



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور و تمدید پروانه واردات فرآورده طبیعی						عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	تاریخ صدور	NTS-NPO-WIN-007	شماره

## شيوه نامه صدور و تمدید پروانه واردات فرآورده طبیعی

IFDA  
سازمان غذا و دارو

تصویب کننده	تایید کنندگان			تهیه کننده	عنوان
	تایید کننده سوم	تایید کننده دوم	تایید کننده اول		
دکتر علی رضا هستمی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل طبیعی، سنتی و مکمل	مهندس مصطفی خالدی سیستم مدیریت کیفیت	دکتر آرزو روستائی سرپرست اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی	دکتر آرزو روستائی رئیس اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی	نام و امضا سمت

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

کنترل و تایید شد

مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور و تمدید پروانه واردات فرآورده طبیعی						عنوان
۷ از ۲	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	تاریخ صدور	NTS-NPO-WIN-007

### فهرست مطالب

- ۱- تاریخچه بازنگری ----- ۳
- ۲- هدف ----- ۴
- ۳- دامنه کاربرد ----- ۴
- ۴- مسئولیتها ----- ۴
- ۵- تعاریف و اختصارات ----- ۴
- ۶- اصول و الزامات صدور پروانه واردات فرآورده طبیعی ----- ۶
- ۶-۱- الزامات متقاضی ----- ۶
- ۶-۲- الزامات پرونده ----- ۶
- ۸- منابع ----- ۷
- ۹- پیوست ----- ۷

### جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیر قابل تغییر است.  
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NPO-WIN-007 انجام شود.  
تعداد کل صفحات این سند ۷ صفحه است.

IFDA  
سازمان غذا و دارو







اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

شماره						عنوان	
NTS-NPO-WIN-007						شیوه نامه صدور و تمدید پروانه واردات فرآورده طبیعی	
شماره	تاریخ صدور	شماره بازنگری	شماره صفحه	تاریخ صدور	شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	شماره
۰۰	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	۰۰	۳ از ۷	۰۰	۰۰	۰۰	۰۰

### ۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	۰۰	۰۰	۰۰	۱۴۰۵/۰۶/۲۰
—	—	—	—	—

\* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.



IFDA  
سازمان غذا و دارو





شيوه نامه صدور و تمدید پروانه واردات فرآورده طبیعی					عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	تاریخ صدور	NTS-NPO-WIN-007
۷ از ۴					شماره

## ۲- هدف

هدف از تدوین این شیوهنامه ارائه مجموعه اصولی است که باید توسط متقاضی دریافت پروانه واردات فرآورده طبیعی به منظور ارائه اطلاعات لازم در مورد ایمنی، کارایی و کیفیت فرآورده موضوع درخواست ثبت و صدور مجوز تولید در تنظیم و ثبت پرونده بکار گرفته شود.

## ۳- دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این شیوهنامه کلیه درخواست‌های صدور و تمدید پروانه واردات فرآورده طبیعی بوده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا است.

## ۴- مسئولیت‌ها

مسئول فنی و صاحب پروانه: مسئولیت نظارت بر حسن اجرای دقیق شیوهنامه در تکمیل و ارسال پرونده ثبت فرآورده طبیعی مطابق با مفاد شیوهنامه را دارد.

کارشناس اداره: مسئولیت ارزیابی کارشناسی پرونده در انطباق با ضوابط و اعلام نتیجه بررسی پرونده را دارد.

رئیس اداره: مسئولیت تأیید نتیجه بررسی کارشناسی را دارد.

مدیرکل: مسئولیت تأیید نهایی پرونده و صدور یا تمدید مجوز را دارد.

## ۵- تعاریف و اختصارات

### ۱-۵- فرآورده طبیعی

به آن دسته از داروها اطلاق می‌گردد که دارای منشأ گیاهی، قارچی، حیوانی، معدنی، میکروارگانیزم‌ها و یا فرآورده‌های حاصل از آنها به صورت خام و یا فرآیندی بوده و به منظور پیشگیری و درمان بیماری‌ها (تأمین سلامت جسم و روان) و ارتقاء سطح سلامت در انسان مورد استفاده قرار می‌گیرند.

### ۲-۵- فرآورده

در این شیوهنامه به فرآورده‌های طبیعی وارداتی اشاره دارد.

### ۳-۵- کشور مبدأ

کشوری که شرکت صاحب امتیاز فرآورده در آن به ثبت رسیده است.

### ۴-۵- صاحب امتیاز / شرکت مبدأ / شرکت مادر

شرکت خارجی صاحب امتیاز ثبت و تولید فرآورده در کشور مبدأ

### ۵-۵- نمایندگی

نمایندگی واردات، بازاریابی و فروش فرآورده در ایران

### ۶-۵- متقاضی

شرکت ایرانی واجد شرایط و صلاحیت طبق ضوابط که متقاضی دریافت مجوز واردات فرآورده به کشور است.

### ۷-۵- پروانه / پروانه واردات

پروانه واردات فرآورده صادره از اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل







شيوه نامه صدور و تمدید پروانه واردات فرآورده طبیعی					عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	تاریخ صدور	NTS-NPO-WIN-007
۷ از ۵					شماره

۸-۵- صاحب پروانه

شرکت ایرانی دارای پروانه واردات فرآورده

۹-۵- اداره کل

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۱۰-۵- کمیسیون قانونی

کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک)

۱۱-۵- FSC

Free Sale Certificate - گواهی فروش آزاد

۱۲-۵- CPP

Certificate of Pharmaceutical Product - گواهی فرآورده دارویی

۱۳-۵- GMP

Good Manufacturing Practice - عملیات خوب تولید

۱۴-۵- LOA

Letter of Agency/ Letter of Authorization - در این شیوه نامه به نامه نمایندگی واردات، عرضه و بازاریابی فرآورده(های)

معین اشاره دارد.

۱۵-۵- PIAF

Product Importing Application Form - فرم درخواست واردات فرآورده

۱۶-۵- سامانه

فرم ثبت داروی طبیعی در سامانه صدور پروانه ثبت به نشانی [irc.fda.gov.ir](http://irc.fda.gov.ir)

۱۷-۵- اداره کل

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۱۸-۵- اداره

اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی

۱۹-۵- کمیسیون قانونی

کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک

سازمان غذا و دارو





شيوه نامه صدور و تمديد پروانه واردات فرآورده طبيعي					عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	تاریخ صدور	NTS-NPO-WIN-007
۶ از ۷					

## ۶- اصول و الزامات صدور پروانه واردات فرآورده طبیعی

برای صدور پروانه واردات فرآورده طبیعی، ارسال درخواست ثبت فرآورده طبیعی وارداتی از طریق کارتابل مسئول فنی در سامانه صدور پروانه ثبت با درج دقیق مشخصات فرآورده و ارائه فرم تکمیل شده درخواست واردات فرآورده (پیوست ۱)، با در نظر داشتن الزامات زیر ضروری است:

### ۶-۱- الزامات متقاضی

بررسی درخواست صدور مجوز واردات فرآورده طبیعی، منوط به ثبت درخواست از سوی شرکت واجد اساس نامه و آگهی روزنامه رسمی با موضوع فعالیت مرتبط (از جمله تولید فرآورده/ دارو طبیعی/ گیاهی) و با مسئولیت فنی دکتر داروساز احراز صلاحیت شده واجد پروانه فعالیت دارای اعتبار صادره از اداره کل با حوزه مسئولیت مرتبط با موضوع درخواست است.

تیسره: بررسی درخواست ثبت (صدور/ تمديد) فرآورده، منوط به تأیید کلیه مدارک و مستندات ارسالی توسط مسئول فنی و مدیرعامل شرکت (مهمور به مهر و امضاء) و تأیید صحت اظهارات و مندرجات پرونده با برعهده داشتن عواقب قانونی ناشی از هر گونه تخطی از شیوهنامه‌های جاری مرتبط و اصول داروسازی است.

### ۶-۲- الزامات پرونده

به منظور درخواست صدور پروانه واردات فرآورده طبیعی، ضمن تکمیل همه بخش‌های موجود در سامانه از طریق کارتابل مسئول فنی، باید فرم درخواست واردات فرآورده (پیوست ۱) تکمیل و بارگذاری گردد. در صورت وجود نقص در مدارک، پرونده به منظور تکمیل به کارتابل متقاضی عودت خواهد شد، و در صورت رفع نواقص و تکمیل پرونده، موضوع صدور مجوز واردات به کمیسیون قانونی تشخیص ارجاع خواهد شد.

### ۶-۲-۱- مشخصات فرآورده

در فرم درخواست واردات فرآورده، ثبت اطلاعات به شرح زیر ضروری است:

- ۶-۲-۱-۱- نام فرآورده در کشور مبدأ
- ۶-۲-۱-۲- اجزای مؤثره و جانبی فرآورده به همراه مقادیر هر یک در واحد (فرمولاسیون)
- ۶-۲-۱-۳- شکل دارویی و راه مصرف
- ۶-۲-۱-۴- روش فرآوری و ساخت
- ۶-۲-۱-۵- نوع بسته‌بندی و مقدار در بسته
- ۶-۲-۱-۶- طول عمر قفسه‌ای و شرایط نگهداری
- ۶-۲-۱-۷- مورد مصرف
- ۶-۲-۱-۸- گروه هدف

### ۶-۲-۲- مشخصات سازنده

- ۶-۲-۲-۱- نام و آدرس دارنده پروانه
- ۶-۲-۲-۲- تاریخ اولین بار دریافت مجوز در کشور مبدأ و تاریخ تجدید مجوز
- ۶-۲-۲-۳- نام و آدرس تولید کننده

### ۶-۲-۳- ایمنی و اثربخشی

۶-۲-۳-۱- مدارک و مستندات تأیید کننده ایمنی مصرف فرآورده برای گروه هدف (اعم از گزارش مطالعات برون تنی و حیوانی)







شيوه نامه صدور و تمدید پروانه واردات فرآورده طبیعی					عنوان
۷ از ۷	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	تاریخ صدور
					NTS-NPO-WIN-007
					شماره

۲-۳-۲-۶- مدارک و مستندات تایید کننده اثربخشی فرآورده برای مورد مصرف مورد ادعا (اعم از مطالعات بالینی و سوابق مصرف)

- ۳-۳-۲-۶- گزارش نتیجه مطالعه ارزیابی پس از ورود به بازار و فارماکوپزیلانس در کشور مبدأ یا دیگر کشورها
- ۴-۳-۲-۶- هشدارها و احتیاطات مصرف
- ۵-۳-۲-۶- عوارض ناخواسته مصرف

#### ۴-۲-۶- پایداری و طول عمر قفسه‌ای

- ۱-۴-۲-۶- روش‌های آزمون و گزارش نتایج
- ۲-۴-۲-۶- مستندات دستگاهی و محاسباتی (اعم از کروماتوگرام‌ها، منحنی کالیبراسیون، محاسبات و ...)
- ۳-۴-۲-۶- برگ آزمون پایداری

#### ۵-۲-۶- شرایط بهینه ساخت

- ۱-۵-۲-۶- گواهی GMP معتبر محل تولید و بسته‌بندی فرآورده
  - ۲-۵-۲-۶- نام مرجع ارزیابی و صادر کننده گواهی
  - ۳-۵-۲-۶- تاریخ صدور گواهی و تاریخ اعتبار
- تبصره: ارائه اصل گواهی مذکور به اداره که توسط سفارت/ کنسول‌گری/ دفتر حافظ منافع ایران در کشور مبدأ مورد تأیید اعتبار قانونی قرار گرفته است الزامی است.

#### ۶-۲-۶- تأییدیه فروش فرآورده در کشور مبدأ

- ۱-۶-۲-۶- گواهی مبنی بر فروش آزاد فرآورده در کشور مبدأ و دیگر کشورها (در صورت وجود در بازار سایر کشورها)
  - ۲-۶-۲-۶- گواهی فرآورده دارویی صادر شده از مرجع ذیصلاح بهداشتی کشور مبدأ
- تبصره: ارائه اصل گواهی‌های مذکور به اداره که توسط سفارت/ کنسول‌گری/ دفتر حافظ منافع ایران در کشور مبدأ مورد تأیید اعتبار قانونی قرار گرفته است الزامی است.

#### ۷-۲-۶- نمایندگی واردات و فروش

- ۱-۷-۲-۶- نامه معتبر اعطای نمایندگی واردات فرآورده از سوی شرکت مادر به متقاضی
  - ۲-۷-۲-۶- تاریخ شروع و پایان نمایندگی
- تبصره: ارائه اصل گواهی مذکور به اداره که توسط سفارت/ کنسول‌گری/ دفتر حافظ منافع ایران در کشور مبدأ مورد تأیید اعتبار قانونی قرار گرفته است الزامی است.

### ۷- اصول و الزامات تمدید پروانه واردات فرآورده طبیعی

در زمان ثبت درخواست تمدید مجوز فرآورده، علاوه بر لزوم رعایت مقررات مورد اشاره مطابق با بند ۶ شیوه‌نامه، ارائه گزارش نظارت پس‌بازاریابی در ایران و سوابق شکایات و جمع‌آوری فرآورده مزبور در کشور و نیز در کشور مبدأ یا دیگر کشورهایی که فرآورده در بازار دارویی آن‌ها عرضه می‌شود (در صورت وجود) الزامی است.

#### ۸- منابع

مقررات و ضوابط ثبت و ورود داروهای طبیعی

#### ۹- پیوست

فرم درخواست واردات فرآورده به شماره سند NTS-NPO-FRM-008

