**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

🞎 گواهی­نامه ثبت علامت تجاری از سازمان ثبت اسناد و املاک کشور

🞎 تصویر پروانه مسؤول فنی

🞎 تصویر پروانه تأسیس محل ساخت فرآورده / قرارداد منعقده 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.