

چک لیست مدارک ضروری جهت بررسی اولیه پرونده درخواست صدور پروانه ساخت فرآورده طبیعی

- پرسشنامه تکمیل شده تقاضای ساخت و تولید فرآورده طبیعی
- معرفی کامل نمونه مشابه خارجی معتبر / مدارک کامل مربوط به کارآزمایی بالینی معتبر
- فایل تکمیل شده اکسل ارزیابی فرآورده طبیعی
- نتایج آزمون استانداردسازی فرآورده نهایی (تعیین مقدار شاخص)، به همراه مستندات محاسباتی و دستگاهی مرتبط
- نتایج آزمون‌های کنترل فیزیکوشیمیایی و میکروبی، و پایداری فرآورده نهایی (برگ آنالیز)
- برگ آنالیز مواد اولیه (مواد مؤثر)
- مندرجات بسته بندی و برگ راهنما
- گواهی نامه ثبت علامت تجاری از سازمان ثبت اسناد و املاک کشور
- تصویر پروانه مسؤول فنی
- تصویر پروانه تأسیس محل ساخت فرآورده / قرارداد منعقد شده با کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده

مهم:

لازم است مدارک ارسالی فوق طبق آئین نامه مربوطه، و "مراحل ثبت درخواست متقاضی اخذ مجوز تولید/ پروانه ساخت فرآورده طبیعی" تکمیل و ارسال شده باشند.