

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

## ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی

صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر تغییرات	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری


### فهرست مندرجات

عناوین :

- هدف
- دامنه کاربرد
- تعاریف

۲

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- 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 :

این ضابطه در خصوص کلیه واحدهای واردکننده محصولات ملزومات دارویی و اداره ملزومات دارویی سازمان غذا و دارو کاربرد دارد.

### تعاریف :

### ملزومات دارویی :

۳

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

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 کلاس IIa و IIb و III و گاهی اوقات در کلاس I قرار می گیرند.

- انواع ضد عفونی 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 نانو فناوری

طبقه بندی:

بر اساس اصول علمی و فنی بین المللی و به منظور بررسی میزان و سطح خطر استفاده از ملزومات دارویی محصولات به چهار سطح ذیل طبقه بندی می گردند.

الف: ملزومات دارویی دارای کمترین سطح خطر در کاربری و مصرف ( Class I - Low risk )

ب: ملزومات دارویی با سطح خطر متوسط در کاربری و مصرف ( Class II Medium risk -a )

ج: ملزومات دارویی با سطح خطر قبل از متوسط در کاربری و مصرف ( Class IIb - ) Medium risk )

د: ملزومات دارویی با بالاترین سطح خطر در کاربری و مصرف ( Class III - High risk )

- 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 ۲ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی می باشد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیر صالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- **کیسه خون**: ظرف پلاستیکی استریل و فاقد پیروژن و ملزومات وابسته، مشتمل بر لوله جمع آوری و سوزن، خروجی (خروجی ها)، محلول های ضد انعقاد و یا نگهدارنده و لوله (لوله های) انتقال با ظرف (ظروف) مرتبط با آن بنا به کاربرد اطلاق می شود. به این ظروف پلاستیکی کیسه خون و به ظروف مرتبط کیسه های جانبی اطلاق خواهد شد.

### شرح:

هر شخصیت حقوقی در صورت دارا بودن نمایندگی رسمی از شرکت تولید کننده و یا داشتن اجازه ثبت و فروش انحصاری محصولات (کارخانه) در ایران که به تائید سفارت جمهوری اسلامی ایران رسیده باشد در قالب شرکت و در صورت تطابق محصول مورد درخواست با فهرست ملزومات دارویی با طی مراحل ذیل می تواند درخواست واردات نماید. کلیه مدارک باید به زبان انگلیسی و تایپ شده باشد.

**توضیح:** 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، اسلواکی، 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.

### ۱- ارائه مدارک اولیه:

- اساسنامه و روزنامه رسمی شرکت (آگهی تاسیس و آخرین تغییرات) با موضوع فعالیت مرتبط
- فرم تکمیل شده درخواست ثبت و ورود در سربرگ شرکت
- ارائه برگ نمایندگی از کمپانی سازنده

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

• فرم تکمیل شده PIAF (Product Importing application Form) توسط کمپانی سازنده (طبق فرم مندرج در وب سایت)

• اصل فهرست کشورهای خریدار محصول درج در سربرگ کمپانی سازنده به همراه شماره ثبت محصول  
• ارائه مدارک Efficacy و Safety محصول در سربرگ کمپانی سازنده

**توضیح:** در صورت ادعای شرکت سازنده اصلی مبنی بر داشتن خواص درمانی کالای مورد نظر و ملزومات با ریسک خطر بالا مقتضی است مدارک و مستندات دال بر انجام آزمایشات مورد نظر طبق فرم کارآزمایی بالینی مندرج در وب سایت همراه نتایج جهت بررسی به اداره کل دارو ارسال گردد.

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

**تبصره:** ارائه تاییدیه های معتبر مانند گواهی FDA یا CE طبق دستورالعمل وسایل پزشکی به شماره EEC ۹۳/۴۲/۹۳ (Medical Device Directive 93/42/EEC) که کیسه خون در گروه IIB قرار گرفته و مطابق وسایل پزشکی استریل تهاجمی ارزیابی و بررسی شده و منجر به گواهی CE گردد. گواهی مذکور باید به تاییدیه سفارت ایران در کشور مبدأ رسیده باشد.

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

## ۲- اخذ رأی نهایی از کمیسیون قانونی تشخیص

### ۳- 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:

۱- دکترای داروسازی و یا کارشناس ارشد کنترل دارو

۲- کارشناس ارشد رشته های وابسته (میکروبیولوژی، شیمی یا بیولوژی)

**ب)** ارائه پرونده جامع علمی محصول طبق پیوست های شماره سه تا سیزده بر اساس نوع محصول به صورت فایل PDF منضم به فرم تعهد نامه (پیوست شماره ۱) که به تأیید مدیر عامل و مسئول فنی شرکت رسیده باشد.

**ج)** ارائه اصل برگ نمایندگی صادره از مرجع ذیصلاح قانونی کشور مبدا با تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا (طبق فرم مندرج در وب سایت)

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

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 حاوی اطلاعات کافی در خصوص نام تجاری شکل و دوز فراورده ثبت و فروش در مبدأ نام و آدرس کارخانه سازنده، شماره و تاریخ پروانه ساخت نام کارخانه دارنده پروانه ساخت و نام کشور مبدأ باشد.

ه) فهرست شعب کارخانه سازنده با ذکر آدرس دقیق هر یک از آنها (در صورت وجود)

و) دریافت هزینه ثبت منبع و ثبت محصولات مورد درخواست

ز) ارائه اصل گواهی GMP صادره از مرجع ذیصلاح قانونی کشور مبدأ با تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور ( 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 ۱۰ سال به بالا ارائه گواهی از سازمان انتقال خون و برگ GMP کارخانه صادره از مرجع ذیصلاح قانونی کشور مبدأ با تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور
- در صورت داشتن اعتبار بالای جهانی ارائه گواهی از سازمان انتقال خون و برگ GMP کارخانه صادره از مرجع ذیصلاح قانونی کشور مبدأ با تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور
- در صورت عدم معروفیت و اعتبار جهانی تولید کننده، انجام بازدید GMP الزامی است.

۴) ارائه نمونه به همراه مدارک لازم جهت ارسال به آزمایشگاه کنترل غذا و دارو

۵) اخذ IRC با ارائه مدارک ذیل :

- ارائه پاسخ قابل قبول آزمایشگاه کنترل

- ارائه بارکد و کد GS1 از مرکز شماره گذاری کالا

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

۷

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- صدور IRC از سوی اداره کل

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

## ۶) 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 ارسالی باید دارای موارد ذیل باشد. (طرح نمونه پیش فاکتور ارائه گردیده است)

- ارائه پیش فاکتور در سه نسخه که صحت کلیه مندرجات آن به تأیید مسئول فنی شرکت واردکننده (با مهر و امضاء) رسیده باشد شامل مطالب ذیل :

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

ب) نام و آدرس دقیق کارخانه سازنده و کشور مبدا در پیش فاکتور ذکر شده و با مدارک ارسالی مطابقت داشته باشد.

ج) فرآورده با همان شکل و دوز از همان منبع می باید پاسخ قابل قبول آزمایشگاه کنترل دارو را دارا باشد.

د) عمر قفسه ای (Shelf life) محصول دقیقاً ذکر شده و محصول موردنظر از عمر قفسه ای مناسبی در زمان حمل برخوردار باشد (حداقل  $\frac{2}{3}$  مدت عمر قفسه ای در زمان حمل باقی مانده باشد).

• تصویر فیش پرداخت هزینه ثبت محصول با تأیید امور مالی معاونت غذا و دارو باید ارائه گردد.

### • ارائه فاکتور جهت صدور مجوز ترخیص (درج اطلاعات در فرم شماره ده)

کلیه شرکتهای وارد کننده به شرط رعایت موارد ذیل می توانند نسبت به ارائه فاکتور جهت ترخیص محصولات وارداتی اقدام نمایند.

فاکتور محصولی که ثبت سفارش و پیش فاکتور آن قبلاً از سوی اداره کل پذیرفته شده، قابل قبول می باشد. بدیهی است چنانچه کالا بدون انتقال ارز وارد شده می بایست قبلاً به اطلاع اداره کل رسیده باشد و در غیر اینصورت مسئولیت برعهده واردکننده خواهد بود. (طبق فرم مندرج در وب سایت)

- ارائه فاکتور در دو نسخه که صحت کلیه مندرجات آن به تأیید مسئول فنی شرکت وارد کننده (با مهر و امضاء) رسیده باشد.

در فاکتور نام تجاری، شکل و دوز فرآورده، نام کمپانی سازنده محصول و کشور مبدا دقیقاً ذکر گردیده و با مندرجات پیش فاکتور مربوطه و Master file مطابقت نماید.

۸

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	



ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- ارائه اصل نسخه دوم پیش فاکتور به همراه نامه آن
- مشخصات پیش فاکتور (شماره و تاریخ پیش فاکتور) دقیقاً در فاکتور قید شده باشد.
- شماره سری ساخت محموله وارداتی و نیمه عمر قفسه‌ای (Shelf life) قابل قبول دقیقاً در فاکتور ذکر شده باشد (حداقل در هنگام ورود فرآورده  $\frac{2}{3}$  مدت عمر قفسه‌ای باید باقی مانده باشد) و در صورت عدم درج این موارد در فاکتور، ارائه packing list حاوی اطلاعات مذکور الزامی است. ( در packing list شماره و تاریخ فاکتور می بایست دقیقاً ذکر گردد).
- ارائه اصل گواهی برگ آنالیز مبداء از سوی کمپانی سازنده جهت کلیه سری ساختهای ارسالی طبق فاکتور و packing list حاوی مشخصات و اطلاعات لازم
- نگهداری اصل گواهی برگ آنالیز نزد مسئول فنی شرکت وارد کننده الزامی است.
- چنانچه در فرمولاسیون محصول طبق Master file موادی به کار رفته که نیاز به اطمینان از عدم آلودگی به BSE/TSE (مانند لاکتوز، منیزیم استئارات، ژلاتین، پلی سوربات ۸۰ و ...) باشد، ارائه گواهی عدم آلودگی به عامل BSE در سربرگ شرکت جهت محصول طبق آخرین دستورالعمل‌های ابلاغی از سوی اداره کل دارو سازمان غذا و دارو توسط مسئول فنی شرکت وارد کننده الزامی است.
- ارائه تصویرنامه رأی کمیسیون
- ارائه کپی ثبت سفارش
- ارائه تصویرنامه IRC محصول
- ارسال اولین سری ساخت وارداتی به آزمایشگاه کنترل

BSE: Bovine Spongiform Encephalopathy

TSE: Transmissible Spongiform Encephalopathy

- در صورت 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."

❖ در صورت 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

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

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 IRC محصول شش ماه قبل از پایان اعتبار مدت IRC صادره با ارائه مدارک به شرح ذیل

اقدام نماید :

۱- درخواست تمدید IRC محصول در سربرگ شرکت از اداره کل

۲- ارائه فرم تکمیل شده تعهدنامه تمدید IRC ملزومات دارویی ( پیوست شماره ۱۲ و ۱۳ )

۳- ارائه تصویر فیش بانکی ممهور به مهر سازمان

۴- ارائه اصل IRC محصول

۵- اخذ تأییدیه از کمیسیون قانونی

۶- تمدید پروانه IRC محصول

### 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:

(۱) درخواست شرکت متقاضی مبنی بر انتقال IRC

۱۰

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۲) 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.

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

### پیوست ۱

## فرم تعهد نامه

اینجانب..... به عنوان مدیرعامل شرکت ..... و اینجانب ..... به عنوان مسئول فنی محصول ..... که به پیوست می باشد را تکمیل و (PMF) شرکت..... متعهد می شویم پرونده جامع ساخت 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 مخدر تایید میکنیم و اعلام می نمایم صحت کلیه آزمایشات انجام شده و ارائه شده مورد تایید می باشد.

ضمناً 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 در صورت 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 نمایم.
- 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 مسئول فنی / تاریخ

امضاء مدیرعامل / تاریخ

مهر کارخانه

۱۱

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

## پیوست ۲

### « ثبت مواد ضد عفونی کننده و گندزدا »

#### متقاضی محترم:

خواهشمند است در ارائه درخواست خود به موارد ذیل توجه فرمائید:

- ۱-۱ برای هر فرآورده ضد عفونی کننده و گندزدا تکمیل فرم ارزیابی مطابق پیوست ضروری است.
- ۲-۲ هر یک از قسمتهای پاسخ داده شده در فرم ارزیابی باید همراه با ذکر رفرانس مورد استفاده و کپی آن که به فرم الصاق می گردد، باشد.
- ۳-۳ یک نسخه از فرم تکمیل شده تایپی با مستندات به همراه نامه تقاضای مواد ثبت ضد عفونی کننده تحویل داده شود.
- ۴-۴ زمان تحویل تقاضا به اداره کل از زمانیکه فرم ارزیابی به طور کامل تکمیل گشته و تحویل داده شده باشد محاسبه خواهد شد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیر صالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

«فرم درخواست ثبت فرآورده‌های ضد عفونی کننده و گندزدا»

۱. نام تجارتي :

۲. نام علمي :

۳. نوع درخواست: ساخت  واردات  انتقال تکنولوژی و سپس ساخت  تولید تحت لیسانس

۴. نوع کاربرد: استریل کننده { وسایل دندانپزشکی  وسایل پزشکی  سایر  }

گندزدا { گندزدای وسایل پزشکی  گندزدای وسایل دندانپزشکی  محیط  سایر  }

دترجنت

ضد عفونی کننده

شستشو دهنده دست :

- Health Care Personnel Hand wash
- Surgical hand Scrub
- Patient Preoperative skin preparation
- General hand washing

۵. سطح گندزدایی: High Level  Intermediate Level  Low Level

۵-۱- سطح گندزدایی فرآورده های پوستی با اعلام نتایج آزمایشگاهی طبق استاندارد EN1276 به شرح زیر می باشد:

Health Care Personnel Hand Wash: 4-5 log reduction

۱۳

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

Surgical Hand Scrub:> 5 log reduction

Patient Preoperative Skin Preparation: > 5 log reduction

General Hand Washing: 2-3 log reduction

۶. نوع وسیله :  Critical  Semi Critical  Non Critical

۷. شکل و نوع بسته بندی: مایع  اسپری  پودر  قرص  سایر اشکال

۸. ترکیبات موثر :

۹. فرمولاسیون کامل محصول با ذکر نام و مقادیر مواد موثره و مواد افزودنی:

۱۰. طبقه بندی :

- 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:

۱۴

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱۱. آیا از مراجع معتبر بین المللی<sup>۱</sup> FDA، اتحادیه اروپا یا ژاپن، ... تأییدیه دارد :

۱۲. آیا از EPA<sup>۲</sup> تأییدیه دارد :

۱۳. طیف اثر : (همراه با روش، زمان اثر و نوع خنثی کننده)

(۱) باکتری گرم مثبت □ (Static□Cidal□)

الف- استافیلوکوکوس آرتوس {Staphylococcus aureus} □ (Static□Cidal□)

ب- انتروکوک {Enterococcus} □ (Static□Cidal□)

ج- استرپتوکوک {Sterptococcus} □ (Static□Cidal□)

د- اشکال مقاوم: VRE<sup>۳</sup> □ VRE<sup>۴</sup> □

( باکتری گرم منفی □ (Static□Cidal□)

الف- انترباکتریاسه □ (Static□Cidal□)

ب- سودوموناسه (پسودومونا آیروژنوزا) □ (Static□Cidal□)

ج- سالمونلا کلراسوئیس □ (Static□Cidal□)

(۳) TB<sup>۵</sup> □ (Static□Cidal□) شکل مقاوم MDR-TB<sup>۶</sup> □ (Static□Cidal□)

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

(۴) قارچ  (StaticCidal) گونه و جنس؟

(۵) اسپور  (StaticCidal)

(۶) ویروس پوشش دار  الف-<sup>۷</sup> HBV  ب-<sup>۸</sup> HCV  ج-<sup>۹</sup> HIV

(۷) ویروس بدون پوشش

(۸) Prion

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	



ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱۴. تائیدیه یکی از مکانیسم عمل :

۱۵. مقدار و نحوه مصرف (اشاره به  $\text{ppm}^*$  یا درصد، reduction log، مدت مواجهه) :

۱۶. تأثیر عوامل فیزیکی شیمیایی :

.....PH

.....حرارت

.....رطوبت

.....سختی آب

.....مواد آلی

۱۷. محدوده اثر بخشی ( غلظت موثر):

۱۸. مقاومت میکروبی و سرعت ایجاد :

۱۹. اثرات سوء محیطی:(شامل خوردگی فلز، تخریب لنز ، و .....)

۲۰. عوارض جانبی :

۲۱. موتاژنیستی – کارسینوژنیستی

۲۲. موارد احتیاط :

۲۳. مطالعات توکسیکولوژی :

۲۴. موارد عدم مصرف :

۲۵. در صورتیکه بر روی سطح پوست و مخاط بکار می رود خصوصیات فارماکوکینتیک و درماتولوژیک

ذکر گردد:

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۲۶. شرایط نگهداری :

Shelf Life:

Use Life:

۲۷. سایر فرآورده های موجود در فهرست ملزومات دارویی که موارد مصرف مشابه دارند کدامند؟

۲۸. آیا فرآورده پیشنهادی میتواند جایگزین یکی از فرآورده های مذکور در بند ۲۷ باشد؟ چرا؟

۲۹. مزایای فرآورده پیشنهادی در مقایسه با فرآورده مذکور در بند ۲۸ :

الف.

ب.

ج.

د.

هـ.

۳۰. معایب فرآورده پیشنهادی در مقایسه با فرآورده مذکور در بند ۲۸ :

۳۱. دلایل پیشنهاد فرآورده برای اضافه شدن آن به فهرست ملزومات دارویی (مزایای ترکیب ذکر

شود):

۳۲. کشورهای مصرف کننده :

۳۴. قیمت ضد عفونی کننده در بازارهای جهانی و منطقه ای :

۳۵. قیمت ضد عفونی کننده پس از واردات یا تولید داخل :

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۳۶. تاریخ تکمیل فرم:

۳۷. نام درخواست کننده و تکمیل کننده فرم:

۳۸. آدرس و تلفن تماس :

صحت مطالب ارائه شده مورد تأیید اینجانب.....مسئول فنی شرکت..... میباشد.

- 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

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

### پیوست ۳

<<ارزیابی پرونده محصولات ضد عفونی کننده >>

#### مشخصات

صفحه

	۱- نام تجاری محصول :
	۲- نام و آدرس کمپانی :
	۳- فرمولاسیون کامل فرآورده :
	۴- شکل فیزیکی محصول :
	۵- نحوه کاربرد ( غلظت و زمان اثر ) :
	۶- طیف اثر ضد میکروبی (باکتری , قارچ , ویروس , اسپور )
	۷- شرایط نگهداری :
	۸- آزمایشات مربوط به پایداری محصول :
	۹- مشخصات مواد موثره
	الف : برگه آنالیز مواد موثره
	ب : روش آنالیز مواد موثره
	ج- نقش و مکانیسم اثر ماده موثره :
	۱۰- مواد جانبی ( excipient )

۲۰

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

	الف : مشخصات هر کدام از مواد جانبی
	ب : روش آنالیز مواد جانبی
	ج : برگه آنالیز مواد جانبی
	د : نقش هر کدام از مواد جانبی به تفکیک
	۱۱- روش ساخت و دستورالعمل تولید
	۱۲- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی
	الف: آزمایش های میکروبی به همراه نتایج
	ب: آزمایش های فیزیوشیمیایی به همراه نتایج
	۱۳- موارد مصرف و عدم مصرف :
	۱۴- مکانیسم عمل :
	۱۵- تاثیر عوامل فیزیوشیمیایی ( حرارت , رطوبت , و...)
	۱۶- اثرات سوء محیطی (خوردگی و اثرات موثر بر روی فلزات و پلیمرها )
	۱۷- مطالعات توکسیکولوژیک :
	۱۸- مطالعات موتاژنیستی و کارسینوژنیستی
	۱۹- ارائه مقالات چاپ شده در ژورنالهای مختلف :
	۲۰- بسته بندی :
	الف : مشخصات بسته بندی , حجم یا وزن, جنس, ترکیب, رنگ, اجزا بسته بندی )
	ب : تاییدیه سازگاری ظروف فرآورده
	ج : ارائه طرح رنگی برچسب, ظرف, حجم, کارتن
	۲۱- برگ اطلاعات ایمنی محصول ( MSDS )
	۲۲- موارد احتیاط
	۲۳- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی ...,BP-USP- ISO

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

**۲۴- تاییدیه های بین المللی (FDA-CE-...)**

اینجانب ..... مسئول فنی شرکت ..... مدارک و محتویات MF محصول ..... که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ :

**پیوست ۴**

<>ارزیابی پرونده ژل های تزریقی چشمی، زیر پوستی و داخل مفصلی <<



صفحه

مشخصات

۲۲

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

	۱- نام تجاری محصول :
	۲- نام علمی محصول :
	۳- نام و آدرس کمپانی :
	۴- فرمولاسیون کامل فرآورده :
	۵- شکل و دوز محصول :
	۷- نوع کاربرد :
	۱۰- مشخصه ماده موثره
	الف : برگه آنالیز ماده موثره
	ب : روش آنالیز ماده موثره
	ج- نقش و مکانیسم اثر ماده موثره :
	۱۱- مواد جانبی Excipients
	الف : مشخصات هر کدام از مواد جانبی
	ب : روش آنالیز مواد جانبی
	ج : برگه آنالیز مواد جانبی
	د : نقش هر کدام از مواد جانبی به تفکیک
	۱۲- روش ساخت و دستورالعمل تولید
	۱۳- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی (همراه با ارائه متد و نتایج آزمایش):
	الف: آزمایش های میکروبی
	الف-۱- تست استریلیتی
	الف-۲- تست پایروژن
	الف-۳- آزمایش آب مقطر قابل تزریق بالک
	ب: آزمایش های فیزیوشیمیایی
	-مقدار آب موجود
	-شکل ظاهری

۲۳

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

رنگ
همگن بودن
اندازه ذرات متشکله
آزمایشات خلوص
PH
شفافیت
وزن یا حجم پرشده
ویسکوزیته
۸- شرایط نگهداری :
۹- آزمایشات مربوط به پایداری محصول :
۵: روش های تعیین پایداری
و: مدت زمان پایداری (قبل و بعد از باز شدن)
۱۵- نحوه استریلیزاسیون سرنگ و سرسوزن :
۱۶- موارد مصرف و عدم مصرف :
۱۷- مکانیسم عمل :
۱۹- بررسی عوارض احتمالی پوستی :
۲۰- مصرف در هنگام بارداری و شیردهی :
۲۱- مطالعات توکسیکولوژیک :
۲۲- تداخلات دارویی :
۲۳- مدت زمان دوام ژل :
۲۴- آزمایشات بالینی و تأییدیه کمیته اخلاق آن کشور :
۲۵- آرائه مقالات چاپ شده در ژورنالهای مختلف :
۲۶- تاییدیه های جهت گواهی عدم آلودگی به TSE/BSE با توجه به
گراید مصرفی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	



ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۲۷- بسته بندی	
الف : مشخصات بسته بندی ( وزن , حجم , جنس , ترکیب , رنگ , اجزا بسته بندی )	
ب : تاییدیه سازگاری ظروف با فراورده	
ج : طرح رنگی برچسب ظرف , جعبه , کارتن	
۲۸- موارد احتیاط	
۲۹- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی	

اینجانب ..... مسئول فنی شرکت ..... مدارک و محتویات MF محصول ..... که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء  
تاریخ :

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

پیوست ۵

<< ارزیابی پرونده محلول شستشوی لنز >>

مشخصات

صفحه

	۱- نام تجاری محصول :
	۲- نام و آدرس کمپانی :
	۳- فرمولاسیون کامل فرآورده :
	۵- فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبدا در مورد مواد اولیه فاقد فارماکوپه
	۶- برگه آنالیز ماده موثره
	۷- روش آنالیز ماده موثره
	ج- نقش و مکانیسم اثر ماده موثره :
	۸- مواد جانبی (excipients)
	الف: روش آنالیز مواد جانبی
	ب: برگه آنالیز مواد جانبی
	ج: نقش هر کدام از مواد جانبی به تفکیک
	۹- روش و دستورالعمل ساخت
	۱۰- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی همراه با متد و نتایج آزمایش:
	الف: آزمایش های Antimicrobial effectiveness test میکروبی

۲۶

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

Antimicrobial Perservative test	
	ب: آزمایش های فیزیکوشیمیایی
	-شکل ظاهری
	-رنگ
	-همگن بودن
	-وزن مخصوص
	-تونسیته
	-PH
	-شفافیت
	-وزن یا حجم پرشده
	-ویسکوزیته
	ه: آزمایش های پایداری
	ه: روش های تعیین پایداری
	و: مدت زمان پایداری (قبل و بعد از باز شدن)
	ز: آزمایش استرلیتی
	الف-۲- تست پایروژن
	الف-۳- آزمایش آب مقطر قابل تزریق بالک
	۱۴- طرح رنگی برچسب ظرف، جعبه، کارتن
	۱۵- شرایط نگهداری محصول
	۱۶- موارد احتیاط
	۱۷- گزارش سمیت و حساسیت
	۱۸- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول
	نهایی
	...,BP-USP- ISO

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

اینجانب ..... مسئول فنی شرکت ..... مدارک و محتویات MF محصول ..... که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء  
تاریخ :

### پیوست ۶

<<ارزیابی پرونده پانسمانهای حاوی دارو >>

#### مشخصات

صفحه

۱- نام محصول :	
۲- نام کمپانی :	
۳- آدرس کمپانی :	
۴- ترکیبات :	
الف : تشریح ساختار پانسمان	
ب : فرمول ماده موثره	

۲۸

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

	۵- مشخصات فیزیکی شیمیایی
	۶- فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبدا در مورد مواد اولیه فاقد فارماکوپه
	۷- کنترل ماده موثره
	الف: مشخصه ماده موثره
	ب: برگه آنالیز ماده موثره
	ج: روش آنالیز ماده موثره
	ج-نقش و مکانیسم اثر ماده موثره:
	د: ناخالصی های ذاتی روش اندازه گیری آن
	۸- مواد جانبی ( excipients )
	الف: مشخصات هر کدام از مواد جانبی
	ب: روش آنالیز مواد جانبی
	ج: برگه آنالیز مواد جانبی
	د: نقش هر کدام از مواد جانبی به تفکیک
	۹- روش ساخت دستورالعمل تولید
	۱۰- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی
	الف: آزمایش های میکروبی
	ب: فیزیکی شیمیایی
	ج: مدت آزمایش های انجام شده
	د: آزمایش های پایداری
	ه: روش های تعیین پایداری
	و: مدت زمان پایداری (قبل و بعد از باز شدن)
	ز: برگه آنالیز محصول نهایی
	ح: آزمایش استریلیتی
	الف-۲- تست پایروژن

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

الف-۳- آزمایش آب مقطر قابل تزریق بالک	
الف : مشخصات بسته بندی (اندازه , تعداد , جنس . رنگ اجزا بسته بندی )	
ب : تست فیزیکی شیمیایی ظروف پلاستیکی	
ج : تاییدیه عدم سازگاری ظروف با فرآورده	
د : تست نفوذپذیری ظروف	
ه : تاییدیه گرید بهداشتی و استریلیتی بسته بندی	
۱۲- شرایط نگهداری نمونه های مورد آزمایش	
۱۳- گزارش سمیت و حساسیت...	
۱۴- آزمایشات بالینی	
۱۵- موارد احتیاط	
۱۶- طرح رنگی برچسب ظرف ، جعبه ، کارتن	
۱۷- ماءخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول	
نهایی	

اینجانب ..... مسئول فنی شرکت ..... مدارک و محتویات MF محصول ..... که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ :

۳۰

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

### پیوست ۷

<<ارزیابی پرونده قطره های شوینده چشم و گوش و بینی و مرطوب کننده لنز >>

صفحه	مشخصات
	۱- نام محصول :
	۲- نام کمپانی :
	۳- آدرس کمپانی :
	۵- فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبدا در مورد مواد اولیه فاقد فارماکوپه
	۶- کنترل مواد موجود در فرمولاسیون
	الف : مشخصات مواد موجود در فرمولاسیون
	ب : برگه آنالیز مواد موجود در فرمولاسیون
	ج : روش آنالیز مواد موجود در فرمولاسیون
	ج-نقش و مکانیسم اثر ماده موثره :
	د : ناخالصی های ذاتی و اندازه گیری مواد موجود در فرمولاسیون
	۷- مواد جانبی ( Excipients )
	الف : مشخصات هر کدام از مواد جانبی
	ب : روش آنالیز مواد جانبی
	ج : برگه آنالیز مواد جانبی
	د : نقش هر کدام از مواد جانبی به تفکیک
	۸- روش ساخت
	الف : دستورالعمل تولید

۳۱

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۹- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی	
الف: آزمایش های میکروبی	
ب: آزمایش های فیزیکیوشیمیایی ( همراه با ارائه متد و نتایج آزمایش ) :	
الف - شکل ظاهری	
ب - رنگ	
ج - شفافیت	
د - همگن بودن	
ه - ویسکوزیته	
و - وزن مخصوص	
ز - وزن یا حجم پر شده	
ح - تونسیته	
ط - PH	
ج: متد آزمایش های انجام شده	
د: آزمایش استرلیتی	
الف-۲- تست پایروژن	
الف-۳- آزمایش آب مقطر قابل تزریق بالک	
ه: آزمایش های پایداری	
ز: روش های تعیین پایداری	
ح: مدت زمان پایداری (قبل و بعد از باز شدن)	
ی: برگه آنالیز محصول نهایی	
۱۰- بسته بندی	
الف : مشخصات بسته بندی ( حجم , جنس , ترکیب . رنگ . اجزا بسته بندی )	
ب : تست فیزیکیوشیمیایی ظروف پلاستیکی	
ج : تاییدیه عدم سازگاری ظروف با فراورده	

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	



ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

د : تست نفوذپذیری ظروف	
	۱۱- شرایط نگهداری
	۱۲- گزارش سمیت و حساسیت...
	۱۳- آزمایشات بالینی
	۱۴- موارد احتیاط
	۱۵- طرح رنگی برچسب ظرف، جعبه، کارتن
	۱۶- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی و سایر (BP-USP- ISO)

اینجانب ..... مسئول فنی شرکت ..... مدارک و محتویات MF محصول ..... که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ :

### پیوست ۸

<<ارزیابی پرونده کارتریج بیکربنات سدیم>>

مشخصات	صفحه
۱- نام محصول :	
۲- نام شرکت :	
۳- آدرس شرکت :	
۶- فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبداء در مورد مواد اولیه فاقد فارماکوپه	

۳۳

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

	۴- ترکیبات :
	الف : فرمول
	ب : مراحل ساخت
	۵- مشخصات فیزیکوشیمیایی :
	الف- شکل ظاهری
	ب- PH
	ج- حجم
	د- اندازه ذرات
	۷- روش ساخت
	الف- طرز تهیه
	ب- مشخصات فنی و آزمایش ها
	۸- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی
	الف- آزمایش های میکروبی
	الف-۱- تست استریلیتی
	الف-۲- تست پایروژن
	الف-۳- آزمایش آب مقطر قابل تزریق بالک
	ب- آزمایش های فیزیکی
	ج- آزمایش های شیمیایی
	د- آزمایش های بیولوژیک
	ه- آزمایش های سرولوژیک (تعیین میزان اندوتوکسین)
	و- متد آزمایش های انجام شده
	ز- نتایج آزمایش ها
	ح- آزمایش های پایداری
	ط- روش های تعیین پایداری
	ی- مدت زمان پایداری

۳۴

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

ک- برگه آنالیز محصول نهایی	
	۹- شرایط نگهداری و تست های مربوطه
	۱۰- گزارش سمیت و حساسیت
	۱۱- آزمایشات بالینی
	۱۲- موارد احتیاط
	۱۳- بسته بندی
	الف- مشخصات بسته بندی (جنس . ترکیب . رنگ . اجزا بسته بندی
	(
	ب - تست فیزیکی شیمیایی ظروف پلاستیکی
	ج - تاییدیه عدم سازگاری ظروف فرآورده
	د - تست نفوذپذیری ظروف
	۱۴- طرح برچسب ظرف ، جعبه ، کارتن
	۱۵- ماء خذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی

اینجانب ..... مسئول فنی شرکت ..... مدارک و محتویات MF محصول ..... که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء  
تاریخ :

۳۵

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

### پیوست ۹

<<ارزیابی پرونده سایر ملزومات دارویی و پزشکی>>

صفحه	مشخصات
	۱- نام محصول :
	۲- نام شرکت :
	۳- آدرس شرکت :
	۴- ترکیبات :
	الف : فرمول
	ب : فرمول ساخت
	۵- مشخصات فیزیکوشیمیایی :
	الف - شکل ظاهری
	ب- PH
	ج - حجم
	د _ اندازه ذرات
	۶ - فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبدا در مورد مواد اولیه فاقد فارماکوپه
	۷- روش ساخت
	الف - طرز تهیه
	ب - مشخصات فنی و آزمایش ها
	۸- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی
	الف- آزمایش های میکروبی

۳۶

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

	الف-۱- تست استریلیتی
	الف-۲- تست پایروژن
	الف-۳- آزمایش آب مقطر قابل تزریق بالک
	ب- آزمایش های فیزیکی
	ج- آزمایش های شیمیایی
	د- آزمایش های بیولوژیک
	ه- آزمایش های سرولوژیک (تعیین میزان اندوتوکسین)
	و- متد آزمایش های انجام شده
	ز- نتایج آزمایش ها
	ح- آزمایش های پایداری
	ط- روش های تعیین پایداری
	ی- مدت زمان پایداری
	ک- برگه آنالیز محصول نهایی
	۹- شرایط نگهداری و تست های مربوطه
	۱۰- گزارش سمیت و حساسیت
	۱۱- آزمایشات بالینی
	۱۲- موارد احتیاط
	۱۳- بسته بندی
	الف- مشخصات بسته بندی (جنس . ترکیب . رنگ . اجزا بسته بندی )
	ب - تست فیزیکی شیمیایی ظروف پلاستیکی
	ج - تاییدیه عدم سازگاری ظروف فرآورده
	د - تست نفوذپذیری ظروف
	۱۴- طرح برچسب ظرف ، جعبه ، کارتن
	۱۵- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

اینجانب ..... مسئول فنی شرکت ..... مدارک و محتویات MF محصول ..... که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء  
تاریخ :

### پیوست ۱۰

<<ارزیابی پرونده لوبریکانت ها و شیاف ها >>

صفحه	مشخصات
	۱- نام تجاری محصول :
	۲- نام علمی محصول :
	۳- نام و آدرس کمپانی :
	۴- فرمولاسیون کامل فرآورده :
	۵- شکل و دوز محصول :
	۶- نوع کاربرد :

۳۸

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

	۷- ماده موثره :
	الف - برگه آنالیز ماده موثره :
	ب-روش آنالیز ماده موثره:
	ج - نقش و مکانیسم اثر ماده موثره :
	۸-مواد جانبی
	الف-برگه آنالیز مواد جانبی
	ب-روش آنالیز مواد جانبی
	ج-نقش هر کدام از مواد جانبی به تفکیک
	۹-روش ساخت و دستورالعمل تولید
	۱۰-آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی (همراه با ارائه متد و نتایج آزمایش):
	الف- آزمایش های فیزیکیوشیمیایی
	-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
	۱۱-آزمایش های مربوط به پایداری محصول
	الف-روش های تعیین پایداری:

۳۹

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

	ب-مدت زمان پایداری (قبل و بعد از باز شدن)
	۱۲-برگه آنالیز محصول نهایی :
	۱۳-شرایط نگهداری:
	۱۴-موارد مصرف و عدم مصرف :
	۱۵-مصرف در هنگام بارداری و شیردهی:
	۱۶-آزمایش عدم واکنشهای تحریکی (Irritability):
	۱۷-آزمایشات بالینی :
	۱۸-موارد احتیاط:
	۱۹-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...

۴۰

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	



ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

اینجانب ..... مسئول فنی شرکت ..... مدارک و محتویات MF محصول ..... که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء  
تاریخ :

### پیوست ۱۱

<< ارزیابی پرونده کیسه خون >>

صفحه	مشخصات
	۱- نام محصول :
	۲- نام شرکت :
	۳- آدرس شرکت :
	۴- ترکیبات کیسه :
	الف : فرمول
	ب : روش ساخت
	۵- مشخصات فیزیکی شیمیایی :
	الف- شکل ظاهری ( ابعاد کیسه )
	ب - تعداد لایه ها و جنس لایه های کیسه
	ج - الزامات فیزیکی ( شفافیت- تغییرات در برابر دما- تبادل گازبخر)
	د - راه های خروجی برای تزریق جایگاه های آویزان کردن

۴۱

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

	۵ - pH
	و - حجم
	ح - اندازه ذرات (عدم وجود ذرات غیر قابل قبول)
	ط - مقاومت در برابر نشت
	۶ - فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبدا در مورد مواد اولیه فاقد فارماکوپه
	۷ - روش ساخت
	الف - طرز تهیه
	ب - مشخصات فنی و آزمایش ها
	۸- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی
	الف- آزمایش های میکروبی
	الف-۱- تست استریلیتی
	الف-۲- تست پایروژن
	الف-۳- عدم واکنش های تحریکی
	الف-۴- اعتباربخشی سترون سازی
	ب- آزمایش های فیزیکی
	ب-۱- میزان هوای موجود
	ب-۲- سرعت تخلیه
	ب-۳- سرعت پرشدن
	ب-۴- عدم نشت
	ج- آزمایش های شیمیایی
	د- آزمایش های بیولوژیک
	ه- متد آزمایش های انجام شده
	و- نتایج آزمایش ها
	ز- آزمایش های پایداری
	ح- روش های تعیین پایداری

۴۲

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

	ط- مدت زمان پایداری
	ی- برگه آنالیز محصول نهایی
	۹- شرایط نگهداری و تست های مربوطه
	۱۰- گزارش سمیت و حساسیت
	۱۱- آزمایشات بالینی
	۱۲- موارد احتیاط
	۱۳- طرح برچسب ظرف ، جعبه ، کارتن
	۱۴- ماده ضد انعقاد
	الف- آزمایش های میکروبی
	الف-۱- تست استریلیتی
	الف-۲- تست پایروژن
	الف-۳- عدم واکنش های تحریکی
	ب- آزمایش های فیزیکی
	ج- آزمایش های شیمیایی
	د- آزمایش های بیولوژیک
	ه- متد آزمایش های انجام شده
	و- نتایج آزمایش ها
	ز- آزمایش های پایداری
	ح- روش های تعیین پایداری
	ط- مدت زمان پایداری
	۱۵- سوزن
	الف- مشخصات سوزن خونگیری
	ب - عدم واکنش های تحریکی
	ج - آزمایش های فیزیکی
	د - آزمایش های شیمیایی
	ه - آزمایش های بیولوژیک

۴۳

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

و - متد آزمایش های انجام شده
ز - نتایج آزمایش ها

اینجانب ..... مسئول فنی شرکت ..... مدارک و محتویات MF محصول ..... که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ :

### پیوست ۱۲

### <<ارزیابی پرونده مواد اولیه بر پایه نانوفناوری>>

صفحه	مشخصات
	۱- نام ماده اولیه
	۲- نام های تجاری
	۳- نام و شکل ترکیب (پودر ، سوسپانسیون و .....)
	۴- ساختار شیمیایی

۴۴

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

	- فرمول شیمیایی
	- نوع ترکیب درصد شیمیایی (در صورت لزوم)
	- اجزاء موجود در ماده اولیه
	- نوع پوشش (در صورت وجود)
	۳- مزیت استفاده از این ماده به جای موارد مشابه بدون نانو ذرات
	۴- مشخصات فیزیکوشیمیایی (با توجه به نوع ماده نانو به موارد مربوطه پاسخ دهید)
	- اندازه تقریبی ذرات یا قطر معادل اُترودینامیک ، اندیس پراکندگی ذرات
	- غلظت
	- ترکیبات پلی مورفیک در صورت وجود
	- حالیت
	- نوع حلال(در صورت غیر پودری بودن)
	- باقیمانده حلال (بسته به روش ساخت)
	- مواد حاصل از تجزیه
	- تصاویر میکروسکوپی در ایجاد نانو نظیر :
	- عکس TEM و SEM و AFM و ...
	۵- پروسه تولید و کنترل :
	- روش تولید
	- آزمایشات حین تولید
	- آزمایشات انجام شده بر روی ماده اولیه تولید شده
	- برگه آنالیز
	۶- مطالعات ایمنی :
	- گزارش سمیت (اطلاعات سم شناسی)
	- حساسیت زایی
	- گزارش مطالعات اثرات ریوی
	- میزان نفوذ پذیری پوستی
	- اثرات زیست محیطی و پراکندگی در محیط

۴۵

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

	- اکوتوکسیسیته
	- زیست پایداری
	۷- پایداری
	- پروتکل تعیین پایداری
	- آزمایشات انجام شده برای تعیین پایداری
	- نتایج گزارش پایداری برای حداقل ۳ بیچ (کوتاه مدت یا بلند مدت)
	۸- بسته بندی :
	- مشخصات بسته بندی
	- تست فیزیکوشیمیایی ظرف
	- تاییدیه عدم تداخل بسته بندی اولیه با فرآورده
	- تست نفوذ پذیری ظروف (رطوبت و اکسیژن) و در صورت لزوم نور
	۹- طرح برجسب ظرف و کارتن
	۱۰- منابع و ماخذ استفاده شده

اینجانب ..... مسئول فنی شرکت ..... مدارک و محتویات MF محصول ..... که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ :

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیر صالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

### پیوست ۱۳

<<ارزیابی پرونده محصول نهایی تهیه شده بر پایه نانو فناوری>>

صفحه	مشخصات
	۱- نام و شکل محصول
	- نام تجاری
	- نام ژنریک
	- میزان ماده موثره اصلی
	۲- مزیت استفاده از این فرآورده به جای موارد مشابه بدون ذرات نانو
	۳- ترکیبات :
	- فرمولاسیون کامل (نوع و میزان)
	- اجزاء ذرات نانو مشخص شود.
	- نوع پوشش در صورت وجود
	۴- مشخصات فیزیکوشیمیایی
	- اندازه تقریبی نانو ذرات یا قطر معادل آنرودینامیک به تصویر میکروسکوپی
	PH-
	۵- تستهای انجام شده (شامل روش و نتایج):
	- آزادسازی ماده موثره :
	- کارایی ماده موثره :

۴۷

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

	- آزمایشات میکروبی
	- تست استرلیتی
	- تست پیروژن
	- آزمایشات مربوط به آب مصرفی در صورت لزوم
	- آزمایشات پایداری
	- پروتکل تعیین پایداری
	۶- روش ساخت :
	- طرز تهیه
	- مشخصات فنی و آزمایشها
	۷- برگه آنالیز :
	- برگه آنالیز محصول نهایی
	- برگه آنالیز مواد اولیه و جانبی
	۸- مطالعات ایمنی
	- مطالعات سمیت حاد و تحت حاد و تحت مزمن
	- تست ایمپلنت(در صورت لزوم)
	- مطالعات حساسیت
	- تست های سمی ژنتیکی
	- تست های تراژوژنی
	- سمیت حاصل از نور
	- آزمون هم ارزی بیولوژیکی با نمونه مشابه خارجی(در صورت لزوم)
	۹- آزمایشات بالینی
	- گزارشات انسانی(در صورت وجود)
	۱۰- موارد احتیاط
	- تست سازگاری(تست ایمپلنت)
	- تست همودیالیز
	۱۱- شرایط نگهداری
	۱۲- بسته بندی

۴۸

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام



ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

	- مشخصات بسته بندی
	- تست فیزیکی شیمیایی ظرف
	- تاییدیه عدم تداخل بسته بندی اولیه با فرآورده
	- تست نفوذپذیری ظروف (اکسیژن ظروف نور)
	- طرح برجسب ظرف و جعبه کارتن
	- بروشور
	۱۳- مآخذ مورد استفاده در هر بخش
	- جلدی : سمیت حاد- میزان جذب سیستمیک ترکیب
	- چند بار مصرف - مطالعات توکسیکولوژی
	- تحریک پذیری جلدی

اینجانب ..... مسئول فنی شرکت ..... مدارک و محتویات MF محصول ..... که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ :

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

### پیوست ۱۴

#### تعهدنامه صدور و تمدید پروانه محصولات ملزومات دارویی

شکل فرآورده:		Name Of Product:		نام فرآورده:
نوع و حجم بسته بندی:		مدت پایداری:		نوع پروانه:
شرکت واردکننده:		نام سازنده و کشور:		شرایط خاص توزیع و فروش:
شرایط نگهداری:		شرکت بسته بندی کننده:		
<b>Each ----- Contains</b>				

۵۰

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

امضاء و مهر مسئول فنی	امضاء مدیرعامل و مهر شرکت
-----------------------	---------------------------

### پیوست ۱۵

#### 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 ۲) ----- 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 (در صورت 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 در صورت 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.

۵۱

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

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 مسؤلیت های حقوقی، کیفری، جزایی و قانونی آن را تقبل می نمائیم.

نام و نام خانوادگی مسؤل فنی  
امضاء

نام و نام خانوادگی مدیرعامل  
امضاء

## پیوست ۱۶

### شرح وظایف مسؤل فنی :

اهم وظایف مسؤل فنی شرکت وارد کننده محصولات ملزومات دارویی عبارتند از :

۵۲

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۲-۱) بررسی و تأیید مفاد کلیه مدارک ارسالی جهت ثبت و ورود براساس ضوابط و مقررات جاری

۲-۲) تأیید هر گونه تغییر و اصلاح در مفاد مدارک ارسالی جهت ثبت و تولید و ارسال نتایج تأیید شده به اداره کل

۲-۳) ارائه و تأیید گواهی‌های مورد نیاز اداره کل

۲-۴) با توجه به اینکه مسئولیت پیشبرد اجرائی اصلاحات درخواستی و رفع نواقص برعهده شرکت می‌باشد، مسئول فنی باید اقدامات اصلاحی و برنامه زمانبندی جهت رفع نواقص را در مهلت مقرر به اطلاع اداره کل برساند (ارائه جدول زمانبندی شده رفع نواقص احتمالی و تکمیل مدارک مربوطه ضروری است).

۲-۵) کنترل محصول مورد سفارش به گونه‌ای که کیفیت فرآورده و بسته‌بندی آن مطابق با مشخصات اعلامی باشد.

۲-۶) آشنایی و تسلط مسئول فنی با کلیه اصول GDP(Good و GSP(Good Storage Practice) و Distribution Practice) و GMP (Good Manufacturing Practice) طبق ضابطه جاری مندرج در وب سایت سازمان که برخی از این اصول مهم عبارتند از :

- بررسی و اطلاع از شرایط نگهداری، حمل و نقل و بسته بندی محصول

- نظارت و بررسی شرایط رطوبت و دما در انبار

- نظارت و بررسی سیستم ایمنی در انبار

- نظارت و کنترل بر اعمال روشهای صحیح انبارداری و آموزش پرسنل

- نظارت و کنترل بر سیستم Recall برای جمع آوری فرآورده های دارای اشکال یا مرجوعی و ارائه گزارش به اداره کل

- نگهداری نمونه های محصولات تولیدی از هر سری ساخت به تعداد کافی برای آزمایش کامل که زمان نگهداری تا یکسال بعد از انقضاء تاریخ مصرف فرآورده خواهد بود.

۵۳

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام

ضابطه ثبت و ورود محصولات ملزومات دارویی			عنوان GUD
۹۳/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	POL-DSO-AMD-111	شماره GUD
۹۵/۱۱/۰۱	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

اطلاع رسانی به دست اندرکاران حرف مختلف براساس ضابطه مربوطه

• علاوه بر بایگانی کل که شرکت مسئول ایجاد آن است مسئول فنی موظف است مدارک زیر را نگهداری نماید:

- مدارک لازم برای اثبات اعمال نظارت‌های مربوطه

- مدارک رسیدگی به شکایات، پیگیری، ارجاع موارد به واحدهای مربوط و نتایج اقدامات انجام شده

- بخشنامه های جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- آمار تولید و مصرف هر سال و میزان ضایعات 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.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره ملزومات دارویی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر زهرا شریفیان	نام