

چک لیست مدارک ضروری جهت بررسی اولیه پرونده درخواست صدور / تمدید پروانه ساخت

فراورده طب سنتی ایران

- ۱. نامه درخواست ثبت فرآورده طب سنتی در سربرگ شرکت با امضای مدیرعامل و مسئول فنی (درخواست شخص حقیقی قابل بررسی نمی باشد)
- ۲. تصویر اساسنامه شرکت با موضوع فعالیت مرتبط
- ۳. پرسشنامه تکمیل شده تقاضای ساخت و تولید فرآورده طب سنتی ایران به همراه کلیه مدارک و مستندات مرتبط
- ۴. تصویر مرجع طب سنتی مورد تائید مطابق فرمولاسیون مورد درخواست
- ۵. فایل تکمیل شده اکسل ارزیابی فرآورده طب سنتی ایران
- ۶. نتایج آزمون استانداردسازی فرآورده نهایی (تعیین مقدار کمی و کیفی ماده موثره در فرآورده نهایی)
- ۷. نتایج آزمون‌های کنترل فیزیکوشیمیایی و میکروبی، و پایداری فرآورده نهایی (برگ آنالیز)
- ۸. برگ آزمون کنترل مواد اولیه
- ۹. مندرجات بسته بندی و برگ راهنما
- ۱۰. ارائه نمونه اجزاء مواد اولیه و فرآورده نهایی
- ۱۱. تصویر پروانه مسئول فنی
- ۱۲. تصویر پروانه تأسیس محل ساخت فرآورده / تفاهم نامه منعقد شده با کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده (با خط تولیدی مرتبط)
- ۱۳. ارائه آزمون پایداری ادواری جهت تمدید مجوز تهیه فرآورده طب سنتی ایران

مهم:

لازم است مدارک ارسالی فوق طبق آئین نامه مربوطه، و "مراحل ثبت درخواست متقاضی اخذ مجوز تهیه فرآورده طب سنتی ایران" تکمیل و ارسال شده باشند.