پرونده جامع فرآورده وارداتی *Product Master File (PMF)*

|  |  |
| --- | --- |
| Contents of PMF | Page  *(شماره صفحه در پرونده)* |
| 1. An official letter presented by the Product License Holder (PLH) on introducing the qualified person who contributed to the Dossier including their name, workplace address, telephone and fax numbers, E-mail address and their signature specimen. |  |
| 2. Product Importing Application Form (PIAF)  \*Original Package Leaflet (with translation if the language is not English) |  |
| 3. Company profile:  2,1. General information of the company  2,2. Quality management system  2,2. Manufacturing Site/s:  2,3. Personnel:  2,4. Premises and equipment  2,5. Documentation  2,6. Production  2,7. Quality Control (QC)  2,8. Distribution complaints, product defects and recalls  2,9. Self-inspections |  |
| 4. List of the countries in which the product registered: (Trade Name, Registered Since, Registration No, Marketed Since) |  |
| 5. List of the company/ manufacturer branches |  |
| 6. Control tests on the finished product: 6,1. Release specifications: 6,2. Method of analysis:  6,3. Certificate of analysis: |  |
| 7. Stability (Long term test results): |  |
| 8. Packaging:  8,1. Packaging material:  8,2. Labels and outer text: |  |

\* اين مدارک بايد اصل (در سربرگ شرکت مبدا) بوده و با مهر و امضاء مسؤول Quality Assurance و يا Quality control شرکت مبدا/ کارخانه سازنده ارايه شود.

اينجانب .........................................مسؤول فني شرکت ........................... مدارک و محتوياتPMF فرآورده ................................. که به پيوست مي باشد را به دقت مطالعه و بررسي و طبق ضوابط ابلاغي از سوي اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تکميل نموده و تاييد مي نمايم.

مهر و امضاء

توجه: بدیهی است در صورت عدم رعایت ارسال مدارک مطابق ضوابط مربوط و به ترتیب ذکر شده، کلیه مدارک بدون ارزیابی به شرکت برگردانده خواهد شد.