطحی و عمقی و ضایعات پوستی*

*- کیسه های خونگیری و فرآورده های وابسته*

* *محلولهای شستشوی لنزهای تماسی چشمی*

*- کارتریج بیکربنات (تنظیم کننده اسیدیته محلول همودیالیز)*

* *محصولات یکبار مصرف ملزوماتی*
* *پانسمانهای حاوی دارو*
* *تجهیزات حاوی دارو*
* *محلول های نگهدارنده بافت*
* *ملزومات دارویی بر پایه نانوفناوری*

- **کيسه خون :** ظرف پلاستيکياستريل و فاقد پيروژنوملزومات وابسته ، مشتمل بر لوله جمع آوري و سوزن ، خروجي (خروجي ها) ، محلول هاي ضدانعقاد و يا نگهدارنده و لوله (لوله هاي) انتقال با ظرف (ظروف )مرتبط با آن بنا به کاربرد اطلاق می شود. به اين ظروف پلاستيکي، کيسه خون و به ظروف مرتبط کيسه هاي جانبي اطلاق خواهد شد .

**- سازمان:** سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- **اداره کل:** اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

**- کمیسیون قانونی:** منظور کمیسیون موضوع بند 2 ماده 20 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال 1334 و اصلاحات بعدی می باشد.

**4-طبقه بندي:**بر اساس اصول علمي و فني بين المللي و به منظور بررسي ميزان و سطح خطر استفاده از ملزومات دارويي محصولات به چهار سطح ذيل طبقه بندي مي گردند.

الف : ملزومات دارويي داراي کمترين سطح خطر در کاربري و مصرف ( Class Ι - Low risk )

ب : ملزومات دارويي با سطح خطر متوسط در کاربري و مصرف (Medium risk -aПClass)

ج : ملزومات دارويي با سطح خطر قبل از متوسط در کاربري و مصرف)Medium risk - bПClass)

د : ملزومات دارويي با بالاترين سطح خطر در کاربري و مصرف (High risk -ШClass)

**5) شرح :**

تولید ملزومات داروئي در کشور صرفاً مي بايست در شرکت های مجاز و مورد تائيد سازمان با اخذ پروانه ساخت و زير نظر مسئول فني داراي پروانه از اداره کل انجام گيرد .

اشخاصحقوقی مي توانند نسبت به تاسيس کارخانه ساخت محصولات ملزومات داروئي بعد از اخذ مجوزهای لازم اقدام نمایند.

**مدارک مورد نیاز جهت صدور موافقت اصولی اولیه تأسیس :**

- ارائه اساسنامه و روزنامه رسمي شرکت (آگهی تأسیس و آخرین تغییرات) با موضوع فعالیت مرتبط

- معرفی مکان مورد تأیید اداره کل جهت تولید

پس از کسب موافقت اصولي از کميسيون قانوني تشخيص شرکت موظف است حداکثر ظرف مدت سه سال نسبت به احداث کارخانه وآماده سازي شرايط و امکانات جهت توليد ملزومات داروئي اقدام نمايد. پس از انجام بازديد کارشناسي و تائيد شرايط امکانات واحد تولیدی توسط کارشناسان اين اداره کل، ارسال مدارک ذيل جهت صدور پروانه تاسيس الزامي است:

الف ) کسب مجوز از وزارت صنايع

ب ) نداشتن سوء پيشينه کيفري جهت کلیه اعضاء هیئت مدیره

ج ) اساسنامه و روزنامه رسمي شرکت (آگهی تأسیس و آخرین تغییرات)

د ) اخذ استعلام از شعب تأمین اجتماعی، امور مالیاتی و بانکی

ه ) ارائه تأییدیه بازدید از محل کارخانه و تجهیزات نصب شده از اداره کل

و ) اخذ موافقت از کميسيون قانوني

ز ) ارائه اصل فيش بانکي ممهور به مهر سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکي

ح ) معرفی مسئول فنی واجد شرايط

**- اولویت بندی تصدی مسئولیت فنی شرکت های ملزومات دارویی:**

1. دکترای داروسازی و یا کارشناس ارشد کنترل دارو
2. کارشناسی ارشد رشته های وابسته ( میکروبیولوژی ، شیمی، بیولوژی )

**- صدور پروانه مسئول فني پس از ارائه مدارک مورد درخواست و اخذ تأییدیه کمیسیون ماده 20 انجام می گیرد .**

**6)مدارک مورد نیاز جهت صدور مجوز توليد :**

1- ارائه فرم درخواست صدور موافقت اولیه با تولید محصولات ملزومات دارویی طبق پیوست شماره یک

2- تائيد خطوط توليد ملزومات داروئي مورد نظر توسط کارشناسان اداره کل دارو

**توضيح** : درصورت ساخت قراردادی کلیه توافقات قرارداد باید بصورت مکتوب ارائه گردد.

**تبصره :** جهت ثبت کیسه خون و ظروف مرتبط، ارائه تأییدیه کاربری صادره از سازمان انتقال خون الزامی است.

3- اخذ رأی موافقت از کمیسیون قانونی

پس از اخذ رأی موافقت از کمیسیون قانونی،متقاضی موظف است مدارک تکمیلی را به شرح ذیل حداکثر ظرف مدت دوازده ماه ماه به اداره کل ارسال نماید :

**الف** - ارائه پرونده کامل محصول طبق پیوست های سه تا سیزده بر اساس نوع محصول به صورت فایل PDF، منضم

به فرم تعهد نامه (پیوست شماره 2) که به تأیید مدیر عامل و مسئول فنی شرکت رسیده باشد.

**توضيح 1 :** جهت راهنمايي مسئولين فني فرمهاي ارزيابي پرونده محصولات تولیدی در پيوست هاي سه تا یازدهقابل دسترسي بوده كه کليه مدارک توسط مسئول فني شرکت تولید کننده بايستي به دقت بررسي، تاييد و ارسال گردد.

**توضيح 2 :**  در صورت ادعاي شرکت سازنده اصلي مبني بر داشتن خواص درماني کالاي مورد نظر باید مدارک و مستندات دال بر انجام آزمايشات مورد نظر بهمراه نتايج جهت بررسي به اداره کل ارسال گردد .

**ب**- ارسال نمونه به انضمام مدارک مورد نیاز جهت اعلام نظر آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو

**ج**- ارائه پاسخ قابل قبول آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو

**د**- ارائه بارکد اعلام شده توسط مرکز شماره گذاری کالا

**ه**- صدور IRC از سوی اداره کل

**و**- ارائه تصوير فيش بانکي ممهور به مهر سازمان جهت اخذ پروانه ساخت

**ز**- ارائه پاسخ قابل قبول آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو از سری ساخت صنعتی

**ح**- صدور پروانه ساخت محصول با مدت اعتبار چهار ساله

**ط**- صدور مجوز توزیع

**7) مدارک مورد نیاز جهت تمدید پروانه ساخت محصول:**

شرکت موظف است جهت تمدید پروانه ساخت محصول شش ماه قبل از پایان اعتبار مدت پروانه ساخت صادره با ارائه مدارک به شرح ذیل اقدام نماید:

1- درخواست تمدید پروانه ساخت محصول در سربرگ شرکت از اداره کل

2- ارائه فرم تکمیل شده تعهدنامه تمدید پروانه ملزومات دارویی (پیوست شماره 12 و 13)

3- ارائه تصویر فیش بانکی ممهور به مهر سازمان

4- ارائه اصل پروانه ساخت محصول

5- اخذ تأییدیه از کمیسیون قانونی

6 - تمدید پروانه ساخت محصول

**پیوست 1**

**فرم درخواست**صدورموافقت اصولي با توليد اقلام

ملزومات دارویی

1**-اطلاعات محصول**

- نام تجاری محصول

- شكل محصول

حجم محصول

- ماده اصلي

- مقدار ماده اصلي

- راه مصرف

- كاربرد

- مشخصات بسته بندي،نوع(جنس،رنگ)،تعداد

عمرقفسه اي

- نيمه عمر محصول پس از باز نمودن در ظرف بسته بندي براي اولين بار

- شرايط نگهداري

- شرايط انجام آزمايشات پايداري(دما،رطوبت،نور) مطابق راهنماي ICH

نوع كلاس (IIa، IIb، III و........)

- درخصوص ضدعفوني كننده ها ذكركاربرد محصول وقدرت اثرضدعفوني كنندگي و مدت زمان مواجهه الزامي است.

2-اطلاعات سازنده:

- نام شركت سازنده

- آدرس

- تلفن

- تلفكس

- آدرس الكترونيكي

**3- مشخصات مسئول فني(تصوير پروانه به پيوست ارائه شده است(**

- نام

- تلفن

- تلفن همراه

**4-مشخصات مديرعامل**

- نام

- تلفن

- تلفن همراه

**5-نوع درخواست**

🞏فرمولاسيون توسط متقاضي

🞏انتقال دانش فني

🞏توليد تحت ليسانس

🞏ساخت قراردادي

**6-فرمولاسيون كامل محصول**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| نامسازنده  مادهاصلي | رفرانس | مقدار | عملكرد | فرمول | نامماده |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**7-برگ آناليز محصول با ذكر خصوصيات کامل(فيزيكوشيميايي،ميكروبي برحسب نوع محصول)**

**8-موارد احتياط(اقدامات كمكي اوليه،درصورت تماس باپوست،تماس باچشم،بلع وغيره،**

**احتياطات محيطي و حمل و نقل)**

**9- موارد منع مصرف**

**10- عوارض جانبي**

**11-نحوه توزيع**

🞎با نسخه

🞎بدون نسخه

🞎كاربرد ندارد

**12-طرح رنگي مندرجات جعبه – برچسب ظرف – برچسب كارتن – مندرجات تيوپ و... (مهرو امضاء مسئول فني و مديرعامل و مهر شركت)**

**13- برگه راهنماي محصول با امضاء و تاييد مسئول فني ضميمه مي باشد**.

**14-خلاصه مطالعات باليني برحسب مورد**

**15- اقدامات زيست محيطي**

**16- تصویر گواهی GMP خط تولید (در صورت ساخت قراردادی برای مکان مورد قرارداد**) .

صحت مطالب ارائه شده مورد تاييد اينجانبان .......................... مديرعامل، ............................ مسئول فني و ................... مدير آزمايشگاه كنترل كيفيت شركت .......................... مي باشد.

مهر و امضاء مسئول فني مهر و امضاء مدير آزمايشگاه كنترل كيفيت

تاريخ تاريخ

امضاء مديرعامل و مهر شركت

تاريخ

**پیوست 2**

فرم تعهد نامه

اینجانب...................... به عنوان مدیرعامل شرکت ......................... و اینجانب ......................... به عنوان مسئول فنی شرکت.............................. متعهد می شویم پرونده جامع ساخت (PMF) محصول .............................. که به پیوست می باشد را تکمیل و ارسال نموده و صحت محتویات آن را در انطباق با دستورالعمل ها و ضابطه ابلاغی از سوی اداره کل تاییدمیکنیم و اعلام می نماییم صحت کلیه آزمایشات انجام شده و ارائه شده مورد تایید می باشد.

ضمناًً متعهد می شویم فرآورده مذکور مطابق با ضابطه و مقررات ابلاغی وزارت بهداشت تولید و توسط این شرکت مورد ارزیابی کمی و کیفی قرار گرفته است و کیفیت و اثربخشی و سلامت محصول مورد تایید بوده و چنانچه محصول فوق الذکر به دلایلی از جمله:

* نامناسب بودن فرمولاسیون، بسته بندی و عدم رعایت شرایط نگهداری در کارخانه
* انجام ندادن آزمایشات ضروری طبق اسپسیفیکاسیون فارماکوپه مربوطه یا روش های In house
* موارد عدم انطباق با GMP در روش ساخت و درصورت لزوم استریلیزاسیون فرآورده
* نامناسب بودن منبع تأمین ماده اولیه مورد استفاده در ساخت محصول.
* نامناسب بودن نحوه درج اطلاعات در برگه راهنما و بسته بندی و سایر موارد سبب بروز تبعات و مشکلاتی برای مصرف کننده شود و یا عدم صحت اظهارات این تعهدنامه به اثبات برسد، اینجانبان کلیه مسئولیت های حقوقی، کیفری، جزائی و قانونی آن را تقبل می نماییم.
* بدیهی است پس از صدور پروانه محصول با استناد به اطلاعات ارائه شده در این تعهدنامه امکان اصلاح آن (مگر با ارائه دلائل قابل قبول) وجود ندارد.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| امضاء مدیرعامل / تاریخ |  | امضاء مسئول فنی/ تاریخ |
|  | مهر کارخانه |  |

**پيوست3**

**<<ارزيابي پرونده محصولات ضد عفوني کننده >>**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **مشخصات صفحه** | | |
| **1- نام تجاري محصول :** |  | |
| **2- نام وآدرس کمپاني :** |  | |
| **3- فرمولاسيون کامل فرآورده :** |  | |
| **4-شکل فيزيکي محصول :** |  | |
| **5-نحوه کاربرد ( غلظت و زمان اثر ) :** |  | |
| **6-طيف اثر ضد ميکروبي (باکتري , قارچ , ويروس , اسپور )** |  | |
| **7- شرايط نگهداري :** |  | |
| **8-آزمايشات مربوط به پايداري محصول :** |  | |
| **9- مشخصات مواد موثره** |  | |
| **الف : برگه آناليز مواد موثره** |  | |
| **ب : روش آناليز مواد موثره** |  | |
| **10- ماده جانبي(Excipient)** |  | |
| **الف : مشخصات هر کدام از مواد جانبي** |  | |
| **ب :روش آناليز مواد جانبي** |  | |
| **ج : برگه آناليز مواد جانبي** |  | |
| **د : نقش هر کدام از مواد جانبي به تفکيک** |  | |
| **11- روش ساخت و دستورالعمل توليد** |  | |
| **12- آزمايش هاي انجام شده روي محصول نهايي** |  | |
| **الف: آزمايش هاي ميکروبي به همراه نتايج** |  | |
| **ب: آزمايش هاي فيزيکوشيميايي به همراه نتايج** |  | |
| **13-موارد مصرف و عدم مصرف :** |  | |
| **14-مکانيسم عمل :** |  | |
| **15-تاثير عوامل فيزيکوشيميايي ( حرارت , رطوبت ,و...)** |  | |
| **16-اثرات سوء محيطي (خوردگي و اثرات موثر بر روي فلزات و پليمرها )** |  | |
| **17-مطالعات توکسيکولوژيک :** |  | |
| **18-مطالعات موتاژنيستي و کارسينوژنيسيتي** |  | |
| **19-ارائه مقالات چاپ شده در ژورنالهاي مختلف :** | |  | |
| **20- بسته بندي :** | |  | |
| **الف : مشخصات بسته بندي , حجم يا وزن, جنس, ترکيب, رنگ, اجزا بسته بندي )** | |  | |
| **ب : تاييديه سازگاري ظروف فراورده** | |  | |
| **ج : ارائه طرح رنگي برچسب , ظرف , حجم , کارتن** | |  | |
| **21- شرايط نگهداري محصول** | |  | |
| **22- موارد احتياط** | |  | |
| **23- ماءخذ مورد استفاده در مورد استاندارهاي محصول نهايي**  **…,BP-USP- ISO** | |  | |
| **24- تاييديه هاي بين المللي( FDA-CE-…)** | |  | |

اينجانب ……………………………… مسئول فني شركت …………………….. مدارك و محتويات MFمحصول………………………………….. كه به پيوست مي باشد را به دقت مطالعه و طبق ضابطه ابلاغي از سوي اداره كل نظارت بر امور دارو تكميل نموده و تأييد مي نمايم.

**مهر و امضاء**

**تاريخ :**

**پيوست 4**

**<<ارزيابي پرونده ژل هاي تزريقي چشمی، زير پوستي و داخل مفصلي >>**

|  |  |
| --- | --- |
| **مشخصات صفحه** | |
| **1- نام تجاري محصول :** |  |
| **2 - نام علمي محصول :** |  |
| **3- نام وآدرس کمپاني :** |  |
| **4- فرمولاسيون کامل فرآورده :** |  |
| **5-شکل و دوز محصول :** |  |
| **7-نوع کاربرد :** |  |
| **10- مشخصه ماده موثره** |  |
| **الف : برگه آناليز ماده موثره** |  |
| **ب : روش آناليز ماده موثره** |  |
| **ج-نقش و مکانیسم اثر ماده موثره :** |  |
| **Excipients 11- مواد جانبي** |  |
| **الف : مشخصات هر کدام از مواد جانبي** |  |
| **ب :روش آناليز مواد جانبي** |  |
| **ج : برگه آناليز مواد جانبي** |  |
| **د : نقش هر کدام از مواد جانبي به تفکيک** |  |
| **12- روش ساخت و دستورالعمل توليد** |  |
| **13- آزمايش هاي انجام شده روي محصول نهايي (همراه با ارائه متد و نتایج آزمایش):** |  |
| **الف:آزمايش هاي ميکروبي** |  |
| **الف-1–تست استريليتي** |  |
| **الف-2-تست پايروژن** |  |
| **الف-3- آزمايش آب مقطر قابل تزريق بالک** |  |
| **ب: آزمايش هاي فيزيکوشيميايي** |  |
| **-مقدار آب موجود** |  |
| **-شکل ظاهري** |  |
| **\_ رنگ** |  |
| **– همگن بودن** |  |
| **– اندازه ذرات متشکله** |  |
| **–آزمایشات خلوص** |  |
| **PH-** |  |
| **– شفافيت** |  |
| **– وزن يا حجم پرشده** |  |
| **\_ ويسکوزيته** |  |
| **8- شرايط نگهداري :** |  |
| **9-آزمايشات مربوط به پايداري محصول :** |  |
| **ه: روش هاي تعيين پايداري** |  |
| **و: مدت زمان پايداري (قبل و بعد از باز شدن)** |  |
| **15- نحوه استريليزاسيون سرنگ و سرسوزن :** |  |
| **16-موارد مصرف و عدم مصرف :** |  |
| **17-مکانيسم عمل :** |  |
| **19-بررسي عوارض احتمالي پوستي :** |  |
| **20-مصرف در هنگام بارداري و شيردهي :** |  |
| **21-مطالعات توکسيکولوژيک :** |  |
| **22-تداخلات دارويي :** |  |
| **23-مدت زمان دوام ژل :** |  |
| **24-آزمايشات باليني و تائيديه کميته اخلاق آن کشور :** |  |
| **25-ارائه مقالات چاپ شده در ژورنالهاي مختلف :** |  |
| **26-تاييد يه هاي جهت گواهي عدم آلودگي به**TSE/BSE**با توجه به گريد مصرفي** |  |
| **27- بسته بندي** |  |
| **الف : مشخصات بسته بندي ( وزن , حجم , جنس ,ترکيب , رنگ , اجزا بسته بندي )** |  |
| **ب :تاييديه سازگاري ظروف با فراورده** |  |
| **ج :طرح رنگي برچسب ظرف , جعبه , کارتن** |  |
| **28- موارد احتياط** |  |
| **29- ماءخذ مورد استفاده در مورد استانداردهاي محصول نهايي** |  |
| اينجانب ……………………………… مسئول فني شركت …………………….. مدارك و محتويات MFمحصول………………………………….. كه به پيوست مي باشد را به دقت مطالعه و طبق ضابطه ابلاغي از سوي اداره كل نظارت بر امور دارو تكميل نموده و تأييد مي نمايم.  **مهر و امضاء**  **تاریخ** | | | |

**پيوست 5**

**<< ارزيابي پرونده محلول شستشوي لنز>>**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **مشخصات صفحه** | | |
| **1- نام تجاري محصول :** | |  |
| **2 – نام و آدرس کمپاني :** | |  |
| **3- فرمولاسيون کامل فرآورده :** | |  |
| **5 - فارماکوپه مواد اوليه يا برگه اسپسيفيکاسيون مبداء در مورد مواد اوليه فاقد فارماکوپه** | |  |
| **6- برگه آناليز ماده موثره** | |  |
| **7- روش آناليز ماده موثره** | |  |
| **ج-نقش و مکانیسم اثر ماده موثره :** | |  |
| **(excipients8- مواد جانبي(** | |  |
| **الف :روش آناليز مواد جانبي** | |  |
| **ب : برگه آناليز مواد جانبي** | |  |
| **ج : نقش هر کدام از مواد جانبي به تفکيک** | |  |
| **9- روش و دستورالعمل ساخت** | |  |
| **10- آزمايش هاي انجام شده روي محصول نهايي همراه با متد و نتایج آزمایش:** | |  |
| **الف:آزمايش هاي ميکروبي**  **Antimicrobial effectivness test**  **Antimicrobial Perservative test** | |  |
| **ب: آزمايش هاي فيزيکوشيميايي** | |  |
| **-شکل ظاهري** | |  |
| **\_ رنگ** | |  |
| **– همگن بودن** | |  |
| **– وزن مخصوص** | |  |
| **– تونيسيته** | |  |
| **PH-** | |  |
| **– شفافيت** | |
| **– وزن يا حجم پرشده** | |  |
| **\_ ويسکوزيته** | |  |
| **ه: آزمايش هاي پايداري** | |  |
| **ه: روش هاي تعيين پايداري** | |  |
| **و: مدت زمان پايداري (قبل و بعد از باز شدن)** | |  |
| **ز : آزمايش استرليتی** | |  |
| **الف-2-تست پايروژن** | |  |
| **الف-3- آزمايش آب مقطر قابل تزريق بالک** | |  |
| **14- طرح رنگي برچسب ظرف ،جعبه ، کارتن** | |  |
| **15-- شرايط نگهداري محصول** | |  |
| **16- موارد احتياط** | |  |
| **17- گزارش سميت و حساسيت** | |  |
| **18- ماءخذ مورد استفاده در مورد استانداردهاي محصول نهايي**  **…,BP-USP- ISO** | |  |
| اينجانب ……………………………… مسئول فني شركت …………………….. مدارك و محتويات MFمحصول………………………………….. كه به پيوست مي باشد را به دقت مطالعه و طبق ضابطه ابلاغي از سوي اداره كل نظارت بر امور دارو تكميل نموده و تأييد مي نمايم.  **مهر و امضاء**  **تاريخ :** | | |

**پيوست 6**

**<<ارزيابي پرونده پانسمانهاي حاوي دارو >>**

|  |  |
| --- | --- |
| **مشخصات صفحه** | |
| **1- نام محصول :** |  |
| **2 - نام کمپاني :** |  |
| **3- آدرس کمپاني :** |  |
| **4- ترکيبات :** |  |
| **الف : تشريح ساختار پانسمان** |  |
| **ب : فرمول ماده موثره** |  |
| **5 – مشخصات فيزيکوشيميايي** |  |
| **6 - فارماکوپه مواد اوليه يا برگه اسپسيفيکاسيون مبداء در مورد مواد اوليه فاقد فارماکوپه** |  |
| **7- کنترل ماده موثره** |  |
| **الف : مشخصه ماده موثره** |  |
| **ب : برگه آناليز ماده موثره** |  |
| **ج : روش آناليز ماده موثره** |  |
| **ج-نقش و مکانیسم اثر ماده موثره :** |  |
| **د :ناخالصي هاي ذاتي روش اندازه گيري آن** |  |
| **8–مواد جانبی( excipients)** |  |
| **الف : مشخصات هر کدام از مواد جانبي** |  |
| **ب :روش آناليز مواد جانبي** |  |
| **ج : برگه آناليز مواد جانبي** |  |
| **د : نقش هر کدام از مواد جانبي به تفکيک** |  |
| **9- روش ساخت دستورالعمل توليد** |  |
| **10- آزمايش هاي انجام شده روي محصول نهايي** |  |
| **الف:آزمايش هاي ميکروبي** |  |
| **ب : فيزيکوشيميايي** |  |
| **ج: متد آزمايش هاي انجام شده** |  |
| **د: آزمايش هاي پايداري** |  |
| **ه: روش هاي تعيين پايداري** |  |
| **و: مدت زمان پايداري (قبل و بعد از باز شدن)** |  |
| **ز: برگه آناليز محصول نهايي** |  |
| **ح: آزمايش استريليتي** |  |
| **الف-2-تست پايروژن** |  |
| **الف-3- آزمايش آب مقطر قابل تزريق بالک** |  |
| **الف : مشخصات بسته بندي (اندازه , تعداد ,جنس . رنگ اجزا بسته بندي )** |  |
| **ب : تست فيزيکوشيميايي ظروف پلاستيکي** |  |
| **ج :تاييديه عدم سازگاري ظروف با فرآورده** |  |
| **د : تست نفوذپذيري ظروف** |  |
| **ه : تائيديه گريد بهداشتي و استريليتي بسته بندي** |  |
| **12- شرايط نگهداري نمونه هاي مورد آزمايش** |  |
| **13-گزارش سميت و حساسيت...** |  |
| **14- آزمايشات باليني** |  |
| **15- موارد احتياط** |  |
| **16- طرح رنگي برچسب ظرف ،جعبه ، کارتن** |  |
| **17- ماءخذ مورد استفاده در مورد استانداردهاي محصول نهايي** |  |

|  |
| --- |
| اينجانب ………………………… مسئول فني شركت …………………….. مدارك و محتويات MFمحصول………………………… .. كه به پيوست مي باشد را به دقت مطالعه و طبق ضابطه ابلاغي از سوي اداره كل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم. **مهر و امضاء**  **تاريخ** |

**پیوست 7**

**<<ارزيابي پرونده قطره هاي شوينده چشم وگوش وبینی و مرطوب کننده لنز >>**

|  |  |
| --- | --- |
| **مشخصات صفحه** | |
| **1- نام محصول :** |  |
| **2 - نام کمپاني :** |  |
| **3- آدرس کمپاني :** |  |
| **5 - فارماکوپه مواد اوليه يا برگه اسپسيفيکاسيون مبداء در مورد مواد اوليه فاقد فارماکوپه** |  |
| **6- کنترل مواد موجود در فرمولاسيون** |  |
| **الف : مشخصات مواد موجود در فرمولاسيون** |  |
| **ب : برگه آناليز مواد موجود در فرمولاسيون** |  |
| **ج : روش آناليز مواد موجود در فرمولاسيون** |  |
| **ج-نقش و مکانیسم اثر ماده موثره :** |  |
| **د :ناخالصي هاي ذاتي و اندازه گيري مواد موجود در**  **فرمولاسيون** |  |
| **7- مواد جانبی (Excipients )** |  |
| **الف : مشخصات هر کدام از مواد جانبي** |  |
| **ب :روش آناليز مواد جانبي** |  |
| **ج : برگه آناليز مواد جانبي** |  |
| **د : نقش هر کدام از مواد جانبي به تفکيک** |  |
| **8- روش ساخت** |  |
| **الف : دستورالعمل توليد** |  |
| **9- آزمايش هاي انجام شده روي محصول نهايي** |  |
| **الف:آزمايش هاي ميکروبي** |  |
| **ب: آزمايش هاي فيزيکيوشيميايي( همراه با ارائه متد و نتایج آزمایش) :** |  |
| **الف – شکل ظاهري** |  |
| **ب \_ رنگ** |  |
| **ج – شفافيت** |  |
| **د – همگن بودن** |  |
| **ه \_ ويسکوزيته** |  |
| **و – وزن مخصوص** |  |
| **ز – وزن يا حجم پرشده** |  |
| **ح – تونيسيته** |  |
| **ط- PH** |  |
| **ج: متد آزمايش هاي انجام شده** |  |
| **د: آزمايش استرليتي** |  |
| **الف-2-تست پايروژن** |  |
| **الف-3- آزمايش آب مقطر قابل تزريق بالک** |  |
| **ه: آزمايش هاي پايداري** |  |
| **ز: روش هاي تعيين پايداري** |  |
| **ح: مدت زمان پايداري (قبل و بعد از باز شدن)** |  |
| **ي: برگه آناليز محصول نهايي** |  |
| **10- بسته بندي** |  |
| **الف : مشخصات بسته بندي (حجم , جنس .ترکيب . رنگ .اجزا بسته بندي )** |  |
| **ب : تست فيزيکوشيميايي ظروف پلاستيکي** |  |
| **ج :تاييديه عدم سازگاري ظروف با فراورده** |  |
| **د : تست نفوذپذيري ظروف** |  |
| **11- شرايط نگهداري** |  |
| **12-گزارش سميت و حساسيت...** |  |
| **13- آزمايشات باليني** |  |
| **14- موارد احتياط** |  |
| **15- طرح رنگي برچسب ظرف ،جعبه ، کارتن** |  |
| **16- ماءخذ مورد استفاده در مورد استانداردهاي محصول نهايي**  **BP-USP- ISOو ساير** |  |

|  |
| --- |
| اينجانب ……………………………… مسئول فني شركت …………………….. مدارك و محتويات MFمحصول………………………………….. كه به پيوست مي باشد را به دقت مطالعه و طبق ضابطه ابلاغي از سوي اداره كل نظارت بر امور دارو تكميل نموده و تأييد مي نمايم.  **مهر و امضاء**  **تاريخ :** |

**پيوست 8**

**<<ارزيابي پرونده کارتريج بيکربنات سديم>>**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **مشخصات صفحه** | | | |
| **1 – نام محصول :** | |  | |
| **2 – نام شرکت :** | |  | |
| **3- آدرس شرکت :** | |  | |
| **4 - فارماکوپه مواد اوليه يا برگه اسپسيفيکاسيون مبداء در مورد مواد اوليه فاقد فارماکوپه** | |  | |
| **5 – ترکيبات :** | |  | |
| **الف : فرمول** | |  | |
| **ب : مراحل ساخت** | |  | |
| **6 – مشخصات فيزيکوشيميايي :** | |  | |
| **الف – شکل ظاهري** | |  | |
| **ب \_ PH** | |  | |
| **ج – حجم** | |  | |
| **د \_ اندازه ذرات** | |  | |
| **7 – روش ساخت** | |  | |
| **الف –طرز تهيه** | |  | |
| **ب – مشخصات فني و آزمايش ها** | |  | |
| **8- آزمايش هاي انجام شده روي محصول نهايي** | |  | |
| **الف- آزمايش هاي ميکروبي** | |  | |
| **الف-1–تست استريليتي** | |  | |
| **الف-2-تست پايروژن** | |  | |
| **الف-3- آزمايش آب مقطر قابل تزريق بالک** | |  | |
| **ب- آزمايش هاي فيزيکي** | |  | |
| **ج- آزمايش هاي شيميايي** | |  | |
| **د- آزمايش هاي بيولوژيک** | |  | |
| **ه- آزمايش هاي سرولوژيک (تعيين ميزان اندوتوکسين)** | |  | |
| **و- متد آزمايش هاي انجام شده** | |  | |
| **ز – نتايج آزمايش ها** | |  | |
| **ح- آزمايش هاي پايداري** | |  |
| **ط- روش هاي تعيين پايداري** | |  |
| **ي -مدت زمان پايداري** | |  |
| **ک- برگه آناليز محصول نهايي** | |  |
| **9- شرايط نگهداري و تست هاي مربوطه** | |  |
| **10-گزارش سميت و حساسيت** | |  |
| **11- آزمايشات باليني** | |  |
| **12-موارد احتياط** | |  |
| **13- بسته بندي** | |  |
| **الف- مشخصات بسته بندي (جنس .ترکيب . رنگ .اجزا بسته بندي )** | |  |
| **ب - تست فيزيکوشيميايي ظروف پلاستيکي** | |  |
| **ج -تاييديه عدم سازگاري ظروف فراورده** | |  |
| **د -تست نفوذپذيري ظروف** | |  |
| **14- طرح برچسب ظرف ، جعبه ، کارتن** | |  |
| **15-ماءخذ مورد استفاده در مورد استانداردهاي محصول نهايي** | |  |
| اينجانب ……………………………… مسئول فني شركت …………………….. مدارك و محتويات MFمحصول………………………………….. كه به پيوست مي باشد را به دقت مطالعه و طبق ضابطه ابلاغي از سوي اداره كل نظارت بر امور دارو تكميل نموده و تأييد مي نمايم.  **مهر و امضاء**  **تاريخ :** | | | | | |

**پیوست 9**

**<<ارزيابي پرونده ساير ملزومات داروئي >>**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **مشخصات صفحه** | | |
| **1 – نام محصول :** |  | |
| **2 – نام شرکت :** |  | |
| **3- آدرس شرکت :** |  | |
| **4 – ترکيبات :** |  | |
| **الف : فرمول** |  | |
| **ب : فرمول ساخت** |  | |
| **5 – مشخصات فيزيکوشيميايي :** |  | |
| **الف – شکل ظاهري** |  | |
| **ب- PH** |  | |
| **ج – حجم** |  | |
| **د \_ اندازه ذرات** |  | |
| **6 - فارماکوپه مواد اوليه يا برگه اسپسيفيکاسيون مبداء در مورد مواد اوليه فاقد فارماکوپه** |  | |
| **7 – روش ساخت** |  | |
| **الف –طرز تهيه** |  | |
| **ب – مشخصات فني و آزمايش ها** |  | |
| **8- آزمايش هاي انجام شده روي محصول نهايي** |  | |
| **الف- آزمايش هاي ميکروبي** |  | |
| **الف-1–تست استريليتي** |  | |
| **الف-2-تست پايروژن** |  | |
| **الف-3- آزمايش آب مقطر قابل تزريق بالک** |  | |
| **ب- آزمايش هاي فيزيکي** |  | |
| **ج- آزمايش هاي شيميايي** |  | |
| **د- آزمايش هاي بيولوژيک** |  | |
| **ه- آزمايش هاي سرولوژيک (تعيين ميزان اندوتوکسين)** |  | |
| **و- متد آزمايش هاي انجام شده** |  | |
| **ز – نتايج آزمايش ها** |  | |
| **ح- آزمايش هاي پايداري** | |  |
| **ط- روش هاي تعيين پايداري** | |  |
| **ي -مدت زمان پايداري** | |  |
| **ک- برگه آناليز محصول نهايي** | |  |
| **9- شرايط نگهداري و تست هاي مربوطه** | |  |
| **10-گزارش سميت و حساسيت** | |  |
| **11- آزمايشات باليني** | |  |
| **12-موارد احتياط** | |  |
| **13- بسته بندي** | |  |
| **الف- مشخصات بسته بندي (جنس .ترکيب . رنگ .اجزا بسته بندي )** | |  |
| **ب - تست فيزيکوشيميايي ظروف پلاستيکي** | |  |
| **ج -تاييديه عدم سازگاري ظروف فراورده** | |  |
| **د -تست نفوذپذيري ظروف** | |  |
| **14- طرح برچسب ظرف ، جعبه ، کارتن** | |  |
| **15-ماءخذ مورد استفاده در مورد استانداردهاي محصول نهايي** | |  |
| اينجانب ……………………………… مسئول فني شركت …………………….. مدارك و محتويات MFمحصول………………………………….. كه به پيوست مي باشد را به دقت مطالعه و طبق ضابطه ابلاغي از سوي اداره كل نظارت بر امور دارو تكميل نموده و تأييد مي نمايم.  **مهر و امضاء**  **تاريخ :** | | | | |

**پیوست 10**

**<<ارزيابي پرونده لوبریکانت ها و شیاف ها >>**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **مشخصات صفحه** | | |
| **1 – نام تجاری محصول :** |  | |
| **2 – نام علمی محصول :** |  | |
| **3- نام و آدرس کمپانی :** |  | |
| **4 –فرمولاسیون کامل فرآورده :** |  | |
| **5- شکل و دوز محصول :** |  | |
| **6-نوع کاربرد :** |  | |
| **7- ماده موثره :** |  | |
| **الف – برگه آنالیز ماده موثره :** |  | |
| **ب-روش آنالیز ماده موثره:** |  | |
| **ج – نقش و مکانیسم اثر ماده موثره :** |  | |
| **8-مواد جانبی** |  | |
| **الف-برگه آنالیز مواد جانبی** |  | |
| **ب-روش آنالیز مواد جانبی** |  | |
| **ج-نقش هر کدام از مواد جانبی به تفکیک** |  | |
| **9-روش ساخت و دستورالعمل تولید** |  | |
| **10-آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی (همراه با ارائه متد و نتایج آزمایش ):** |  | |
| **الف- آزمايش هاي فیزیکوشیمیایی** |  | |
| **-شکل ظاهری** |  | |
| **-رنگ** |  | |
| **-PH** |  | |
| **-ویسکوزیته** |  | |
| **-یکنواختی شکل ظاهری** |  | |
| **-شفافیت** |  | |
| **-وزن یا حجم پر شود** |  | |
| **-محدوده دمایی نرم شدن (شیاف)** |  | |
| **-زمان باز شدن** |  | |
| **-نشت** | |  |
| **ب-آزمایش های میکروبی** | |  |
| **11-آزمایش های مربوط به پایداری محصول** | |  |
| **الف-روش های تعیین پایداری:** | |  |
| **ب-مدت زمان پایداری (قبل و بعد از باز شدن )** | |  |
| **12-برگه آنالیز محصول نهایی :** | |  |
| **13-شرایط نگهداری:** | |  |
| **14-موارد مصرف و عدم مصرف :** | |  |
| **15-مصرف در هنگام بارداری و شیردهی:** | |  |
| **16-آزمایش عدم واکنشهای تحریکی(Irritability):** | |  |
| **17-آزمایشات بالینی :** | |  |
| **18-موارد احتیاط:** | |  |
| **19-بسته بندی:** | |  |
| **الف:مشخصات بسته بندی (جنس،ترکیب ،رنگ،وزن،حجم،اجزاء بسته بندی ):** | |  |
| **ب-تاییدیه سازگاری ظروف با فرآورده** | |  |
| **ج-طرح رنگی برچسب ظرف ،جعبه،کارتن:** | |  |
| **ماخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی(ISO (USP,BP…** | |  |
| اينجانب ……………………………… مسئول فني شركت …………………….. مدارك و محتويات MFمحصول………………………………….. كه به پيوست مي باشد را به دقت مطالعه و طبق ضابطه ابلاغي از سوي اداره كل نظارت بر امور دارو تكميل نموده و تأييد مي نمايم. **مهر و امضاء- تاریخ** | | | | |

**پیوست 11**

**<<ارزيابي پرونده کیسه خون >>**

|  |  |
| --- | --- |
| **مشخصات صفحه** | |
| **1 - نام محصول :** |  |
| **2 - نام شرکت :** |  |
| **3- آدرس شرکت :** |  |
| **4 – ترکيبات کيسه :** |  |
| **الف : فرمول** |  |
| **ب : روش ساخت** |  |
| **5 – مشخصات فيزيکوشيميايي :** |  |
| **الف- شکل ظاهري ( ابعاد کيسه )** |  |
| **ب - تعداد لايه ها و جنس لايه هاي کيسه** |  |
| **ج - الزامات فيزيکي ( شفافيت- تغييرات در برابردما- تبادل گازبخار)** |  |
| **د - راه هاي خروجي براي تزريق جايگاه هاي آويزان کردن** |  |
| **ه - pH** |  |
| **و - حجم** |  |
| **ح - اندازه ذرات (عدم وجود ذرات غير قابل قبول)** |  |
| **ط - مقاومت در برابر نشت** |  |
| **6 - فارماکوپه مواد اوليه يا برگه اسپسيفيکاسيون مبداء در مورد مواد**  **اوليه فاقد فارماکوپه** |  |
| **7 - روش ساخت** |  |
| **الف – طرز تهيه** |  |
| **ب – مشخصات فني و آزمايش ها** |  |
| **8- آزمايش هاي انجام شده روي محصول نهايي** |  |
| **الف- آزمايش هاي ميکروبي** |  |
| **الف-1- تست استريليتي** |  |
| **الف-2-تست پايروژن** |  |
| **الف-3- عدم واکنش هاي تحريکي** |  |
| **الف-4- اعتباربخشي سترون سازی** |  |
| **ب- آزمايش هاي فيزيکي** |  |
| **ب -1- ميزان هواي موجود** |  |
| **ب -2- سرعت تخليه** |  |
| **ب -3- سرعت پرشدن** |  |
| **ب -4- عدم نشت** |  |
| **ج- آزمايش هاي شيميايي** |  |
| **د- آزمايش هاي بيولوژيک** |  |
| **ه- متد آزمايش هاي انجام شده** |  |
| **و- نتايج آزمايش ها** |  |
| **ز- آزمايش هاي پايداري** |  |
| **ح- روش هاي تعيين پايداري** |  |
| **ط- مدت زمان پايداري** |  |
| **ي- برگه آناليز محصول نهايي** |  |
| **9- شرايط نگهداري و تست هاي مربوطه** |  |
| **10- گزارش سميت و حساسيت** |  |
| **11- آزمايشات باليني** |  |
| **12- موارد احتياط** |  |
| **13- طرح برچسب ظرف ، جعبه ، کارتن** |  |
| **14- ماده ضد انعقاد** |  |
| **الف- آزمايش هاي ميکروبي** |  |
| **الف-1- تست استريليتي** |  |
| **الف-2-تست پايروژن** |  |
| **الف-3- عدم واکنش هاي تحريکي** |  |
| **ب- آزمايش هاي فيزيکي** |  |
| **ج- آزمايش هاي شيميايي** |  |
| **د- آزمايش هاي بيولوژيک** |  |
| **ه- متد آزمايش هاي انجام شده** |  |
| **و – نتايج آزمايش ها** |  |
| **ز- آزمايش هاي پايداري** |  |
| **ح- روش هاي تعيين پايداري** |  |
| **ط -مدت زمان پايداري** |  |
| **15-سوزن** |  |
| **الف- مشخصات سوزن خونگيری** |  |
| **ب - عدم واکنش هاي تحريکي** |  |
| **ج - آزمايش هاي فيزيکي** |  |
| **د - آزمايش هاي شيميايي** |  |
| **ه - آزمايش هاي بيولوژيک** |  |
| **و - متد آزمايش هاي انجام شده** |  |
| **ز - نتايج آزمايش ها** |  |

|  |
| --- |
| اينجانب ……………………………… مسئول فني شركت …………………….. مدارك و محتويات MFمحصول………………………………….. كه به پيوست مي باشد را به دقت مطالعه و طبق ضابطه ابلاغي از سوي اداره كل نظارت بر امور دارو تكميل نموده و تأييد مي نمايم.  **مهر و امضاء**  **تاريخ :** |

**پیوست 12**

**<<ارزيابي پرونده مواد اوليه بر پايه نانوفناوري>>**

|  |  |
| --- | --- |
| **صفحه مشخصات** | |
| 1. **نام ماده اوليه** |  |
| 1. **نام‏هاي تجاري** |  |
| **- نام و شکل ترکيب (پودر ، سوسپانسيون و .........)** |  |
| * **ساختار شيميايي** |  |
| * **فرمول شيميايي** |  |
| * **نوع ترکيب درصد شيميايي (در صورت لزوم)** |  |
| * **اجزاء موجود در ماده اوليه** |  |
| * **نوع پوشش (در صورت وجود)** |  |
| 1. **مزيت استفاده از اين ماده به جاي موارد مشابه بدون نانو ذرات** |  |
| 1. **مشخصات فيزيکوشيميايي (با توجه به نوع ماده نانو به موارد مربوطه پاسخ دهيد)** |  |
| * **اندازه تقريبي ذرات يا قطر معادل آئروديناميک ، انديس پراکندگي ذرات** |  |
| * **غلظت** |  |
| * **ترکيبات پلي مورفيک در صورت وجود** |  |
| * **حلاليت** |  |
| * **نوع حلال(در صورت غير پودري بودن)** |  |
| * **باقيمانده حلال (بسته به روش ساخت)** |  |
| * **مواد حاصل از تجزيه** |  |
| * **تصاوير ميکروسکوپي در ايجاد نانو نظير :** |  |
| * **عکس TEM و SEM و AFM و ...** |  |
| 1. **پروسه توليد و کنترل :** |  |
| * **روش توليد** |  |
| * **آزمايشات حين توليد** |  |
| * **آزمايشات انجام شده بر روي ماده اوليه توليد شده** |  |
| * **برگه اناليز** |  |
| 1. **مطالعات ايمني :** |  |
| * **گزارش سميت (اطلاعات سم شناسي)** |  |
| * **حساسيت زايي** |  |
| * **گزارش مطالعات اثرات ريوي** |  |
| * **ميزان نفوذ پذيري پوستي** |  |
| * **اثرات زيست محيطي و پراکندگي در محيط** |  |
| * **اکوتوکسيسيتي** |  |
| * **زيست پايداري** |  |
| 1. **پايداري** |  |
| * **پروتکل تعيين پايداري** |  |
| * **آزمايشات انجام شده براي تعيين پايداري** |  |
| * **نتايج گزارش پايداري براي حداقل 3 بچ(کوتاه مدت يا بلند مدت)** |  |
| 1. **بسته بندي :** |  |
| * **مشخصات بسته بندي** |  |
| * **تست فيزيکوشيميايي ظرف** |  |
| * **تاييديه عدم تداخل بسته بندي اوليه با فرآورده** |  |
| * **تست نفوذ پذيري ظروف (رطوبت و اکسيژن) و در صورت لزوم نور** |  |
| 1. **طرح برچسب ظرف و کارتن** |  |
| 1. **منابع و ماخذ استفاده شده** |  |

|  |
| --- |
| اينجانب ……………………………… مسئول فني شركت …………………….. مدارك و محتويات MFمحصول………………………………….. كه به پيوست مي باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغي از سوي اداره كل نظارت بر امور دارو تكميل نموده و تأييد مي نمايم.  **مهر و امضاء**  **تاريخ :** |

**پیوست 13**

**<<ارزيابي پرونده محصول نهايي تهيه شده بر پايه نانو فناوري>>**

|  |  |
| --- | --- |
| **صفحه مشخصات** | |
| 1. **نام و شکل محصول**  * **نام تجاري** * **نام ژنريک** |  |
| * **ميزان ماده موثره اصلي** |  |
| 1. **مزيت استفاده از اين فرآورده به جاي موارد مشابه بدون ذرات نانو** |  |
| 1. **ترکيبات :** |  |
| * **فرمولاسيون کامل(نوع و ميزان)** * **اجزاء ذرات نانو مشخص شود.** |  |
| * **نوع پوشش در صورت وجود** |  |
| 1. **مشخصات فيزيکوشيميايي** |  |
| * **اندازه تقريبي نانو ذرات يا قطر معادل آئروديناميک به تصوير ميکروسکوپي** |  |
| **-PH** |  |
| 1. **تستهاي انجام شده (شامل روش و نتایج):** |  |
| * **آزادسازي ماده موثره :** |  |
| * **کارايي ماده موثره :** |  |
| * **آزمايشات ميکروبي** |  |
| * **تست استرليتي** |  |
| * **تست پيروژن** |  |
| * **آزمايشات مربوط به آب مصرفي در صورت لزوم** |  |
| * **آزمايشات پايداري** |  |
| * **پروتکل تعيين پايداري** |  |
| 1. **روش ساخت :** |  |
| * **طرز تهيه** |  |
| * **مشخصات فني و آزمايشها** |  |
| 1. **برگه آناليز :** |  |
| * **برگه آناليز محصول نهايي** |  |
| * **برگه آناليز مواد اوليه و جانبي** |  |
| 1. **مطالعات ايمني** |  |
| * **مطالعات سميت حاد و تحت حاد و تحت مزمن** |  |
| * **تست ايمپلنت(در صورت لزوم)** |  |
| * **مطالعات حساسيت** |  |
| * **تست هاي سمي ژنتيکي** |  |
| * **تست هاي تراتوژني** |  |
| * **سميت حاصل از نور** |  |
| * **آزمون هم ارزي بيولوژيکي با نمونه مشابه خارجي(در صورت لزوم)** |  |
| 1. **آزمايشات باليني** |  |
| * **گزارشات انساني(در صورت وجود)** |  |
| 1. **موارد احتياط** |  |
| * **تست سازگاري(تست ايمپلنت)** |  |
| * **تست همودياليز** |  |
| 1. **شرايط نگهداري** |  |
| 1. **بسته بندي** |  |
| * **مشخصات بسته بندي** |  |
| * **تست فيزيکوشيميايي ظرف** |  |
| * **تاييديه عدم تداخل بسته بندي اوليه با فرآورده** |  |
| * **تست نفوذپذيري ظروف(اکسيژن ظروف نور)** |  |
| * **طرح برچسب ظرف و جعبه کارتن** |  |
| * **بروشور** |  |
| 1. **ماخذ مورد استفاده در هر بخش** |  |
| * **جلدي : سميت حاد- ميزان جذب سيستميک ترکيب** |  |
| * **چند بار مصرف – مطالعات توکسيکولوژي** |  |
| * **تحريک پذيري جلدي** |  |

|  |
| --- |
| اينجانب ……………………………… مسئول فني شركت …………………….. مدارك و محتويات MFمحصول………………………………….. كه به پيوست مي باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغي از سوي اداره كل نظارت بر امور دارو تكميل نموده و تأييد مي نمايم.  **مهر و امضاء**  **تاريخ :** |

**پیوست شماره (14) – تعهدنامه تمدید پروانه محصولات ملزومات دارویی**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| نام فرآورده:Name Of Product: | | شکل فرآورده: | |
| نوع پروانه: | | مدت پایداری: | نوع و حجم بسته بندی: |
| شرایط خاص توزیع و فروش: | نام سازنده و کشور: | | شرکت واردکننده: |
| شرکت بسته بندی کننده: | | شرایط نگهداری: | |
| **Each -------- Contains** | | | |
| **امضاء مدیرعامل و مهرشرکت** | | **امضاء و مهر مسئول فنی** | |

**پیوست 15**

**تعهدنامه صدور پروانه محصولات ملزومات دارویی**

اینجانب---------------------------- نام پدر ------------------- متولد --------------- صادره از -------------------------- -- دارای شناسنامه به شماره --------------------------- بعنوان مدیر عامل شرکت ---------------------------------------------------------------- (سهامی خاص/ سهامی عام) با پروانه تاسیس شماره ------------------- و اینجانب ----------------- نام پدر ---------------------- متولد -------------------- صادره از -------------------- دارای شناسنامه شماره ---------------- بعنوان مسئول فنی شرکت ------------------------------ (سهامی خاص/ سهامی عام) با پروانه مسئول فنی شماره ------------------------ اعلام می نمائیم که اولین سری ساخت محصولات ملزومات دارویی - پزشکی:

نام محصول ملزومات دارویی -------------------------------------- شکل -------------------به فرمولاسیون پیوست (صفحه 2) -------------------- بسته بندی ------------------ مطابق رای کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) صادره به شماره ------------------ مورخ ------------------ تولید در آزمایشگاه کنترل این شرکت مورد ارزیابی کمی و کیفی قرار گرفته است. کلیه خصوصیات فرآورده مطابق با ویژگی های مندرج در فارماکوپه های رسمی و بین المللی (درصورت لزوم)، پروانه ساخت محصول ملزومات دارویی – پزشکی به شماره ---------------- مورخ ----------------- (ضمیمه)، قوانین، ضوابط و مقررات ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نیز مدارک ارسالی به آن معاونت دارو 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 درصورت مشاهده هرگونه مغایرت با ویژگی های اعلام شده نسبت به بررسی و جمع آوری دارو از بازار اقدام نموده و گزارش کامل آن را به معاونت دارو ارسال نمائیم.

اینجانبان تعهد می نمائیم چنانچه با بررسی های کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی عدم صحت اظهارات این تعهدنامه احراز گردد و یا مصرف فرآورده فوق الذکر سبب بروز تبعات و مشکلاتی برای مصرف کننده شود کلیه مسئولیت های حقوقی، کیفری، جزایی و قانونی آن را تقبل می نمائیم.

|  |  |
| --- | --- |
| نام و نام خانوادگی مدیرعامل  امضاء | نام و نام خانوادگی مسئول فنی  امضاء |

**پیوست 16**

**شرح وظايف مسئول فني :**

اهم وظايف مسئول فني شركت وارد كننده محصولات ملزومات دارويي عبارتند از :

2-1) بررسي و تائيد مفاد کليه مدارک ارسالي جهت ثبت و ورود براساس ضوابط و مقررات جاري

2-2) تائيد هر گونه تغيير و اصلاح در مفاد مدارک ارسالي جهت ثبت و تولید و ارسال نتايج تائيد شده به اداره كل

2-3) ارائه و تائيد گواهي‌هاي مورد نياز اداره كل

2-4) با توجه به اينکه مسئوليت پيشبرد اجرائي اصلاحات درخواستي و رفع نواقص برعهده شرکت مي‌باشد، مسئول فني بايد اقدامات اصلاحي و برنامه زمانبندي جهت رفع نواقص را در مهلت مقرر به اطلاع اداره کل برساند ( ارائه جدول زمان بندي شده رفع نواقص احتمالي و تكميل مدارك مربوطه ضروري است) .

2-5)كنترل محصول مورد سفارش به گونه‌اي که کيفيت فراورده و بسته‌بندي آن مطابق با مشخصات اعلامي باشد.

2-6) آشنايي و تسلط مسئول فني با کلیه اصول GSP(Good Storage Practice) وGDP(Good Distribution Practice) و GMP (Good Manufacturing Practice) طبق ضابطه جاری مندرج در وب سایت سازمان که برخی از این اصول مهم عبارتند از :

- بررسي و اطلاع از شرايط نگهداری، حمل و نقل و بسته بندي محصول

- نظارت و بررسي شرايط رطوبت و دما در انبار

- نظارت و بررسي سيستم ايمني در انبار

- نظارت و کنترل بر اعمال روشهاي صحيح انبارداري و آموزش پرسنل

- نظارت و کنترل بر سيستم Recall براي جمع آوري فراورده هاي داراي اشکال يا مرجوعي و ارائه گزارش به اداره کل

- نگهداري نمونه هاي محصولات تولیدی از هر سري ساخت به تعداد کافي براي آزمايش کامل که زمان نگهداري تا يکسال بعد از انقضاء تاريخ مصرف فراورده خواهد بود.

اطلاع رساني به دست اندرکاران حرف مختلف براساس ضابطه مربوطه

* علاوه بر بايگاني کل که شرکت مسئول ايجاد آن است مسئول فني موظف است مدارک زير را نگهداري نمايد:

- مدارک لازم براي اثبات اعمال نظارتهاي مربوطه

- مدارک رسيدگي به شکايات، پيگيري، ارجاع موارد به واحدهاي مربوط و نتايج اقدامات انجام شده

- بخشنامه هاي جاري وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکي

- آمار تولید و مصرف هرسال و میزان ضايعات و ارائه اطلاعات به اداره کل

-مسئول فنی موظف است نمونه و مدارک مورد نیاز جهت تحویل نمونه به اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو را آماده نماید. تعداد درخواستی محصول مورد نظر و مدارک مورد نیاز جهت ارسال نمونه به آزمایشگاه باید حتما با آزمایشگاه کنترل غذا و دارو هماهنگ گردد.