



سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)

راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

نگارش: ۱.۴

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

تاریخچه نگارش

نسخه	تاریخ	تهیه کننده	شرح
۱.۰	۱۳۹۶/۰۸/۰۶	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	تأیید سند
۱.۱	۱۳۹۹/۰۳/۱۸	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	افزودن بخش پیوست
۱.۲	۱۴۰۰/۰۷/۲۳	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	افزودن بخش محل قرارگیر سند راهنما
۱.۳	۱۴۰۳/۰۱/۰۷	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	- حذف بخش‌های «ورود و پیکربندی سامانه» و «فراموشی نام کاربری و رمز ورود» (انتقال به اسناد مجزا) - اضافه شدن بخش «پرداخت» - اصلاحات کلی سند
۱.۴	۱۴۰۳/۰۲/۰۱	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	تغییر تصاویر بخش «ثبت ماده جدید» مطابق با تغییرات رابط کاربری

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲ از ۲۸

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

فهرست مطالب

۱	مقدمه	۶
۲	کارتابل ثبت درخواست‌های ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	۷
۱-۲	فیلترینگ درخواست‌های ثبت‌شده	۸
۲-۲	مشاهده درخواست‌های ثبت‌شده	۸
۳	ثبت درخواست	۱۱
۴	پرداخت	۲۳
۵	پیوست	۲۶
۱-۵	محل قرارگیری سند راهنما	۲۶
۲-۵	افزودن خط تولید	۲۷

تهیه‌کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۳ از ۲۸

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

فهرست شکل‌ها

- شکل (۱) نمایش صفحه سامانه ثبت - ثبت ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه ۷
- شکل (۲) لیست درخواست‌های ثبت‌شده ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه ۷
- شکل (۳) جستجوی درخواست‌های ثبت‌شده ۸
- شکل (۴) کارتابل ثبت درخواست - تعداد صفحات ۱۰
- شکل (۵) دکمه ثبت ماده جدید ۱۰
- شکل (۶) صفحه ثبت درخواست پروانه ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه ۱۱
- شکل (۷) ثبت درخواست پروانه ماده اولیه - ثبت‌کننده (تولیدکننده محصول نهایی/واردکننده) ۱۱
- شکل (۸) ثبت درخواست پروانه ماده اولیه - تولیدکننده ماده اولیه ۱۲
- شکل (۹) ثبت درخواست پروانه ماده اولیه - ماده اولیه ۱۳
- شکل (۱۰) ثبت درخواست پروانه ماده اولیه - ترکیبات ۱۴
- شکل (۱۱) جستجوی ماده اولیه در بانک‌های اطلاعاتی جهانی ۱۴
- شکل (۱۲) لیست مواد اولیه جستجو شده ۱۵
- شکل (۱۳) ثبت درخواست پروانه ماده اولیه - فرمولاسیون اجزای طبیعی ۱۶
- شکل (۱۴) افزودن اجزای طبیعی ۱۶
- شکل (۱۵) لیست اجزای طبیعی ۱۷
- شکل (۱۶) ثبت درخواست پروانه ماده اولیه - بارگذاری مدارک ۱۷
- شکل (۱۷) بارگذاری مدارک - پرونده تأیید شده است (S Part of CTD) ۱۸
- شکل (۱۸) بارگذاری مدارک - نیاز ارائه تعهد BSE و TSE از کشور سازنده دارد ۱۸
- شکل (۱۹) بارگذاری مدارک - نیاز به ارائه گواهی حلال و طهارت و تأییدیه مرکز حلال جمهوری اسلامی ایران ۱۹
- شکل (۲۰) بارگذاری مدارک - واردات توسط تولیدکننده ۱۹

صفحه: ۴ از ۲۸	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

- شکل ۲۱) بارگذاری مدارک - هزینه ثبت منبع قبلاً پرداخت شده است..... ۲۰
- شکل ۲۲) بارگذاری مدارک - هزینه ثبت این ماده قبلاً پرداخت شده است..... ۲۰
- شکل ۲۳) بارگذاری مدارک - سایر مدارک..... ۲۱
- شکل ۲۴) پرداخت هزینه کارشناسی..... ۲۱
- شکل ۲۵) فرم تأیید پرداخت..... ۲۳
- شکل ۲۶) انتخاب درگاه پرداخت..... ۲۳
- شکل ۲۷) فرم پرداخت بانک..... ۲۴
- شکل ۲۸) فرم تأییدیه پرداخت و بازگشت به سامانه..... ۲۵
- شکل ۲۹) پرداخت موفق..... ۲۵
- شکل ۳۰) مشاهده اسناد راهنمای سامانه..... ۲۶
- شکل ۳۱) افزودن خط تولید..... ۲۷
- شکل ۳۲) بارگذاری و ثبت گواهی GMP..... ۲۸
- شکل ۳۳) Site Master File/Plan Master File..... ۲۸

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵ از ۲۸

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه 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 مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه است. مسئولین فنی شرکت‌ها جهت دریافت پروانه مواد اولیه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، اطلاعات مواد اولیه را به‌صورت یک درخواست جدید از طریق سامانه صدور پروانه‌ها ثبت می‌کنند. اطلاعات ثبت‌شده برای انجام عملیات کارشناسی به کارشناسان مربوطه در سازمان غذا و دارو ارسال‌شده و پس از انجام عملیات کارشناسی و تأیید، پروانه و کد IRC برای مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه صادر می‌گردد.

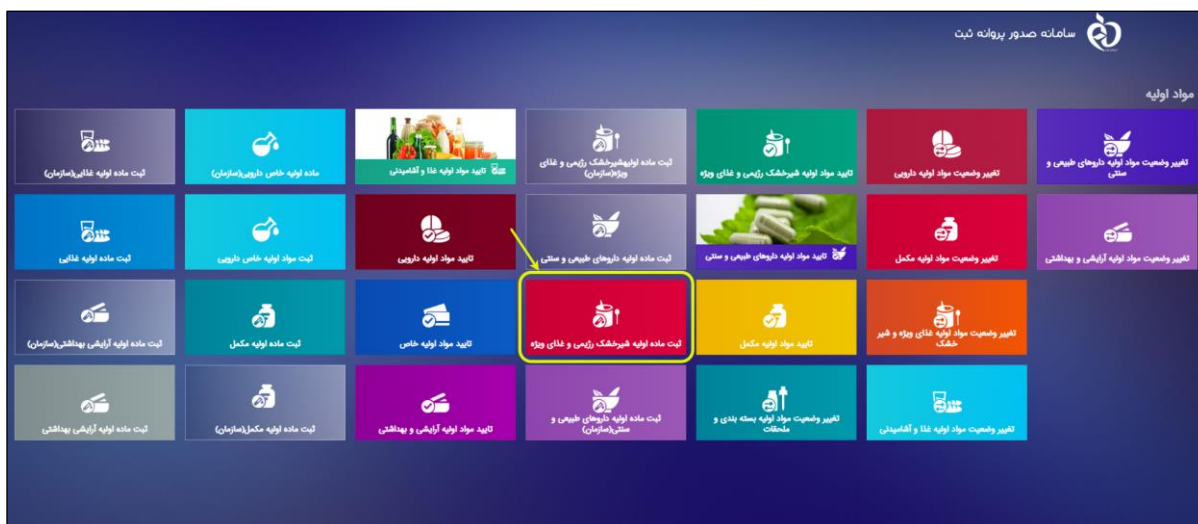
به‌منظور انجام فرآیند ابتدا وارد سامانه شوید. (در صورتی که برای ورود به سامانه دچار مشکل شدید، سند راهنمای ورود به سامانه را مطالعه نمایید.)

صفحه: ۶ از ۲۸	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

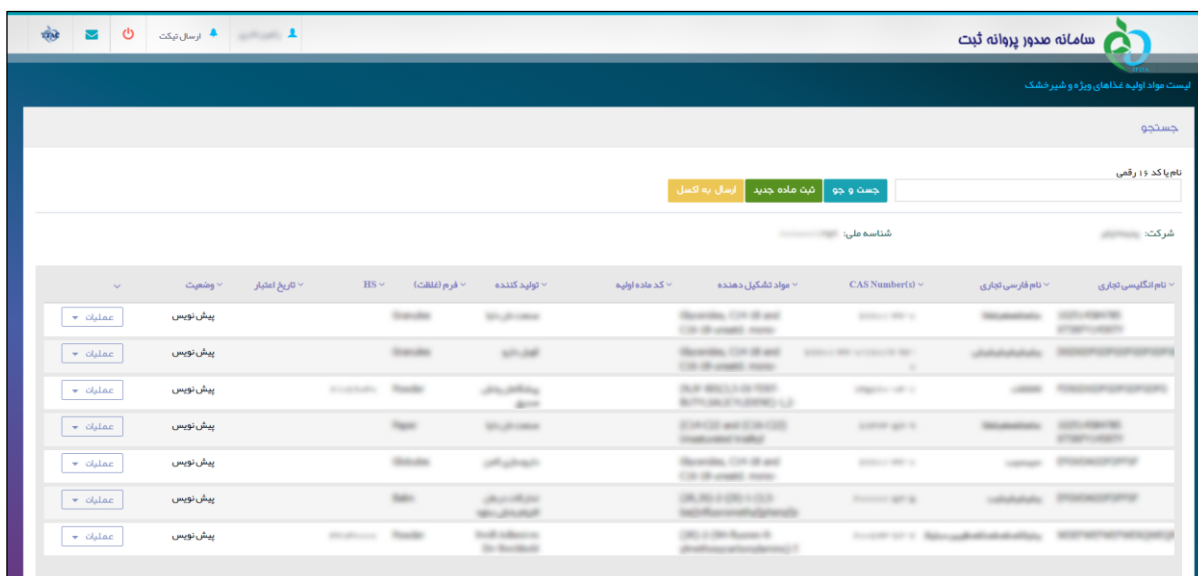
۲ کارتابل ثبت درخواست‌های ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

ابتدا از قسمت مواد اولیه، مطابق شکل ۱ گزینه «ثبت ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه» را انتخاب نمایید.



شکل (۱) نمایش صفحه سامانه ثبت - ثبت ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

پس از ورود به بخش ثبت ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، لیست درخواست‌های ثبت‌شده مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه مطابق شکل ۲ نمایش داده می‌شود.



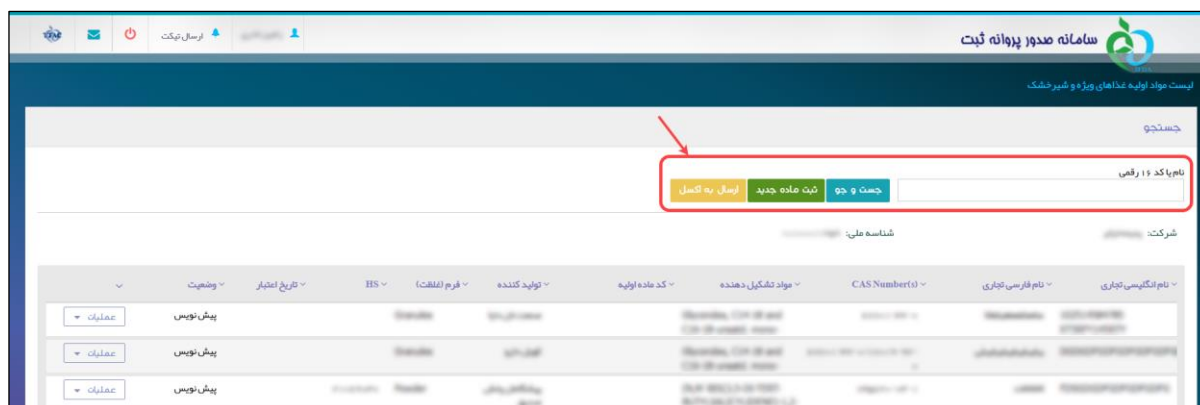
شکل (۲) لیست درخواست‌های ثبت‌شده ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۷ از ۲۸
----------------------------------	-----------------------------	--	------------------

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

۱-۲ فیلترینگ درخواست‌های ثبت‌شده

در صورتی که درخواستی از قبل ثبت شده باشد، با استفاده از کادر جستجوی نمایش داده شده در شکل ۳ و ورود مشخصات مورد نظر، می‌توانید درخواست مورد نظر را جستجو نمایید.



شکل (۳) جستجوی درخواست‌های ثبت‌شده

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

- نام انگلیسی تجاری ماده اولیه
- نام فارسی تجاری ماده
- کد ۱۶ رقمی ماده اولیه

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

۲-۲ مشاهده درخواست‌های ثبت‌شده

ستون‌های لیست درخواست‌های پروانه ثبت ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، شامل موارد زیر است:

- **نام انگلیسی تجاری:** نام تجاری ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه به انگلیسی در این ستون نمایش داده می‌شود.
- **نام فارسی تجاری:** نام تجاری ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه به فارسی در این ستون نمایش داده می‌شود.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۸ از ۲۸	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

- **CAS Number(s):** کد شیمیایی ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه در این ستون نمایش داده می‌شود.
- **مواد تشکیل‌دهنده:** موادی که در ترکیب ساختاری ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه به کاررفته است در این ستون نمایش داده می‌شود.
- **کد ماده اولیه:** پس از تأیید کارشناسان کد IRC ماده اولیه در این ستون نمایش داد می‌شود.
- **تولیدکننده:** نام شرکت تولیدکننده ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه در این ستون نمایش داده می‌شود.
- **فرم (غلظت):** فرم و حالت ماده اولیه در این ستون نمایش داده می‌شود.
- **HS:** کد تعرفه گمرکی مربوط به هر ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه در این ستون نمایش داده می‌شود.
- **تاریخ اعتبار:** در صورت صدور مجوز ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، تاریخ اعتبار آن در این ستون نمایش داده می‌شود.
- **وضعیت:** وضعیت درخواست ثبت‌شده در این ستون نمایش داده می‌شود.
 - **پیش‌نویس:** پس از ثبت اطلاعات و پرداخت هزینه کارشناسی، پروانه ماده اولیه در وضعیت «پیش‌نویس» قرار می‌گیرد.
 - **در انتظار تأیید:** پس از ارسال درخواست، وضعیت پروانه به «در انتظار تأیید» تغییر خواهد یافت.
 - **فعال:** پس از پرداخت هزینه صدور پروانه و تأیید درخواست توسط کارشناس، پروانه ماده اولیه در وضعیت «فعال» قرار می‌گیرد.
 - **نیازمند ویرایش:** در صورتی که اطلاعات ماده اولیه مورد تأیید کارشناس قرار نگیرد، آن را برای اصلاح و ویرایش ارجاع خواهد داد که در وضعیت «نیازمند ویرایش» قرار می‌گیرد.
- **عملیات:** گزینه‌های عملیاتی روی درخواست موردنظر شامل موارد زیر است:
 - **جزئیات:** به منظور مشاهده اطلاعات پروانه ماده اولیه ثبت‌شده دکمه عملیات ▼ ، و سپس گزینه جزئیات را کلیک نمایید. اطلاعات ماده اولیه که از قبل ثبت شده است به صورت فقط

خواندنی نمایش داده می‌شود.

تهیه‌کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۹ از ۲۸

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

○ **ویرایش:** در صورتی که وضعیت پروانه ماده اولیه «پیش‌نویس» یا «نیازمند ویرایش» باشد، این گزینه فعال

خواهد شد. به منظور ویرایش دکمه **عملیات** ▼ و سپس گزینه **ویرایش**  را انتخاب نمایید. اطلاعات ماده اولیه که از قبل ثبت شده است با قابلیت ویرایش نمایش داده می‌شود.

○ **ارسال به کارشناس:** در صورتی که وضعیت پروانه ماده اولیه به حالت «پیش‌نویس» یا «نیازمند ویرایش»

باشد، این گزینه نمایش داده می‌شود و با انتخاب آن، اطلاعات ماده اولیه ثبت‌شده جهت انجام بررسی و صدور مجوز به کارشناسان سازمان غذا و دارو ارسال می‌گردد. همچنین مقدار فیلد «وضعیت» برابر «در انتظار تأیید» خواهد شد و گزینه «ویرایش» در ستون «عملیات» غیر قابل دسترسی می‌گردد. به این منظور

دکمه **عملیات** ▼ و سپس گزینه **ارسال به کارشناس**  را انتخاب نمایید.

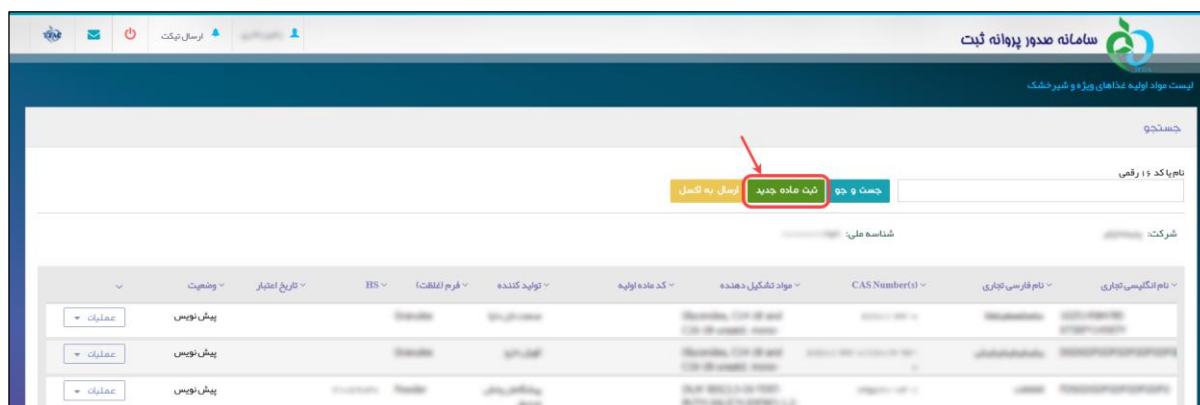
با کلیک دکمه **ارسال به اکسل** لیستی از پروانه‌های مواد اولیه ثبت‌شده با فرمت XLS (فایل اکسل) دانلود می‌گردد.

با استفاده از دکمه‌های صفحه‌بندی در قسمت پایین صفحه مطابق شکل ۴ می‌توان درخواست موردنظر را از بین سایر صفحات در جدول درخواست‌های ثبت‌شده جستجو نمود.



شکل ۴) کارتابل ثبت درخواست - تعداد صفحات

به منظور ثبت یک درخواست جدید با کلیک دکمه **ثبت ماده جدید** که در شکل ۵ نمایش داده شده است، صفحه‌ای جهت ثبت درخواست باز می‌شود.



شکل ۵) دکمه ثبت ماده جدید

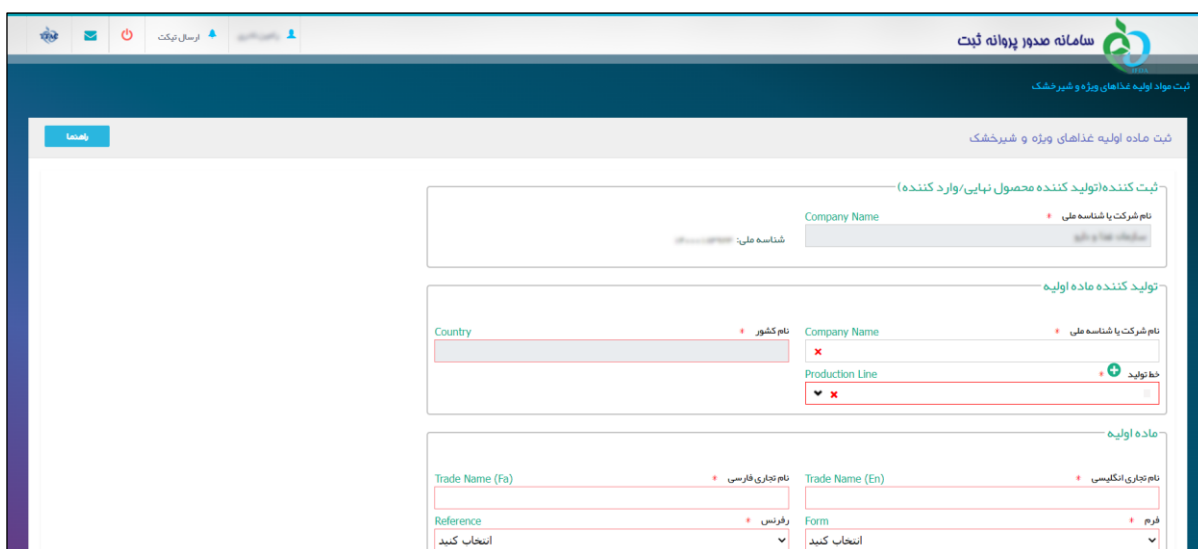
تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۰ از ۲۸

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

۳ ثبت درخواست

در صفحه ثبت درخواست، اطلاعات مربوط به ماده اولیه در چند بخش مانند شکل ۶ وارد می‌شوند. توضیحات مربوط به هر بخش در ادامه شرح داده شده است.

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



شکل ۶) صفحه ثبت درخواست پروانه ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

- **ثبت کننده (تولید کننده محصول نهایی/وارد کننده):** در این بخش نام و شناسه ملی شرکت ثبت کننده ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه به صورت خودکار با اطلاعات شرکت وارد شده به سامانه، مانند شکل ۷ نمایش داده می‌شود.



شکل ۷) ثبت درخواست پروانه ماده اولیه - ثبت کننده (تولید کننده محصول نهایی/وارد کننده)

- **تولید کننده ماده اولیه:** در این بخش اطلاعات شرکت تولید کننده ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه مانند شکل ۸ وارد می‌شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۱۱ از ۲۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

تولید کننده ماده اولیه

Country نام کشور *	Company Name نام شرکت یا شناسه ملی *
	Production Line خط تولید + *

شکل ۸) ثبت درخواست پروانه ماده اولیه - تولیدکننده ماده اولیه

- **نام شرکت یا شناسه ملی:** با وارد کردن حداقل دو حرف از نام شرکت تولیدکننده یا دو رقم از شناسه ملی شرکت تولیدکننده (در صورتی که شرکت تولیدکننده، ایرانی باشد)، از لیست نمایش داده شده، شرکت تولیدکننده ماده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **نام کشور:** با انتخاب نام شرکت، نام کشوری که شرکت تولیدکننده ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه در آن واقع شده است به صورت خودکار نمایش داده می‌شود.
- **شناسه ملی:** در صورتی که شرکت تولیدکننده ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه شرکتی ایرانی باشد، با انتخاب نام شرکت، شناسه ملی شرکت به صورت خودکار نمایش داده می‌شود.
- **خط تولید:** خط تولید ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه مربوط به شرکت تولیدکننده را از لیست انتخاب نمایید. در صورتی که خط تولید مدنظر در لیست وجود نداشت، با کلیک بر روی دکمه  پنجره‌ای جهت افزودن خط تولید جدید باز می‌شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در بخش «پیوست: افزودن خط تولید» شرح داده شده است.

- **ماده اولیه:** در این بخش اطلاعات عمومی ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه مانند شکل ۹ وارد می‌شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی این بخش در ادامه شرح داده شده است.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۲ از ۲۸

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

ماده اولیه

نام تجاری فارسی * Trade Name (Fa)	نام تجاری انگلیسی * Trade Name (En)
رفرنس * Reference Pharmacopoeia انتخاب کنید	فرم * Form انتخاب کنید
	اچ اس * HS

عنوان تعرفه:

شکل ۹) ثبت درخواست پروانه ماده اولیه - ماده اولیه

○ **نام تجاری انگلیسی:** نام تجاری ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را به انگلیسی در این فیلد وارد نمایید.

○ **نام تجاری فارسی:** نام تجاری ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را به فارسی در این فیلد وارد نمایید.

○ **فرم:** فرم و حالت ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را از لیست انتخاب نمایید.

○ **رفرنس (فارماکوپه):** نام مرجع مربوط به رفرنس ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را از لیست انتخاب نمایید.

○ **اچ اس:** کد تعرفه بین‌المللی کالا (HS) را در این فیلد وارد نمایید.

○ **عنوان تعرفه:** با ورود کد HS، تعرفه مربوط به هر کد به صورت خودکار نمایش داده می‌شود.

● **ترکیبات:** در این بخش اطلاعات مواد تشکیل‌دهنده ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه که در ترکیبات

آن به کار رفته‌اند وارد می‌شود. به این منظور با کلیک بر روی دکمه  فیلدهایی جهت افزودن ماده اولیه مانند شکل ۱۰ نمایش داده می‌شوند. توضیحات مربوط به هر فیلد در ادامه شرح داده شده است.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۸ از ۱۳

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

ترکیبات



درصد (غلظت) *

ماده اولیه *

ماده مورد نظر خود را در لیست موجود پیدا نکردم

غلظت وزنی ☐ غلظت حجمی ☐

شکل ۱۰ ثبت درخواست پروانه ماده اولیه - ترکیبات

○ **ماده اولیه:** با واردکردن حداقل دو حرف از نام ماده اولیه، از لیست نمایش داده شده، ماده اولیه موردنظر را انتخاب نمایید.

○ **درصد (غلظت):** مقدار ماده اولیه به کار رفته در ترکیب را به صورت درصد وارد نمایید.

در صورتی که با واردکردن نام ماده اولیه، آن ماده اولیه در لیست نمایش داده شده وجود نداشت، با کلیک

دکمه **ماده مورد نظر خود را در لیست موجود پیدا نکردم** پنجره‌ای مطابق شکل ۱۱ جهت افزودن ماده اولیه باز می‌شود.

جستجوی ماده اولیه در بانک‌های اطلاعاتی جهانی

نام ماده یا Cas Number:

جستجو

نام	InChIKey	Formula	Cas Nu...
III			

بستن

شکل ۱۱ جستجوی ماده اولیه در بانک‌های اطلاعاتی جهانی

▪ با واردکردن نام ماده یا کد شیمیایی فرآورده (Cas Number) و کلیک دکمه **جستجو** لیستی

از مواد جستجو شده از بانک‌های اطلاعاتی جهانی مطابق شکل ۱۲ نمایش داده می‌شوند. با کلیک

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۴ از ۲۸

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

دکمه  اضافه به لیست در سطر مربوط به ماده موردنظر، ماده به لیست مواد اولیه افزوده شده و

می‌توان آن را جستجو نمود.

جستجوی ماده اولیه در بانک های اطلاعاتی جهانی

نام ماده یا Cas Number: 125 جستجو

نام	InChIKey	Formula	Cas Nu...
4-tert-butyl-N-(6-(pyridin-3-yloxy)pyridin-3-yl)benzamide	MVTVYHFGARENKA-UHFFFAOYSA-N	C21H21N3O2	125125-11-3
4-[(5-aminopyridin-2-yl)oxy]benzonitrile	LSLVSYKUKNPQNE-UHFFFAOYSA-N	C12H9N3O	125125-29-3
(2,2'-Bimorphinan)-3,3',6,6'-tetrol, 7,7',8,8'-tetrahydro-4,5:4',5'-diepoxy-17,17'-dimethyl-, (5alpha,6alpha)-	FOJYDFNGPRXDR-SQILNHJXSA-N	C34H36N2O6	125-24-6
()-3-Methoxy-N-methylmorphinon	MKXZASYAUGDDCJ-NJAFHUGGSA-N	C18H25NO	125-71-3
ARONIS002966	DIMFFMBAGKXAHX-FBMGVBCBSA-N	C16H17N3O2	125-20-2

III

بستن

شکل ۱۲) لیست مواد اولیه جستجو شده

با کلیک دکمه  در مقابل هر یک از فیلدهای ماده تشکیل دهنده موردنظر، آن ماده حذف می‌شود.

○ **غلظت وزنی/غلظت حجمی:** معیار و واحد اندازه‌گیری مواد تشکیل دهنده ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه که درصد ترکیبات بر اساس آن تعیین می‌شوند به یکی از معیارهای غلظت وزنی و یا غلظت حجمی انتخاب شوند.

• **فرمولاسیون اجزای طبیعی:** در این بخش اطلاعات مربوط به اجزای طبیعی تشکیل دهنده ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه مطابق شکل ۱۳ وارد می‌شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۵ از ۲۸

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

فرمولاسیون اجزای طبیعی

مقیاس ✖

مواد تشکیل دهنده فرآورده

نام ماده (نام علمی)	بخش مورد استفاده	نوع	مقدار	واحد
---------------------	------------------	-----	-------	------

شکل ۱۳) ثبت درخواست پروانه ماده اولیه – فرمولاسیون اجزای طبیعی

به این منظور ابتدا از لیست کشویی «مقیاس» موردنظر را انتخاب، و سپس دکمه را کلیک نمایید. فرمی مطابق شکل ۱۴ نمایش داده می‌شود. توضیحات مربوط به هر فیلد در ادامه شرح داده شده است.

جزئیات اجزای طبیعی

نام ماده (نام علمی)

نوع ✖ ▼ ✖

بخش مورد استفاده ✖ ▼ ✖

☐ به مقدار کافی (q.s.)

مقدار ✖ ▼ ✖

واحد ✖ ▼ ✖

شرکت تولید کننده 1

Producer

شکل ۱۴) افزودن اجزای طبیعی

- **نام ماده (نام علمی):** نام علمی ماده اولیه را از لیست کشویی انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **نوع:** نوع 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.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۶ از ۲۸

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

○ **شرکت تولیدکننده:** نام شرکت تولیدکننده ماده تشکیل‌دهنده زیر فرآورده را در فیلد مربوطه وارد نمایید.
(با واردکردن حداقل دو حرف از نام شرکت، می‌توانید نام شرکت را انتخاب نمایید.) تکمیل این فیلد الزامی است.

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.

○ **مواد تشکیل‌دهنده فرآورده:** پس از تأیید، اطلاعات واردشده در جدولی مطابق شکل ۱۵ نمایش داده می‌شوند. با کلیک دکمه  اطلاعات نمایش داده شده را می‌توان ویرایش نمود و با کلیک دکمه  سطر انتخابی حذف می‌شود.

نام ماده (نام علمی)	بخش مورد استفاده	نوع	مقدار	واحد
ACACIA CATECHU	برگ	پودر	-1	 
CALENDULA OFFICINALIS	یوسه دانه	اسانس	5	MILLIGRAM  

شکل (۱۵) لیست اجزای طبیعی

• **بارگذاری مدارک:** در صورت نیاز به بارگذاری مدارک برای هر یک از گزینه‌های زیر جهت تسریع در رسیدگی به پرونده، چک‌باکس کنار هر یک از گزینه‌ها را مطابق شکل ۱۶ انتخاب، و فایل مربوطه را بارگذاری نمایید.

☐	پرونده تهیه شده است (S Part OFCTD)
☐	بازار ارائه نمید: BSE و TSE از کشور سازنده دارد
☐	بازار به ارائه گواهی حلال از کشور سازنده دارد
☐	واردات توسط تولید کننده
☐	هزینه ثبت هزینه قبلاً پرداخت شده است
☐	هزینه ثبت این ماده قبلاً پرداخت شده است
☐	سایر مدارک
☐	شامل هزینه ثبت نمی‌باشد
توضیحات	
☐	ثبت
☐	برگشت

شکل (۱۶) ثبت درخواست پروانه ماده اولیه - بارگذاری مدارک

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۷ از ۲۸

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

- پرونده تایید شده است (S Part Of CTD): مطابق شکل ۱۷ با انتخاب این گزینه، بخش S از مدرک CTD شرکت تولیدکننده که در آن محتویات و اطلاعات بسته‌بندی ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه ذکر شده است را با فرمت PDF و حجم حداکثر ۲۰ مگابایت بارگذاری نمایید.



شکل ۱۷) بارگذاری مدارک - پرونده تأیید شده است (S Part of CTD)

- نیاز ارائه تعهد BSE و TSE از کشور سازنده دارد: در صورتی که ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه منشأ حیوانی داشته باشد که احتمال وجود بیماری‌های گاوی در آن‌ها وجود دارد، مطابق شکل ۱۸ با انتخاب این گزینه، تصویر تعهدات BSE و TSE اخذشده از کشور سازنده آن را با فرمت PNG و یا JPEG و حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری نمایید.



شکل ۱۸) بارگذاری مدارک - نیاز ارائه تعهد BSE و TSE از کشور سازنده دارد

- نیاز به ارائه گواهی حلال و طهارت و تأییدیه مرکز حلال جمهوری اسلامی ایران دارد: در مواردی که ماده اولیه نیاز به تأییدیه حلال داشته باشد (به عنوان مثال ژلاتین و پوکه کپسول)، مطابق شکل ۱۹ با انتخاب این گزینه تصویر گواهی حلال اخذشده را با فرمت PNG و یا JPEG و حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۸ از ۲۸

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

☒ نیاز به ارائه گواهی حلال و طهارت و تأییدیه مرکز حلال جمهوری اسلامی ایران دارد

بارگذاری فایل

آپلود گواهی های مربوطه با فرمت jpeg-png و حجم کمتر از دو مگابایت

در حال بارگذاری:



شکل ۱۹) بارگذاری مدارک - نیاز به ارائه گواهی حلال و طهارت و تأییدیه مرکز حلال جمهوری اسلامی ایران

- **واردات توسط تولیدکننده:** در صورتی که ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه توسط شرکت تولیدکننده وارد می‌شود، مطابق شکل ۲۰ با انتخاب این گزینه، مورد مصرف ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را مشخص نمایید.

☒ واردات توسط تولیدکننده

جهت *

☐ مستقیم
☐ قراردادی

شماره پروانه تاسیس *

Establishment Number

شکل ۲۰) بارگذاری مدارک - واردات توسط تولیدکننده

در صورتی که شرکت تولیدکننده، ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را جهت تولیدات خود به مصرف می‌رساند، گزینه واردات توسط تولیدکننده جهت تولید «مستقیم»، و در صورتی که ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را در تولید فرآورده‌هایی که به صورت قراردادی با سایر شرکت‌ها تولید می‌گردند مورد استفاده قرار می‌دهد، گزینه واردات توسط تولیدکننده جهت تولید «قراردادی» را انتخاب نمایید. همچنین «شماره پروانه تأسیس» شرکت تولیدکننده‌ای که اقدام به واردات ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه نموده است را در فیلد مربوطه وارد نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۹ از ۲۸

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

- هزینه ثبت منبع قبلاً پرداخت شده است: در صورتی که قبلاً هزینه ثبت اطلاعات تولیدکننده ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه پرداخت شده باشد، مطابق شکل ۲۱ با انتخاب این گزینه، تصویر فیش بانکی و یا پروانه بهداشتی ثبت کالا صادرشده با فرمت PNG و یا JPEG و حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری گردد.



شکل ۲۱) بارگذاری مدارک - هزینه ثبت منبع قبلاً پرداخت شده است

- هزینه ثبت این ماده قبلاً پرداخت شده است: در صورتی که هزینه ثبت ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه قبلاً پرداخت شده باشد، مطابق شکل ۲۲ با انتخاب این گزینه، تصویر فیش بانکی و یا پروانه بهداشتی ثبت کالا صادرشده را با فرمت PNG و یا JPEG و حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری نمایید.

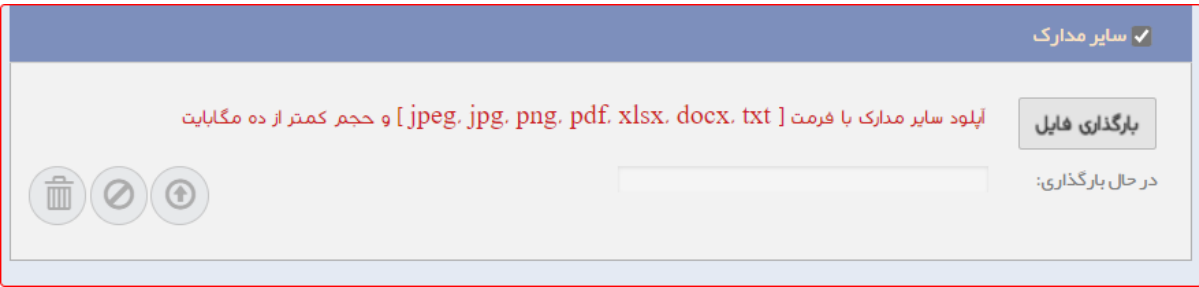


شکل ۲۲) بارگذاری مدارک - هزینه ثبت این ماده قبلاً پرداخت شده است

- سایر مدارک: مطابق شکل ۲۳ با انتخاب این گزینه، سایر مدارک مربوط به ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه را با فرمت TXT، DOCX، XLSX، PDF، PNG، JPG و یا JPEG و حجم کمتر از ۱۰ مگابایت بارگذاری نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۰ از ۲۸

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	



شکل ۲۳) بارگذاری مدارک - سایر مدارک

○ شامل هزینه ثبت نمی‌باشد: در صورتی که ثبت ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه مطابق با

سیاست‌های سازمان شامل هزینه ثبت نمی‌شود، این گزینه را انتخاب نمایید.

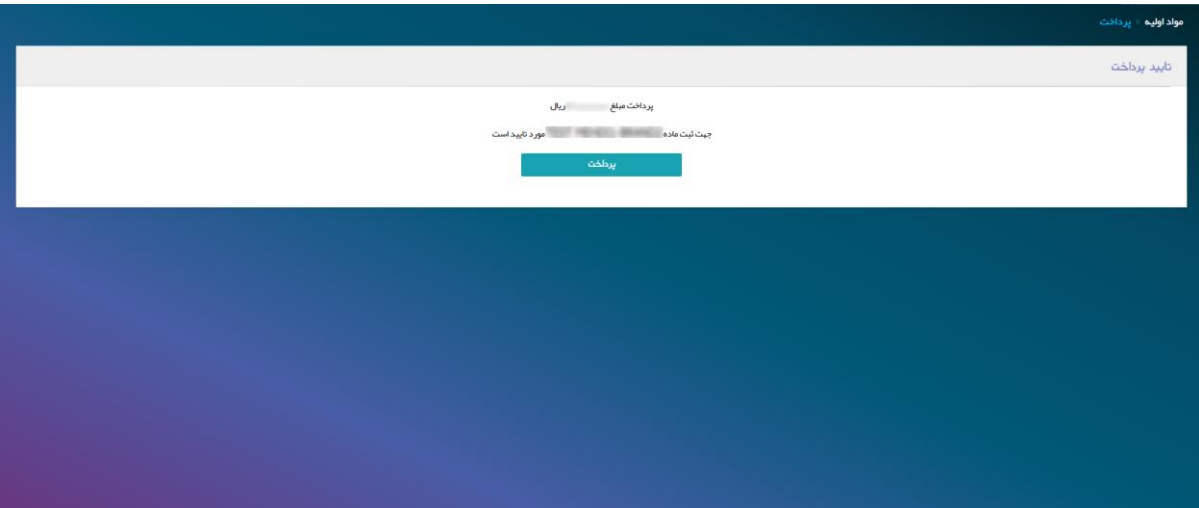
• توضیحات: در صورت نیاز، سایر توضیحات را در کادر مربوطه وارد نمایید.

پس از تکمیل اطلاعات با کلیک دکمه **ثبت** اطلاعات وارد شده ثبت و (در صورتی که پیش از این، هزینه را پرداخت

نکرده باشید و تیک گزینه مربوطه زده نشده باشد) جهت پرداخت هزینه ثبت و صدور پروانه، مطابق شکل ۲۴ به

صفحه پرداخت هدایت می‌شوید. با کلیک دکمه **پرداخت** به صفحه درگاه پرداخت منتقل خواهید شد.

توضیحات مربوط به پرداخت در قسمت «پرداخت» بیان شده است.



شکل ۲۴) پرداخت هزینه کارشناسی

پس از پرداخت، درخواست در لیست درخواست‌های ثبت شیرخشک رژیمی و غذای ویژه با وضعیت «پیش‌نویس»

نمایش داده می‌شود. جهت رسیدگی به درخواست ثبت شده از ستون «عملیات» مربوط به درخواست مورد نظر، دکمه

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۱ از ۲۸

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

عملیات ▼ و سپس گزینه ارسال به کارشناس را انتخاب نمایید. با انتخاب این گزینه، اطلاعات ثبت‌شده جهت بررسی به کارشناسان مربوطه در سازمان غذا و دارو ارسال شده و وضعیت درخواست به حالت «در انتظار تأیید» نمایش داده می‌شود. در صورتی که اطلاعات واردشده توسط کارشناسان سازمان غذا و دارو مورد تأیید قرار گیرند، وضعیت درخواست به حالت «فعال» نمایش داده شده و کد IRC و تاریخ اعتبار پروانه به ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه تعلق می‌گیرد. اما در صورتی که درخواست توسط کارشناس رد شود، وضعیت به «نیازمند ویرایش» تغییر می‌کند. در این وضعیت باید جهت اصلاح اطلاعات، از ستون «عملیات» مربوط به درخواست موردنظر، دکمه عملیات ▼ و سپس گزینه ویرایش را انتخاب نمایید. پس از ویرایش و اصلاح، مجدداً می‌بایست پرونده را برای بررسی به کارشناس ارسال نمایید.

تهیه‌کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۲ از ۲۸

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

۴ پرداخت

پس از تکمیل اطلاعات با کلیک دکمه **ثبت** اطلاعات وارد شده ثبت، و (در صورتی که پیش از این، هزینه را پرداخت نکرده باشید و تیک گزینه مربوطه زده نشده باشد) جهت پرداخت هزینه ثبت و صدور پروانه، مطابق شکل ۲۵ به صفحه پرداخت هدایت می‌شوید. با کلیک دکمه **پرداخت** به صفحه درگاه پرداخت منتقل خواهید شد



شکل ۲۵) فرم تأیید پرداخت

فرمی مطابق شکل ۲۶ نمایش داده می‌شود. در این فرم، درگاه پرداخت موردنظر را انتخاب نمایید. همچنین در صورت انصراف از پرداخت دکمه **انصراف** را کلیک نمایید.

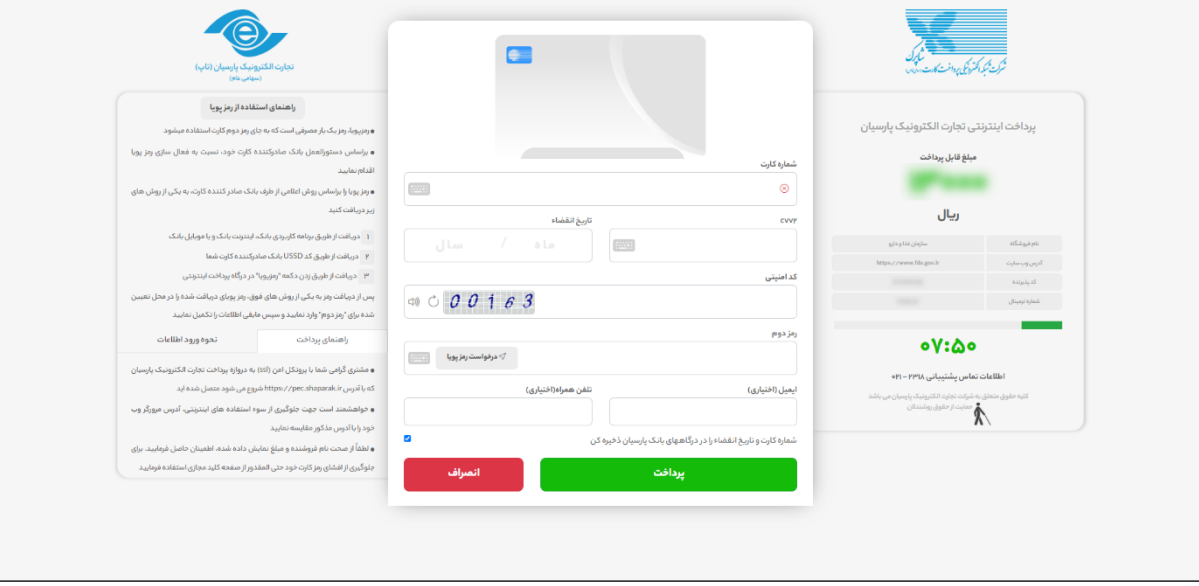


شکل ۲۶) انتخاب درگاه پرداخت

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۲۳ از ۲۸
----------------------------------	-----------------------------	--	-------------------

	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC) راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه نگارش: ۱۴ تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳
---	--

با انتخاب درگاه، به فرم پرداخت مطابق شکل ۲۷ منتقل می‌شوید.



شکل ۲۷) فرم پرداخت بانک

در این فرم، اطلاعات کارت بانکی را وارد نموده و عملیات پرداخت را انجام دهید. پس از انجام موفق عملیات پرداخت صفحه تأییدیه پرداخت و کد رهگیری مطابق شکل ۲۸ نمایش داده می‌شود.

توجه مهم: در این مرحله برای ثبت نهایی اطلاعات پرداخت، حتماً منتظر بازگشت به صفحه اصلی سامانه بمانید. به این منظور دکمه «بازگشت» را کلیک نمایید و یا صبر نمایید تا «زمان بازگشت به سایت» ۰ (صفر) شود و عملیات بازگشت به صفحه اصلی به صورت خودکار انجام شود. در غیر این صورت، اطلاعات پرداختی به سامانه باز نخواهد گشت.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۲۴ از ۲۸
----------------------------------	-----------------------------	--	-------------------

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

شکل ۲۸) فرم تأییدیه پرداخت و بازگشت به سامانه

پس از بازگشت به سامانه، مطابق شکل ۲۹ وضعیت درخواست به صورت «فعال» نمایش داده می‌شود و برای ماده اولیه کد ۱۶ رقمی پروانه تخصیص داده شده به همراه تاریخ اعتبار پروانه در ستون‌های لیست مربوطه نمایش داده می‌شوند.

شکل ۲۹) پرداخت موفق

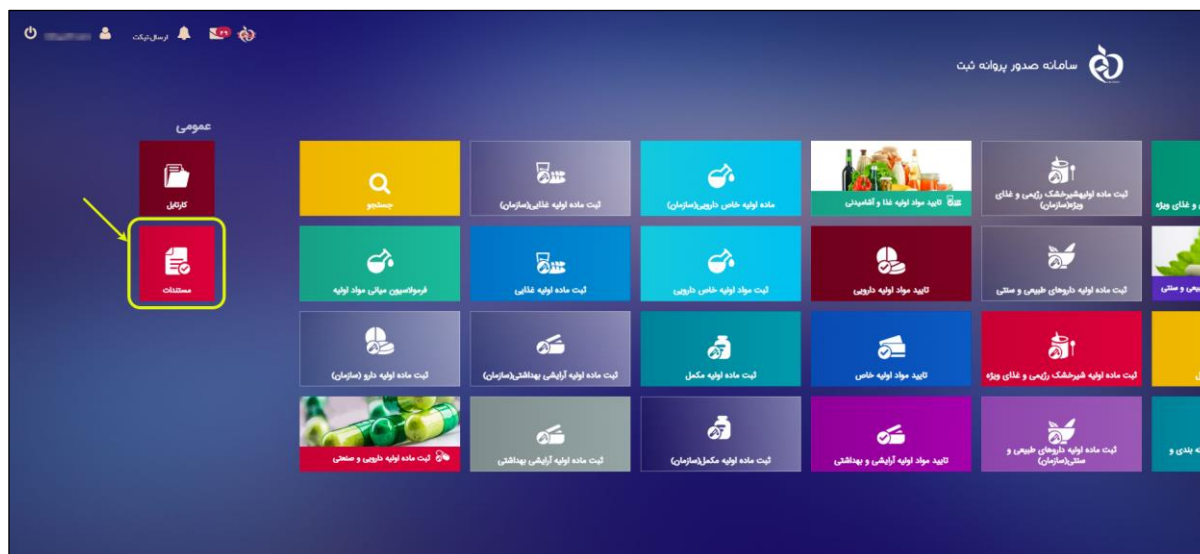
تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۵ از ۲۸

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

۵ پیوست

۵-۱ محل قرارگیری سند راهنما

به منظور مشاهده اسناد راهنمای سامانه، مطابق شکل ۳۰ دکمه «مستندات» را کلیک نمایید.



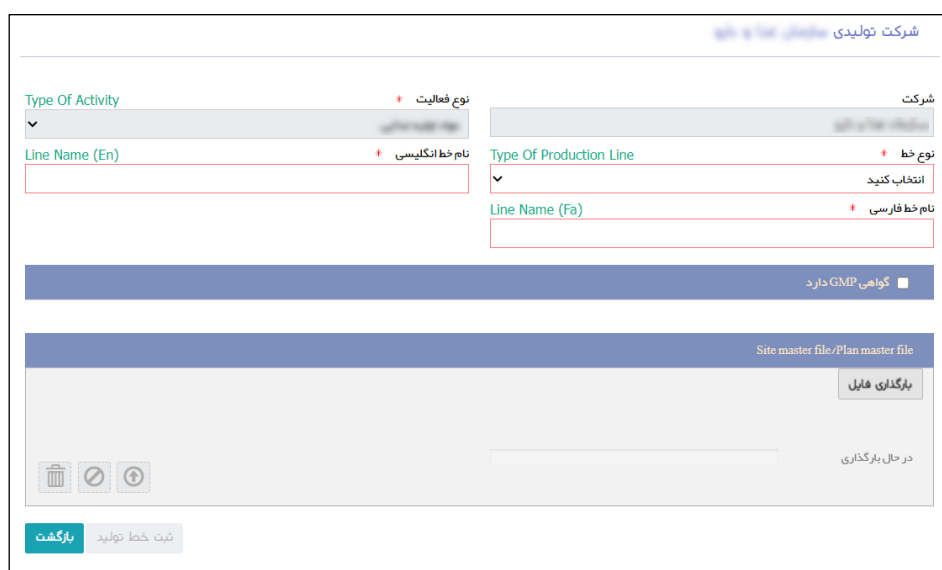
شکل ۳۰ مشاهده اسناد راهنمای سامانه

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۲۶ از ۲۸
----------------------------------	-----------------------------	--	-------------------

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	

۲-۵ افزودن خط تولید

در صورتی که خط تولید مربوط به سایت تولیدی در لیست وجود نداشت، با کلیک دکمه  پنجره‌ای مطابق شکل ۳۱ جهت افزودن خط تولید جدید نمایش داده می‌شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

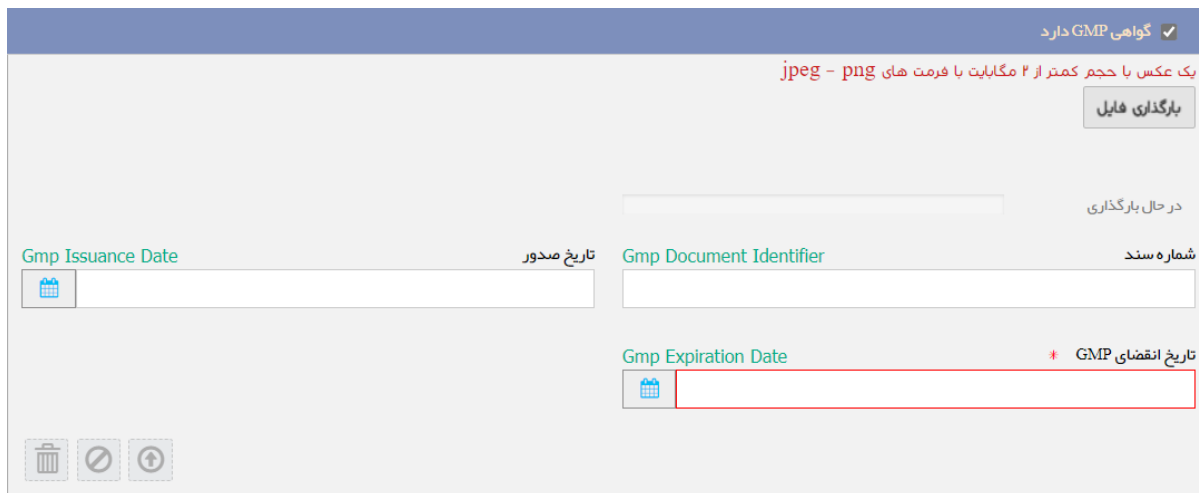


شکل ۳۱ افزودن خط تولید

- (۱) شرکت: نام شرکت تولیدکننده ماده اولیه به صورت خودکار در این فیلد نمایش داده می‌شود.
- (۲) نوع فعالیت: با انتخاب نام شرکت، نوع فعالیت آن به صورت خودکار نمایش داده شده و غیر قابل تغییر است.
- (۳) نوع خط: نوع خط از نظر نوع و حالت فرآورده تولیدی را از لیست انتخاب نمایید.
- (۴) نام خط انگلیسی: نام خط را به انگلیسی وارد نمایید.
- (۵) نام خط فارسی: نام خط را به فارسی وارد نمایید.
- (۶) در صورتی که خط تولید دارای گواهی GMP می‌باشد، گزینه «گواهی GMP دارد» را انتخاب نمایید. با انتخاب این گزینه فرمی مطابق شکل ۳۲ نمایش داده می‌شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

صفحه: ۲۷ از ۲۸	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	تهیه‌کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱.۴	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور (IRC)	
تاریخ: اردیبهشت ۱۴۰۳	راهنمای ثبت درخواست پروانه مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	



The screenshot shows a web form for issuing a GMP (Good Manufacturing Practice) certificate. At the top, there is a header bar with the text 'گواهی GMP دارد' (GMP Certificate Issued) and a checkbox. Below the header, there is a red warning message: 'یک عکس با حجم کمتر از ۲ مگابایت با فرمت های png - jpeg'. A button labeled 'بارگذاری فایل' (Upload File) is located next to the warning. The form contains several input fields: 'در حال بارگذاری' (Uploading) with a progress bar, 'Gmp Issuance Date' (GMP Issuance Date) with a calendar icon, 'Gmp Document Identifier' (GMP Document Identifier), 'Gmp Expiration Date' (GMP Expiration Date) with a calendar icon, and 'تاریخ انقضای GMP' (GMP Expiry Date) with a red asterisk. At the bottom left, there are three icons: a trash can, a prohibition sign, and a plus sign.

شکل ۳۲) بارگذاری و ثبت گواهی GMP

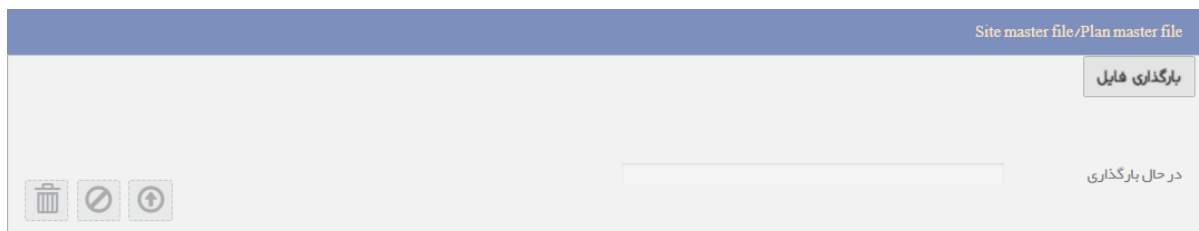
۶-۱) **بارگذاری فایل:** فایل اسکن شده گواهی GMP با فرمت PNG و یا JPEG و با حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری شود.

۶-۲) **شماره سند:** شماره گواهی GMP را وارد نمایید.

۶-۳) **تاریخ صدور:** با کلیک دکمه ، از تقویم باز شده تاریخ صدور گواهی GMP را انتخاب نمایید.

۶-۴) **تاریخ انقضای GMP:** با کلیک دکمه ، از تقویم باز شده تاریخ انقضای گواهی GMP انتخاب نمایید.

۷) **Site master file/Plan master file:** فایل PMF یا SMF محیط تولیدی ماده اولیه غذا و آشامیدنی را مطابق شکل ۳۳ بارگذاری نمایید.



The screenshot shows a web form for uploading a Site Master File (SMF) or Plan Master File (PMF). At the top, there is a header bar with the text 'Site master file/Plan master file'. A button labeled 'بارگذاری فایل' (Upload File) is located on the right. Below the header, there is a large empty box for the file upload. At the bottom left, there are three icons: a trash can, a prohibition sign, and a plus sign.

شکل ۳۳) Site Master File/Plan Master File

پس از تکمیل اطلاعات، با کلیک دکمه **ثبت خط تولید** اطلاعات وارد شده ثبت و خط جدیدی به لیست خطوط تولیدی شرکت اضافه می‌گردد و در لیست «خط تولید» نمایش داده می‌شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-IRC-PF-RM-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۸ از ۲۸