




سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)

راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیر خشک

رژیمی و غذای ویژه


نگارش: ۲.۵

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

## تاریخچه نگارش


شرح	تهیه کننده	تاریخ	نسخه
نسخه نهایی	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۳۹۶/۰۴/۲۵	۱.۰
اضافه شدن نکات افزودن طعم و رنگ	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۳۹۶/۰۵/۱۱	۱.۱
اضافه شدن فیلد مقدار مصرف به صفحه پروانه مادری	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۳۹۶/۰۵/۲۸	۱.۲
اضافه شدن نکات فرآورده‌های بالک، شرکت ذینفع، مقیاس‌ها، تکمیل مدارک و غیره	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۳۹۶/۰۶/۰۸	۱.۳
اعمال تغییرات نوع درخواست، گام اجزای طبیعی و بسته‌بندی فرآورده‌های چند جزئی	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۳۹۶/۰۷/۰۳	۱.۴
حذف فرآورده بالک از پروانه مادری و اضافه شدن فرآورده بالک و ویژگی‌ها به مشخصات اصلی	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۳۹۶/۰۹/۲۲	۱.۵
افزودن توضیحات مربوط به سطوح بسته‌بندی و انتخاب واحد بسته‌بندی	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۳۹۶/۱۱/۰۷	۱.۶
یکپارچه‌سازی اسناد نمونه - اولیه و دارای تأییدیه کمیته فنی	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۳۹۷/۰۶/۲۰	۱.۷
اضافه کردن عملیات تبدیل اولیه به دارای تأییدیه و بالعکس	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۳۹۷/۰۷/۲۹	۱.۸
تغییر نوع ثبت درخواست از پروانه مادری به پروانه دختری	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۳۹۸/۱۱/۲۱	۱.۹
افزودن بخش پیوست و برخی اصلاحات جزئی سند	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۳۹۸/۱۲/۲۷	۲.۰
اصلاحات جزئی سند	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۴۰۰/۰۷/۲۳	۲.۱
تفکیک بخش پروانه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۴۰۲/۰۴/۱۲	۲.۲
<ul style="list-style-type: none"> <li>• اضافه‌شدن نام مسئول فنی و نام شرکت به بخش بارگذاری مدارک</li> <li>• بازبینی و اصلاح موارد جزئی</li> </ul>	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۴۰۲/۰۵/۱۸	۲.۳
<ul style="list-style-type: none"> <li>• جداسازی منوی «داروهای طبیعی»</li> <li>• اصلاح تصاویر</li> <li>• افزودن بخش «ارسال تیکت»</li> </ul>	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۴۰۲/۰۶/۱۱	۲.۴
<ul style="list-style-type: none"> <li>• اضافه‌شدن فیلد توضیحات به بخش «تکمیل مدارک»</li> </ul>	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	۱۴۰۲/۱۱/۰۳	۲.۵

صفحه: ۲ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• اختیاری شدن ثبت منبع ماده مؤثره</li> <li>• حذف بخش‌های «ورود و پیکربندی سامانه»، «فراموشی نام کاربری و رمز ورود»، «ارسال تیکت» (انتقال به اسناد مجزا)</li> <li>• اصلاحات کلی سند</li> </ul>			
--	--	--	--


صفحه: ۳ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

## فهرست مطالب

۱	مقدمه.....	۸
۲	کارتابل ثبت درخواست.....	۹
۳	ثبت درخواست.....	۱۶
۱-۳	ثبت اطلاعات پروانه مادری.....	۱۶
۲-۳	ثبت اطلاعات زیر فرآورده.....	۲۶
۱-۲-۳	گام اول - مشخصات اصلی.....	۳۱
۲-۲-۳	گام دوم - بسته‌بندی.....	۳۶
۳-۲-۳	گام سوم - نگهداری.....	۴۶
۴-۲-۳	گام چهارم - خصوصیات ظاهری.....	۴۸
۵-۲-۳	گام پنجم - اجزای طبیعی.....	۴۹
۶-۲-۳	گام ششم - مواد تشکیل دهنده.....	۵۲
۷-۲-۳	نمایش اطلاعات پروانه دختری.....	۵۹
۴	پیوست.....	۶۳
۱-۴	محل قرارگیری سند راهنما.....	۶۳
۲-۴	افزودن خط تولید/بسته‌بندی.....	۶۴


تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-HIp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۴ از ۶۵
----------------------------------	-----------------------------	--	------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

## فهرست شکل‌ها


- شکل (۱) نمایش صفحه سامانه ثبت - «شیرخشک رژیمی و غذای ویژه»..... ۹
- شکل (۲) کارتابل ثبت - صفحه ثبت درخواست پروانه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه..... ۱۰
- شکل (۳) کارتابل ثبت درخواست - جستجو..... ۱۰
- شکل (۴) جستجوی پیشرفته..... ۱۱
- شکل (۵) تغییر وضعیت از دارای رأی کمیته فنی به اولیه..... ۱۲
- شکل (۶) تغییر وضعیت از اولیه به دارای رأی کمیته فنی..... ۱۳
- شکل (۷) کارتابل ثبت درخواست - تعداد صفحات..... ۱۳
- شکل (۸) مشاهده اطلاعات درخواست ثبت شده..... ۱۴
- شکل (۹) ویرایش درخواست ثبت شده..... ۱۴
- شکل (۱۰) کارتابل درخواست‌ها - پروانه جدید..... ۱۵
- شکل (۱۱) صفحه ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه..... ۱۶
- شکل (۱۲) صاحب پروانه..... ۱۷
- شکل (۱۳) «نام فرآورده در فهرست» - شیرخشک رژیمی و غذای ویژه..... ۱۷
- شکل (۱۴) انتخاب گزینه «محصول با نام عمومی ارائه می‌شود»..... ۱۸
- شکل (۱۵) نام عمومی فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه غذای به انگلیسی و فارسی..... ۱۸
- شکل (۱۶) نام تجاری فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه..... ۱۹
- شکل (۱۷) صاحب نام تجاری..... ۱۹
- شکل (۱۸) گواهی ثبت نام تجاری..... ۲۰
- شکل (۱۹) گواهی ثبت نشان تجاری..... ۲۱
- شکل (۲۰) شکل فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه..... ۲۱
- شکل (۲۱) کد ATC فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه..... ۲۲

صفحه: ۵ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	


- شکل ۲۲) نامه نمایندگی..... ۲۳
- شکل ۲۳) مورد مصرف..... ۲۴
- شکل ۲۴) مقدار مصرف..... ۲۴
- شکل ۲۵) توضیحات..... ۲۵
- شکل ۲۶) انواع درخواست پروانه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه..... ۲۶
- شکل ۲۷) ثبت زیرفرآورده - IRC قدیمی..... ۲۷
- شکل ۲۸) ثبت زیرفرآورده - اولیه..... ۲۸
- شکل ۲۹) ثبت زیرفرآورده - نمونه..... ۲۹
- شکل ۳۰) ثبت زیر فرآورده - مشخصات اصلی..... ۳۰
- شکل ۳۱) اطلاعات مربوط به فرآورده بالک..... ۳۳
- شکل ۳۲) نمایش جزئیات فرآورده مشتق شده از بالک..... ۳۳
- شکل ۳۳) بارگذاری فایل پروانه IRC..... ۳۴
- شکل ۳۴) ثبت اطلاعات کمیته فنی..... ۳۵
- شکل ۳۵) سطوح بسته‌بندی..... ۳۶
- شکل ۳۶) گام دوم - ثبت بسته‌بندی زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه..... ۳۷
- شکل ۳۷) بسته‌بندی اولیه..... ۳۸
- شکل ۳۸) نحوه عرضه..... ۴۰
- شکل ۳۹) بسته‌بندی ثانویه (الف)..... ۴۰
- شکل ۴۰) نحوه عرضه..... ۴۲
- شکل ۴۱) بسته‌بندی ثانویه (ب)..... ۴۲
- شکل ۴۲) نحوه عرضه..... ۴۴
- شکل ۴۳) بسته‌بندی - ملحقات..... ۴۴
- شکل ۴۴) بسته‌بندی - بارگذاری برگه راهنما..... ۴۵

صفحه: ۶ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

- شکل ۴۵) گام سوم - ثبت اطلاعات نگهداری زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه..... ۴۶
- شکل ۴۶) گام چهارم - خصوصیات ظاهری..... ۴۸
- شکل ۴۷) گام پنجم - اجزای طبیعی..... ۴۹
- شکل ۴۸) افزودن اجزای طبیعی..... ۵۰
- شکل ۴۹) لیست اجزای طبیعی..... ۵۱
- شکل ۵۰) گام ششم - مواد تشکیل دهنده..... ۵۲
- شکل ۵۱) جزئیات فرمول..... ۵۳
- شکل ۵۲) جستجو و افزودن ماده اولیه در بانک‌های اطلاعاتی جهانی..... ۵۳
- شکل ۵۳) جزئیات فرمول (برای زیرفرآورده دوم به بعد)..... ۵۴
- شکل ۵۴) مواد تشکیل دهنده - نمایش ماده مؤثره ثبت شده در لیست مواد تشکیل دهنده زیرفرآورده دوم به بعد.. ۵۵
- شکل ۵۵) منبع ثبت شده..... ۵۶
- شکل ۵۶) شرکت تولیدکننده..... ۵۷
- شکل ۵۷) مواد تشکیل دهنده زیر فرآورده..... ۵۷
- شکل ۵۸) تصویر مرجع علمی..... ۵۸
- شکل ۵۹) صفحه اول - پروانه مادری و دختری..... ۵۸
- شکل ۶۰) گزینه‌های عملیاتی..... ۵۹
- شکل ۶۱) تکمیل مدارک..... ۶۱
- شکل ۶۲) مشاهده اسناد راهنمای سامانه..... ۶۳
- شکل ۶۳) افزودن خط تولید..... ۶۴

صفحه: ۷ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

## ۱ مقدمه

سامانه صدور پروانه‌ها وظیفه ثبت اطلاعات انواع فرآورده‌ها را بر عهده دارد. یکی از امکاناتی که این سامانه فراهم می‌آورد، ثبت اطلاعات فرآورده‌های شیرخشک رژیمی و غذای ویژه است. مسئولین فنی شرکت‌ها جهت دریافت پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، اطلاعات این فرآورده را به صورت یک درخواست جدید از طریق سامانه صدور پروانه‌ها ثبت می‌کنند. اطلاعات ثبت شده برای انجام عملیات کارشناسی به کارشناسان مربوطه در سازمان غذا و دارو ارسال شده و پس از انجام عملیات کارشناسی و تأیید، پروانه و کد IRC برای فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه صادر می‌گردد.

ساختار پروانه‌های فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه از دو مفهوم پروانه مادری و پروانه دختری تشکیل شده است. پروانه مادری شامل اطلاعات «نام صاحب پروانه»، «نام فرآورده در فهرست»، «نام انگلیسی فرآورده»، «نام فارسی فرآورده» و «صاحب نام تجاری» است. به ازای ثبت این اطلاعات یک کد پروانه مادری صادر می‌شود.


هر پروانه مادری می‌تواند شامل یک یا چند پروانه دختری در زیرمجموعه‌ی خود باشد. به عبارت دیگر هر پروانه مادری می‌تواند یک یا بیش از یک زیر فرآورده در زیرمجموعه‌ی خود داشته باشد. هر زیر فرآورده یک پروانه دریافت می‌کند که به آن پروانه دختری گفته می‌شود. هر پروانه دختری دارای یک کد ۱۶ رقمی است که کد IRC (کد زیر فرآورده) نامیده می‌شود.

**توجه:** کد IRC (کد پروانه دختری) با کد پروانه مادری متفاوت است.

به منظور انجام فرآیند ابتدا وارد سامانه شوید. (در صورتی که برای ورود به سامانه دچار مشکل شدید، سند راهنمای ورود به سامانه را مطالعه نمایید.)

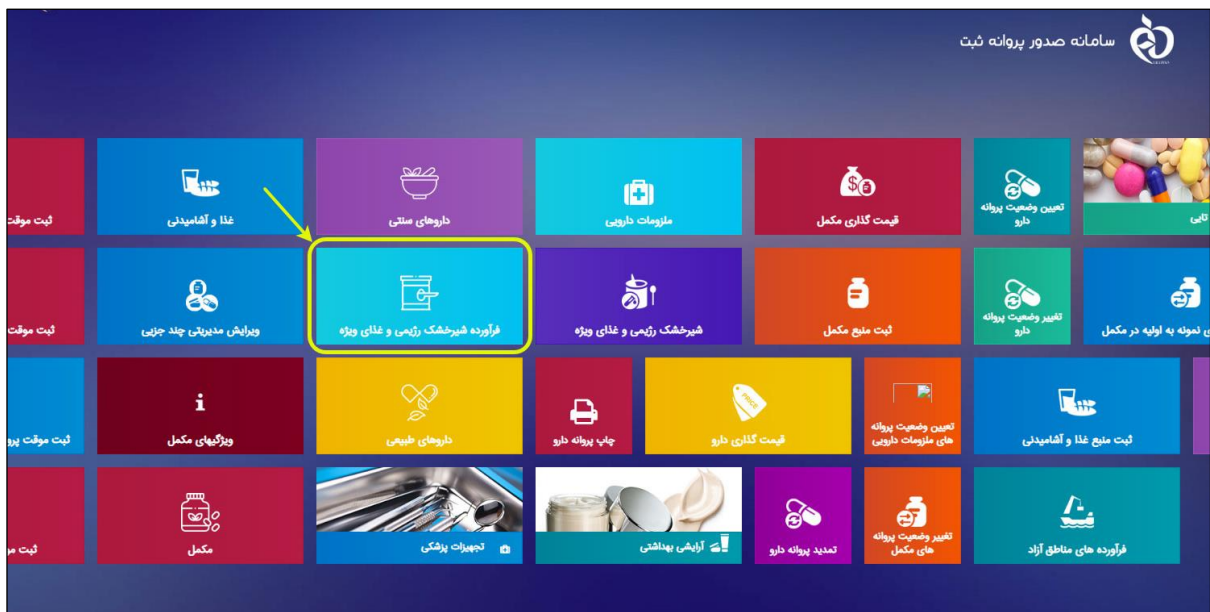
تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-H1p	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۸ از ۶۵
----------------------------------	-----------------------------	--	------------------



نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

## ۲ کارتابل ثبت درخواست


ابتدا از قسمت فرآورده‌ها، مطابق شکل ۱ گزینه «شیرخشک رژیمی و غذای ویژه» را انتخاب نمایید. پس از انتخاب این گزینه، صفحه‌ای شامل لیست فرآورده‌های شیرخشک رژیمی و غذای ویژه نمایش داده می‌شود.

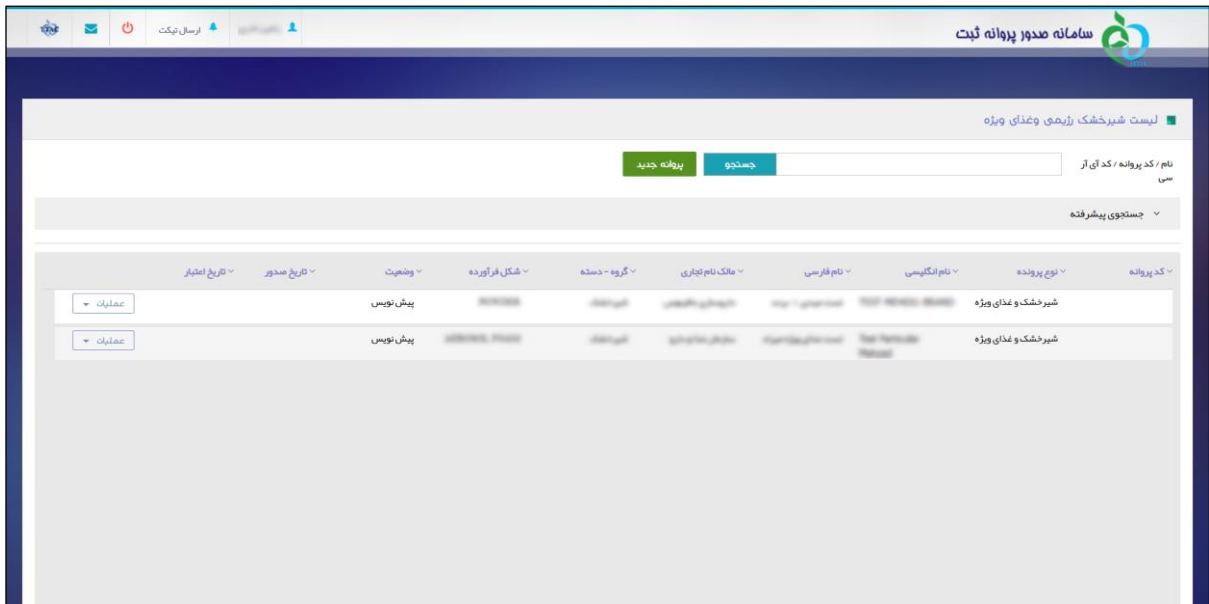


شکل (۱) نمایش صفحه سامانه ثبت - «شیرخشک رژیمی و غذای ویژه»

پس از ورود به بخش فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، به صورت پیش فرض صفحه‌ی کارتابل ثبت درخواست پروانه‌های «شیرخشک رژیمی و غذای ویژه» مطابق شکل ۲ نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۹ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

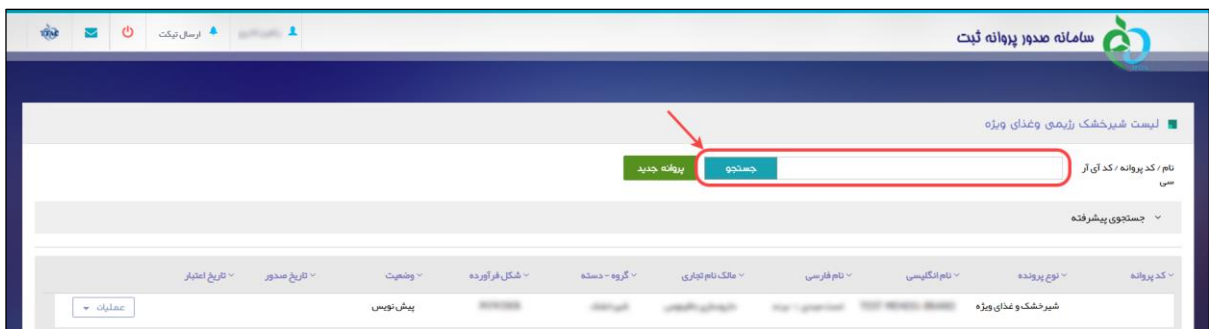


شکل ۲) کارتابل ثبت - صفحه ثبت درخواست پروانه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

۱) در صورتی که قبلاً درخواست‌ها در این صفحه ثبت شده باشند، می‌توانید درخواست مورد نظر را در قسمت بالای کارتابل جستجو نمایید.

جستجو به دو صورت انجام می‌شود:

۱-۱) جستجوی ساده: به این منظور، مطابق شکل ۳، عبارت جستجوی مربوطه را درون کادر وارد نمایید.



شکل ۳) کارتابل ثبت درخواست - جستجو

عباراتی که می‌توان در این قسمت وارد نمود، شامل موارد زیر است:


- نام فارسی فرآورده

- نام انگلیسی فرآورده

- کد پروانه مادری

- کد IRC

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه‌کننده:
۱۰ از ۶۵	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

با کلیک دکمه **جست و جو**، عملیات جستجو بر اساس عبارت وارد شده انجام می‌شود.

(۲-۱) جستجوی پیشرفته: به منظور جستجوی پیشرفته از طریق سایر اطلاعات پروانه، دکمه **جستجوی پیشرفته** را کلیک نمایید. مطابق شکل ۴ فیلترهای جستجو نمایش داده می‌شوند که با وارد کردن اطلاعات هریک از این فیلدها، امکان جستجو و فیلترکردن پروانه‌های ثبت شده را خواهید داشت.



شکل ۴) جستجوی پیشرفته

این فیلترها شامل موارد زیر است:


- **کد پروانه:** کد ۱۶ رقمی پروانه مادری را در این فیلد وارد نمایید.
- **IRC:** کد IRC دختری فرآورده را در این فیلد وارد نمایید.
- **صاحب برند:** با وارد کردن حداقل دو حرف از نام صاحب وارد برند، از لیست نمایش داده شده، صاحب برند را انتخاب نمایید.
- **وضعیت:** از لیست کشویی، یکی از وضعیت‌های پروانه را انتخاب نمایید.
- **نام (فارسی):** نام تجاری فرآورده را به فارسی در این فیلد وارد نمایید.
- **نام (انگلیسی):** نام تجاری فرآورده را به انگلیسی در این فیلد وارد نمایید.
- **GTIN:** GTIN زیرفرآورده پروانه را در این فیلد وارد نمایید.

با کلیک دکمه **جست و جو**، عملیات جستجو بر اساس عبارت وارد شده انجام می‌شود.

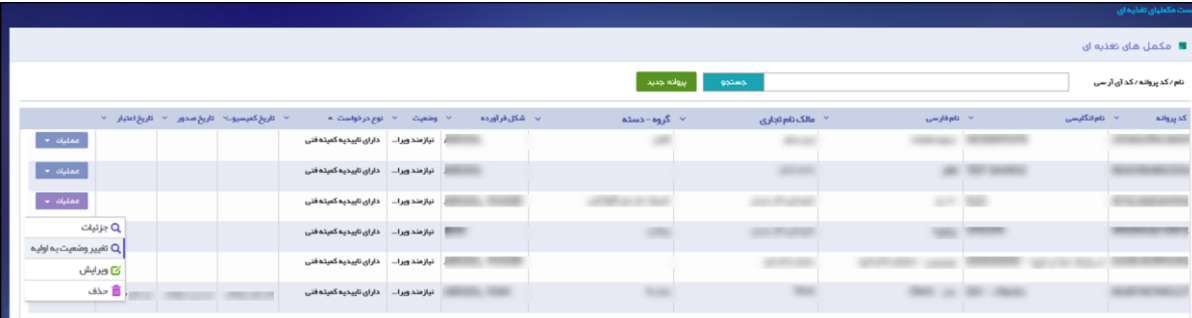
ستون‌های کارتا بل ثبت درخواست شامل موارد زیر است:

- **کد پروانه:** کد پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه در این ستون نمایش داده می‌شود.
- **نوع پروانه:** نوع پروانه فرآورده (که در اینجا شیرخشک رژیمی و غذای ویژه است)، در این ستون نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۱۱ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	


- نام انگلیسی: نام تجاری انگلیسی فرآورده در این ستون نمایش داده می‌شود.
- نام فارسی: نام تجاری فارسی فرآورده در این ستون نمایش داده می‌شود.
- مالک نام تجاری: نام مالک نام تجاری (برند) در این ستون نمایش داده می‌شود.
- گروه-دسته: طبقه‌بندی گروه-دسته فرآورده در این ستون نمایش داده می‌شود.
- شکل فرآورده: شکل فرآورده در این ستون نمایش داده می‌شود.
- وضعیت: وضعیت پروانه فرآورده به یکی از حالت‌های پیش‌نویس، در انتظار تأیید و صادرشده در این ستون نمایش داده می‌شود.
- تاریخ صدور: تاریخ صدور پروانه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه در این ستون نمایش داده می‌شود.
- تاریخ اعتبار: تاریخ اعتبار پروانه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه در این ستون نمایش داده می‌شود.
- عملیات: گزینه‌های عملیاتی روی درخواست موردنظر شامل موارد زیر است:
  - جزئیات: به‌منظور مشاهده اطلاعات درخواست ثبت‌شده می‌توان از این گزینه استفاده نمود.
  - تغییر وضعیت از دارای رأی کمیته فنی به اولیه: در صورتی که پرونده در حالت نیازمند ویرایش و از نوع دارای تأییدیه کمیته فنی باشد، این گزینه دیده خواهد شد. با کلیک بر روی این گزینه مطابق شکل ۵، پرونده از نوع «دارای تأییدیه کمیته فنی» به نوع «اولیه» تبدیل خواهد شد.

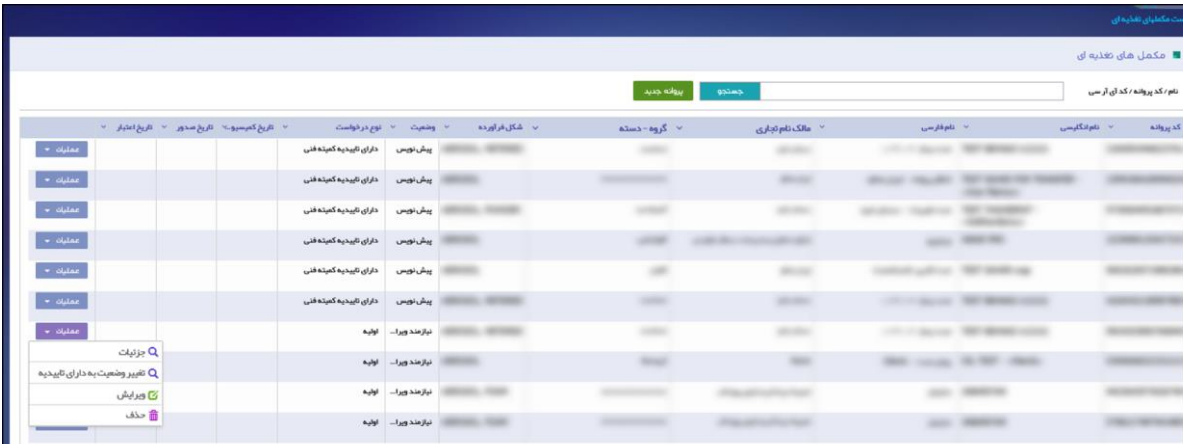


شکل ۵) تغییر وضعیت از دارای رأی کمیته فنی به اولیه

- تغییر وضعیت از اولیه به دارای رأی کمیته فنی: در صورتی که پرونده در حالت «نیازمند ویرایش» و از نوع «اولیه» باشد، این گزینه دیده خواهد شد. با کلیک بر روی این گزینه مطابق شکل ۶، پرونده از نوع «اولیه» به نوع «دارای تأییدیه کمیته فنی» تبدیل خواهد شد.

تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۱۲ از ۶۵
----------------------------------	-----------------------------	--	-------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	



شکل ۶) تغییر وضعیت از اولیه به دارای رأی کمیته فنی

- **ویرایش:** در صورتی که وضعیت درخواست «پیش‌نویس» یا «نیازمند ویرایش» باشد، این گزینه فعال خواهد شد.
- **حذف:** تنها پرونده‌هایی که دارای IRC نباشند و وضعیت آن‌ها «پیش‌نویس» باشد، این گزینه فعال خواهد شد.


۲) با استفاده از دکمه‌های صفحه‌بندی در قسمت پایین صفحه مطابق شکل ۷ می‌توان درخواست مورد نظر را از بین سایر صفحات در جدول درخواست‌های ثبت‌شده جستجو نمود.



شکل ۷) کارتابل ثبت درخواست - تعداد صفحات

- ۳) به منظور مشاهده جزئیات یک درخواست ثبت‌شده، دکمه **عملیات** را کلیک، و سپس گزینه **جزئیات** را در کارتابل درخواست‌ها انتخاب نمایید. مطابق شکل ۸ اطلاعات مربوط به پروانه‌ای که از قبل وارد شده، نمایش داده می‌شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی نمایش داده شده در این صفحه در قسمت **ثبت درخواست** ارائه شده است. لازم به ذکر است که گزینه‌های نمایش داده شده قابلیت ویرایش ندارند.

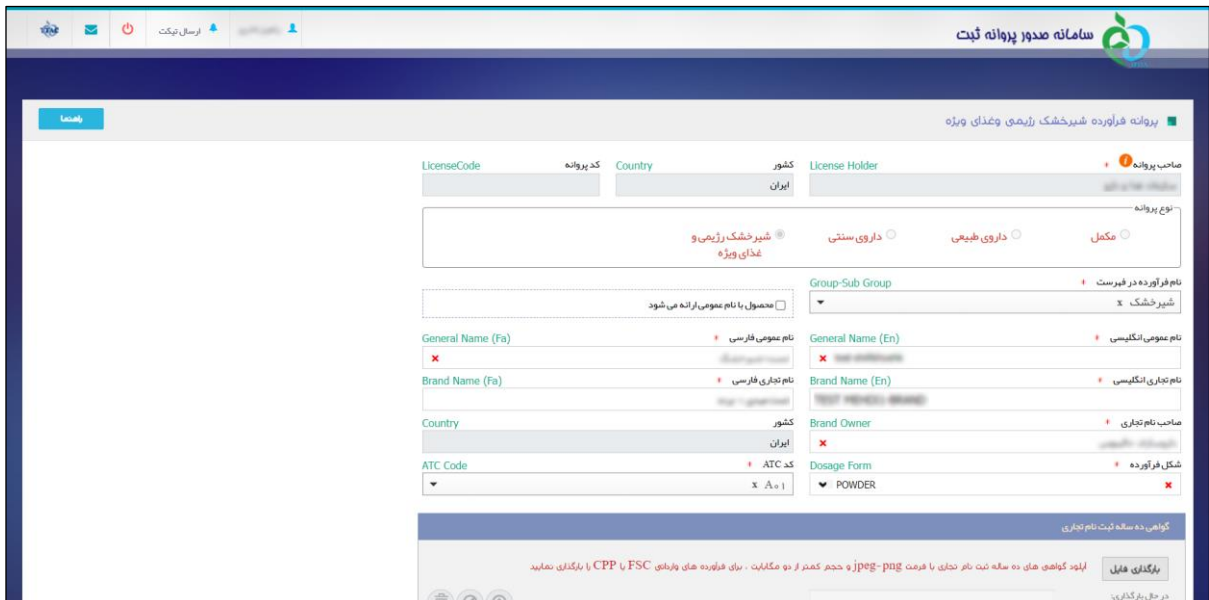
تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۱۳ از ۶۵
----------------------------------	-----------------------------	--	-------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	



شکل ۸) مشاهده اطلاعات درخواست ثبت شده


۴) به منظور ویرایش یک درخواست ثبت شده، روی درخواست مورد نظر، دکمه **عملیات** را کلیک و سپس گزینه **ویرایش** را انتخاب نمایید. صفحه‌ای مطابق شکل ۹ با قابلیت ویرایش اطلاعات نمایش داده می‌شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی مربوط به این صفحه در قسمت **ثبت درخواست** ارائه شده است.

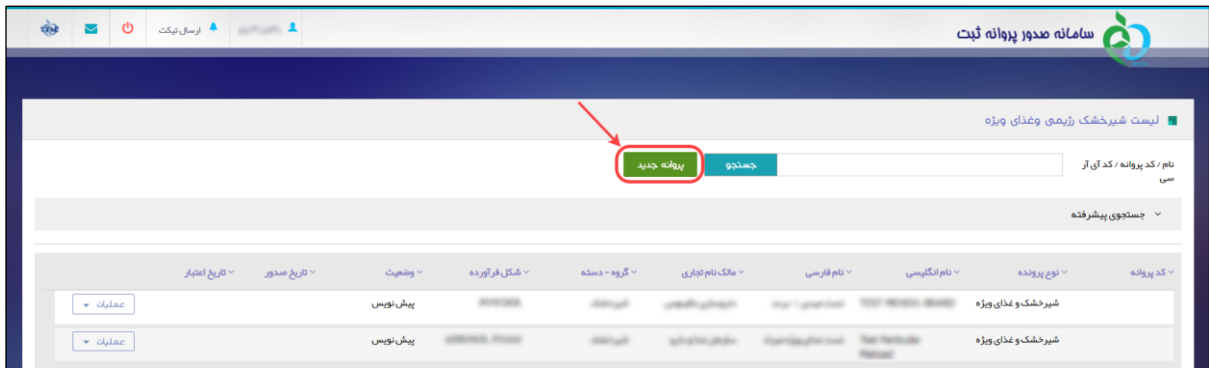


شکل ۹) ویرایش درخواست ثبت شده

۵) به منظور ثبت یک درخواست جدید، با کلیک دکمه **پروانه جدید** مطابق شکل ۱۰ صفحه ثبت اطلاعات مادری نمایش داده می‌شود.


صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۱۴ از ۶۵	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	



شکل ۱۰) کار تابل درخواست‌ها - پروانه جدید

صفحه: ۱۵ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

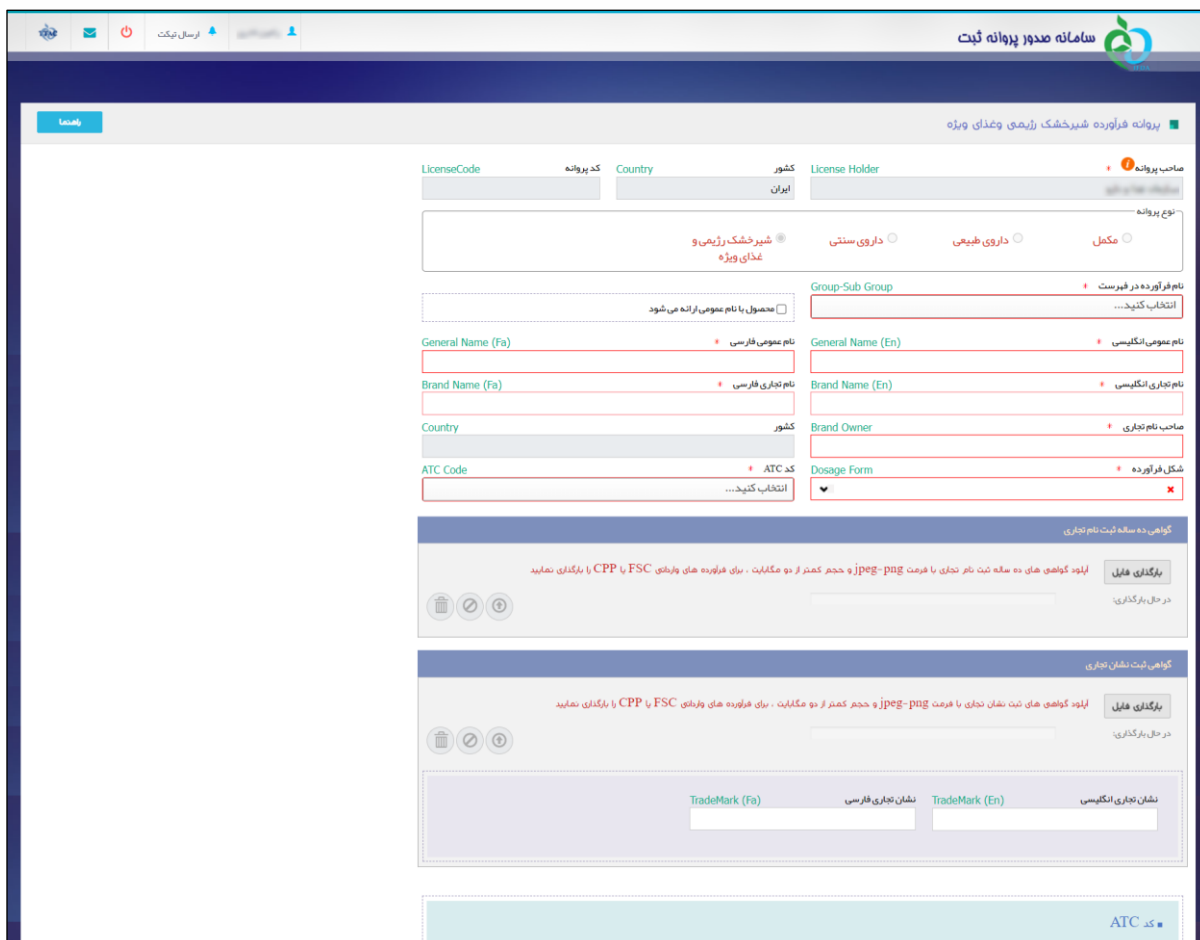
نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

## ۳ ثبت درخواست

### ۳-۱ ثبت اطلاعات پروانه مادری

پس از ورود به صفحه ثبت درخواست، مطابق شکل ۱۱ صفحه مربوط به ثبت اطلاعات اولیه (پروانه مادری) فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه نمایش داده می‌شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

**توجه:** در هریک از مراحل ثبت پروانه جدید و افزودن زیرفرآورده، با کلیک دکمه **راهنما** راهنمای تصویری چگونگی پر کردن فرم مربوطه نمایش داده خواهد شد.




شکل ۱۱) صفحه ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

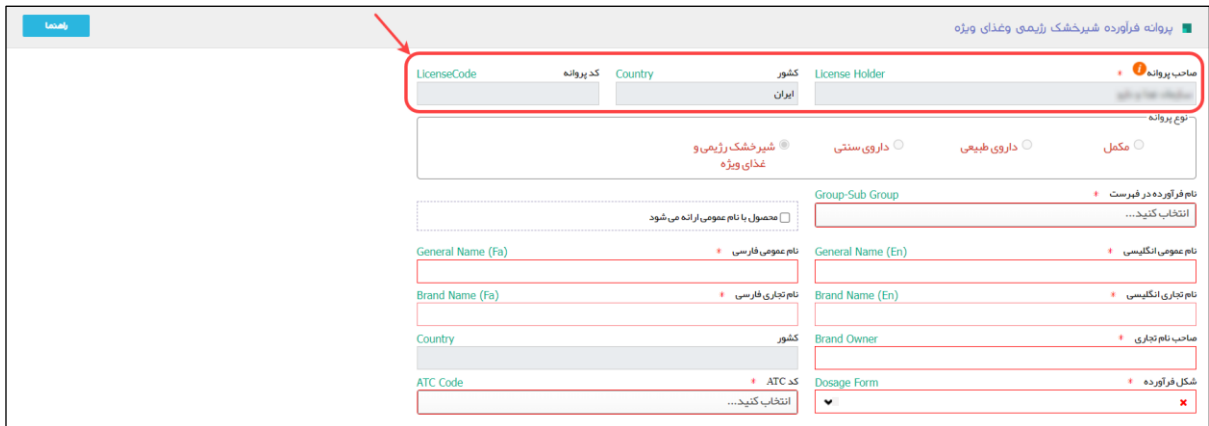
۱) **صاحب پروانه:** مطابق شکل ۱۲ نام شرکت ثبت‌شده کاربر به‌عنوان صاحب پروانه در این فیلد نمایش می‌شود.

لازم به ذکر است که این فیلد قابلیت تغییر ندارد.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه‌کننده:
۶۵ از ۱۶	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو



نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	



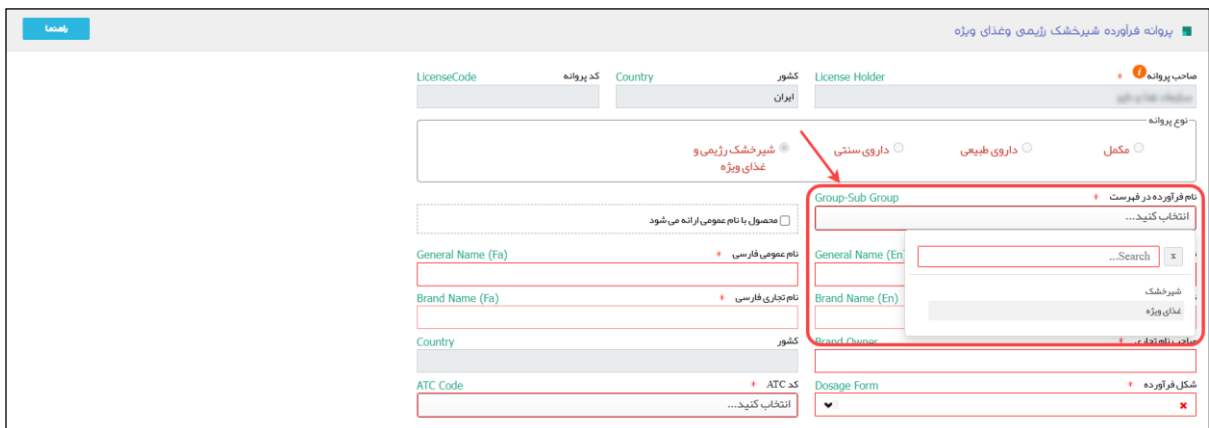
شکل ۱۲) صاحب پروانه

۲) **کشور:** نام کشور متبوع شرکت ثبت شده کاربر در این فیلد نمایش می‌شود. لازم به ذکر است که این فیلد قابلیت تغییر ندارد.

۳) **کد پروانه:** کد پروانه مادری پس از ثبت اطلاعات وارد شده، در این فیلد نمایش داده می‌شود.

۴) **نوع پروانه:** نوع پروانه، «شیرخشک رژیمی و غذای ویژه» انتخاب شده است و غیرقابل ویرایش می‌باشد.

۵) **نام فهرست در فرآورده:** دسته‌بندی خاصی که فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه در آن قرار می‌گیرد را مطابق شکل ۱۳ از فهرست بازشونده، انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.



شکل ۱۳) «نام فرآورده در فهرست» - شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

۶) **محصول با نام عمومی ارائه می‌شود:** در صورتی که محصول با نام عمومی ارائه می‌شود، این گزینه را مطابق

شکل ۱۴ انتخاب نمایید. پس از انتخاب این گزینه، فیلدهای نام تجاری انگلیسی، نام تجاری فارسی و صاحب نام

تجاری غیرفعال خواهند شد.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۱۷ از ۶۵	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

شکل ۱۴) انتخاب گزینه «محصول با نام عمومی ارائه می‌شود»

۷) **نام عمومی انگلیسی:** در صورتی که نوع پروانه «شیرخشک رژیمی و غذای ویژه» انتخاب شود، این فیلد فعال خواهد بود. با وارد کردن حداقل دو حرف از نام عمومی انگلیسی فرآورده، از لیست پیشنهادی، نام عمومی شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را مطابق شکل ۲۰ انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.


۸) **نام عمومی فارسی:** در صورتی که نوع پروانه «شیرخشک رژیمی و غذای ویژه» انتخاب شود، این فیلد فعال خواهد بود. با وارد کردن حداقل دو حرف از نام عمومی فارسی فرآورده، از لیست پیشنهادی، نام عمومی شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را مطابق شکل ۱۵ انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.

**توجه:** نام عمومی می‌بایست پیش از این توسط کارشناس سازمان، در سامانه ثبت شده باشد.

شکل ۱۵) نام عمومی فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه غذای به انگلیسی و فارسی

۹) **نام تجاری انگلیسی:** نام تجاری فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را مطابق شکل ۱۶ به انگلیسی وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.

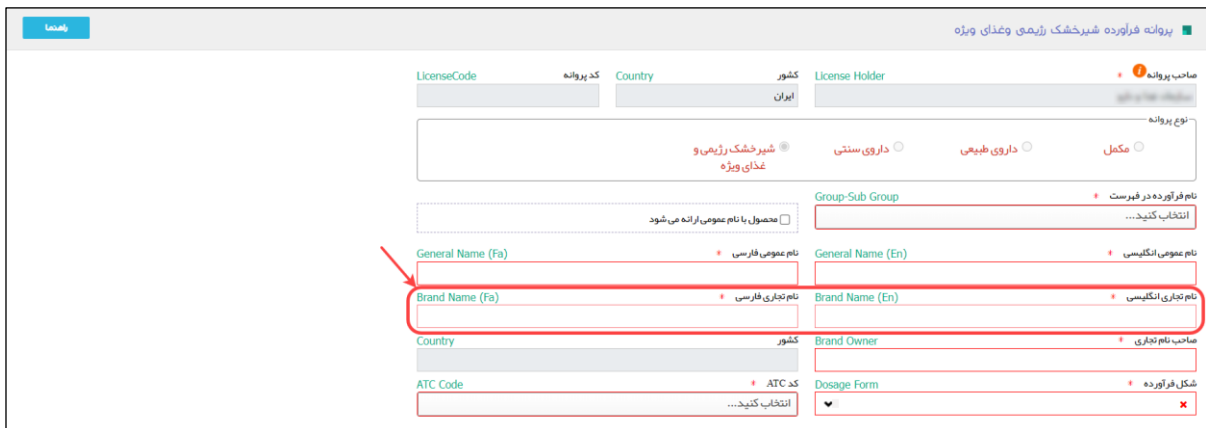
صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه‌کننده:
۱۸ از ۶۵	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

**توجه:** در صورتی که گزینه «محصول با نام عمومی ارائه می شود» را انتخاب نموده‌اید، این فیلد غیرفعال خواهد بود.

۱۰) نام تجاری فارسی: نام تجاری فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را مطابق شکل ۱۶ به فارسی وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.

**توجه:** در صورتی که گزینه «محصول با نام عمومی ارائه می شود» را انتخاب نموده‌اید، این فیلد غیرفعال خواهد بود.



شکل ۱۶) نام تجاری فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه


۱۱) صاحب نام تجاری: مطابق شکل ۱۷ در این قسمت صاحب نام تجاری فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه وارد شود. تکمیل این فیلد الزامی است.

**توجه:** در صورتی که گزینه «محصول با نام عمومی ارائه می شود» را انتخاب نموده‌اید، این فیلد غیرفعال خواهد بود.



شکل ۱۷) صاحب نام تجاری

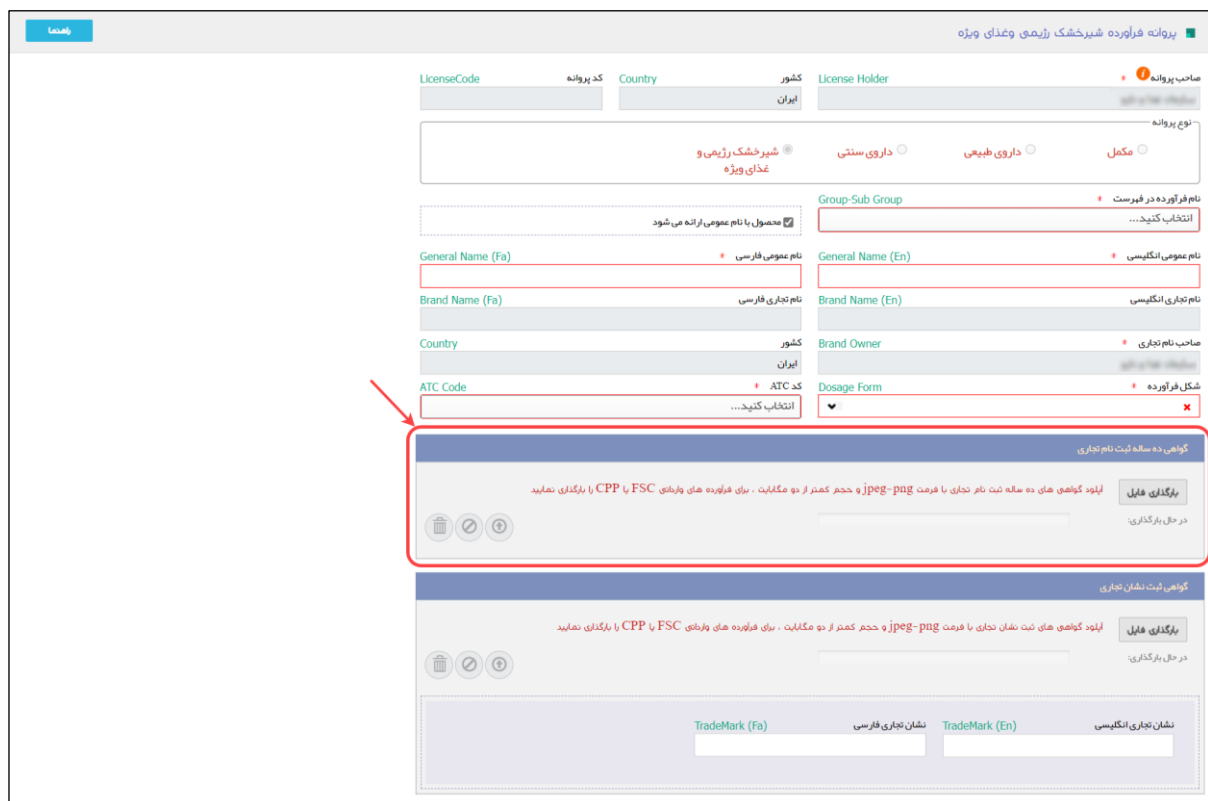
صفحه: ۶۵ از ۱۹	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

۱۲) کشور: نام کشور متبوع شرکت صاحب نام تجاری به صورت خودکار در این فیلد نمایش می‌شود. لازم به ذکر است که این فیلد قابلیت تغییر ندارد.

۱۳) گواهی ده ساله ثبت نام تجاری: مطابق شکل ۱۸ با کلیک دکمه **بارگذاری فایل** تصویر گواهی ده ساله ثبت نام تجاری (برند) تولیدکننده فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، و گواهی FSC یا CPP برای واردکنندگان فرآورده را با فرمت PNG یا JPEG، با حجم کمتر از ۲ مگابایت بارگذاری نمایید.


**توجه:** در صورتی که صاحب نام تجاری شرکتی ایرانی باشد، بارگذاری فایل گواهی ده ساله ثبت نام تجاری الزامی است.



شکل ۱۸) گواهی ثبت نام تجاری

۱۴) گواهی ثبت نشان تجاری: مطابق شکل ۱۹ با کلیک دکمه **بارگذاری فایل** تصویر گواهی ثبت نشان تجاری (TradeMark) تولیدکننده فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، و گواهی FSC یا CPP برای واردکنندگان فرآورده را با فرمت PNG یا JPEG، با حجم کمتر از ۲ مگابایت بارگذاری نمایید. همچنین نام نشان تجاری (TradeMark) را به فارسی و به انگلیسی، در کادرهای مشخص شده در شکل ۱۹ وارد نمایید.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۲۰ از ۶۵	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

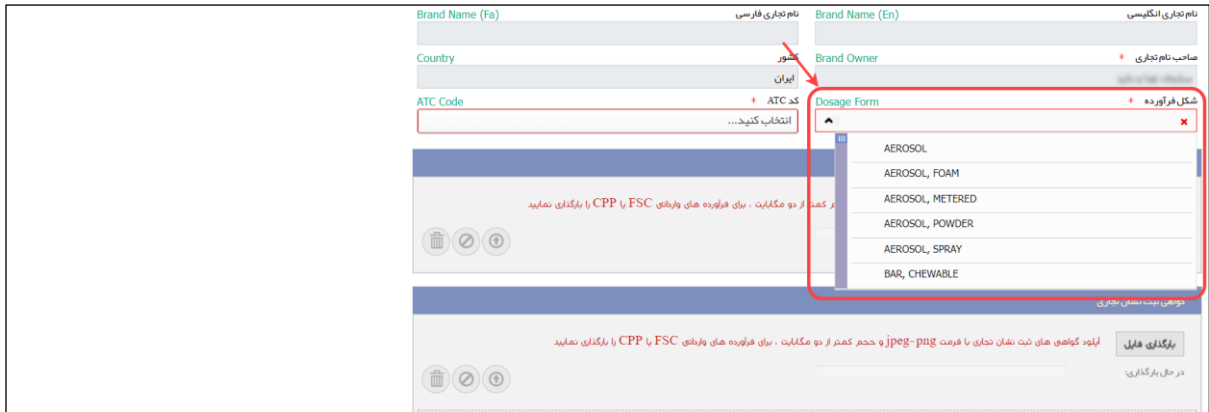
نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

**توجه:** در صورتی که صاحب نام تجاری شرکتی ایرانی باشد، بارگذاری فایل گواهی‌های ثبت نشان تجاری الزامی است.



شکل ۱۹) گواهی ثبت نشان تجاری


۱۵) شکل فرآورده: شکل فیزیکی فرآورده را از لیست کشویی، مطابق شکل ۲۰ انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.



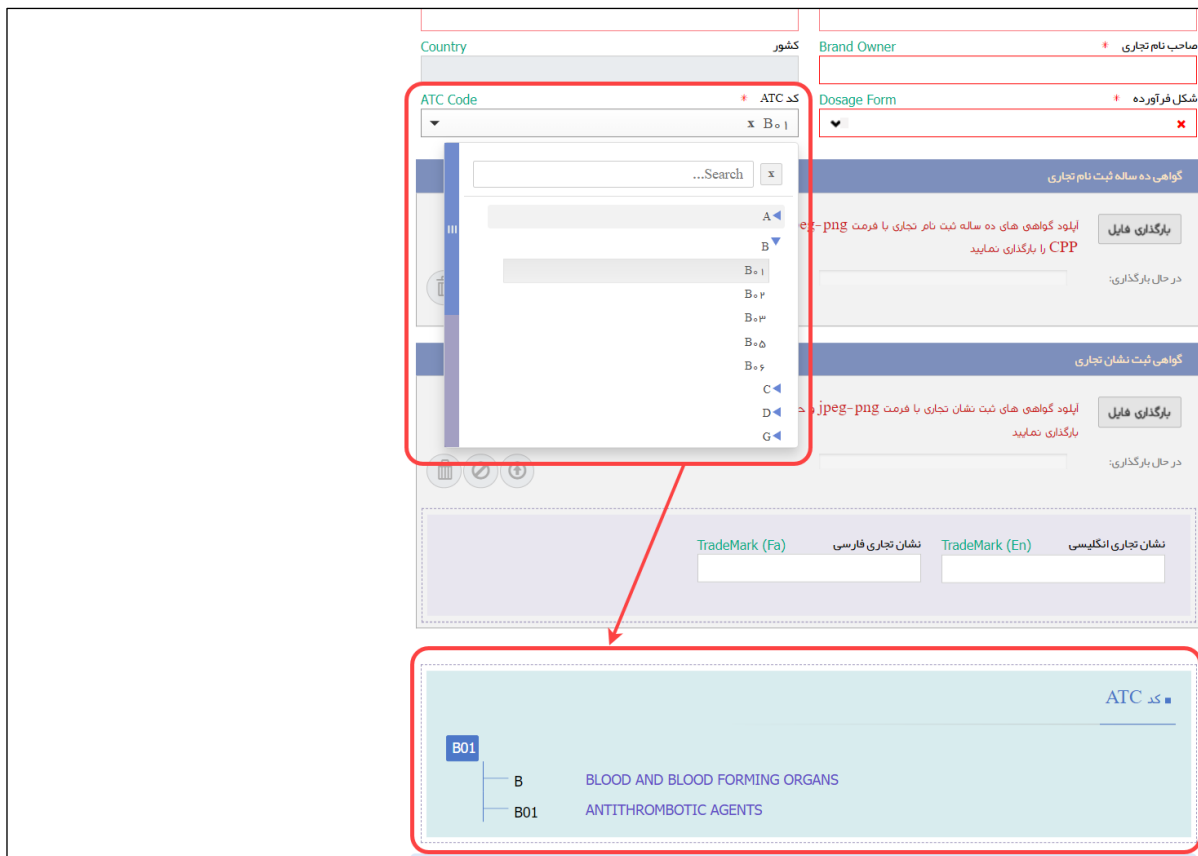
شکل ۲۰) شکل فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

۱۶) کد ATC: یک سیستم طبقه‌بندی دارویی می‌باشد که در آن داروها بر اساس اندام و یا سیستمی که بر روی آن اثر می‌گذارند و همچنین با در نظر گرفتن خصوصیات درمانی، داروشناسی و شیمیایی، در پنج سطح مختلف تقسیم‌بندی می‌شوند. کد ATC فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را از لیست بازشونده مطابق شکل ۲۱

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه‌کننده:
۶۵ از ۲۱	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

انتخاب نمایید. کد انتخاب‌شده از لیست در جدولی که در شکل ۲۱ مشخص شده است، نمایش داده می‌شود. تکمیل این فیلد الزامی است.



The screenshot shows a web form for selecting an ATC Code. A dropdown menu is open, showing a search bar and a list of codes from A to G. A red box highlights the dropdown menu. Below the dropdown, a red arrow points to a detailed view of the selected code 'B01', which is described as 'ANTITHROMBOTIC AGENTS' under the category 'BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS'.


شکل ۲۱) کد ATC فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

۱۷) نامه نمایندگی: صاحبان نمایندگی از شرکت‌های غیر ایرانی جهت ثبت اطلاعات خود می‌توانند مطابق شکل ۲۲

این قسمت را با اطلاعات توضیح داده شده زیر تکمیل نمایند. تکمیل فیلدهای این بخش الزامی است.

**توجه:** تنها در صورتی که «صاحب نام تجاری» شرکتی غیر از «صاحب پروانه» انتخاب شود، این قسمت نمایش داده خواهد شد.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه‌کننده:
۲۲ از ۶۵	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	



شکل ۲۲) نامه نمایندگی

۱-۱۷) آپلود فایل نامه نمایندگی: در این قسمت فایل نامه‌ی مربوط به نمایندگی از طرف شعبه اصلی را با

فرمت PDF و حجم حداکثر ۲۰ مگابایت، با کلیک دکمه **بارگذاری فایل** بارگذاری نمایید.

۲-۱۷) شماره: شماره نامه نمایندگی را وارد نمایید.

۳-۱۷) تاریخ صدور: تاریخ صدور نامه نمایندگی را وارد نمایید.

۴-۱۷) تاریخ اعتبار: تاریخ اعتبار نامه را وارد نمایید.


۵-۱۷) تصویر تأییدیه سفارت: اگر نامه نمایندگی به تأیید سفارت کشور صادرکننده رسیده است، این گزینه را انتخاب، و با اطلاعات زیر تکمیل نمایید.

**توجه:** تنها در صورتی که «صاحب نام تجاری»، شرکتی غیر ایرانی انتخاب شود، این قسمت نمایش داده خواهد شد.

- آپلود تصویر تأییدیه سفارت: با کلیک دکمه **بارگذاری فایل** تصویر تأییدیه سفارت را با فرمت

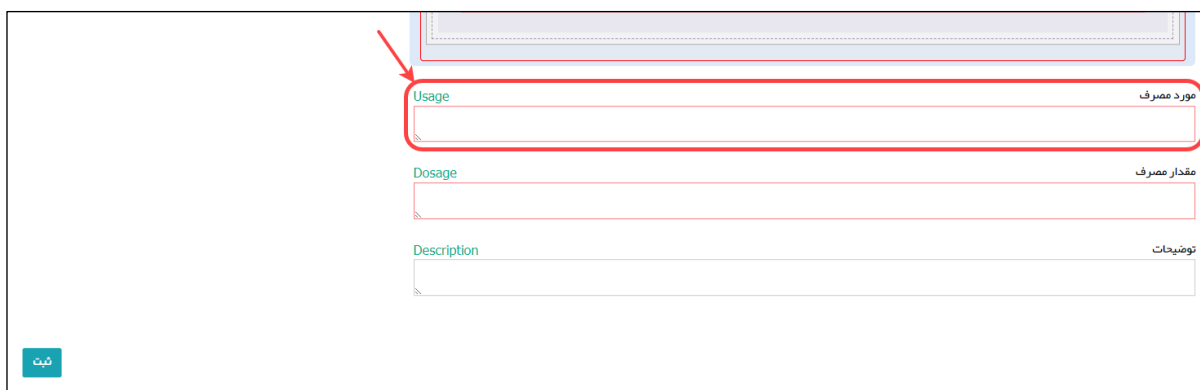
png یا jpeg و حجم کمتر از ۲ مگابایت بارگذاری نمایید.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۲۳ از ۶۵	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

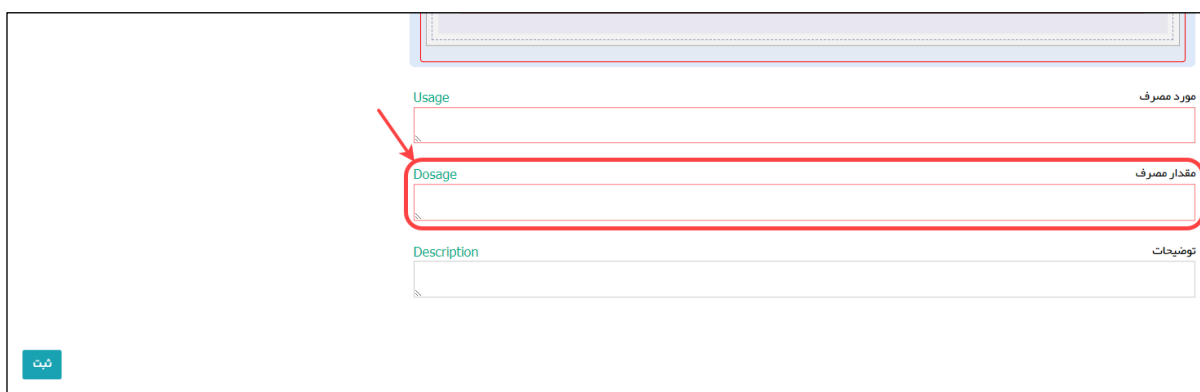
- **سفارت:** سفارت کشور متبوع را انتخاب نمایید.
- **تأییدکننده:** مرجع تأییدکننده را مشخص نمایید.
- **شماره:** شماره تأییدیه را به صورت عددی وارد نمایید.
- **تاریخ تأیید:** تاریخ تأییدیه را از تقویم بازشونده انتخاب نمایید.

۱۸) **مورد مصرف:** موارد مصرف شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را در فیلد مشخص شده در شکل ۲۳ به صورت متنی شرح دهید. تکمیل این فیلد الزامی است.



شکل ۲۳) مورد مصرف

۱۹) **مقدار مصرف:** مقدار مصرف معمول شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را همراه با توضیحات نحوه مصرف، در فیلد مشخص شده در شکل ۲۴ به صورت متنی شرح دهید. تکمیل این فیلد الزامی است.




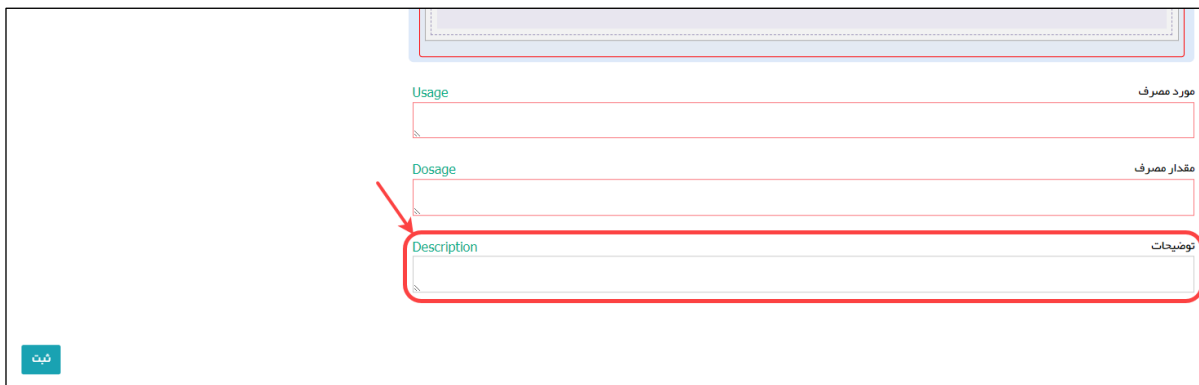
شکل ۲۴) مقدار مصرف

۲۰) **توضیحات:** سایر توضیحات مربوطه را در کادر مشخص شده در شکل ۲۵ شرح دهید.

صفحه: ۶۵ از ۲۴	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------



نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	




شکل ۲۵) توضیحات

۲۱) با کلیک دکمه **ثبت**، اطلاعات مربوط به پروانه مادری ثبت و نهایی خواهد شد.

۲۲) پس از ثبت اطلاعات اولیه، فرم جاری، حالت فقط خواندنی خواهد داشت و دکمه **افزودن زیر فرآورده** نمایش داده خواهد شد.

صفحه: ۶۵ از ۲۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

## ۲-۳ ثبت اطلاعات زیر فرآورده

**توجه:** در صورتی که یکبار زیرفرآورده ثبت نموده‌اید، ابتدا باید منتظر تأیید آن زیرفرآورده (زیرفرآورده اول) باشید. پس از تأیید زیرفرآورده اول، امکان ثبت اطلاعات زیرفرآورده دوم را داشته باشید.

با انتخاب دکمه **افزودن زیر فرآورده** پنجره‌ای مطابق شکل ۲۶ دارای ۳ گزینه جهت انتخاب نوع درخواست پروانه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه به شرح زیر نمایش داده می‌شود:



شکل ۲۶) انواع درخواست پروانه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

- **IRC قدیمی:** در صورتی که پیش از این برای فرآورده کد IRC دریافت نموده‌اید، این گزینه را جهت ثبت درخواست صدور پروانه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، انتخاب نمایید تا فرمی مطابق شکل ۲۷ نمایش داده شود. لازم به ذکر است در این حالت تکمیل تمامی مراحل ثبت درخواست صدور پروانه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه الزامی است.


صفحه: ۲۶ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

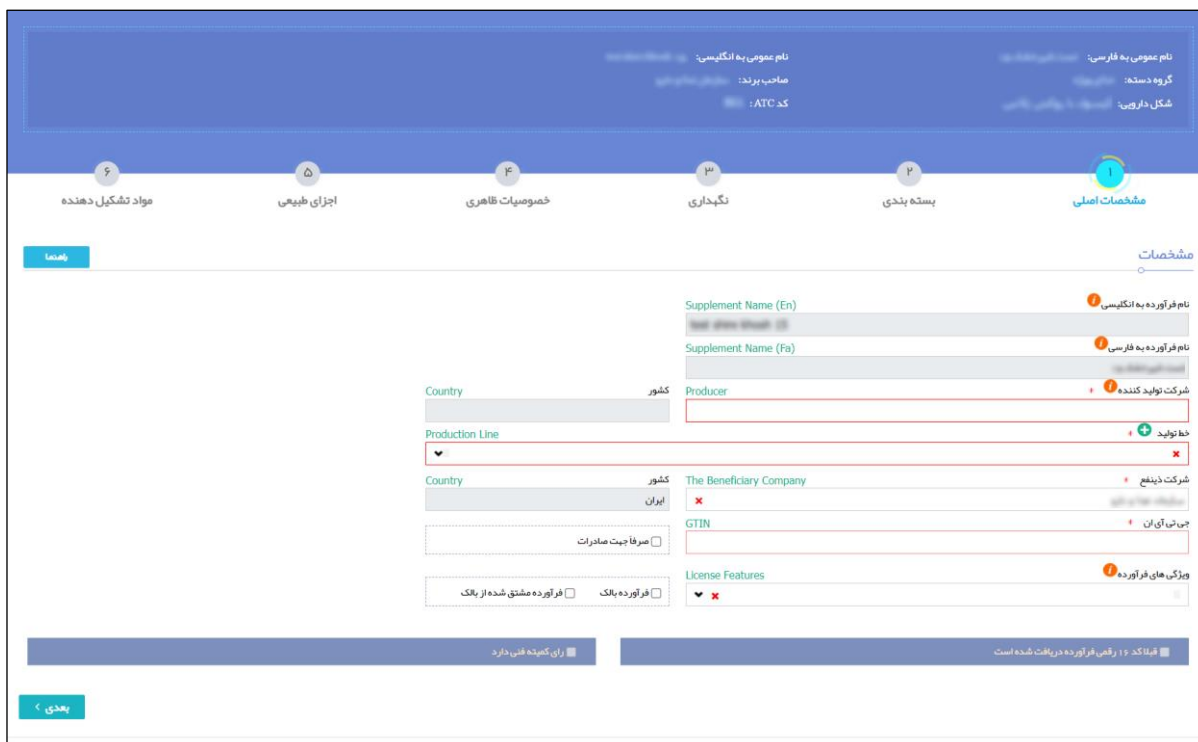
نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

شکل ۲۷) ثبت زیرفرآورده - IRC قدیمی

- **اولیه:** در صورتی که فرآورده برای اولین بار تولید و یا به کشور وارد می‌شود و دارای رأی کمیته فنی نمی‌باشد، این گزینه را به منظور ثبت درخواست صدور پروانه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، انتخاب نمایید تا فرمی مطابق شکل ۲۸ نمایش داده شود. لازم به ذکر است در این حالت تکمیل برخی از مراحل ثبت درخواست صدور پروانه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه الزامی نمی‌باشد و اطلاعات تکمیلی این درخواست، پس از صدور رأی کمیته فنی دریافت خواهد شد.

صفحه: ۶۵ از ۲۷	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	



شکل ۲۸) ثبت زیرفرآورده - اولیه

- نمونه:** در صورتی که قرار است فرآورده به‌عنوان نمونه و جهت بررسی و آزمایش، به‌صورت محدود تولید یا به کشور وارد شود، این گزینه را انتخاب نمایید تا فرمی مطابق شکل ۲۹ نمایش داده شود. لازم به ذکر است در این حالت تکمیل برخی از مراحل ثبت درخواست صدور پروانه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه الزامی نمی‌باشد. این نوع درخواست پس از گذراندن مراحل آزمایش و دریافت تأییدیه‌های مربوطه، قابلیت تبدیل شدن به پروانه دائمی را دارد.

صفحه: ۶۵ از ۲۸	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	


شکل ۲۹) ثبت زیرفرآورده - نمونه

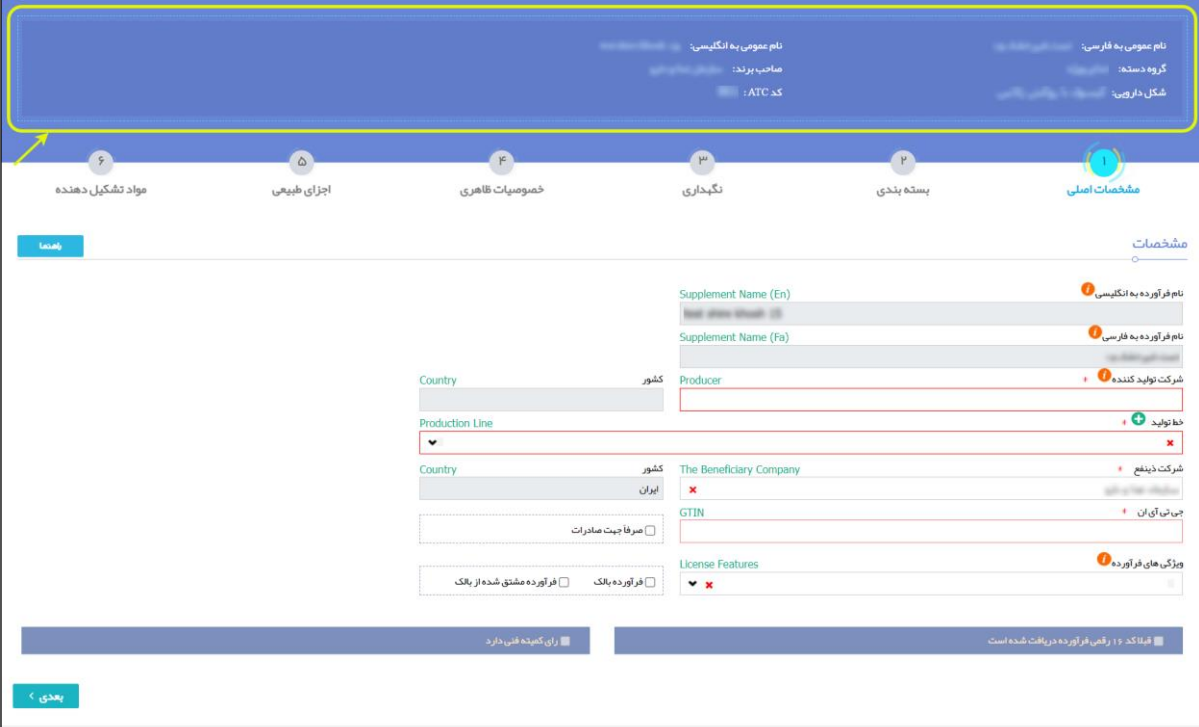
با انتخاب هر یک از گزینه‌ها، مراحل ثبت اطلاعات اولین پروانه دختری شروع می‌گردد. در شکل ۳۰ اولین گام ثبت مشخصات اصلی نمایش داده شده است.

در قسمت بالای فرم، مطابق شکل ۳۰ اطلاعات فرآورده که در مرحله قبل ثبت نموده‌اید نمایش داده می‌شود. این اطلاعات شامل موارد زیر است:

- نام عمومی به فارسی
- نام عمومی به انگلیسی
- گروه دسته
- صاحب برند
- شکل دارویی
- کد ATC

صفحه: ۶۵ از ۲۹	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	




The screenshot shows a web-based registration form for 'Supplements' (مشخصات اصلی). The form is divided into several sections:

- Header:** Contains fields for 'نام عمومی به فارسی' (General Name in Persian), 'گروه دسته' (Category), 'شکل دارویی' (Drug Form), 'نام عمومی به انگلیسی' (General Name in English), 'صاحب برند' (Brand Owner), and 'کد ATC' (ATC Code).
- Navigation:** A horizontal bar with steps 1 through 6: ۱. مشخصات اصلی (highlighted), ۲. بسته بندی (Packaging), ۳. نگهداری (Storage), ۴. خصوصیات ظاهری (Appearance Characteristics), ۵. اجزای طبیعی (Natural Ingredients), ۶. مواد تشکیل دهنده (Ingredients).
- Main Form Fields:**
  - Supplement Name (En) and Supplement Name (Fa) with red error icons.
  - Country (کشور) dropdown menu.
  - Producer (تولید کننده) field with a red error icon.
  - Production Line (خط تولید) dropdown menu.
  - The Beneficiary Company (شرکت ذینفع) field with a red error icon.
  - GTIN field with a red error icon.
  - License Features (ویژگی‌های فرآورده) dropdown menu.
  - Checkboxes for 'فراورده بانک' and 'فراورده مشتق شده از بانک'.
- Footer:** Includes a 'رای کمرته منی دارد' (I have a complaint) button and a 'فایده‌ها' (Benefits) button.

شکل ۳۰) ثبت زیر فرآورده - مشخصات اصلی

صفحه: ۳۰ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------


نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

### ۳-۲-۱ گام اول - مشخصات اصلی

در این گام می‌بایست اطلاعات و مشخصات اصلی زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را مطابق شکل ۳۰ وارد نمایید. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

- ۱) **نام فرآورده به انگلیسی:** این نام از پروانه مادری وارد شده و غیرقابل تغییر می‌باشد.
  - ۲) **نام فرآورده به فارسی (به فارسی):** این نام از پروانه مادری وارد شده و غیرقابل تغییر می‌باشد.
  - ۳) **شرکت تولیدکننده:** شرکت تولیدکننده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را، از لیست انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
  - ۴) **کشور:** با انتخاب نام شرکت تولیدکننده، کشور تولیدکننده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، به صورت خودکار نمایش داده می‌شود.
  - ۵) **خط تولید:** خط تولید شرکت تولیدکننده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را از لیست انتخاب نمایید. در صورتی که خط تولید در لیست بازشونده وجود نداشته، با انتخاب دکمه  فرمی جهت افزودن خط تولید جدید نمایش داده می‌شود. توضیحات مربوط به افزودن خط در بخش «[پیوست: افزودن خط تولید/بسته‌بندی](#)» شرح داده شده است. تکمیل این فیلد الزامی است.
  - ۶) **شرکت ذینفع (نماینده):** نام نمایندگی شرکت در داخل کشور را از لیست بازشونده انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- توجه:** شرکت ذینفع برای فرآورده‌های وارداتی ممکن است شخص دیگری غیر از شرکت واردکننده باشد. ولی شرکت ذینفع برای فرآورده‌های تولیدی تنها خود شرکت تولیدکننده می‌باشد.
- ۷) **کشور:** با انتخاب نام شرکت ذینفع، کشوری که شرکت ذینفع (نماینده) در آن واقع شده است، به صورت خودکار تکمیل می‌شود.
  - ۸) **جی تی آی ان:** کد GTIN، کدی ۱۲ تا ۱۴ رقمی است که برای شناسایی کالای قابل عرضه در فروشگاه‌ها و سیستم‌های عرضه از جمله صادرات استفاده می‌شود و از طریق سازمان جهانی GS1 تولید می‌شود. تکمیل این فیلد الزامی است.

تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۳۱ از ۶۵
----------------------------------	-----------------------------	--	-------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

**توجه:** در صورت در اختیار داشتن کد GTIN که کمتر از ۱۴ رقم باشد، به ابتدای کد، عدد صفر اضافه شود تا کد ۱۴ رقمی به دست آید. به‌عنوان مثال کد ۸ رقمی ۱۴۷۲۵۸۳۶ به‌صورت کد ۱۴ رقمی ۰۰۰۰۰۰۱۴۷۲۵۸۳۶ وارد شود. همچنین کد GTIN برای زیر فرآورده‌های یک پروانه مادری باید منحصر به فرد و غیر تکراری باشد.

(۹) در صورتی که فرآورده تنها به منظور صادرات تولید می‌شود، تیک گزینه **صرفاً جهت صادرات** را بزنید.

(۱۰) **ویژگی‌های فرآورده:** در این بخش نوع کاربرد و عرضه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه جهت تولید فرآورده‌های چند جزئی انتخاب می‌شود. به این منظور در صورتی که فرآورده در تولید فرآورده‌های چند جزئی مورد استفاده قرار می‌گیرد، یکی از گزینه‌های زیر را انتخاب نمایید:

(۱-۱۰) **صرفاً جهت استفاده در فرآورده‌های چند جزئی:** در صورتی که فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه با بسته‌بندی خاص خود تولید و در فرآورده‌های چند جزئی مورد استفاده قرار می‌گیرد، این گزینه را انتخاب نمایید.

(۲-۱۰) **صرفاً جهت استفاده در فرآورده‌های چند جزئی و بدون بسته‌بندی:** در صورتی که فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه بدون بسته‌بندی خاص خود و برای استفاده و قرار گرفتن در بسته‌بندی فرآورده‌های چند جزئی تولید می‌شود، این گزینه را انتخاب نمایید. لازم به ذکر است که با انتخاب این گزینه، گام بسته‌بندی از مراحل ثبت زیر فرآورده حذف می‌شود.


(۱۱) **فرآورده بالک:** در صورتی که فرآورده به صورت بالک تولید و یا وارد می‌شود، تیک گزینه «فرآورده بالک» را در قسمت مشخص شده در شکل ۳۱، انتخاب نمایید.

**فرآورده مشتق شده از بالک:** در صورتی که فرآورده از مواد بالک به دست آمده باشد، تیک گزینه «فرآورده مشتق شده از بالک» را انتخاب نمایید. با انتخاب این گزینه، فیلدی مطابق شکل ۳۱ جهت جستجوی در لحظه و انتخاب فرآورده بالکی که زیر فرآورده از آن مشتق شده است، نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۳۲ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------





نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

**توجه:** در صورتی که «شرکت تولیدکننده»، شرکتی داخلی و غیر از شرکت صاحب پروانه انتخاب شود، این قسمت نمایش داده خواهد شد.

(۱۳) **قرارداد تولید کارخانه:** قرارداد تولید کارخانه را با یکی از فرمت‌های PDF یا JPG یا JPEG یا PNG و حجم حداکثر ۲۰ مگابایت، بارگذاری شود. تکمیل این قسمت الزامی است.

**توجه:** در صورتی که «شرکت تولیدکننده»، شرکتی داخلی و غیر از شرکت صاحب پروانه انتخاب شود، این قسمت نمایش داده خواهد شد.

**توجه:** در صورتی که پرونده از نوع «IRC قدیمی» انتخاب شده باشد، موارد ۱۵ و ۱۶ نمایش داده می‌شود.


(۱۴) در صورت داشتن کد IRC از قبل و عدم نمایش آن در لیست پروانه‌ها، گزینه «قبلاً کد ۱۶ رقمی فرآورده دریافت شده است» را انتخاب نمایید. با انتخاب این گزینه مطابق شکل ۳۳ فیلدی نمایش داده می‌شود که در آن، با انتخاب دکمه **بارگذاری فایل**، فایل مربوطه را با یکی از فرمت‌های PNG، JPG یا JPEG و حجم حداکثر ۲ مگابایت، بارگذاری نمایید و کد IRC ۱۶ رقمی را نیز در فیلد مربوطه وارد نمایید.

**توجه:** کد IRC وارد شده باید کدی منحصر به فرد و مختص فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه باشد. در غیر این صورت کد وارد شده پذیرفته نمی‌شود.



شکل ۳۳) بارگذاری فایل پروانه IRC

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۳۴ از ۶۵	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	


۱۵) در صورت داشتن رأی از کمیته فنی، مطابق شکل ۳۴ گزینه «رأی کمیته فنی دارد» را انتخاب نمایید. با انتخاب این گزینه، فیلدهای «شماره کمیته فنی» و «تاریخ کمیته فنی» نمایش داده می‌شود که با اطلاعات مربوطه تکمیل نمایید.



شکل ۳۴) ثبت اطلاعات کمیته فنی

۱۶) با انتخاب دکمه **بعدي** گام دوم - بسته‌بندی نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۳۵ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-H1p	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

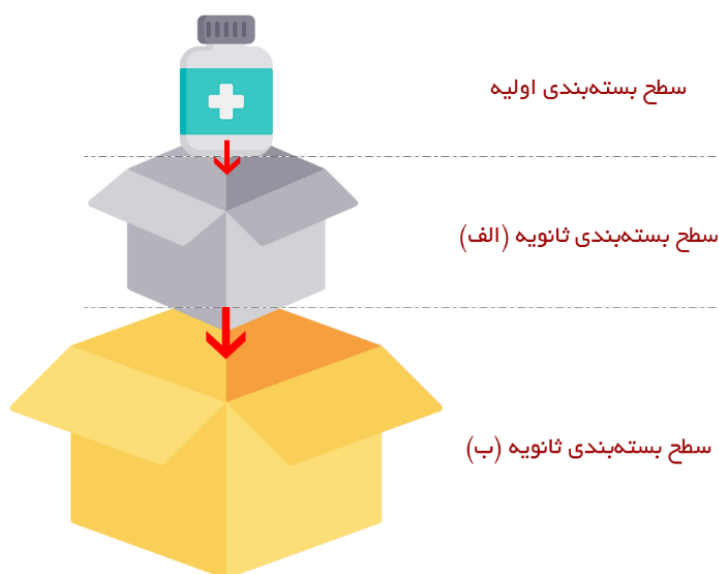
نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

### ۳-۲-۲ گام دوم - بسته‌بندی

در این گام می‌بایست مشخصات بسته‌بندی زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را در سه سطح، مطابق شکل ۳۵، به شرح زیر وارد نمایید:

- سطح بسته‌بندی اولیه کوچک‌ترین سطح بسته‌بندی، و لایه در تماس با فرآورده می‌باشد.
- سطح بسته‌بندی ثانویه (الف) سطحی است که بسته‌بندی‌های اولیه درون آن قرار می‌گیرند.
- سطح بسته‌بندی ثانویه (ب) سطحی است که بسته‌بندی‌های ثانویه (الف) درون آن قرار می‌گیرند.

**توجه:** لازم به ذکر است تنها تکمیل اطلاعات سطح بسته‌بندی اولیه الزامی می‌باشد و سطوح دیگر، در صورت وجود آن سطح تکمیل شوند.



شکل ۳۵ سطوح بسته‌بندی

توضیحات مربوط به فیله‌های اطلاعاتی این گام که در شکل ۳۶ نمایش داده شده‌اند، در ادامه شرح داده شده است.


صفحه: ۳۶ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

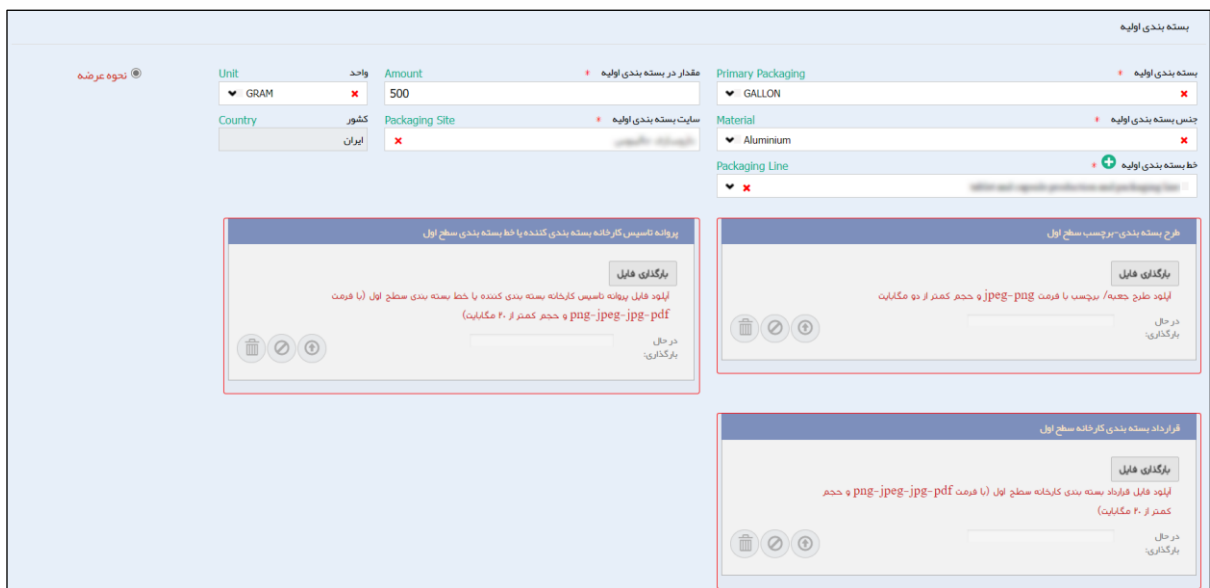
نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

شکل ۳۶) گام دوم - ثبت بسته‌بندی زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

۱) **بسته‌بندی اولیه:** کوچک‌ترین سطح بسته‌بندی و لایه در تماس مستقیم با فرآورده را بسته‌بندی اولیه می‌گویند. سطح بسته‌بندی اولیه کوچک‌ترین سطح عرضه فرآورده به مصرف‌کننده می‌باشد. فرم ورود اطلاعات سطح بسته‌بندی اولیه مطابق شکل ۳۷ به کاربر نمایش داده می‌شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی بسته‌بندی اولیه در ادامه شرح داده شده است.

صفحه: ۳۷ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------


نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	




شکل (۳۷) بسته‌بندی اولیه

- ۱-۱) **بسته‌بندی اولیه:** نوع بسته‌بندی اولیه را از لیست انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- ۱-۲) **مقدار در بسته‌بندی اولیه:** مقدار زیر فرآورده در بسته‌بندی اولیه را به صورت عددی وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- ۱-۳) **واحد:** واحد اندازه‌گیری مقدار در بسته‌بندی اولیه را از لیست انتخاب نمایید. **توجه:** در صورتی که فیلد واحد توسط کاربر تکمیل نگردد، سیستم، واحد اندازه‌گیری مقدار در سطح بسته‌بندی را به صورت تعدادی و عددی محاسبه می‌نماید؛ بنابراین توجه فرمایید که واحد اندازه‌گیری فرآورده‌هایی مطابق محلول‌ها، پودرها و غیره که فرم فیزیکی آن‌ها به صورتی است که قابل شمارش نمی‌باشند، حتماً انتخاب شود.
- ۱-۴) **جنس بسته‌بندی اولیه:** جنس بسته‌بندی اولیه را از لیست انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- ۱-۵) **سایت بسته‌بندی:** محل انجام بسته‌بندی را وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- ۱-۶) **کشور:** با انتخاب نام سایت بسته‌بندی، کشور محل انجام بسته‌بندی به صورت خودکار تکمیل می‌شود.

تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۳۸ از ۶۵
----------------------------------	-----------------------------	--	-------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

(۱-۷) **خط بسته‌بندی اولیه:** خط بسته‌بندی اولیه مربوط به شرکت بسته‌بندی کننده را از لیست انتخاب

نمایید. در صورتی که خط مورد نظر در لیست وجود ندارد، با انتخاب دکمه ، می‌توانید خط بسته‌بندی جدید را اضافه نمایید. توضیحات فیلدهای مربوطه، در بخش «پیوست: [افزودن خط تولید/بسته‌بندی](#)» شرح داده شده است. تکمیل این فیلد الزامی است.

(۱-۸) **طرح بسته‌بندی - برچسب سطح اول:** فایل طرح بسته‌بندی و یا برچسب زیر فرآورده شیرخشک

رژیمی و غذای ویژه را با فرمت‌های jpeg یا png حداکثر با حجم ۲ مگابایت بارگذاری نمایید. تکمیل این فیلد برای آخرین سطح بسته‌بندی انتخاب شده، در نوع «اولیه» و «IRC قدیمی» الزامی است.

(۱-۹) **پروانه تأسیس کارخانه بسته‌بندی کننده یا خط بسته‌بندی سطح اول:** پروانه تأسیس کارخانه

بسته‌بندی کننده یا خط بسته‌بندی سطح اول را با یکی از فرمت‌های PDF یا JPG یا JPEG یا PNG و یا با حجم حداکثر ۲۰ مگابایت بارگذاری نمایید.

**توجه:** در صورتی که «سایت بسته‌بندی اولیه»، شرکتی به‌غیر از شرکت صاحب پروانه انتخاب شود، این قسمت نمایش داده خواهد شد.

(۱-۱۰) **قرارداد بسته‌بندی کارخانه سطح اول:** قرارداد بسته‌بندی کارخانه سطح اول را با یکی از فرمت‌های


PDF یا JPG یا JPEG یا PNG و یا با حجم حداکثر ۲۰ مگابایت بارگذاری نمایید.

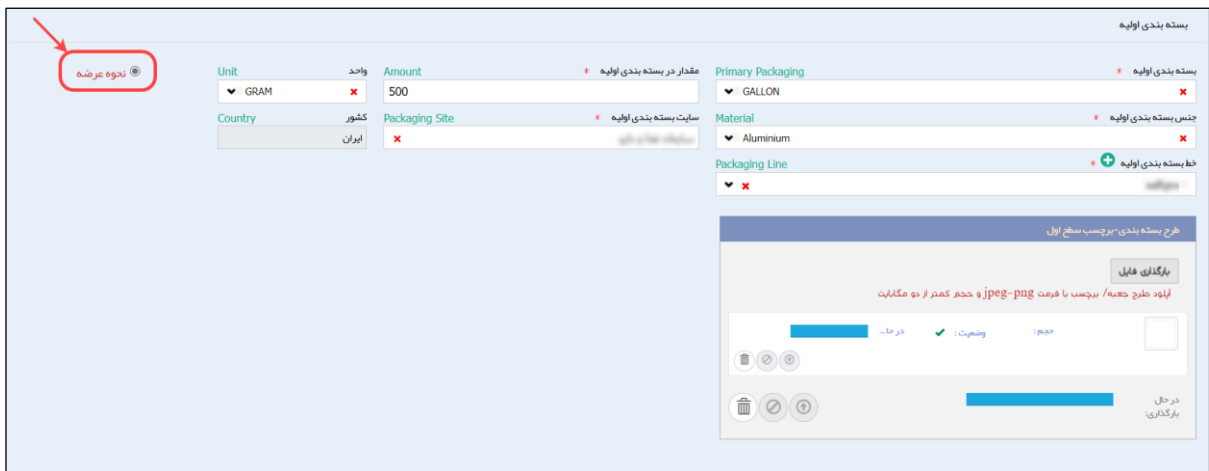
**توجه:** در صورتی که «سایت بسته‌بندی اولیه»، شرکتی به‌غیر از شرکت صاحب پروانه انتخاب شود، این قسمت نمایش داده خواهد شد.

(۱-۱۱) **نحوه عرضه:** نحوه عرضه مربوط به سطحی است که شناسه‌گذاری و قیمت‌گذاری بر اساس آن انجام

می‌شود. با انتخاب این گزینه که در شکل ۳۸ مشخص شده است، می‌توانید نحوه عرضه و توزیع را با بسته‌بندی اولیه انتخاب نمایید.

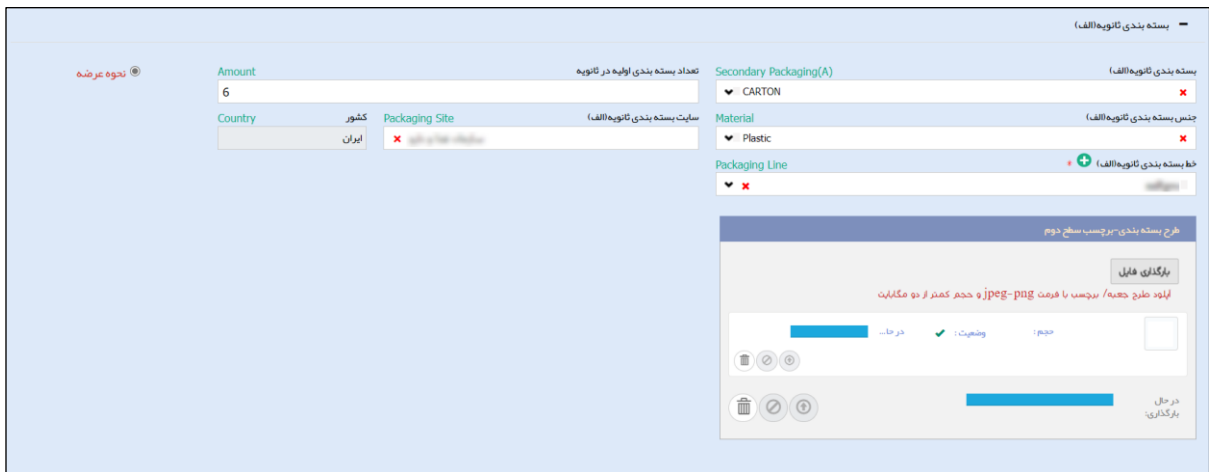
صفحه: ۳۹ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	



شکل (۳۸) نحوه عرضه

۲) **بسته‌بندی ثانویه (الف):** در صورتی که بسته‌بندی زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه بیش از یک مرحله است و بسته‌ی اول درون بسته‌ی دوم قرار می‌گیرد، مطابق شکل ۳۹ بسته‌بندی ثانویه (الف) را انتخاب، و اطلاعات مربوط به آن را وارد نمایید. توضیحات مربوط به فیله‌های اطلاعاتی بسته‌بندی ثانویه (الف) در ادامه شرح داده شده است.




شکل (۳۹) بسته‌بندی ثانویه (الف)


۲-۱) **بسته‌بندی ثانویه (الف):** نوع بسته‌بندی ثانویه (الف) را از لیست انتخاب نماید. تکمیل این فیلد الزامی است.

۲-۲) **مقدار در بسته‌بندی ثانویه (الف):** مقدار زیر فرآورده در بسته‌بندی ثانویه (الف) را به صورت عددی وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.


صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه‌کننده:
۴۰ از ۶۵	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو



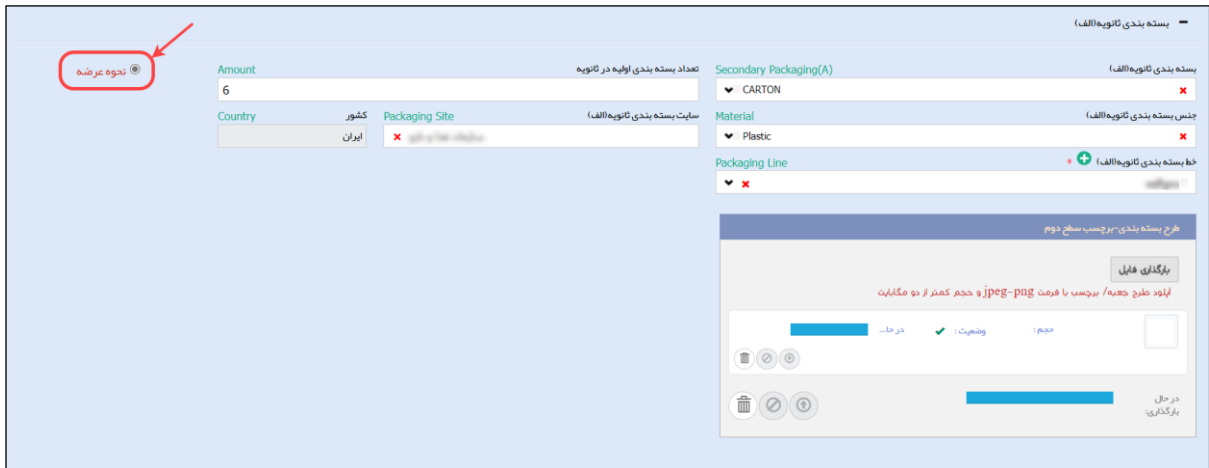
نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

- ۲-۳) **واحد:** واحد اندازه‌گیری مقدار در بسته‌بندی ثانویه (الف) را از لیست انتخاب نمایید.
- ۲-۴) **جنس بسته‌بندی ثانویه (الف):** جنس بسته‌بندی ثانویه (الف) را از لیست انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- ۲-۵) **سایت بسته‌بندی:** محل انجام بسته‌بندی را وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- ۲-۶) **کشور:** با انتخاب نام سایت بسته‌بندی، کشور محل انجام بسته‌بندی به صورت خودکار تکمیل می‌شود.
- ۲-۷) **خط بسته‌بندی ثانویه (الف):** خط بسته‌بندی ثانویه (الف) را از لیست انتخاب نمایید. در صورتی که خط مورد نظر در لیست وجود ندارد، با انتخاب دکمه ، می‌توانید خط بسته‌بندی جدید را مطابق توضیحات ارائه شده در بخش «پیوست: افزودن خط تولید/بسته‌بندی» اضافه نمایید.
- ۲-۸) **طرح بسته‌بندی - برچسب سطح دوم:** فایل طرح بسته‌بندی و یا برچسب زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را با فرمت‌های JPEG, JPG یا PNG حداکثر با حجم ۲ مگابایت بارگذاری نمایید. تکمیل این فیلد برای آخرین سطح بسته‌بندی در نوع «اولیه» و «IRC قدیمی» انتخابی الزامی است.
- ۲-۹) **پروانه تأسیس کارخانه بسته‌بندی کننده یا خط بسته‌بندی سطح دوم:** پروانه تأسیس کارخانه بسته‌بندی کننده یا خط بسته‌بندی سطح دوم را با یکی از فرمت‌های PDF یا JPG یا JPEG یا PNG با حجم حداکثر ۲۰ مگابایت بارگذاری نمایید.
- توجه:** در صورتی که «سایت بسته‌بندی ثانویه (الف)»، شرکتی به غیر از شرکت صاحب پروانه و سایت بسته‌بندی اولیه انتخاب شود، این قسمت نمایش داده خواهد شد.
- ۲-۱۰) **قرارداد بسته‌بندی کارخانه سطح دوم:** قرارداد بسته‌بندی کارخانه سطح دوم را با یکی از فرمت‌های PDF یا JPG یا JPEG یا PNG با حجم حداکثر ۲۰ مگابایت بارگذاری نمایید.
- توجه:** در صورتی که «سایت بسته‌بندی ثانویه (الف)»، شرکتی به غیر از شرکت صاحب پروانه و سایت بسته‌بندی اولیه انتخاب شود، این قسمت نمایش داده خواهد شد.

صفحه: ۴۱ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

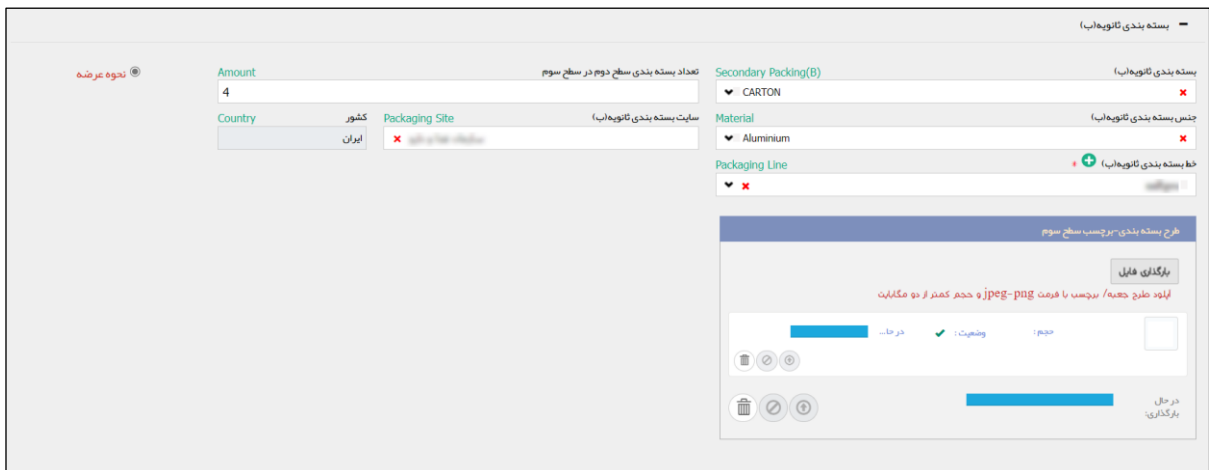
نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

۱۱-۲) **نحوه عرضه:** نحوه عرضه مربوط به سطحی است که شناسه‌گذاری و قیمت‌گذاری براساس آن انجام می‌شود. با انتخاب این گزینه که در شکل ۴۰ مشخص شده است، می‌توانید نحوه عرضه و توزیع را با بسته‌بندی ثانویه (الف) انتخاب نمایید.



شکل ۴۰) نحوه عرضه


۳) **بسته‌بندی ثانویه (ب):** در صورتی که بسته‌بندی زیر فرآورده بیش از دو مرحله است و بسته‌ی ثانویه (الف) درون بسته‌ی سوم قرار می‌گیرد، مطابق شکل ۴۱ بسته‌بندی ثانویه (ب) را انتخاب نمایید. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی بسته‌بندی ثانویه (ب) در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۴۱) بسته‌بندی ثانویه (ب)

۳-۱) **بسته‌بندی ثانویه (ب):** نوع بسته‌بندی ثانویه (ب) را از لیست انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه‌کننده:
۴۲ از ۶۵	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	


۳-۲) **مقدار در بسته‌بندی ثانویه (ب):** مقدار زیر فرآورده در بسته‌بندی ثانویه (ب) را به صورت عددی وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.

۳-۳) **واحد:** واحد اندازه‌گیری مقدار در بسته‌بندی ثانویه (ب) را از لیست انتخاب نمایید.

۳-۴) **جنس بسته‌بندی ثانویه (ب):** جنس بسته‌بندی ثانویه (ب) را از لیست انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.

۳-۵) **سایت بسته‌بندی:** محل انجام بسته‌بندی را وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.

۳-۶) **کشور:** با انتخاب نام سایت بسته‌بندی، کشور محل انجام بسته‌بندی به صورت خودکار تکمیل می‌شود.

۷-۳) **خط بسته‌بندی ثانویه (ب):** خط بسته‌بندی ثانویه (ب) از لیست انتخاب شود. در صورتی که خط موردنظر در لیست وجود ندارد، با انتخاب دکمه ، می‌توانید خط بسته‌بندی جدید را مطابق توضیحات ارائه شده در بخش «پیوست: افزودن خط تولید/بسته‌بندی» اضافه نمایید.


۳-۸) **طرح بسته‌بندی - برچسب سطح سوم:** فایل طرح بسته‌بندی و یا برچسب زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را با فرمت‌های JPEG یا PNG حداکثر با حجم ۲ مگابایت بارگذاری نمایید. تکمیل این فیلد برای آخرین سطح بسته‌بندی در نوع «اولیه» و «دارای تأییدیه کمیته فنی» انتخابی الزامی است.

۳-۹) **پروانه تأسیس کارخانه بسته‌بندی کننده یا خط بسته‌بندی سطح سوم:** پروانه تأسیس کارخانه بسته‌بندی کننده یا خط بسته‌بندی سطح سوم را با یکی از فرمت‌های PDF یا JPG یا JPEG یا PNG با حجم حداکثر ۲۰ مگابایت بارگذاری نمایید.

**توجه:** در صورتی که «سایت بسته‌بندی ثانویه (ب)»، شرکتی به‌غیر از شرکت صاحب پروانه و سایت بسته‌بندی اولیه و ثانویه (الف) انتخاب شود، این قسمت نمایش داده خواهد شد.

۳-۱۰) **قرارداد بسته‌بندی کارخانه سطح سوم:** قرارداد بسته‌بندی کارخانه سطح سوم را با یکی از فرمت‌های PDF یا JPG یا JPEG یا PNG با حجم حداکثر ۲۰ مگابایت بارگذاری نمایید.

صفحه: ۴۳ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

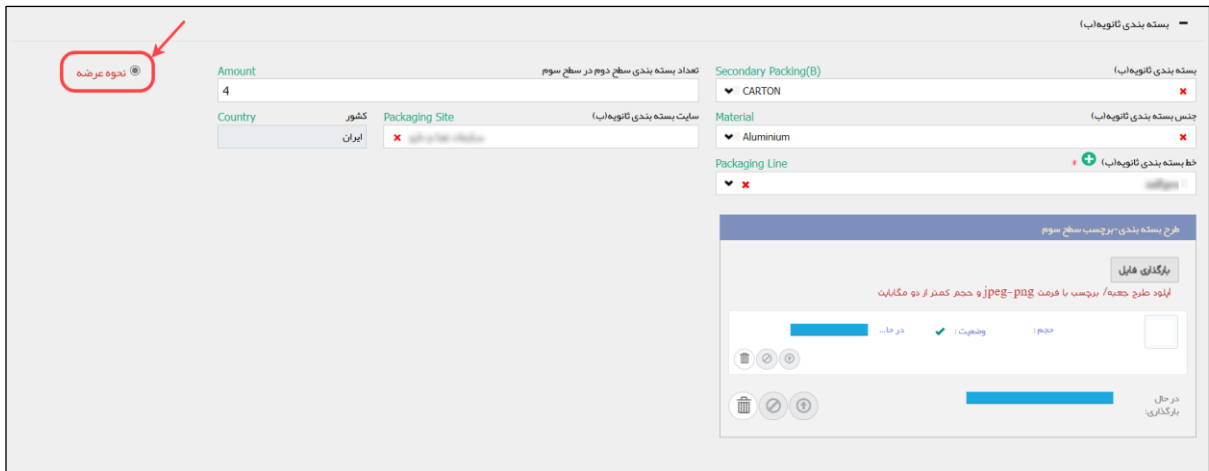
**توجه:** در صورتی که «سایت بسته‌بندی ثانویه (ب)»، شرکتی به‌غیر از شرکت صاحب پروانه و سایت

بسته‌بندی اولیه و ثانویه (الف) انتخاب شود، این قسمت نمایش داده خواهد شد.

(۳-۱۱) **نحوه عرضه:** نحوه عرضه، مربوط به سطحی است که شناسه گذاری و قیمت‌گذاری بر اساس آن انجام

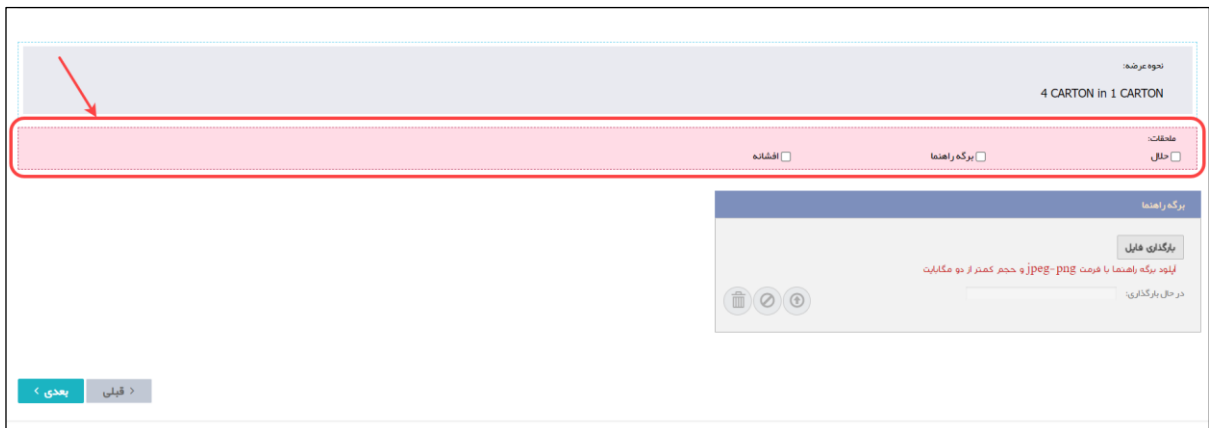
می‌شود. با انتخاب این گزینه که در شکل ۴۳ مشخص شده است، می‌توانید نحوه عرضه و توزیع را با

بسته‌بندی ثانویه (ب) انتخاب نمایید.



شکل ۴۲ نحوه عرضه

(۴) **ملحقات:** سایر اقلامی را که در بسته‌بندی قرار می‌گیرند، مطابق شکل ۴۳ انتخاب نمایید.




شکل ۴۳ بسته‌بندی - ملحقات

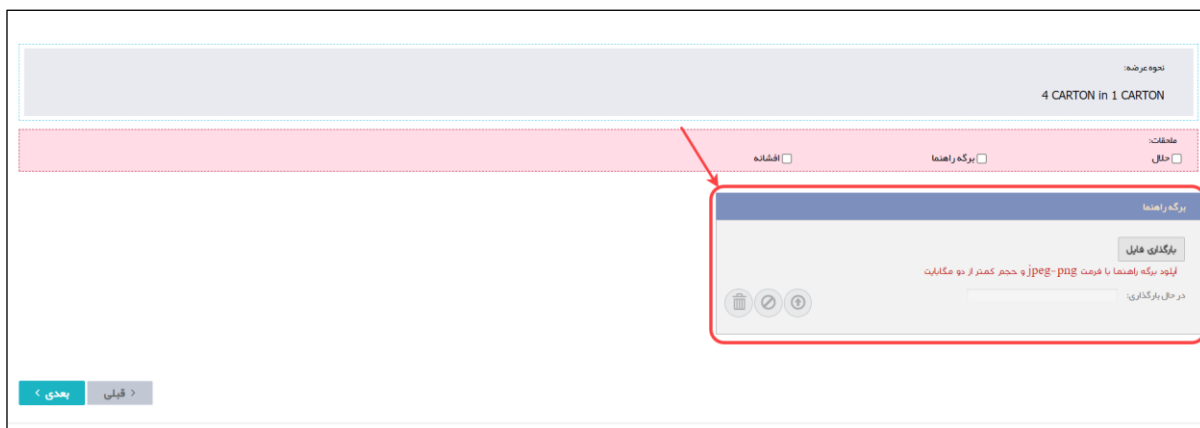
**توجه:** لیست ملحقات، بسته به «نوع فرآورده» متفاوت خواهد بود و ربطی به دسته و گروه ندارد.

(۵) **بارگذاری برگه راهنما:** برگه راهنمای استفاده از زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را در قسمت

مشخص شده در شکل ۴۴ با فرمت JPG, PNG یا JPEG و حجم کمتر از ۲ مگابایت بارگذاری نمایید.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه‌کننده:
۴۴ از ۶۵	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو


نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	



شکل ۴۴) بسته‌بندی - بارگذاری برگه راهنما

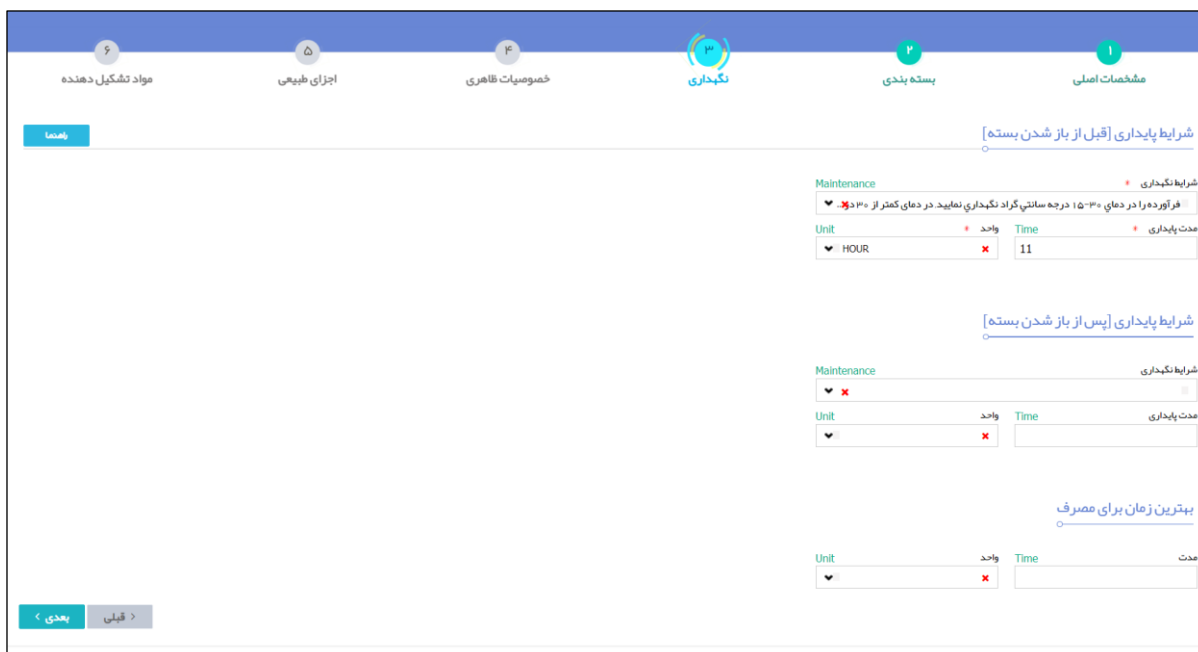
۶) با کلیک دکمه **بعدی** گام سوم - نگهداری نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۴۵ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-HIp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

### ۳-۲-۳ گام سوم - نگهداری

در این گام مطابق شکل ۴۵، می‌بایست شرایط نگهداری و پایداری و بهترین زمان مصرف زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را وارد نمایید. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۴۵) گام سوم - ثبت اطلاعات نگهداری زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

**توجه:** تکمیل یک مجموعه از فیلدهای مدت پایداری و واحد در قسمت «شرایط پایداری [قبل از باز شدن بسته]» و یا فیلدهای مدت و واحد در قسمت «بهترین زمان مصرف» الزامی می‌باشد.

#### ۱) شرایط پایداری [قبل از باز شدن بسته]: شامل موارد:

۱-۱) **شرایط نگهداری:** از لیست کشویی نمایش داده شده، یک یا چند گزینه را انتخاب نمایید. تکمیل این

فیلد الزامی است.


۲-۱) **مدت پایداری:** مدت پایداری زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را به صورت عددی وارد نمایید.

تکمیل این فیلد الزامی است.

۳-۱) **واحد:** واحد زمانی مدت پایداری زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را از لیست کشویی انتخاب

نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۴۶ از ۶۵	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-FP-S-HIp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

## ۲) شرایط پایداری [پس از باز شدن]: شامل موارد:

- ۱-۲) **شرایط نگهداری:** از لیست کشویی نمایش داده شده، یک یا چند گزینه را انتخاب نمایید.
- ۲-۲) **مدت پایداری:** مدت پایداری زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را به صورت عددی وارد نمایید.
- ۳-۲) **واحد:** واحد زمانی مدت پایداری زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را از لیست کشویی انتخاب نمایید.

## ۳) بهترین زمان برای مصرف: شامل موارد:

- **مدت:** بهترین زمان مصرف زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را به صورت عددی وارد نمایید.
- **واحد:** واحد زمانی مدت بهترین زمان مصرف را از لیست انتخاب نمایید.

## ۴) با انتخاب دکمه **ثبت و بعدی <** اطلاعات مراحل قبل با موفقیت ثبت می‌گردند و گام چهارم-

خصوصیات ظاهری نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۴۷ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-HIp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

### ۳-۲-۴ گام چهارم - خصوصیات ظاهری

در این گام مطابق شکل ۴۶ می‌بایست خصوصیات ظاهری زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را وارد نمایید. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

شکل ۴۶) گام چهارم - خصوصیات ظاهری

۱) **رنگ:** رنگ زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را تنها برای زیر فرآورده‌ای که در حال ثبت است، از لیست انتخاب نمایید. در صورتی که زیر فرآورده چند رنگ می‌باشد، امکان انتخاب بیش از یک رنگ از لیست وجود دارد.

۲) **طعم:** طعم زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را تنها برای زیر فرآورده‌ای که در حال ثبت است، از لیست انتخاب نمایید. در صورتی که زیر فرآورده دارای طعم‌های ترکیبی می‌باشد، امکان انتخاب بیش از دو طعم از لیست وجود دارد. به‌عنوان مثال اگر زیر فرآورده طعم ترکیبی از میوه‌های سیب و موز است، دو طعم سیب و موز را از لیست انتخاب نمایید.

۳) **شکل ظاهری:** شکل ظاهری زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را از لیست انتخاب نمایید.

۴) **چاپ:** عبارت چاپ شده روی زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را شرح دهید.

۵) **خط دار:** وضعیت خط دار بودن زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را از لیست انتخاب نمایید. این گزینه معمولاً برای زیر فرآورده‌های شیرخشک رژیمی و غذای ویژه که به‌صورت قرص تولید می‌شوند، کاربرد دارد.

صفحه: ۴۸ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------



نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

۶) بارگذاری تصویر شکل ظاهری: تصویری از زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را با فرمت PNG, JPG یا JPEG و با حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری نمایید. بارگذاری فایل تصویر شکل ظاهری الزامی است.

۷) با انتخاب دکمه **ثبت و بعدی <** اطلاعات وارد شده ثبت و گام پنجم - اجزای طبیعی نمایش داده می‌شود.

### ۳-۲-۵ گام پنجم - اجزای طبیعی

در این گام مطابق شکل ۴۷ می‌بایست اطلاعات مربوط به اجزای طبیعی تشکیل‌دهنده زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را وارد نمایید. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

**توجه:** تکمیل این بخش در فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه الزامی نیست.

شکل ۴۷) گام پنجم - اجزای طبیعی

۱) **مقیاس:** مقیاس اندازه‌گیری مواد تشکیل‌دهنده زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را از لیست انتخاب نمایید.


○ در صورتی که شکل فرآورده به صورت قرص و یا کپسول می‌باشد، مقیاس را 1 Dose (Dosage) انتخاب نمایید.

○ در صورتی که شکل فرآورده به صورت پودر می‌باشد، مقیاس را 1 Gram انتخاب نمایید.

○ در صورتی که فرآورده به صورت شربت و محلول خوراکی می‌باشد، مقیاس را 5 MilliLitre انتخاب نمایید.

○ در صورتی که فرآورده به صورت قطره می‌باشد، مقیاس را 1 MilliLitre انتخاب نمایید.

صفحه: ۴۹ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	


۲) با انتخاب دکمه **افزودن ماده** فرمی مطابق شکل ۴۸ جهت افزودن جزء تشکیل‌دهنده طبیعی باز می‌شود. توضیحات هر فیلد در ادامه شرح داده شده است.





شکل ۴۸) افزودن اجزای طبیعی

- **نام ماده (نام علمی):** نام علمی ماده اولیه را از لیست کشویی انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **روش استحصال:** روش استحصال ماده را از لیست کشویی انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **بخش مورد استفاده:** قسمت مورد استفاده ماده را از لیست کشویی انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **به مقدار کافی (q.s.):** در صورت تیک زدن این گزینه، فیلدهای مقدار و واحد غیرفعال می‌شوند.
- **مقدار:** مقدار ماده مورد استفاده را به صورت عددی وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **واحد:** واحد اندازه‌گیری را از لیست کشویی انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **شرکت تولیدکننده:** نام شرکت تولیدکننده ماده تشکیل‌دهنده زیر فرآورده را در فیلد مربوطه وارد نمایید. (با وارد کردن حداقل دو حرف از نام شرکت، می‌توانید نام شرکت را انتخاب نمایید).
- با انتخاب دکمه **تایید** اطلاعات واردشده، ثبت شده و در جدول مواد تشکیل‌دهنده زیر فرآورده نمایش داده می‌شوند. با انتخاب دکمه **انصراف** فرم بدون ثبت اطلاعات بسته می‌شود.

صفحه: ۵۰ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	


۳) پس از تأیید، اطلاعات وارد شده در جدولی مطابق شکل ۴۹ نمایش داده می‌شوند. با کلیک دکمه  اطلاعات نمایش داده شده را می‌توان ویرایش نمود و با کلیک دکمه  سطر انتخابی حذف می‌شود.

مواد تشکیل دهنده فرآورده				
نام ماده (نام علمی)	بخش مورد استفاده	روش استعمال	مقدار	واحد
	برگ	اسانس	22	

شکل ۴۹) لیست اجزای طبیعی

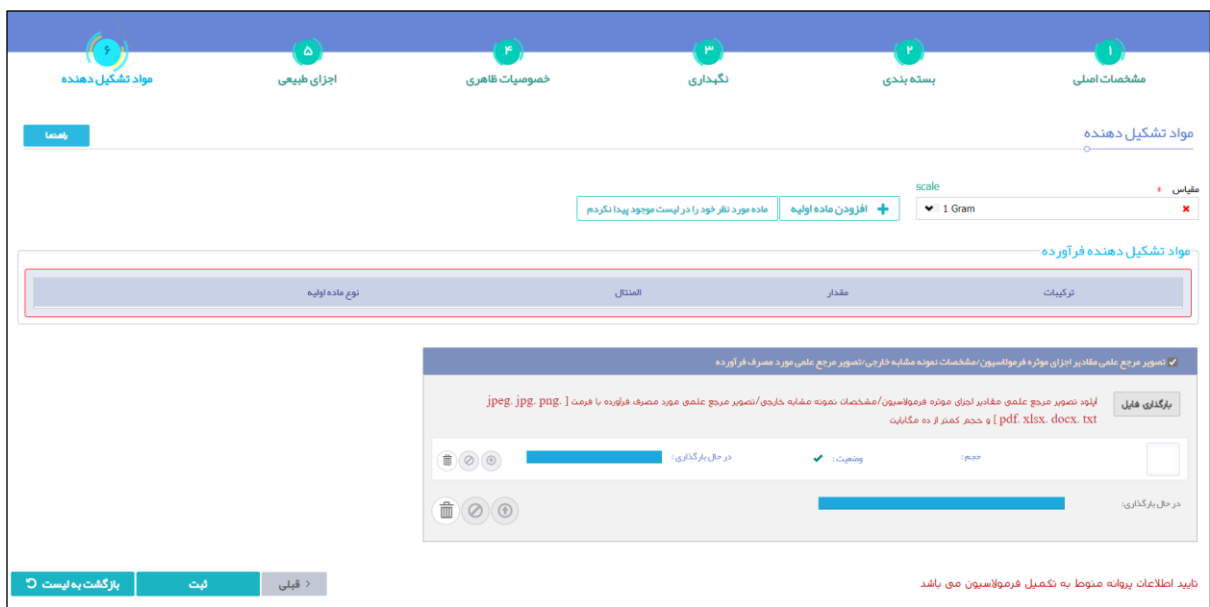
۴) با کلیک دکمه **ثبت و بعدی <** اطلاعات وارد شده ثبت و گام ششم - مواد تشکیل دهنده نمایش داده می‌شود.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-H1p	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۵۱ از ۶۵
----------------------------------	-----------------------------	--	-------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

### ۳-۲-۶ گام ششم - مواد تشکیل دهنده

در این گام مطابق شکل ۵۰ سایر مواد تشکیل دهنده زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه وارد می‌شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۵۰ گام ششم - مواد تشکیل دهنده

(۱) **مقیاس:** مقیاس اندازه‌گیری مواد تشکیل دهنده زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه از لیست انتخاب نمایید.

○ در صورتی که شکل فرآورده به صورت قرص و یا کپسول می‌باشد، مقیاس (Dose) 1 را انتخاب نمایید.


○ در صورتی که شکل فرآورده به صورت پودر می‌باشد، مقیاس 1 Gram را انتخاب نمایید.

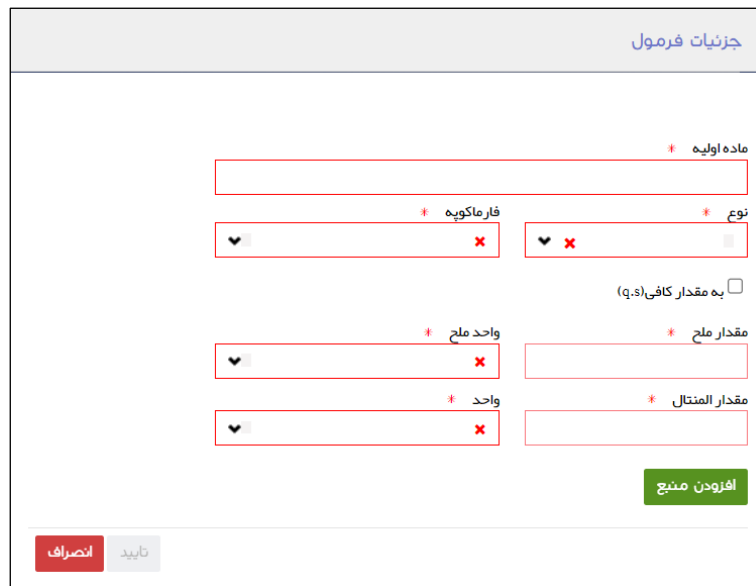
○ در صورتی که شکل فرآورده به صورت شربت و محلول خوراکی می‌باشد، مقیاس 5 MilliLitre را انتخاب نمایید.

○ در صورتی که شکل فرآورده به صورت قطره می‌باشد، مقیاس 1 MilliLitre را انتخاب نمایید.

(۲) با انتخاب دکمه **افزودن ماده اولیه** فرمی مطابق شکل ۵۱ جهت افزودن مواد تشکیل دهنده نمایش داده می‌شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

صفحه: ۶۵ از ۵۲	محرمانگی:	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو		

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	



شکل (۵۱) جزئیات فرمول

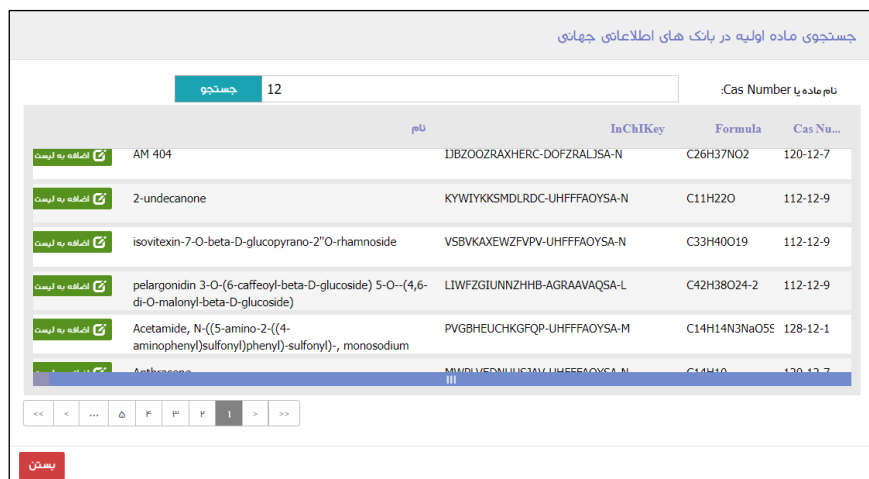
○ **ماده اولیه:** ماده اولیه را با وارد کردن نام یا با استفاده از CASNumber آن، از لیست بازشونده انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.

**توجه:** در صورتی که با ورود نام ماده مد نظر ماده اولیه پیدا نشد، با انتخاب دکمه

**ماده مورد نظر خود را در لیست موجود پیدا نکردم** از صفحه اصلی (گام ششم - مواد تشکیل دهنده)، فرمی مطابق

شکل ۵۲ جهت افزودن ماده به لیست باز می‌شود. در این صفحه با ورود نام ماده، جستجو در بانک‌های


اطلاعاتی جهانی انجام شده و نتایج نمایش داده می‌شود. با انتخاب دکمه **افزافه به لیست**، ماده مورد نظر به لیست مواد اولیه افزوده می‌شود.



نام ماده یا Cas Number	نام	InChIKey	Formula	Cas Nu...
120-12-7	AM 404	IBZOOZRAXHERC-DOFZRALJSA-N	C26H37NO2	120-12-7
112-12-9	2-undecanone	KYWYIKKSMDLRDC-UHFFFAOYSA-N	C11H22O	112-12-9
112-12-9	isovitexin-7-O-beta-D-glucopyrano-2''O-rhamnoside	VSBVKAXEWZFPVU-UHFFFAOYSA-N	C33H40O19	112-12-9
112-12-9	pelargonidin 3-O-(6-caffeoyl-beta-D-glucoside) 5-O-(4,6-di-O-malonyl-beta-D-glucoside)	LIWFZGIUNNZHHB-AGRAAAQSA-L	C42H38O24-2	112-12-9
128-12-1	Acetamide, N-((5-amino-2-((4-aminophenyl)sulfonyl)phenyl)-sulfonyl)-, monosodium	PVGBHEUCHKGFQP-UHFFFAOYSA-M	C14H14N3NaO5S	128-12-1
120-12-7	Anthracene	MMPLVFSNLUJZAV-UHFFFAOYSA-N	C14H10	120-12-7

شکل (۵۲) جستجو و افزودن ماده اولیه در بانک‌های اطلاعاتی جهانی

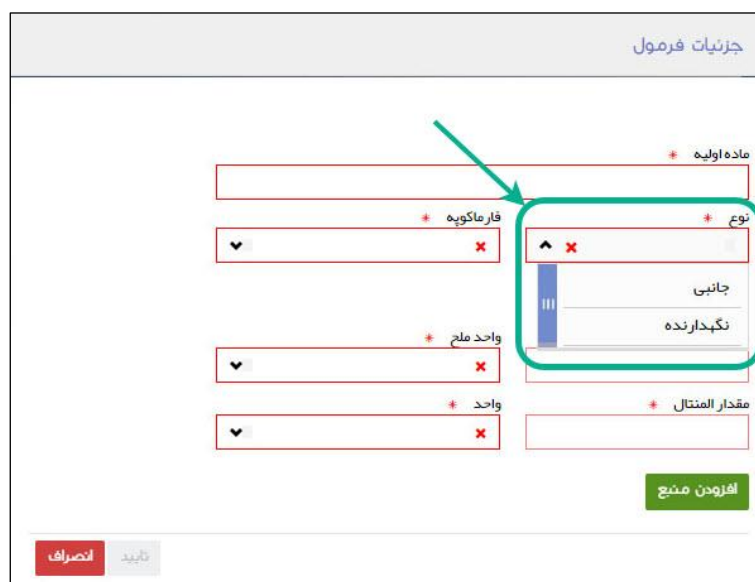
صفحه: ۶۵ از ۵۳	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

○ **ماده اولیه:** نام ماده اولیه تشکیل‌دهنده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را وارد و از لیست کشویی انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.

○ **نوع:** نوع ماده اولیه از لیست کشویی و از میان سه گزینه «مؤثره»، «جانبی» و «نگهدارنده» انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.

**توجه:** در صورتی که برای زیرفرآورده اول، ماده مؤثره تعریف نموده‌اید، هنگام تعریف زیرفرآورده‌های بعدی، امکان انتخاب نوع «مؤثره»، و در نتیجه اجازه ثبت ماده مؤثره جدید را نخواهید داشت. (هنگام انتخاب نوع، مطابق شکل ۵۳، فقط یکی از انواع «جانبی» و «نگهدارنده» را می‌توانید انتخاب نمایید.)



شکل ۵۳) جزئیات فرمول (برای زیرفرآورده دوم به بعد)

**توجه:** در صورتی که برای زیرفرآورده اول، ماده مؤثره تعریف نموده‌اید، امکان ویرایش ماده مؤثره ثبت‌شده قبل را نخواهید داشت و در لیست مواد تشکیل‌دهنده، نام ماده مؤثره ثبت‌شده در زیرفرآورده اول، مطابق شکل ۵۴ نمایش داده خواهد شد.


صفحه: ۶۵ از ۵۴	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------


نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

شکل ۵۴) مواد تشکیل دهنده - نمایش ماده مؤثره ثبت شده در لیست مواد تشکیل دهنده زیر فرآورده دوم به بعد

- **فارماکوپه:** استاندارد فارماکوپه ماده اولیه را از لیست کشویی انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **به مقدار کافی:** در صورت تیک زدن این گزینه، فیلدهای «مقدار» و «مقدار المنتال» غیرفعال می‌شوند.
- **مقدار ملح:** مقدار ماده اولیه را به صورت عددی وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **واحد ملح:** واحد اندازه‌گیری مقدار ماده اولیه را از لیست کشویی انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **مقدار المنتال:** میزان ماده که به صورت خالص در فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه وجود دارد را المنتال می‌گویند. این مقدار را به صورت عددی در فیلد مربوطه وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **واحد:** واحد اندازه‌گیری مقدار المنتال را از لیست انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **افزودن منبع:** در صورتی که زیر فرآورده از تولیدات داخلی باشد، این گزینه نمایش داده می‌شود. با کلیک دکمه **افزودن منبع** فیلدی مطابق شکل ۵۵ به منظور ورود منبع تولیدکننده ماده اولیه ایجاد می‌شود. با

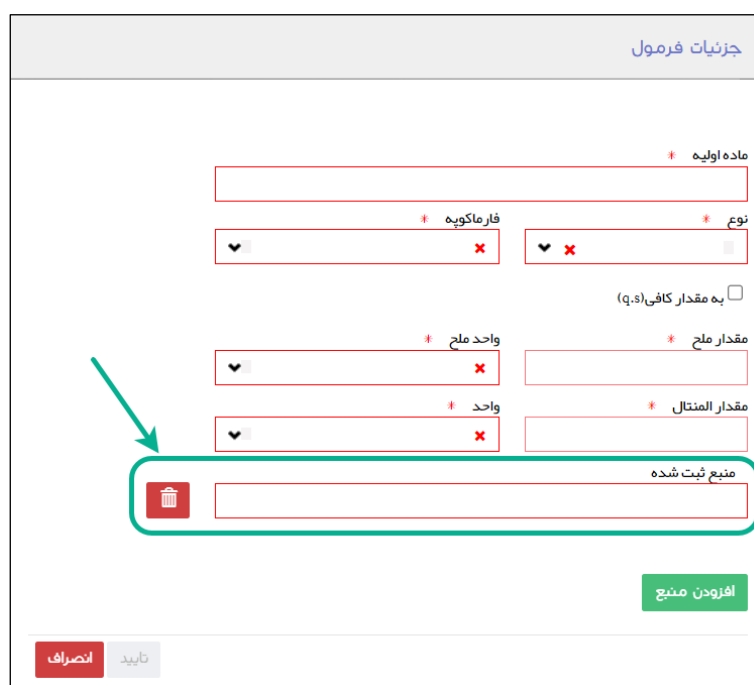
صفحه: ۶۵ از ۵۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

وارد کردن نام و یا کد IRC فرآورده مورد نظر، منبع مربوطه را از لیست کشویی انتخاب نمایید. با کلیک دکمه  منبع وارد شده، حذف می‌شود.

**توجه ۱:** منبع با ماده اولیه در ارتباط است و تنها منابعی که دارای ماده اولیه می‌باشند، با ورود نام یا کد IRC جستجو می‌شوند. در غیر این صورت موردی نمایش داده نمی‌شود.

**توجه ۲:** در صورتی که ماده اولیه دارای بیش از یک منبع باشد، با کلیک دکمه **افزودن منبع** می‌توانید منبع دیگری را انتخاب نمایید.




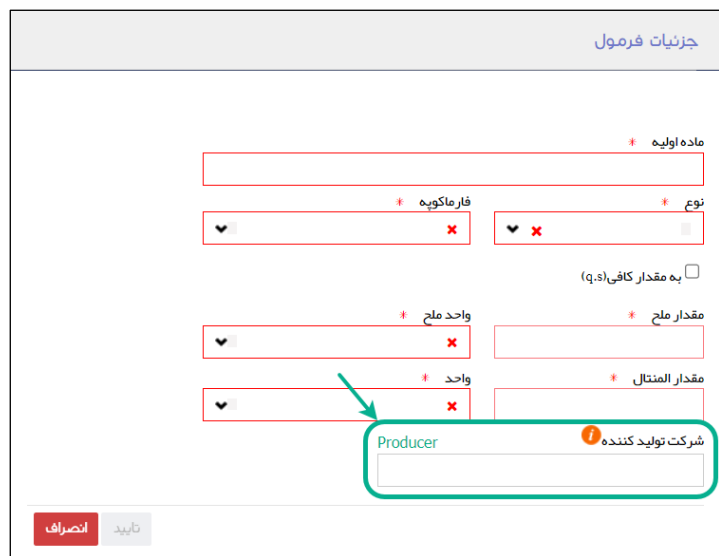
شکل (۵۵) منبع ثبت شده

- **شرکت تولیدکننده:** در صورتی که زیر فرآورده وارداتی باشد، این گزینه نمایش داده می‌شود. نام شرکت تولیدکننده ماده تشکیل‌دهنده زیر فرآورده را در فیلد مربوطه مطابق شکل ۵۶ وارد و از لیست بازشونده انتخاب نمایید.

صفحه: ۶۵ از ۵۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-HIp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------



نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	





شکل ۵۶) شرکت تولیدکننده

- **تأیید:** با کلیک دکمه **تایید** اطلاعات ماده اولیه ثبت می‌شود. همچنین با کلیک دکمه **انصراف** فرم بدون ثبت اطلاعات بسته می‌شود.


۳) **جدول مواد تشکیل دهنده زیر فرآورده:** اطلاعات ماده اولیه مطابق شکل ۵۷ وارد قسمت مواد تشکیل دهنده زیر فرآورده می‌شوند. توضیحات مربوط به فیلدهای مربوطه در ادامه آورده شده است.



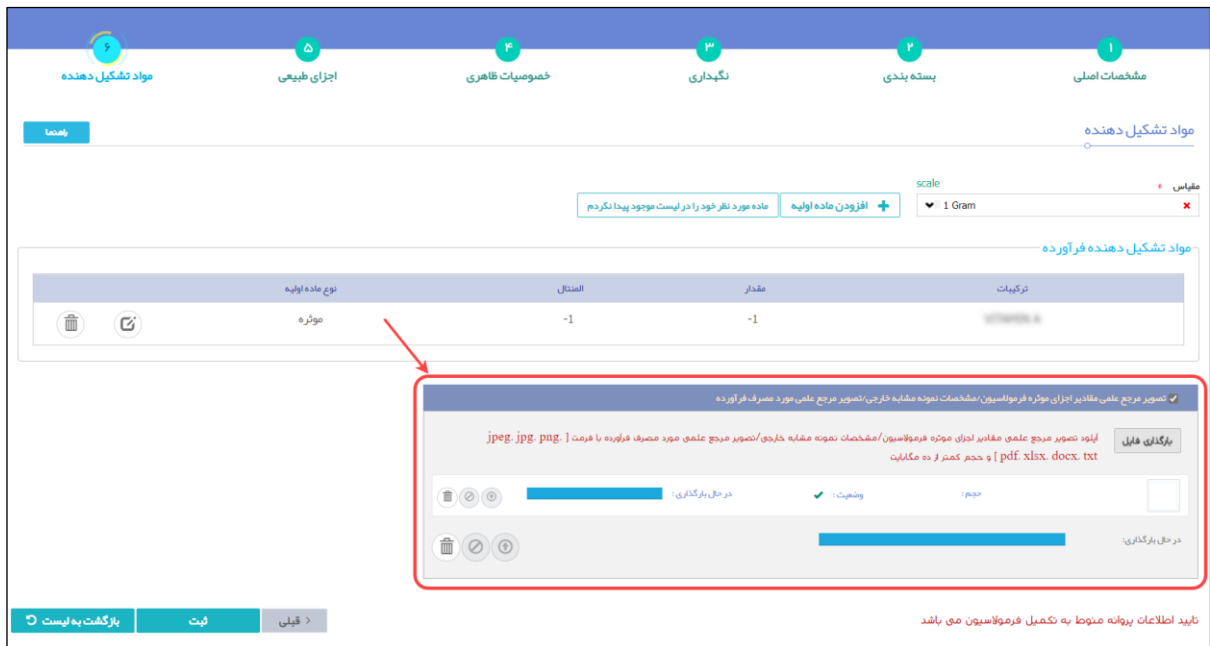
شکل ۵۷) مواد تشکیل دهنده زیر فرآورده

- **ترکیبات:** با افزودن ماده اولیه در قسمت قبل، این قسمت توسط سیستم به صورت خودکار تکمیل می‌شود.
- **مقدار:** مقدار وارد شده در قسمت قبل نمایش داده می‌شود.
- **نوع ماده اولیه:** نوع ماده اولیه وارد شده در قسمت قبل نمایش داده می‌شود.
- **ویرایش:** با کلیک دکمه  فرمی مطابق شکل ۵۱ باز می‌گردد که می‌توانید اطلاعات را ویرایش نمایید.
- **حذف:** با کلیک دکمه  می‌توانید ماده تشکیل دهنده زیر فرآورده را حذف نمایید.

صفحه: ۶۵ از ۵۷	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

۴) با انتخاب گزینه «تصویر مرجع علمی مقادیر اجزای موثره فرمولاسیون/مشخصات نمونه مشابه خارجی/تصویر مرجع علمی مورد مصرف فرآورده» مطابق شکل ۵۸، می‌توانید مدارک مربوطه را با فرمت‌های PNG, JPG, JPEG, PDF, DOCX, XLSX, TXT و حجم کمتر از ۱۰ مگابایت ضمیمه نمایید.




شکل ۵۸) تصویر مرجع علمی

۵) با کلیک دکمه **ثبت**، موارد وارد شده ثبت می‌شوند. پس از ثبت اطلاعات، به صفحه اول که شامل پروانه مادری و دختری است هدایت می‌شوید و اطلاعات مربوط به پروانه مادری، در قسمت بالای صفحه و اطلاعات مربوط به پروانه دختری در جدولی در پایین صفحه مطابق شکل ۵۹ نمایش داده می‌شوند. توضیحات ستون جدول مربوط به پروانه دختری در ادامه شرح داده شده است.

نام انگلیسی	نام فارسی	GTIN	IRC	نام تولیدکننده	کشور	وضعیت	نوع درخواست	تاریخ صدور	تاریخ انقضا	تاریخ کمیسیون
...	...	...	...	...	...	فعال	اولیه	...	...	...
...	...	...	...	...	...	پیش نویس	اولیه	...	...	...

شکل ۵۹) صفحه اول - پروانه مادری و دختری

تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۵۸ از ۶۵
----------------------------------	-----------------------------	--	-------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

### ۳-۲-۷ نمایش اطلاعات پروانه دختری

ستون‌های زیر در لیست پروانه دختری نمایش داده می‌شوند:

- **نام انگلیسی:** نام انگلیسی زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، در این ستون نمایش داده می‌شود.
- **نام فارسی:** نام فارسی زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، در این ستون نمایش داده می‌شود.
- **GTIN:** کد GTIN زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، در این ستون نمایش داده می‌شود.
- **IRC:** کد IRC زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، در این ستون نمایش داده می‌شود.
- **نام تولیدکننده:** نام تولیدکننده زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، در این ستون نمایش داده می‌شود.
- **کشور:** کشور تولیدکننده زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، در این ستون نمایش داده می‌شود.
- **وضعیت:** وضعیت تأیید پروانه زیر فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، در این ستون نمایش داده می‌شود.
- **عملیات:** با کلیک دکمه عملیات، منویی نمایش داده می‌شود که مطابق شکل ۶۰ شامل آیتم‌های زیر است.



شکل ۶۰ (گزینه‌های عملیاتی)


○ **جزئیات:** به منظور مشاهده جزئیات یک زیرفرآورده ثبت‌شده، دکمه **عملیات** و سپس گزینه **جزئیات** را انتخاب نمایید.

○ **ویرایش:** به منظور ویرایش اطلاعات یک زیرفرآورده ثبت‌شده، دکمه **عملیات** و سپس گزینه **ویرایش** را انتخاب نمایید.

○ **تکمیل مدارک:** با کلیک دکمه **عملیات** و سپس گزینه **تکمیل مدارک** فرمی مطابق

شکل ۶۱ باز می‌شود که می‌توانید مدارک SMF، PMF، خط تولید GMP و مدارک سطح اول بسته‌بندی

صفحه: ۶۵ از ۵۹	محرمانگی:	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو		

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	


GMP را با فرمت PDF و حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری نمایید. لازم به توجه است که برای نهایی شدن پروانه و صدور کد IRC، بارگذاری فایل‌های پرونده در مرحله تکمیل مدارک قبل از ارسال به کارشناس الزامی است.

**توجه:** بارگذاری «مدارک GMP»، «مدارک PMF»، «سایر مدارک (پروانه‌های مسئول فنی+گواهی سلامت)» و «برگه آنالیز و مستندات آزمایشگاهی» الزامی می‌باشد.

**توجه:** بخش «تکمیل مدارک» تنها در نوع «اولیه» و «IRC قدیمی» قابل مشاهده است.

○ **توضیحات:** در صورت لزوم، امکان ثبت توضیحات در این فیلد وجود دارد.

صفحه: ۶۰ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-H1p	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنامه‌ی ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	



شکل (۶۱) تکمیل مدارک


با زدن تیک قسمت پذیرش مسئولیت صحت بارگذاری مدارک در انتهای فرم، دکمه **ثبت** فعال

می‌شود که با کلیک آن مدارک، در سامانه بارگذاری می‌شوند.

ارسال به کارشناس: با کلیک دکمه **عملیات** و سپس گزینه **ارسال به کارشناس** اطلاعات

وارد شده، جهت بررسی به کارشناس مربوطه ارسال می‌شوند. لازم به توجه است که پس از اطمینان از تکمیل

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه‌کننده:
۶۵ از ۶۱	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو


نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

اطلاعات، این گزینه را انتخاب نمایید. در غیر این صورت درخواست ارسال شده توسط کارشناس عودت داده می‌شود.

○ **مشاهده نظر کارشناس:** با استفاده از این گزینه می‌توانید نظرات ثبت‌شده توسط کارشناس را مشاهده نمایید.

○ **حذف:** در صورتی که زیر فرآورده دارای کد IRC نباشد و وضعیت پروانه آن به حالت «پیش‌نویس» باشد، این گزینه نمایش داده شده، و با استفاده از آن می‌توانید زیر فرآورده را حذف نمایید.

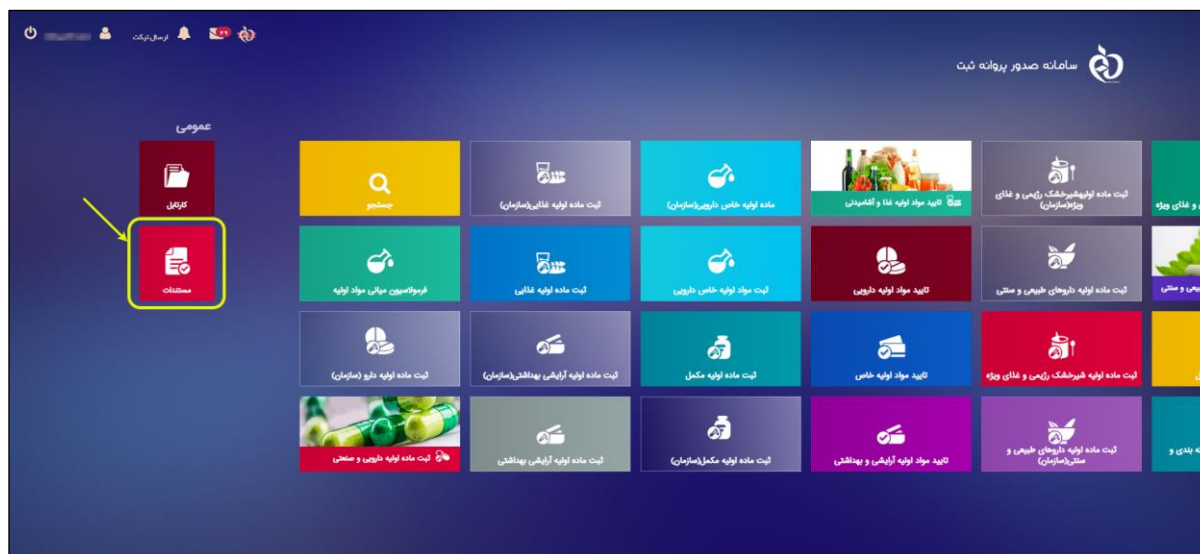
صفحه: ۶۲ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

## ۴ پیوست


### ۴-۱ محل قرارگیری سند راهنما

به منظور مشاهده اسناد راهنمای سامانه، مطابق شکل ۶۲ دکمه «مستندات» را کلیک نمایید.




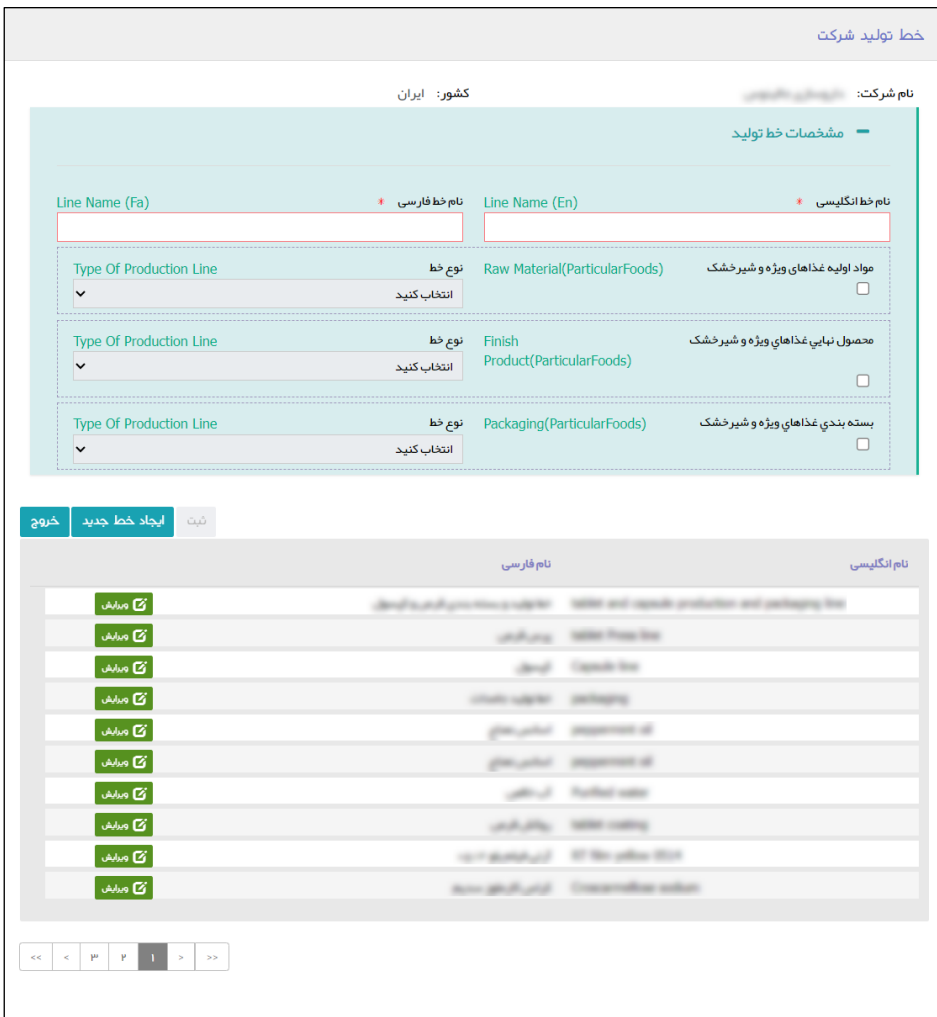
شکل ۶۲) مشاهده اسناد راهنمای سامانه

صفحه: ۶۳ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

## ۲-۴ افزودن خط تولید/بسته‌بندی

در صورتی که خط تولید/بسته‌بندی مربوط به سایت تولیدی در لیست وجود نداشته، با کلیک دکمه  فرمی مطابق شکل ۶۳ جهت افزودن خط تولید جدید نمایش داده می‌شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۶۳ افزودن خط تولید


(۱) فیلدهای اطلاعاتی در دو بخش نمایش داده می‌شوند. در بخش اول فیلدهای مربوط به افزودن خط تولید به شرح زیر نمایش داده می‌شود.

(۱-۱) نام خط انگلیسی: نام خط را به انگلیسی وارد نمایید.

(۲-۱) نام خط فارسی: نام خط را به فارسی وارد نمایید.

صفحه: ۶۴ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------



نگارش: ۲.۵	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: بهمن ۱۴۰۲	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

۳-۱) **مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه:** در صورتی که در خط تولید مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه تولید می‌شود، این گزینه را انتخاب نمایید. در صورت انتخاب این گزینه، لیست روبه‌روی آن فعال و قابل انتخاب است.

۴-۱) **نوع خط مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه:** نوع خط را از لیست نمایش داده شده انتخاب نمایید.

۵-۱) **محصول نهایی شیرخشک رژیمی و غذای ویژه:** در صورتی که در خط تولید محصول نهایی شیرخشک رژیمی و غذای ویژه تولید می‌شود، این گزینه انتخاب گردد. در صورت انتخاب این گزینه لیست روبروی آن فعال و قابل انتخاب است.

۶-۱) **نوع خط محصول نهایی شیرخشک رژیمی و غذای ویژه:** نوع خط را از لیست نمایش داده شده انتخاب نمایید.

۷-۱) **بسته‌بندی شیرخشک رژیمی و غذای ویژه:** در صورتی که در خط، بسته‌بندی مواد شیرخشک رژیمی و غذای ویژه انجام می‌شود، این گزینه را انتخاب نمایید. در صورت انتخاب این گزینه لیست روبروی آن فعال و قابل انتخاب است.

۸-۱) **نوع خط بسته‌بندی شیرخشک رژیمی و غذای ویژه:** نوع خط را از لیست نمایش داده شده انتخاب نمایید.

۲) در بخش دوم لیست خطوط تولید مربوط به سایت تولیدی نمایش داده می‌شود.

پس از ورود اطلاعات و کلیک دکمه **ثبت**، خط تولید جدید به خطوط تولیدی سایت انتخاب شده اضافه می‌شود.

صفحه: ۶۵ از ۶۵	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-FP-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------