



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور و تمدید کد ثبت واردات ماده اولیه طبیعی						عنوان
۱ از ۵	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۲۱	تاریخ صدور	NTS-NPO-WIN-009
						شماره

شيوه نامه صدور و تمدید کد ثبت واردات ماده اولیه طبیعی

IFDA
سازمان غذا و دارو

تهیه کننده	تایید کنندگان			عنوان	
	تایید کننده سوم	تایید کننده دوم	تایید کننده اول		
دکتر علیرضا استمی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و شیرخشک	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس مصطفی خالهی سیستم مدیریت کیفیت	دکتر آرزو روستالی سرپرست اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی	دکتر زهرا باخرد کارشناس اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی	نام و امضا سمت

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

کنترل و تایید نهایی
اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور و تمدید کد ثبت واردات ماده اولیه طبیعی						عنوان
۲ از ۵	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۱	تاریخ صدور	NTS-NPO-WIN-009

فهرست مطالب

۳	۱- تاریخچه بازنگری
۴	۲- هدف
۴	۳- دامنه کاربرد
۴	۴- مسئولیتها
۴	۵- اختصارات و تعاریف
۵	۶- اصول و الزامات صدور یا تمدید مجوز واردات ماده اولیه
۵	۶-۱- الزامات متقاضی
۵	۶-۲- ویژگیهای ماده اولیه و مستندات مورد نیاز
۵	۸- منابع
۵	۹- پیوست

جدول توزیع نسخ

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

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NPO-WIN-009 انجام شود.
تعداد کل صفحات این سند ۵ صفحه است.

IFDA
سازمان غذا و دارو





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور و تمدید کد ثبت واردات ماده اولیه طبیعی						عنوان
۳ از ۵	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۱	تاریخ صدور	NTS-NPO-WIN-009

۱- تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
۱۴۰۵/۰۶/۲۱	۰۰	۰۰	۰۰	۰۰
—	—	—	—	—

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



IFDA
سازمان غذا و دارو





شيوه نامه صدور و تمدید کد ثبت واردات ماده اولیه طبیعی						عنوان
۴ از ۵	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۲۱	تاریخ صدور	NTS-NPO-WIN-009

۲- هدف

هدف از تدوین این شیوهنامه ارائه مجموعه اصولی است که باید توسط متقاضی دریافت کد ثبت واردات ماده اولیه برای استفاده در فرمولاسیون فرآورده طبیعی، در تنظیم و ثبت پرونده بکار گرفته شود.

۳- دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این شیوهنامه کلیه درخواستهای صدور و تمدید پروانه واردات ماده اولیه که در ساخت فرآورده طبیعی استفاده می شود بوده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا است.

۴- مسئولیتها

مسئول فنی و صاحب پروانه: مسئولیت اجرای دقیق شیوهنامه در تکمیل و ارسال پرونده ثبت ماده اولیه وارداتی مطابق با مفاد شیوهنامه را دارد.

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

رئیس اداره: مسئولیت تأیید نتیجه بررسی کارشناسی را دارد.

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

۵- اختصارات و تعاریف

۱-۵- ماده اولیه وارداتی

که در این شیوهنامه به اختصار ماده اولیه نامیده می شود شامل انواع مواد اولیه وارداتی برای ساخت فرآورده های طبیعی است.

۲-۵- سامانه

فرم ثبت ماده اولیه در سامانه صدور پروانه ثبت به نشانی irc.fda.gov.ir

۳-۵- سازمان

سازمان غذا و دارو

۴-۵- اداره کل

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

۵-۵- اداره

اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی

۶-۵- GMP

Good Manufacturing Practice - عملیات خوب تولید

۷-۵- FSSC

Food Safety System Certification - گواهی سیستم ایمنی غذا





شپوه نامه صدور و تمدید کد ثبت واردات ماده اولیه طبیعی					عنوان
۵ از ۵	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۲۱	تاریخ صدور
					NTS-NPO-WIN-009
					شماره

۶- اصول و الزامات صدور یا تمدید کد ثبت واردات ماده اولیه

برای صدور یا تمدید مجوز ماده اولیه، ارسال درخواست ثبت ماده اولیه در سامانه مکاتبات اداری با درج دقیق مشخصات ماده و مستندات لازم مطابق با شیوهنامه و نیز تکمیل اطلاعات در سامانه با در نظر داشتن الزامات زیر ضروری است:

۶-۱- الزامات تقاضی

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

۶-۲- ویژگی های ماده اولیه و مستندات مورد نیاز

- ۶-۲-۱- پروانه ساخت فرآورده طبیعی واجد اعتبار که ماده اولیه مورد درخواست در فرآوری یا تولید آن بکار می رود؛
- ۶-۲-۲- روش و مراحل فرآوری ماده اولیه توسط سازنده آن یا فلوجارت ساخت؛
- ۶-۲-۳- برگ مشخصات یا برگ آنالیز معتبر ماده اولیه (صادر شده توسط سازنده ماده اولیه) که در آن ضمن اعلام محدوده قابل پذیرش، روش انجام آزمون یا مرجع مورد استناد برای روش هر آزمون، شامل داده های زیر باشد:
 - ۶-۲-۳-۱- نام علمی جزء طبیعی مربوطه (منبع استحصال ماده اولیه)
 - ۶-۲-۳-۲- بخش یا اندام بکار رفته از جزء طبیعی
 - ۶-۲-۳-۳- نام حلال های بکار رفته در فرایند استحصال
 - ۶-۲-۳-۴- نام و غلظت حلال های باقی مانده در ماده اولیه نهایی
 - ۶-۲-۳-۵- فهرست مواد جانبی و مقدار هر یک در واحد وزنی یا حجمی که در ماده اولیه نهایی وجود دارد
 - ۶-۲-۳-۶- مشخصات ظاهری
- ۶-۲-۳-۷- ویژگی ها/ گزارش آزمون کنترل میکروبی و فیزیکیوشیمیایی (نظیر فلزات سنگین، باقی مانده آفت کش ها، آفلاتوکسین ها، شاخص کمی طبیعی و ...) به همراه مستندات آزمایشگاهی مؤید گزارش از مبدأ
- ۶-۲-۳-۸- شناسنامه کامل سلولی (منحصراً برای ماده اولیه پروبیوتیکی؛ شامل توالی ژنومی، درخت فیلوژنی، گزارش آزمون های مرتبط با مقاومت آنتی بیوتیکی، مقاومت به شیره معده و روده، اسیده معده و اسیدهای صفاوی، همولیز، هیدرولیز آرژنین، فعالیت کاتالازی، ژن های بیماری زا، چسبندگی به سلول های اپی تلیال، اطلاعات ثبت در بانک معتبر سلولی)
- ۶-۲-۳-۹- گواهی معتبر GMP یا FSSC/ISO 22000، واجد نام مرجع ارزیابی و صادرکننده گواهی و تاریخ صدور و اعتبار، قابل ردیابی و صحت سنجی به منظور تأیید اعتبار
- ۶-۲-۳-۵- پیش فاکتور / پروفرما صادره از سوی شرکت سازنده ماده اولیه؛ واجد نام و اطلاعات تماس سازنده، نام و مشخصات خریدار (شرکت تقاضی صدور / تمدید کد ثبت)، تاریخ صدور و اعتبار پروفرما
- تبصره: در صورتی که صادرکننده پروفرما (فروشنده) متفاوت از سازنده ماده اولیه باشد، ارائه گواهی مبنی بر عاملیت فروش / اعطای نمایندگی از سوی سازنده به واسطه فروش الزامی است.

۸- منابع

مصداق ندارد.

۹- پیوست

مصداق ندارد.

