



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور و تمدید پروانه تولید ماده اولیه طبیعی

عنوان

شماره	NTS-NPO-WIN-008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۶/۲۱	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۱ از ۷
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----	------------	--------

## شيوه نامه صدور و تمدید پروانه ساخت ماده اولیه طبیعی

IFDA  
سازمان غذا و دارو

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

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

سیستم مدیریت کیفیت  
کنترل و تایید سیستم  
امور کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور و تمدید پروانه ساخت ماده اولیه طبیعی					عنوان
۷ از ۲	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۲۱	تاریخ صدور
					NTS-NPO-WIN-008
					شماره

### فهرست مطالب

- ۱- تاریخچه بازنگری ----- ۲
- ۲- هدف ----- ۴
- ۳- دامنه کاربرد ----- ۴
- ۴- مسئولیتها ----- ۴
- ۵- اختصارات و تعاریف ----- ۴
- ۶- اصول و الزامات صدور مجوز ماده اولیه ----- ۵
- ۶-۱- الزامات متقاضی ----- ۵
- ۶-۲- محل ساخت ----- ۵
- ۶-۳- محل انجام آزمایشها ----- ۶
- ۶-۴- ویژگیهای ماده اولیه تولیدی ----- ۶
- ۶-۱-۴- مواد خام ----- ۶
- ۶-۲-۴- پایداری ماده اولیه ----- ۷
- ۷- اصول و الزامات تمدید مجوز ماده اولیه تولیدی ----- ۷
- 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 غیرقابل تغییر است.  
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NPO-WIN-008 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 صفحه					شماره بازنگری		تاریخ صدور		NTS-NPO-WIN-008		عنوان
۷ از ۳		..		۱۴۰۳/۰۶/۲۱						شیوه نامه صدور و تمدید پروانه ساخت ماده اولیه طبیعی	

### ۱- تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
۱۴۰۵/۰۶/۲۱	..	..	..	..
—	—	—	—	—

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



IFDA  
سازمان غذا و دارو





شماره					عنوان	
شماره بازنگری					شماره	
شماره صفحه					تاریخ صدور	
۴ از ۷					NTS-NPO-WIN-008	
شماره نامه صدور و تمدید پروانه ساخت ماده اولیه طبیعی						

## ۲- هدف

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

## ۳- دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این شیوهنامه کلیه درخواست‌های صدور و تمدید پروانه تولید ماده اولیه طبیعی بوده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا است.

## ۴- مسئولیت‌ها

مسئول فنی و صاحب پروانه: مسئولیت اجرای دقیق شیوهنامه در تکمیل و ارسال پرونده ثبت ماده اولیه طبیعی تولیدی 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.

مدیر کل: مسئولیت نظارت بر تمدید/ صدور مجوز را دارد.

## ۵- اختصارات و تعاریف

### ۱-۵- ماده اولیه طبیعی تولیدی

که در این شیوهنامه به اختصار ماده اولیه نامیده می‌شود شامل انواع مواد استحصال شده از منابع طبیعی، گیاهان، قارچ‌ها و جانوران نظیر اسانس، عصاره و فرکشن‌کشن‌های نزدیک به خالص، قیتوکمیکال‌های تخلیص شده و ... و نیز میکروارگانیسم‌ها شامل ماده اولیه پروبیوتیکی، پره‌بیوتیک و پست‌بیوتیک است.

### ۲-۵- سامانه

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

### ۳-۵- سازمان

سازمان غذا و دارو

### ۴-۵- اداره کل

اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو

### ۵-۵- اداره

اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده‌های طبیعی

### ۶-۵- کمیسیون قانونی

کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک







شيوه نامه صدور و تمدید پروانه ساخت ماده اولیه طبیعی					عنوان
۷ از ۷	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	تاریخ صدور	NTS-NPO-WIN-008

## ۶- اصول و الزامات صدور مجوز ساخت ماده اولیه

برای صدور مجوز ماده اولیه، ارسال درخواست ثبت ماده اولیه در سامانه مکاتبات اداری با درج دقیق مشخصات ماده و ارائه پرونده جامع ماده اولیه و نیز تکمیل اطلاعات در سامانه با در نظر داشتن الزامات زیر ضروری است:

### ۶-۱- الزامات متقاضی

بررسی درخواست ثبت ماده اولیه، منوط به ثبت درخواست از سوی شرکت واجد اساس نامه و آگهی روزنامه رسمی با موضوع فعالیت مرتبط و واجد مسئول فنی احراز صلاحیت شده واجد پروانه فعالیت معتبر صادره از اداره کل با حوزه مسئولیت مرتبط با موضوع درخواست است. تبصره: بررسی درخواست ثبت (صدور/ تمدید) ماده اولیه، منوط به تأیید کلیه مدارک و مستندات ارسالی توسط مسئول فنی و مدیرعامل شرکت (ممهور به مهر و امضاء) و تأیید صحت اظهارات و مندرجات پرونده با برعهده داشتن عواقب قانونی ناشی از هر گونه تخطی از دستورالعمل های جاری مرتبط است.

### ۶-۲- محل ساخت

۶-۲-۱- محل معرفی شده برای ساخت ماده اولیه، باید کارخانه فعال و دارای پروانه تأسیس معتبر صادر شده از سوی اداره کل برای خط تولید ماده اولیه مورد نظر باشد.

۶-۲-۲- در موارد تولید قراردادی، کارفرما (صاحب پروانه ساخت) موظف است در زمان انعقاد قرارداد و در حین انجام موضوع قرارداد، از مطابقت شرایط کارخانه مجری قرارداد اعم از خط تولید، تجهیزات، انبار و ... با الزامات شرایط بهینه تولید برای ماده اولیه مورد نظر اطمینان حاصل کند. ارائه قرارداد منعقد شده با کارخانه واجد شرایط، با در نظر داشتن موارد زیر الزامی است:

۶-۲-۲-۱- طرفین قرارداد ملزم به رعایت کلیه ضوابط و مقررات جاری در اداره کل هستند.

۶-۲-۲-۲- با توجه به طول اعتبار پروانه های صادره از سوی اداره کل، مدت اعتبار قرارداد باید به گونه ای تنظیم شود که تا پایان اعتبار مجوز تولید، معتبر/ قابل تمدید باشد.

۶-۲-۲-۳- نام ماده اولیه موضوع درخواست با مشخصات آن در قرارداد/ متمم قرارداد درج شده باشد.

۶-۲-۲-۴- مسئولیت های اختصاصی هر یک از دو طرف در مورد هر یک از مراحل موضوع قرارداد و عملیات های مربوطه اعم از تأمین مواد خام، مراحل مختلف فرآوری و بسته بندی، انجام آزمون ها، انبارش و ... باید به طور مشخص و شفاف در متن قرارداد درج شده باشد.

۶-۲-۲-۵- شرایط فسخ قرارداد باید به طور شفاف قید شده باشد.

تبصره ۱: مسئولیت مفاد قرارداد ارسالی، برعهده طرفین قرارداد است.

تبصره ۲: امکان ساخت ماده اولیه باید از پیش توسط کارفرما و مجری قرارداد ارزیابی شود و هرگونه تغییر در عملیات تولید و مواد یا توافق طرفین، باید پیش از اجرایی شدن به اطلاع و تأیید اداره کل برسد.

تبصره ۳: هرگونه تغییر در شرایط یا مفاد قرارداد، پویزه در مواردی که بر کیفیت ماده اولیه تأثیر گذار است، باید پیش از اجرایی شدن به اطلاع و تأیید اداره کل برسد.

تبصره ۴: در صورت فسخ قرارداد، موضوع باید از جانب هر دو طرف قرارداد به اطلاع اداره کل برسد.

تبصره ۵: بدیهی است تولید در محل ساخت معرفی شده، پس از تأیید اداره کل و صدور مجوز ساخت در آن محل، امکان پذیر خواهد بود.

تبصره ۶: در صورتی که در حین هرگونه بازدید یا بازرسی از محل ساخت، مغایرتی میان مفاد قرارداد با شرایط تولید/ آنالیز/ انبارداری ماده اولیه مشاهده شود، مجوز ماده اولیه برای تعیین وضعیت، اعم از تعلیق/ لغو و ...، به کمیسیون قانونی ماده ۲۰ ارجاع خواهد شد.





شيوه نامه صدور و تمدید پروانه ساخت ماده اولیه طبیعی					عنوان
شماره بازنگری	شماره صفحه	تاریخ صدور	شماره	NTS-NPO-WIN-008	شماره
۰۰	۶ از ۷	۱۴۰۳/۰۶/۲۱			

### ۳-۶- محل انجام آزمون‌ها

۳-۶-۱- آزمون‌های لازم برای انجام بر روی ماده اولیه موضوع درخواست باید در آزمایشگاه مجاز کارخانه محل ساخت ماده اولیه که تجهیزات و امکانات لازم برای آزمون‌های مورد نظر را داشته باشد یا آزمایشگاه همکار سازمان غذا و دارو با دامنه عملکرد مرتبط و مورد تأیید اداره کل، انجام شود.

تبصره: گزارش آنالیزهای انجام شده در آزمایشگاه‌های دانشکده‌های داروسازی کشور نیز قابل بررسی خواهد بود. بدیهی است هر آزمایشگاه صرفاً مجاز به انجام و ارائه گزارش آزمون‌هایی خواهد بود که تجهیزات و امکانات آن را داشته و مرتبط با فعالیت و حیطه تخصصی آن آزمایشگاه باشد. در صورت نیاز، تأیید گزارش آزمون در این موارد، منوط به انجام بازدید یا استعلامات لازم خواهد بود.

۳-۶-۲- در صورتی که هر یک از آنالیزهای مرتبط با کنترل کیفی ماده اولیه برون‌سپاری می‌شود (اعم از آزمایشگاه کارخانه محل ساخت قراردادی ماده اولیه، آزمایشگاه همکار و...)، ارائه قرارداد معتبر منعقد شده پیش از انجام آزمون، واجد تاریخ عقد قرارداد و مدت اعتبار معین، مربوط به انجام آزمون ماده اولیه مزبور، با ذکر نام و مشخصات فرآورده و نام و نوع آزمون‌های برون‌سپاری شده و تعهدات هر یک از طرفین قرارداد الزامی است.

تبصره ۱: در مواردی که تولید ماده اولیه به شکل قراردادی انجام می‌پذیرد، در صورتی که محل انجام برخی یا همه آزمون‌ها، کارخانه محل ساخت باشد، بند مربوط به آنالیزهای قراردادی با ذکر دقیق جزئیات و نوع آزمون، باید بخشی از مفاد قرارداد تولید باشد.

تبصره ۲: با توجه به لزوم ارائه روش‌های آزمون و مستندات دستگاهی و محاسباتی در پرونده ماده اولیه، مفاد قرارداد باید به نحوی تنظیم شود تا در دریافت مستندات از آزمایشگاه و ثبت مدارک در پرونده خللی ایجاد نشود.

تبصره ۳: در مورد آزمون پایداری، در مواردی که آزمایشگاه محل انجام برخی یا همه آنالیزها، فاقد چمبر پایداری باشد و چمبر محل نگهداری نمونه‌های آزمون پایداری آزمایشگاه دیگری باشد، لازم است در قراردادهای ارسالی نام محل نگهداری نمونه‌های پایداری، نحوه و زمان‌بندی ارسال نمونه‌ها و مسئولیت‌های طرفین با دقت و به طور شفاف قید شود.

۳-۶-۳- کلیه مدارک و مستندات دستگاهی و محاسباتی و برگ آنالیزها باید به تأیید (با مهر و امضاء) کارشناس و مدیر آزمایشگاه محل انجام آزمون و در نهایت مسئول فنی شرکت متقاضی دریافت مجوز تولید ماده اولیه برسد.

تبصره: در صورتی که آنالیز ماده اولیه در آزمایشگاه دانشکده داروسازی انجام شده باشد، علاوه بر تأییدیه مورد اشاره در بند ۳-۶-۳ قرارداد، مستندات آزمایشگاهی و برگ آنالیز باید ممهور به مهر دبیرخانه دانشکده نیز باشد.

### ۴-۶- ویژگیهای ماده اولیه تولیدی

#### ۱-۴-۶- مواد خام

نام و مشخصات همه مواد بکار رفته در تهیه ماده اولیه، اعم از مؤثره و جانبی مطابق با موارد مندرج در بخش مرتبط در فرم پرونده جامع ماده اولیه تولیدی باید تکمیل و ارائه شود.

۱-۴-۶-۱- مواد خام فعال (مؤثره)

۱-۴-۶-۱-۱- در اظهار نام علمی منبع طبیعی، باید نام پذیرفته شده بین‌المللی درج شود و از اظهار نام‌های مترادف به جای آن پرهیز شود.

۱-۴-۶-۱-۲- بخش یا اندام مورد استفاده باید ذکر شود.

۱-۴-۶-۱-۳- اظهار نام و محدوده قابل قبول شاخص (کمّی) در ماده اولیه، به همراه سایر ویژگی‌های کنترل کیفی ماده اولیه الزامی است.







شيوه نامه صدور و تمدید پروانه ساخت ماده اولیه طبیعی					عنوان
۷ از ۷	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۱	تاریخ صدور
					NTS-NPO-WIN-008
					شماره

۴-۱-۱-۴-۶- در مورد گیاهانی که از منابع داخلی تأمین می‌شوند در صورتی که در فهرست گونه‌های تحت حفاظت (مشروط یا غیرمجاز) کشور باشد، ارائه مجوز بهره‌برداری صادر شده از سوی اداره منابع طبیعی یا مدیریت جهاد کشاورزی شهرستان مربوطه لازم است و در صورتی که گیاه به صورت کشت شده استفاده می‌شود، ارائه مستندات کاشت/اقرارداد کاشت گیاه لازم خواهد بود.  
۴-۱-۱-۴-۶-۵- در مورد ماده خام طبیعی حاوی پروبیوتیک، ارائه شناسنامه سویه(های) مورد استفاده و گزارش نتایج آزمون‌های لازم مطابق با بخش مرتبط در پرونده جامع ضروری است.

#### ۴-۱-۲- مواد جانبی

فهرست تمامی مواد جانبی و کمکی که در ماده اولیه تولیدی استفاده می‌شوند، اعم از ترکیباتی که در ماده اولیه نهایی باقی خواهند ماند یا موادی که در فرآیند ساخت به نحوی حذف شده و در ماده اولیه نهایی وجود نخواهند داشت (مانند حلال مورد استفاده) باید در بخش مرتبط در پرونده جامع درج شود و در مورد موادی که در فرآیند تولید از فرمول نهایی حذف می‌شوند یا مقدارشان تقلیل می‌یابد، لازم است مقدار مصرفی تخمینی به ازای حجم یا وزن مشخص از ماده اولیه نهایی، در بخش توضیحات جدول مربوطه ذکر شود.

#### ۴-۱-۳- ملزومات بسته‌بندی

ملزومات بسته‌بندی باید به نحوی انتخاب شوند که با ماده اولیه سازگار باشد، فاقد هرگونه برهمکنش با آن ماده اولیه باشد، تا پایان تاریخ انقضا ماده اولیه ویژگی‌های آن در محدوده‌ی قابل قبول باقی بماند و مشخصات فیزیکی حفظ و ماهیت آن تغییر نکند و در برابر عوامل شیمیایی، بیولوژیکی یا فیزیکی نامطلوب محافظت شود.

#### ۴-۲- پایداری ماده اولیه

در زمان ارسال درخواست ثبت ماده اولیه تولیدی، ارائه نتایج و مستندات مربوط به آزمون پایداری ماده اولیه از نظر خصوصیات فیزیکوشیمیایی و میکروبی و تعیین عمر قفسه‌ای ماده اولیه، مطابق با دستورالعمل‌های شورای بین‌المللی یکسان‌سازی الزامات فنی ثبت ماده اولیه (ICH) الزامی است.

تبصره ۱: در مورد آزمون تعیین مقدار ترکیب شاخص، ماده اولیه باید براساس حداقل یک شاخص کمی عمومی یا اختصاصی متناسب و مرتبط با جزء فعال طبیعی استاندارد شده و مقدار ترکیب شاخص در طول عمر قفسه‌ای ماده اولیه در محدوده قابل قبول تعیین شده قرار داشته باشد.

تبصره ۲: در مورد آزمون تعیین مقدار ترکیب شاخص، ارائه مستندات دستگاهی (مانند تصاویر کروماتوگرام ماده استاندارد مرجع و تولیدی)، محاسباتی (مانند منحنی کالیبراسیون) و توضیح و تفسیر مستندات و نتایج حاصله الزامی است.

#### ۷- اصول و الزامات تمدید مجوز ماده اولیه تولیدی

در زمان ثبت درخواست تمدید مجوز ماده اولیه، علاوه بر لزوم رعایت مقررات و ارائه مدارک و مستندات مورد اشاره مطابق با بند ۶ شیوه‌نامه، ارائه گزارش میزان تولید و فروش به تفکیک هر سال و مستندات آزمون پایداری طبق ضوابط ضرورت دارد.

سازمان غذا و دارو

#### ۸- منابع

مصداق ندارد.

#### ۹- پیوست

فرم پرونده جامع ماده اولیه تولیدی به شماره سند NTS-NPO-FRM-009

