چک لیست مدارک ضروری جهت بررسی اولیه پرونده درخواست صدور/ تمدید پروانه ساخت فراورده طب سنتی ایران

🞎 1. نامه درخواست ثبت فرآورده طب سنتی در سربرگ شرکت با امضای مدیرعامل و مسئول فنی (درخواست شخص حقیقی قابل بررسی نمی باشد)

🞎 2. تصویر اساسنامه شرکت با موضوع فعالیت مرتبط

🞎 3. پرسشنامه تکمیل شده تقاضای ساخت و تولید فراورده طب سنتی ایران به همراه کلیه مدارک و مستندات مرتبط

🞎 4. تصویر مرجع طب سنتی مورد تائید مطابق فرمولاسیون مورد درخواست

🞎 5. فایل تکمیل شده اکسل ارزیابی فرورده طب سنتی ایران

🞎 6. نتایج آزمون استانداردسازی فرآورده نهایی (تعیین مقدار کمی و کیفی ماده موثره در فرآورده نهایی)

🞎 7. نتایج آزمون­های کنترل فیزیکوشیمیایی و میکروبی، و پایداری فرآورده نهایی (برگ آنالیز)

🞎 8. برگ آزمون کنترل مواد اولیه

🞎 9. مندرجات بسته بندی و برگ راهنما

🞎 10. ارائه نمونه اجزاء مواد اولیه و فرآورده نهایی

🞎 11. تصویر پروانه مسؤول فنی

🞎 12. تصویر پروانه تأسیس محل ساخت فرآورده / تفاهم نامه منعقده با کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده (با خط تولیدی مرتبط)

🞎 13. ارائه آزمون پایداری ادواری جهت تمدید مجوز تهیه فرآورده طب سنتی ایران

**مهم:**

لازم است مدارک ارسالی فوق طبق آئین نامه مربوطه، و "مراحل ثبت درخواست متقاضی اخذ مجوز تهیه فرآورده طب سنتی ایران" تکمیل و ارسال شده باشند.