**ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی**

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

**فهرست مندرجات**

عناوین :

* هدف
* دامنه کاربرد
* تعاریف
* کلیات
* مراحل اجرا
* انتقال IRC
* پیوست ها

**" ضابطه ثبت و ورود ملزومات دارویی "**

***هدف :***

*هدف از تدوین این ضابطه تعیین استانداردهای لازم جهت ارتقاء کیفیت محصولات وارداتی به کشور جهت بهره برداری شرکتهای وارداتی ملزومات دارویی می باشد.*

***دامنه کاربرد :***

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

**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*

**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 - bП Class )

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

**- 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.

**- کيسه خون :** ظرف پلاستيکي استريل و فاقد پيروژن وملزومات وابسته ، مشتمل بر لوله جمع آوري و سوزن ، خروجي (خروجي ها) ، محلول هاي ضد انعقاد 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 .

**شرح :**

هر شخصيت حقوقي در صورت دارا بودن نمايندگي رسمي از شرکت توليد کننده و يا داشتن اجازه ثبت و فروش انحصاري محصولات (کارخانه) در ايران که به تائيد سفارت جمهوری اسلامی ایران رسيده باشد در قالب شرکت و در صورت تطابق محصول مورد درخواست با فهرست ملزومات داروئي با طي مراحل ذيل مي تواند درخواست واردات نمايد. کليه مدارک بايد به زبان انگليسي و تايپ شده باشد.

**توضيح :** به منظور ارتقاء کیفی سیستم نظارتی و عرضه محصولات از منابع Regulated شده کشورهای ذیل به عنوان منابع مجاز جهت واردات ملزومات دارویی معرفی می گردند:

اتریش، انگلستان، اسپانیا، اسلوواکی، ایتالیا، ایرلند، آلمان، بلژیک، پرتغال، دانمارک، جمهوری چک، سوئد، فرانسه، فنلاند، لوکزامبورگ، مجارستان، هلند، یونان، سوئیس، آمریکا، کانادا، استرالیا، ژاپن و کره جنوبی.

ثبت و ورود ملزومات دارویی از سایر کشورها منوط به ارائه گواهی ثبت ملزومات دارویی از یکی از مراجع ذیل می باشد:

JAPAN,S PMDA-SWISSMEDIC-TGA-UK/MHRA-EMA-US/FDA

* منابع مجاز جهت واردات ملزومات دارویی در قالب انتقال دانش فنی نیز تابع موارد فوق خواهد بود.

**1- ارائه مدارک اوليه :**

* اساسنامه و روزنامه رسمي شرکت (آگهی تاسیس و آخرین تغییرات) با موضوع فعالیت مرتبط
* فرم تكميل شده درخواست ثبت و ورود در سربرگ شرکت
* ارائه برگ نمایندگی از کمپانی سازنده
* فرم تکمیل شده PIAF ،(Product Importing application Form) توسط کمپاني سازنده (طبق فرم مندرج در وب سایت)
* اصل فهرست کشورهاي خريدار محصول درج در سربرگ کمپاني سازنده به همراه شماره ثبت محصول
* ارائه مدارک Safety و Efficacy محصول در سربرگ کمپانی سازنده

**توضيح :**  در صورت ادعاي شرکت سازنده اصلي مبني بر داشتن خواص درماني کالاي مورد نظر و ملزومات با ریسک خطر بالا مقتضي است مدارک و مستندات دال بر انجام آزمايشات مورد نظر طبق فرم کارآزمایی بالینی مندرج در وب سایت همراه نتايج جهت بررسي به اداره کل دارو ارسال گردد .

* ارائه تاییدیه های معتبر بین المللی مانند گواهی FDA یا CE و TUV

**تبصره:**ارائه تائيديه هاي معتبر مانند گواهي FDA يا CE طبق دستورالعمل وسايل پزشکی به شماره EEC /42/93 (Medical Device Directive 93/42/EEC) که کيسه خون در گروه IIB قرار گرفته و مطابق وسايل پزشکی استريل تهاجمی ارزيابی و بررسی شده و منجر به گواهی CE گردد. گواهی مذکور بايد به تاييديه سفارت ايران در کشور مبدأ رسيده باشد.

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

**2- اخذ رأی نهایی از کمیسیون قانونی تشخیص**

**3- اخذ مجوز ثبت**

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

**الف** )معرفی مسئول فنی واجد شرایط طبق ضوابط با الویت بندی:

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

**ب)**ارائه پرونده جامع علمی محصول طبق پیوست های شماره سه تا سیزدهبر اساس نوع محصول به صورت فایل PDF منضم به فرم تعهد نامه (پیوست شماره 1) که به تأیید مدیر عامل و مسئول فنی شرکت رسیده باشد.

**ج)** ارائه اصل برگ نمايندگي صادره از مرجع ذيصلاح قانوني كشور مبداء با تائيد سفارت جمهوري اسلامي ايران در كشورمبدا(طبق فرم مندرج در وب سایت)

**د)**اصل گواهی فروش آزاد در کشور مبدأ Free Sale Certificate (FSC) صادره از مرجع ذیصلاح قانونی کشور مبدأ ممهور به مهر نمایندگی سیاسی جمهوری اسلامی ایران در آن کشور ( شامل سفارت یا کنسولگری یا دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ )(طبق فرم مندرج در وب سایت)

\* (FSC حاوي اطلاعات کافي در خصوص نام تجارتي شکل و دوز فراورده ثبت و فروش در مبداء نام و آدرس کارخانه سازنده، شماره و تاريخ پروانه ساخت نام کارخانه دارنده پروانه ساخت و نام کشور مبداء باشد.)

**ه)** فهرست شعب کارخانه سازنده با ذکر آدرس دقيق هر يک از آنها (در صورت وجود)

**و)** دریافت هزینه ثبت منبع و ثبت محصولات مورد درخواست

**ز**)ارائه اصل گواهي GMP صادره از مرجع ذيصلاح قانوني كشور مبداء با تائيد سفارت جمهوري اسلامي ايران در آن كشور ( در صورت وجود ) و یا گواهی صادره از مرجع قانونی ذیصلاح آن کشور بر اساس استانداردهای معتبر بین المللی مبنی بر تأیید خط تولید

* در صورت صلاحدید کمیسیون قانونی تشخیص بازدید GMP کمپانی سازنده از سوی وزارت بهداشت صورت خواهد پذیرفت.

**تبصره :** در خصوص GMP کارخانه سازنده کیسه خون با توجه به شرایط ذیل اظهار نظر خواهد شد:

* در صورت سابقه واردات 10 سال به بالا ارائه گواهی از سازمان انتقال خون و برگ GMP کارخانه صادره از مرجع ذيصلاح قانوني كشور مبداء با تائيد سفارت جمهوري اسلامي ايران در آن كشور
* در صورت داشتن اعتبار بالای جهانی ارائه گواهی از سازمان انتقال خون و برگ GMP کارخانه صادره از مرجع ذيصلاح قانوني كشور مبداء با تائيد سفارت جمهوري اسلامي ايران در آن كشور
* در صورت عدم معروفیت و اعتبار جهانی تولید کننده، انجام بازدید GMP الزامی است.

**4)ارائه نمونه به همراه مدارک لازم جهت ارسال به آزمايشگاه کنترل غذا و دارو**

**5)اخذIRCباارائه مدارک ذيل :**

- ارائه پاسخ قابل قبول آزمايشگاه کنترل

- ارائه بارکد و کد GS1 از مرکز شماره گذاري کالا

- ارائه فرم تکمیل شده IRC به اداره کل دارو جهت صدور IRC

- صدور IRC از سوي اداره کل

✯در خصوص کیسه خون ادامه روند واردات از طریق سازمان انتقال خون صورت خواهد پذیرفت.

**6)مراحل واردات محصول:**

* **ارائه پیش فاکتور (Proform) جهت صدور مجوز ورود (درج اطلاعات در فرم شماره نه)**

جهت ارائه پیش فاکتور تکمیل فرم شماره نه الزامی است. پیش فاکتور ارسالي بايد داراي موارد ذيل باشد. (طرح نمونه پیش فاکتور ارائه گردیده است)

- ارائه پیش فاکتور در سه نسخه كه صحت كليه مندرجات آن به تائيد مسئول فني شركت واردكننده (با مهر و امضاء) رسيده باشد شامل مطالب ذيل :

الف) نام تجارتي، شكل، دوزاژ و نوع بسته بندی محصول در پیش فاکتور ذکر گردد و با FileMaster مربوطه مطابقت داشته باشد.

ب ) نام و آدرس دقيق كارخانه سازنده و كشور مبداء در پیش فاکتور ذكر شده و با مدارك ارسالي مطابقت داشته باشد.

ج) فرآورده با همان شكل و دوز از همان منبع مي بايد پاسخ قابل قبول آزمايشگاه كنترل دارو را دارا باشد.

د) عمر قفسه ای(Shelf life) محصول دقيقاً ذكر شده و محصول موردنظر از عمر قفسه ای مناسبي در زمان حمل برخوردار باشد (حداقل  مدت عمر قفسه ای در زمان حمل باقي مانده باشد.)

* تصوير فيش پرداخت هزينه ثبت محصول با تائيد امور مالي معاونت غذا و دارو بايد ارائه گردد.
* **ارائه فاكتور جهت صدور مجوز ترخيص (درج اطلاعات در فرم شماره ده)**

كليه شركتهاي وارد كننده به شرط رعايت موارد ذيل مي توانند نسبت به ارائه فاكتور جهت ترخيص محصولات وارداتي اقدام نمايند.

فاكتور محصولي كه ثبت سفارش و پیش فاکتور آن قبلاً از سوي اداره كل پذيرفته شده، قابل قبول مي باشد. بديهي است چنانچه كالا بدون انتقال ارز وارد شده مي‌بایست قبلاً به اطلاع اداره كل رسيده باشد و در غير اينصورت مسئوليت برعهده واردكننده خواهد بود. (طبق فرم مندرج در وب سایت)

- ارائه فاكتور در دو نسخه كه صحت كليه مندرجات آن به تائيد مسئول فني شركت وارد كننده (با مهر و امضاء) رسيده باشد.

در فاكتور نام تجارتي ، شكل و دوز فرآورده ، نام كمپاني سازنده محصول و كشور مبداء دقيقاً ذكر گرديده و با مندرجات پیش فاکتور مربوطه و Master file مطابقت نمايد.

- ارائه اصل نسخه دوم پیش فاکتور به همراه نامه آن

مشخصات پیش فاکتور (شماره و تاريخ پیش فاکتور) دقيقاً در فاكتور قيد شده باشد.

- شماره سري ساخت محموله وارداتي و نيمه عمر قفسه‌اي (Shelf life) قابل قبول دقيقاً در فاكتور ذكر شده باشد (حداقل درهنگام ورود فرآورده  مدت عمر قفسه‌اي باید باقي مانده باشد.) و در صورت عدم درج اين موارد در فاكتور، ارائه packing list حاوي اطلاعات مذكور الزامي است. ( در packing list شماره و تاريخ فاكتور مي بايست دقيقاً ذكر گردد.)

- ارائه اصل گواهي برگ آناليز مبداء از سوي كمپاني سازنده جهت كليه سري ساختهاي ارسالي طبق فاكتور و packing list حاوي مشخصات و اطلاعات لازم

نگهداری اصل گواهی برگ آنالیز نزد مسئول فنی شرکت وارد کننده الزامی است.

چنانچه در فرمولاسيون محصول طبق Master file موادي به كار رفته كه نياز به اطمينان از عدم آلودگي به BSE/TSE (مانند لاکتوز، منيزيم استثارات، ژلاتين، پلي سوربات 80 و ...) باشد، ارائه گواهی عدم آلودگی به عامل BSE در سربرگ شرکت جهت محصول طبق آخرين دستورالعمل‌هاي ابلاغي از سوي اداره کل دارو سازمان غذا و دارو توسط مسئول فني شركت وارد كننده الزامي است.

- ارائه تصویرنامه رأی کمیسیون

- ارائه کپی ثبت سفارش

- ارائه تصویرنامه IRC محصول

- ارسال اولين سري ساخت وارداتي به آزمايشگاه کنترل

BSE: Bovine Spongiform Encephalopathy

TSE: Transmissible Spongiform Encephalopathy

* درصورت تمدید پروفرم یا فاکتور، به صورت دست نویس روی آن متن ذیل با امضای کارشناس و رئیس واحد و مدیرکل نوشته می شود که فقط برای یکبار تمدید می شود:

" پروفرم یا فاکتور به شماره ........... مورخ ............... تا تاریخ ............... تمدید گردید."

* درصورت داشتن پروانه (واردات یا تولید داخل) تصویر رأی کمیسیون و IRC الزامی نیست.
* اخذ برچسب اصالت از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

الف) انعقاد قرارداد با یکی از شرکت های مجری برچسب اصالت مورد تأیید اداره کل دارو و دریافت نام کاربری و رمز عبور

ب ) ثبت اطلاعات ترخیص در سامانه شرکت مجری برچسب اصالت

ج ) ارائه مدارک ذیل از طرف شرکت به اداره ملزومات دارویی:

* کپی برگ ترخیص
* کپی Invoice
* کپی Packing List
* کپی فرم اطلاعات در سایت شرکت مجری برچسب کنترل اصالت و سلامت
* پس از تطابق اطلاعات مدارک ترخیص با اطلاعات ثبت شده در سایت شرکت مجری، اطلاعات وارده در سیستم شرکت مجری برچسب اصالت و سلامت توسط سازمان غذا و دارو ( کارشناس کمیته اصالت و سلامت ) ثبت می گردد.

**مدارک مورد نیاز جهت تمدید IRC محصول :**

شرکت موظف است جهت تمدید IRCمحصول شش ماه قبل از پایان اعتبار مدت IRCصادره با ارائه مدارک به شرح ذیل اقدام نماید :

1- درخواست تمدید IRCمحصول در سربرگ شرکت از اداره کل

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

3- ارائه تصویر فیش بانکی ممهور به مهر سازمان

4- ارائه اصل IRCمحصول

5- اخذ تأییدیه از کمیسیون قانونی

6 - تمدید پروانه IRCمحصول

**انتقال IRC**

**شرایط انتقال IRC:**

جهت انتقال IRC یک محصول از یک نمایندگی به نمایندگی دیگر، ارائه مدارک ذیل توسط متقاضی به اداره کل جهت طرح موضوع در کمیسیون قانونی تشخیص الزامی است:

1) درخواست شرکت متقاضی مبنی بر انتقال IRC

2) ارائه اصل برگ نمایندگی جدید با محتوای فسخ نمایندگی شرکت قبلی و مشخص نمودن شخصیت حقوقی پذیرنده کلیه مسئولیت های قانونی محصول، از کمپانی مبدأ که به تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران رسیده باشد.

3) ارائه صلح نامه رسمی فیمابین دو شرکت به صورتی که رضایت طرفین از تغییر نمایندگی صراحتاً اعلام گردیده باشد.

**پیوست 1**

**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 ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدرتاییدمیکنیم و اعلام  
 می نماییم صحت کلیه آزمایشات انجام شده و ارائه شده مورد تایید می باشد.

ضمناًً متعهد می شویم فرآورده مذکور مطابق با ضوابط 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 |  |

**پیوست 2**

**« ثبت مواد ضدعفوني كننده و گندزدا»**

**متقاضي محترم:**

خواهشمند است در ارائه درخواست خود به موارد ذيل توجه فرمائيد:

1. 1- براي هر فرآورده ضدعفوني كننده و گندزدا تكميل فرم ارزيابي مطابق پيوست ضروري است.
2. 2- هر يك از قسمتهاي پاسخ داده شده در فرم ارزيابي بايد همراه با ذكر رفرانس مورد استفاده و كپي آن كه به فرم الصاق  
    مي گردد، باشد.
3. 3- يك نسخه از فرم تكميل شده تايپي با مستندات به همراه نامه تقاضاي مواد ثبت ضد عفوني كننده تحويل داده شود.
4. 4- زمان تحويل تقاضا به اداره كل از زمانيكه فرم ارزيابي به طور كامل تكميل گشته و تحويل داده شده باشد محاسبه خواهد شد.

**«فرم درخواست ثبت فرآورده‌هاي ضدعفوني كننده و گندزدا»**

**1. نام تجارتي** :

**2. نام علمي :**

**3. نوع درخواست**: ساخت🗆 واردات 🗆 انتقال تكنولوژي و سپس ساخت🗆توليد تحت ليسانس 🗆

**4. نوع كاربرد :**استريل كننده{ وسايل دندانپزشكي🗆 وسايل پزشكي🗆 ساير 🗆}

گندزدا { گندزداي وسايل پزشكي 🗆 گندزداي وسايل دندانپزشكي🗆 محيط 🗆 ساير🗆}

دترجنت 🗆

ضد عفوني كننده🗆

شستشو دهنده دست :

🗆Health Care Personnel Hand wash

🗆 Surgical hand Scrub

🗆Patient Preoperative skin preparation

🗆General hand washing

**5. سطح گندزدايي :**High Level🗆Intermediate Level 🗆Low Level🗆

5-1- سطح گندزدايي فرآورده هاي پوستي با اعلام نتايج ازمايشگاهي طبق استاندارد EN1276 به شرح زير مي‌باشد:

Health Care Personnel Hand Wash: 4-5 log reduction

Surgical Hand Scrub:> 5 log reduction

Patient Preoperative Skin Preparation: > 5 log reduction

General Hand Washing: 2-3 log reduction

**6. نوع وسيله :** Critical🗆 Semi Critical🗆 Non Critical🗆

**7. شكل و نوع بسته بندي :**مايع🗆اسپري🗆 پودر 🗆 قرص 🗆 ساير اشكال 🗆

**8. تركيبات موثر :**

**9. فرمولاسيون كامل محصول با ذكر نام و مقادير مواد موثره و مواد افزودني:**

**10. طبقه بندي :**

🗆CHLORINE AND CHLORINE COMPOUNDS

🗆CHLORINE DIOXIDE

🗆IODOPHORE AND IODOPHORE COMPOUNDS

🗆PEROXYGEN COMPOUNDS

🗆OZONE COMPOUNDS

🗆ALCOHOLS

🗆PHENOLIC COMPOUNDS

🗆NITROGEN COMPOUNDS

🗆CHLORHEXIDINE

🗆GLUTARALDEHYDE

🗆QUATERNARY AMMONIUM COMPOUND

🗆OTHERS Please Specify:

**11. آيا از مراجع معتبر بين المللي1FDA ، اتحاديه اروپا يا ژاپن ،... تائيديه دارد :**

**12. آيا از2EPA تائيديه دارد :**

**13. طيف اثر : (همراه با روش، زمان اثر و نوع خنثي كننده)**

1) باكتري گرم مثبت **🗆** (Static**🗆**Cidal**🗆**)

الف- استافيلوكوكوس آرئوس{Staphylococcus aureus}(Static🗆Cidal🗆)

ب-انتـــروكــوك{Enterococcus} (Static🗆Cidal🗆)

ج- استرپتوكوك {Sterptococcus}( Static🗆Cidal🗆)

د-اشكال مقاوم :MRSA3🗆VRE4🗆

) باكتري گرم منفي **🗆** ( Static**🗆**Cidal**🗆**)

الف- انترباكترياسه **🗆**(Static**🗆**Cidal**🗆**)

ب- سودوموناسه (پسودومونا آيروژنوزا) **🗆**(Static**🗆**Cidal**🗆**)

ج- سالمونلا كلراسوئيس **🗆**(Static**🗆**Cidal**🗆**)

3)TB5🗆(Static🗆Cidal🗆) شكل مقاوم MDR-TB6🗆(Static🗆Cidal🗆)

4) قارچ**🗆** (Static**🗆**Cidal**🗆**) گونه و جنس ؟

5) اسپور**🗆** (Static**🗆**Cidal**🗆**)

6) ويروس پوشش دار🗆 الف- 7HBV🗆 ب- 8HCV🗆 ج- 9HIV🗆

7) ويروس بدون پوشش 🗆

8) Prion🗆

**14. تائيديه يكي از مكانيسم عمل :**

**15. مقدار و نحوه مصرف (اشاره به10ppm يادرصد ،reductionlogو مدت مواجهه ) :**

**16.تأثير عوامل فيزيكي شيميايي :**

PH………….

حرارت…………

رطوبت…………

سختي آب…………

مواد آلي…………

**17. محدوده اثر بخشي ( غلظت موثر):**

**18.مقاومت ميكروبي و سرعت ايجاد :**

**19. اثرات سوء محيطي :(شامل خوردگي فلز،تخريب لنز ، و ......)**

**20. عوارض جانبي :**

**21. موتاژنيستي – كارسينوژنيسيتي**

**22. موارد احتياط :**

**23. مطالعات توكسيكولوژي :**

**24. موارد عدم مصرف :**

**25. در صورتيكه بر روي سطح پوست و مخاط بكار مي رود خصوصيات فارماكوكينتيك و درماتولوژيك ذكر گردد:**

**26. شرايط نگهداري :**

Shelf Life:

Use Life:

**27. ساير فرآورده هاي موجود در فهرست ملزومات دارويي كه موارد مصرف مشابه دارند كدامند؟**

**28. آيا فرآوردة پيشنهادي ميتواند جايگزين يكي از فرآورده هاي مذكور در بند 27 باشد؟چرا؟**

**29. مزاياي فرآوردة پيشنهادي در مقايسه با فرآورده مذكور در بند 28 :**

الف.

ب.

ج.

د.

هـ.

**30. معايب فرآورده پيشنهادي درمقايسه با فرآورده مذكور در بند 28 :**

**31. دلايل پيشنهاد فرآورده براي اضافه شدن آن به فهرست ملزومات دارويي (مزيتهاي تركيب ذكر شود):**

**32. كشورهاي مصرف كننده :**

**34. قيمت ضدعفوني كننده در بازارهاي جهاني و منطقه اي :**

**35. قيمت ضدعفوني كننده پس از واردات يا توليد داخل :**

**36. تاريخ تكميل فرم:**

**37. نام درخواست كننده و تكميل كننده فرم**:

**38. آدرس و تلفن تماس :**

**صحت مطالب ارائه شده مورد تائيد اينجانب............................مسئول فني شرکت..................... ميباشد.**

1-FDA = US Food and Drug Administration

2-EPA = Environmental protection agency

3-MRSA = Methicillin Resistant Staphylococcus aureus

4- VRE = Vancomycin-resistant Enterococci

5-TB = Tuberculosis

6-MDR TB = Multidrug resistant tuberculosis

7-HBV= Hepatitis B Virus

8-HCV=Hepatitis C Virus

9-HIV= Human Immunodeficiency Virus

10-ppm = Part per million

**پيوست 3**

**<<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** | |  | |
| **ج-نقش و مکانیسم اثر ماده موثره :** | |  | |
| **) excipient10-موادجانبي (** | |  | |
| **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- برگ اطلاعات ايمني محصول( MSDS )** | |  | |
| **22- موارد احتياط** | |  | |
| **23- ماءخذ مورد استفاده در مورد استانداردهاي محصول نهايي**  **…,BP-USP- ISO** | |  | |
| **( FDA-CE-…)24- تاييديه هاي بين المللي** | |  | |

|  |
| --- |
| 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 :** |

***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 ضوابط ابلاغي از سوي اداره كل نظارت بر امور دارو تكميل نموده و تأييد مي نمايم.  **مهر و امضاء**  **تاريخ :** |

***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:** |  |
| **Antimicrobial effectivness test الف:آزمايش هاي ميکروبي**  **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 ضوابط ابلاغي از سوي اداره كل نظارت بر امور دارو تكميل نموده و تأييد مي نمايم.  **مهر و امضاء**  **تاريخ :** |

**پیوست 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** |  |
| **( excipients8 –مواد جانبی(** |  |
| **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 ضوابط ابلاغي از سوي اداره كل نظارت بر امور دارو تكميل نموده و تأييد مي نمايم.  **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** |  |
| **( Excipients7- مواد جانبی (** |  |
| **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** |  |
| **PH ط-** |  |
| **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 ضوابط 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>>**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **صفحه مشخصات** | | | |
| **1 – نام محصول :** | |  | |
| **2 – نام شرکت :** | |  | |
| **3- آدرس شرکت :** | |  | |
| **6 - فارماکوپه مواد اوليه يا برگه اسپسيفيکاسيون مبداء در مورد مواد اوليه فاقد فارماکوپه** | |  | |
| **4 – ترکيبات :** | |  | |
| **الف : فرمول** | |  | |
| **ب : مراحل ساخت** | |  | |
| **5 – مشخصات فيزيکوشيميايي :** | |  | |
| **الف – شکل ظاهري** | |  | |
| **PH ب \_** | |  | |
| **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 ضوابط 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 و پزشکي>>**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **صفحه مشخصات** | | |
| **1 – نام محصول :** |  | |
| **2 – نام شرکت :** |  | |
| **3- آدرس شرکت :** |  | |
| **4 – ترکيبات :** |  | |
| **الف : فرمول** |  | |
| **ب : فرمول ساخت** |  | |
| **5 – مشخصات فيزيکوشيميايي :** |  | |
| **الف – شکل ظاهري** |  | |
| **PH ب-** |  | |
| **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 ضوابط 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 >>**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **صفحه مشخصات** | | |
| **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 ضوابط ابلاغي از سوي اداره كل نظارت بر امور دارو تكميل نموده و تأييد مي نمايم.  **مهر و امضاء**  **تاريخ :** |

**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 ضوابط 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 14**

**تعهدنامه صدور و 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 و تمدید 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 زمانبندي 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.