




سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور  
(IRC)

سند راهنمای کار تابل کارشناسان سازمان غذا و دارو

نگارش: ۱,۰

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

## تاریخچه نگارش

شرح	تاریخ	نسخه
تهیه نسخه اولیه	۹۶/۱۲/۱۴	۰،۸
به‌روزرسانی مستند با توجه به تغییرات سامانه اعم از مشاهده تاریخچه نظرات، مدارک تکمیلی و ثبت موقت	۹۷/۰۱/۲۷	۰،۸
اضافه نمودن عملیات - انتقال پرونده نمونه به اولیه و ChangeTracking	۹۷/۰۶/۲۷	۱،۰


صفحه: ۲ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

## فهرست مطالب

۱- مقدمه.....	۶
۲- ورود به سامانه.....	۷
۳- پیکربندی سامانه.....	۹
۴- لیست درخواست‌های پروانه برای فرآورده.....	۱۰
۵- مرتب‌سازی لیست.....	۱۴
۶- نمایش/عدم نمایش ستون‌های لیست درخواست‌ها.....	۱۵
۷- جستجو و فیلتر کردن درخواست‌های پروانه فرآورده.....	۱۶
۸- بررسی درخواست‌های ارسال شده.....	۱۸
۹- تایید و یا رد درخواست، اطلاعات و مدارک.....	۲۷
۱۰- تاریخچه کار.....	۳۳
۱۱- اختصاص مجدد.....	۳۴
۱۲- انتقال پرونده "نمونه" به "اولیه".....	۳۵
۱۳- بررسی تغییرات اعمال شده از سوی مسوول فنی.....	۳۶


تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۳ از ۳۷
----------------------------------	----------------------------	---	------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

## فهرست شکل‌ها


شکل (۱) ورود آدرس سامانه در مرورگر.....	۷
شکل (۲) نمایش صفحه سامانه صدور پروانه ثبت.....	۷
شکل (۳) ورود نام کاربری و کلمه عبور.....	۸
شکل (۴) صفحه اصلی سامانه.....	۸
شکل (۵) نمای کلی.....	۹
شکل (۶) ورود به کارتابل.....	۱۰
شکل (۷) کارتابل.....	۱۰
شکل (۸) مشخصات عمومی.....	۱۱
شکل (۹) اطلاعات بیشتر.....	۱۲
شکل (۱۰) یادداشت‌های کار.....	۱۳
شکل (۱۱) مرتب‌سازی لیست.....	۱۴
شکل (۱۲) نمایش/عدم نمایش ستون‌های لیست درخواست‌ها.....	۱۵
شکل (۱۳) فیلتر کردن و جستجوی درخواست.....	۱۶
شکل (۱۴) فیلترهای وضعیت مشاهده.....	۱۶
شکل (۱۵) فیلترهای جستجو.....	۱۷
شکل (۱۶) نمایش فرم اطلاعات درخواست.....	۱۸
شکل (۱۷) سطوح بسته‌بندی.....	۲۱
شکل (۱۸) اجزای طبیعی.....	۲۴
شکل (۱۹) مواد تشکیل‌دهنده.....	۲۵
شکل (۲۰) تایید یا رد اطلاعات.....	۲۷
شکل (۲۱) شرح علت رد اطلاعات.....	۲۸
شکل (۲۲) لیست نظرات درج شده توسط سایر کارشناسان.....	۲۸
شکل (۲۳) ثبت موقت.....	۲۹

صفحه: ۴ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

- شکل ۲۴) دارای رای کمیته فنی..... ۲۹
- شکل ۲۵) مدت اعتبار پروانه..... ۳۰
- شکل ۲۶) اخذ تصمیم نهایی..... ۳۱
- شکل ۲۷) ورود پیام..... ۳۲
- شکل ۲۸) تاریخچه کار..... ۳۳
- شکل ۲۹) نمایش تاریخچه کار..... ۳۳
- شکل ۳۰) اختصاص مجدد..... ۳۴
- شکل ۳۱) نمایش و انتخاب نام کاربران هم‌رده..... ۳۵
- شکل ۳۲) عملیات انتقال پرونده از نمونه به اولیه در کارتابل مادری..... ۳۶
- شکل ۳۳) عملیات انتقال پرونده از نمونه به اولیه در کارتابل دختری..... ۳۶
- شکل ۳۴) نمایی از پرونده پس از تغییرات اعمال شده..... ۳۷
- شکل ۳۵) مشاهده مقدار اولیه در کنار مقدار کنونی..... ۳۷


صفحه: ۳۷ از ۵	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

## ۱- مقدمه

سامانه صدور پروانه‌ها وظیفه ثبت اطلاعات انواع فرآورده‌ها را بر عهده دارد. ثبت اطلاعات فرآورده‌ها ابتدا در قالب یک درخواست از طرف مسئولین فنی شرکت‌ها در سامانه ثبت می‌شوند و جهت بررسی و تایید اطلاعات و مدارک وارد شده به کارشناسان سازمان غذا و دارو ارسال می‌گردند. کارشناسان هر حوزه، درخواست‌های ارسال شده را بررسی و نتایج را بر روی هر فیلد درج می‌نمایند و فرم بررسی شده را جهت تکمیل مدارک به مسئولین فنی بازگشت داده و یا به سایر مراحل کارشناسی ارسال می‌نمایند. پس از تایید تمامی اطلاعات و مدارک و در نهایت با تایید مدیرکل اداره مربوطه، پروانه و کد IRC برای فرآورده صادر می‌شود.

صفحه: ۳۷ از ۶	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱۰،	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

## ۲- ورود به سامانه

۱. جهت ورود به سامانه، آدرس سامانه ثبت ([www.irc.fda.gov.ir](http://www.irc.fda.gov.ir)) مانند شکل ۱ در مرورگر وارد شود.



شکل ۱) ورود آدرس سامانه در مرورگر

۲. پس از وارد نمودن آدرس سامانه در مرورگر، صفحه‌ای مانند شکل ۲ نمایش داده خواهد شد. جهت ورود به سامانه گزینه «ورود» انتخاب شود.




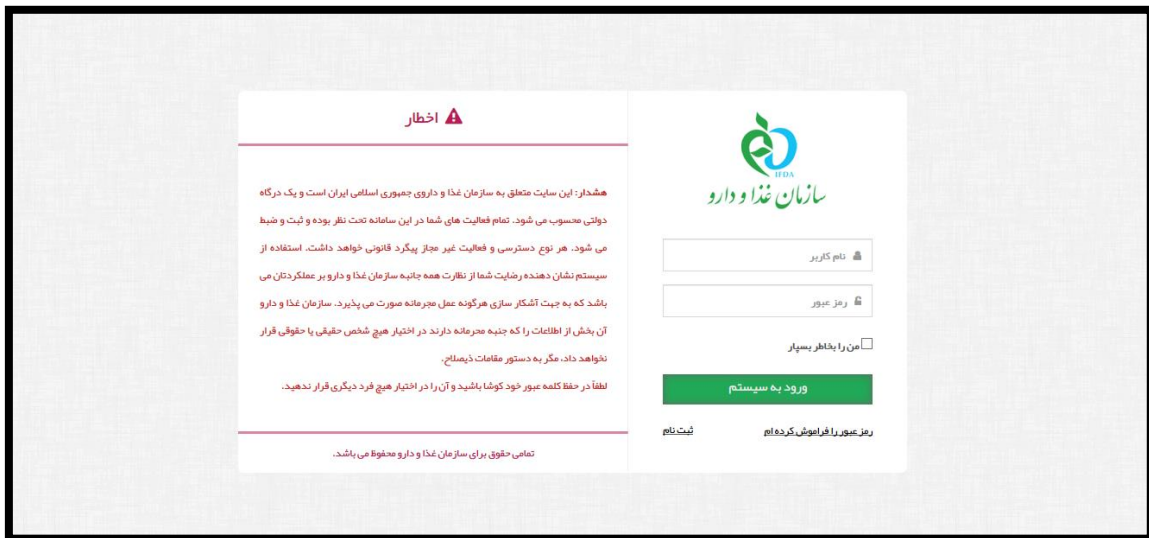
شکل ۲) نمایش صفحه سامانه صدور پروانه ثبت

۳. برای ورود به سامانه «نام کاربری» و «رمز عبور» مانند شکل ۳ وارد شده و دکمه «ورود» انتخاب شود.

**توجه:** «نام کاربری» و «رمز عبور» جهت ورود به کارتابل کارشناس می‌بایست قبلاً از سازمان غذا و دارو دریافت شده باشد.

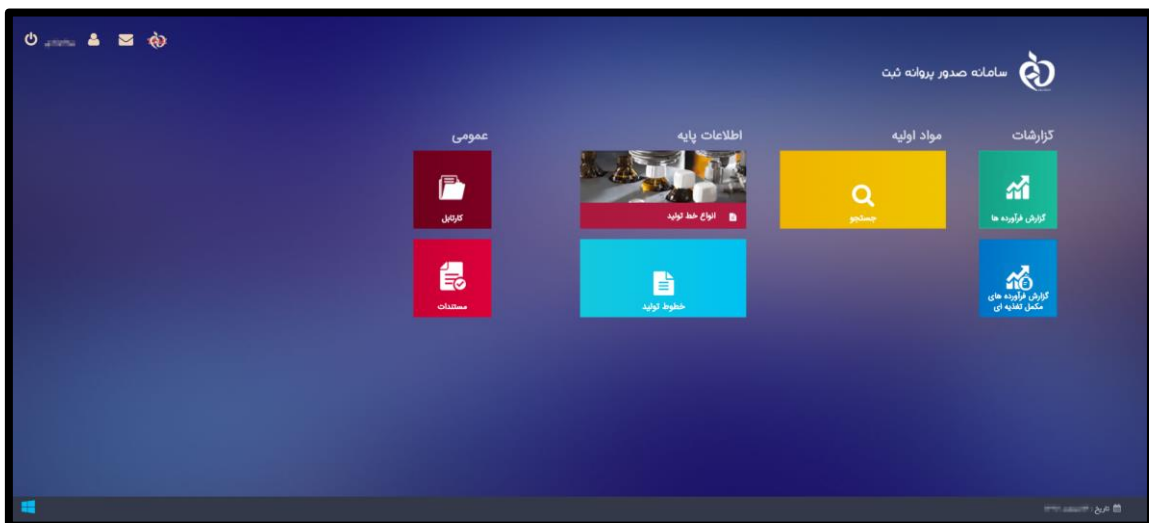
صفحه: ۷ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	




شکل ۳) ورود نام کاربری و کلمه عبور

۴. پس از ورود به سامانه صفحه‌ای مانند شکل ۴ نمایش داده می‌شود.



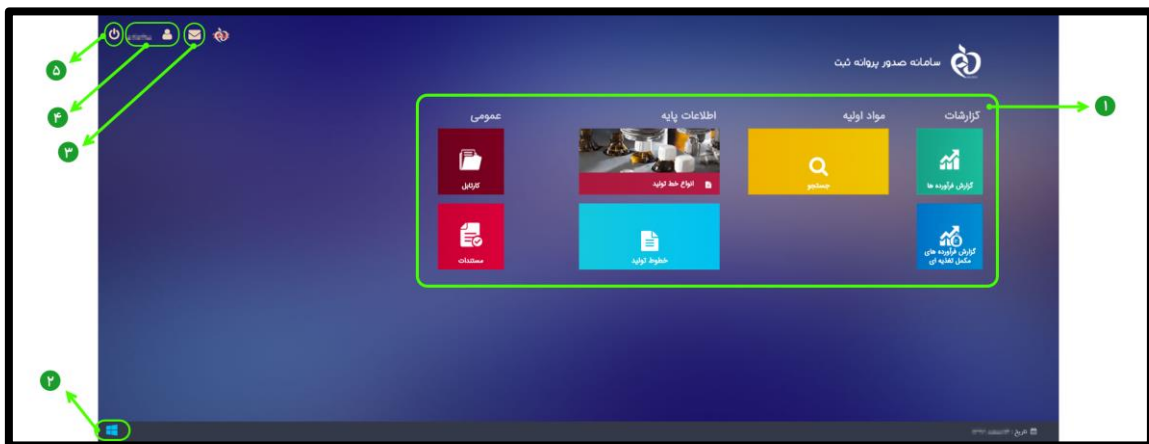
شکل ۴) صفحه اصلی سامانه

صفحه: ۸ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	


### ۳- پیکربندی سامانه

- پیکربندی و منوهای عملیاتی کارتابل کارشناسان سامانه صدور پروانه ثبت مانند شکل ۵ شامل موارد زیر است:
۱. **منوهای کاربردی:** منوهای کاربردی که در اختیار کارشناسان سازمان غذا و دارو قرار گرفته‌اند در این قسمت نمایش داده می‌شوند.
  ۲. **دسترسی سریع به منوهای کاربردی (صفحه اول):** این گزینه جهت نمایش و دسترسی سریع به منوهای کاربردی صفحه اصلی ایجاد شده است. در هر مرحله‌ای با کلیک بر روی این آیکن، صفحه اصلی نمایش داده می‌شود.
  ۳. **پیام‌ها:** کاربران از طریق این قسمت می‌توانند به صندوق پیام‌های خود دسترسی پیدا کنند. در این صندوق انواع پیام‌های سیستمی، کاربری و هشدارهای مربوطه برای حساب کاربری نمایش داده شده است.
  ۴. **نام کاربری:** نام کاربری افراد در این قسمت نمایش داده می‌شود.
  ۵. **خروج:** به منظور خروج از حساب کاربری این گزینه در دسترس است.



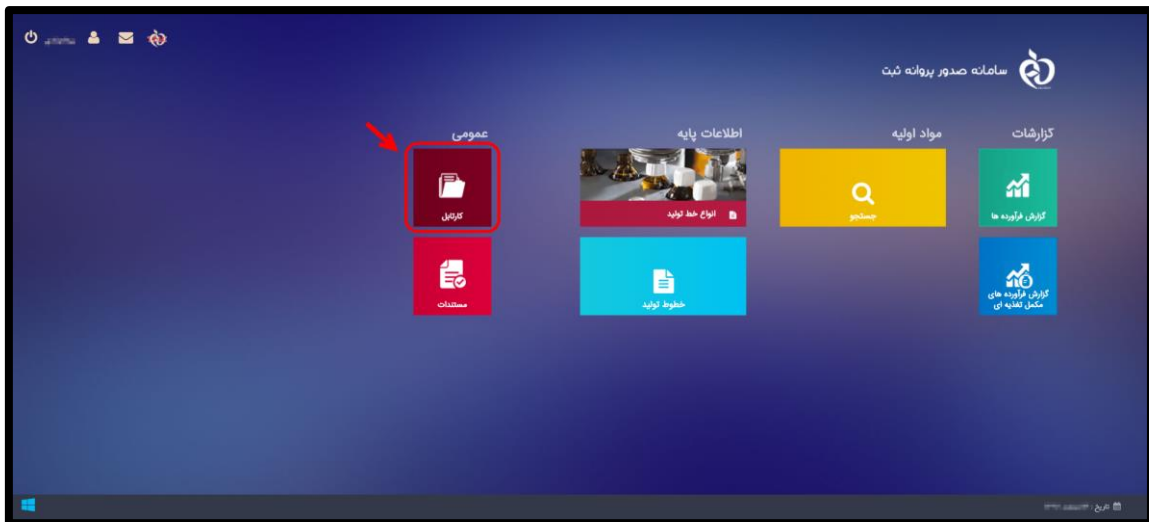
شکل ۵) نمای کلی

صفحه: ۹ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

## ۴- لیست درخواست‌های پروانه برای فرآورده

۱. جهت مشاهده و بررسی درخواست‌های ارسال شده گزینه «کارتابل» مانند شکل ۶ از صفحه اصلی انتخاب شود.




شکل ۶) ورود به کارتابل

۲. پس از انتخاب گزینه کارتابل، صفحه‌ای شامل لیستی از درخواست‌های ارسال شده به کارشناسی مانند شکل ۷ نمایش داده می‌شود.


شکل ۷) کارتابل

۳. لیست درخواست‌های ارسال شده شامل ستون‌های زیر است:

صفحه: ۱۰ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

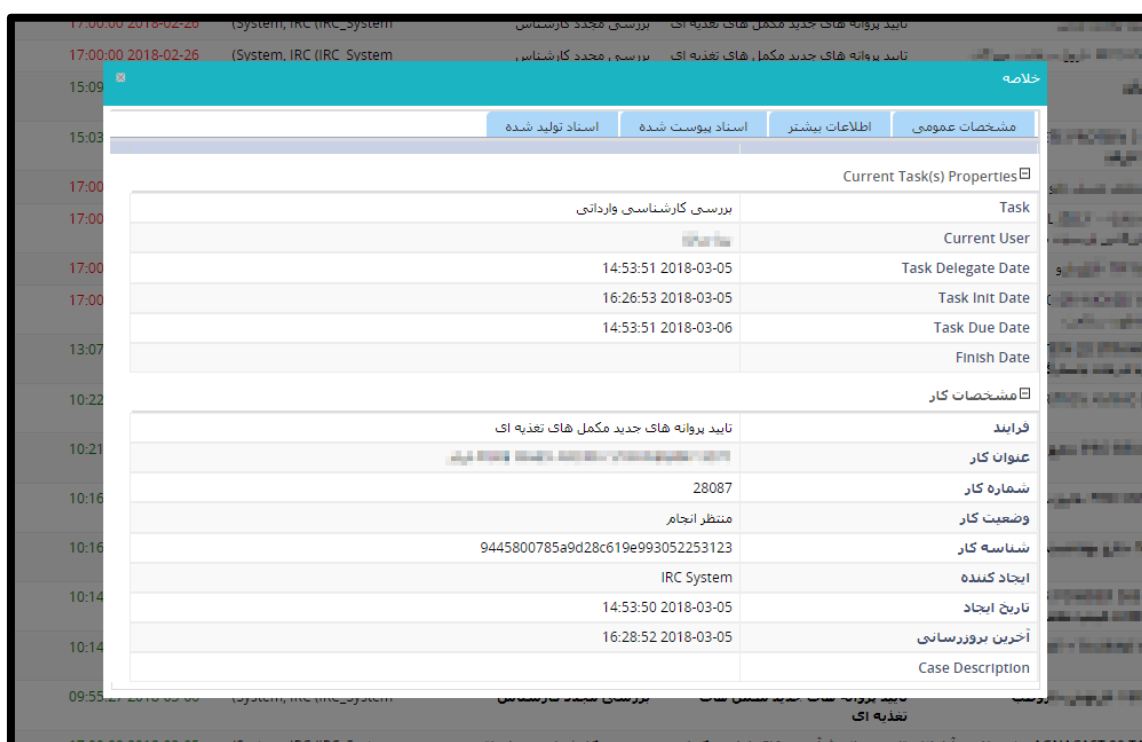
نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

۱,۳. شناسه (#): کد شناسه اختصاص داده شده به درخواست در این ستون نمایش داده می‌شود.

۲,۳. خلاصه: با کلیک بر روی دکمه  فرمی شامل عناوین مشخصات عمومی، اطلاعات بیشتر، اسناد پیوست شده و

اسناد تولید شده باز می‌شود. توضیحات مربوط به هر عنوان در ادامه شرح داده شده است.

۱,۲,۳. مشخصات عمومی: خلاصه‌ای از مشخصات عمومی درخواست مانند شکل ۸ در این بخش نمایش داده می‌شود.




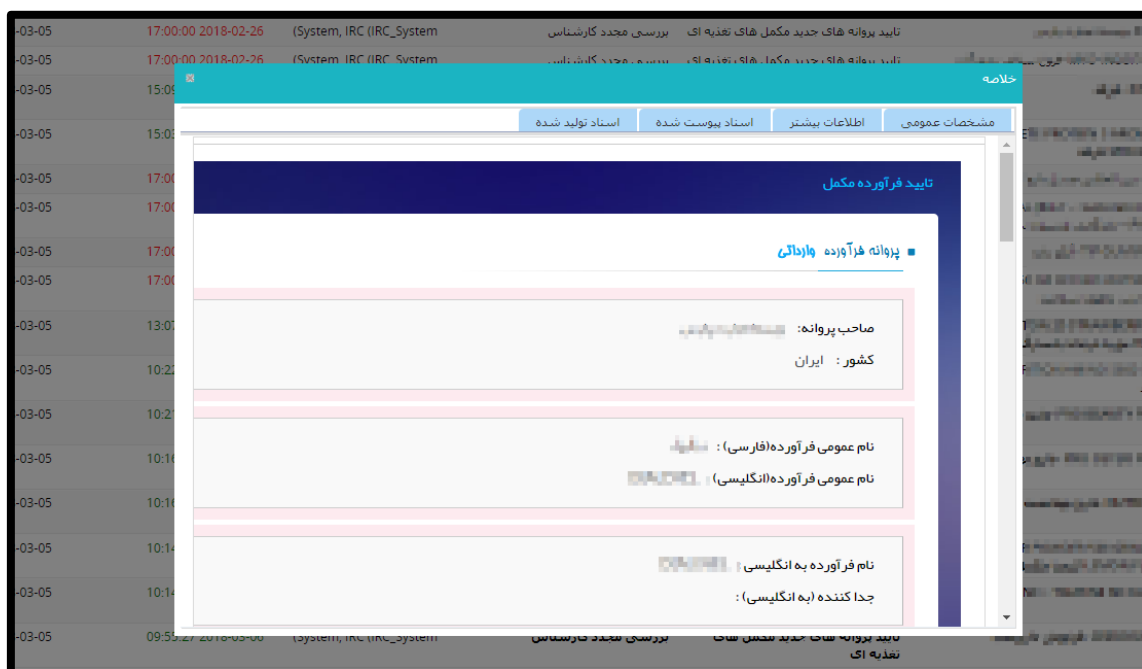
شکل ۸) مشخصات عمومی

۲,۲,۳. اطلاعات بیشتر: اطلاعات درخواست ارسال شده توسط مسئول فنی مانند شکل ۹ در این بخش نمایش داده

می‌شود.



صفحه: ۱۱ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------


نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	




شکل ۹) اطلاعات بیشتر

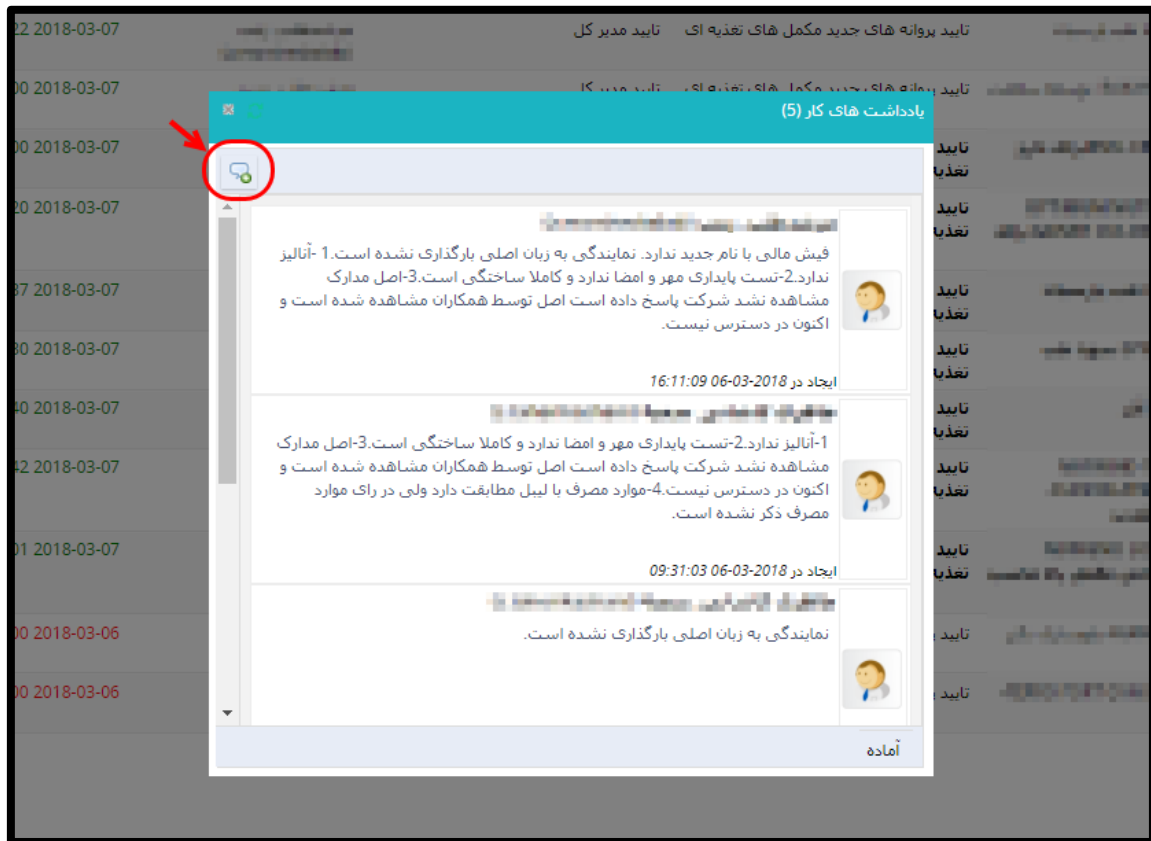
۳,۳. یادداشت‌های کار: در صورت یادداشت‌گذاری توسط سایر کارشناسان بازبینی کننده برای هر درخواست با کلیک بر

روی دکمه  فرمی مانند شکل ۱۰ نمایش داده می‌شود. در این فرم پیام‌های درج شده در هنگام ثبت فرم توسط تمامی کارشناسان در آن نمایش داده می‌شود. همچنین با کلیک بر روی دکمه  می‌توان یادداشتی به فرم نمایش داده شده اضافه نمود.

**توجه:** در صورتی که یادداشتی برای درخواست وجود نداشته باشد، آیکن نمایش داده شده در ستون یادداشت‌های کار به صورت  نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۱۲ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	



شکل ۱۰) یادداشت‌های کار


۴,۳ کار: در این ستون نام فرآورده‌ای که برای آن درخواست صدور پروانه ارسال شده است به همراه نام شرکت صاحب پروانه نمایش داده می‌شود. همچنین شناسه زیرفرآورده در سامانه IRC در ادامه نام فرآورده به صورت کدی نمایش داده می‌شود. بنابراین ساختار نام نمایش داده شده به صورت زیر می‌باشد:

**شناسه زیرفرآورده + نام فرآورده + نام شرکت صاحب پروانه**


- ۵,۳ فرآیند: عنوان گروه و دسته‌بندی که درخواست پروانه فرآورده در آن طبقه‌بندی قرار می‌گیرد در این ستون نمایش داده می‌شود. به عنوان مثال پروانه فرآورده‌های اولیه مکمل‌های تغذیه‌ای یکی از طبقه‌بندی‌ها می‌باشد.
- ۶,۳ وظیفه: عنوان عملیاتی که می‌بایست بر روی درخواست انجام شود در این ستون نمایش داده می‌شود.
- ۷,۳ ارسال توسط: نام و عنوان شخصی که درخواست را ارسال و یا ارجاع داده است در این ستون نمایش داده می‌شود.
- ۸,۳ مدت اجرا: تاریخ و ساعت ورود درخواست به کارتابل کارشناس به تاریخ میلادی در این ستون نمایش داده می‌شود.
- ۹,۳ آخرین تغییر: آخرین تغییرات ثبت شده توسط کارشناس به تاریخ میلادی در این ستون نمایش داده می‌شود.
- ۱۰,۳ اولویت: درجه اهمیت و اولویت رسیدگی به پرونده در این ستون نمایش داده می‌شود.

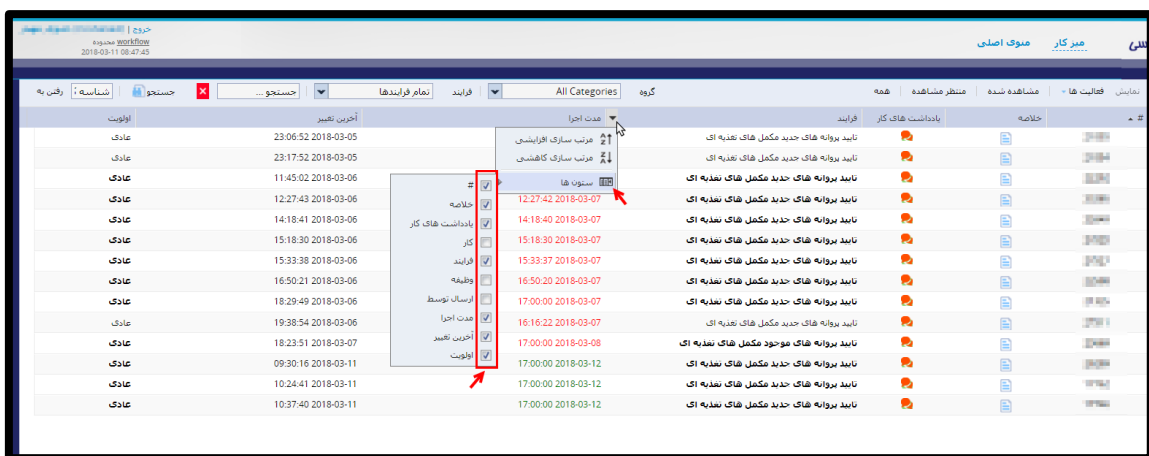
صفحه: ۳۷ از ۱۳	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------



نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	


## ۶- نمایش/عدم نمایش ستون‌های لیست درخواست‌ها

جهت نمایش/عدم نمایش ستون‌های لیست با قرار دادن نشانگر موس بر روی عنوان هر یک از سطرهای موجود و کلیک بر روی دکمه  مانند شکل ۱۲ گزینه «ستون‌ها» نمایش داده می‌شود. با قرار گرفتن نشانگر موس بر روی این گزینه، لیست تمامی ستون‌ها نمایش داده می‌شود. با تیک زدن باکس قرار گرفته در کنار نام هر ستون، آن ستون در لیست درخواست‌ها نمایش داده می‌شود و بالعکس.



شکل ۱۲) نمایش/عدم نمایش ستون‌های لیست درخواست‌ها

صفحه: ۱۵ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

## ۷- جستجو و فیلتر کردن درخواست‌های پروانه فرآورده

با استفاده از فیلترها و فیلدهای جستجوی در نظر گرفته شده که در شکل ۱۳ نمایش داده شده‌اند، می‌توان به جستجوی درخواستی خاص پرداخت. توضیحات مربوط به فیلدهای در نظر گرفته شده در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۱۳) فیلتر کردن و جستجوی درخواست


۱. **فیلترهای وضعیت مشاهده:** با استفاده از فیلترهای «مشاهده شده»، «منتظر مشاهده» و «همه» که در شکل ۱۴ مشخص شده‌اند، می‌توان درخواست‌ها را بر اساس وضعیت مشاهده اطلاعات آن‌ها فیلتر نمود. به این منظور به کلیک بر روی عبارت «مشاهده شده» تمام درخواست‌هایی که توسط کارشناس قبلاً مشاهده شده‌اند در لیست نمایش داده می‌شوند. همچنین با کلیک بر روی عبارت «منتظر مشاهده» تمامی درخواست‌هایی که تا به حال توسط کارشناس مشاهده نشده‌اند در لیست نمایش داده می‌شوند. با کلیک بر روی عبارت «همه»، تمامی درخواست‌های مشاهده شده و نشده در لیست نمایش داده می‌شوند.



شکل ۱۴) فیلترهای وضعیت مشاهده

۲. **فیلترهای جستجو:** با استفاده از انتخاب عبارات از لیست‌ها و یا ورود عبارات مورد نظر در فیلدهای جستجو می‌توان نتایج نمایش داده شده را بر اساس فیلترهای وارد شده جستجو نمود. به این منظور لیست‌های «گروه» و «فرآیند» و فیلدهای «جستجو» و «شناسه» مانند شکل ۱۵ در نظر گرفته شده‌اند. توضیحات مربوط به هر فیلد در ادامه شرح داده شده است.

صفحه: ۱۶ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------


نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	



شکل (۱۵) فیلترهای جستجو

- ۱،۲ گروه: لیستی از گروه فرآورده‌های موجود مانند مکمل، دارو و ... نمایش داده می‌شود که با انتخاب هر یک و کلیک بر روی دکمه **جستجو** لیست درخواست‌ها بر اساس گروه انتخاب فیلتر می‌شود.
- ۲،۲ فرآیند: لیستی از فرآیندهای قابل کارشناسی توسط کارشناس نمایش داده می‌شود که با انتخاب هر یک و کلیک بر روی دکمه **جستجو** لیست درخواست‌ها بر اساس گروه انتخاب فیلتر می‌شود.
- ۳،۲ جستجو: با ورود عبارت مدنظر در این فیلد و کلیک بر روی دکمه **جستجو** می‌توان به جستجو در لیست پرداخت. عبارت وارد شده از بین تمامی ستون‌های لیست درخواست‌ها جستجو می‌شود.
- ۴،۲ شناسه: با ورود شناسه مدنظر در فیلد مربوطه و کلیک بر روی دکمه **رفتن به** فرم درخواست متناظر با شناسه وارد شده نمایش داده می‌شود.

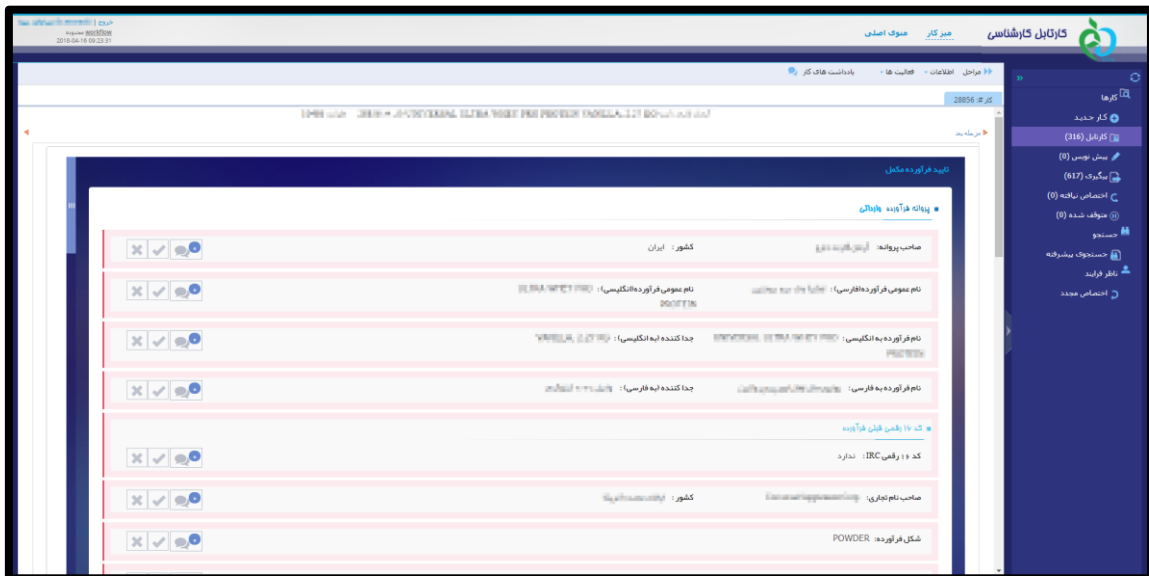
صفحه: ۱۷ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

## ۸- بررسی درخواست‌های ارسال شده

۱. جهت نمایش فرم اطلاعات درخواست ارسال شده و تایید آن، بر روی درخواست مورد نظر دو بار کلیک شود. فرمی مانند شکل ۱۶ نمایش داده می‌شود. این فرم شامل تمام اطلاعاتی از فرآورده است که مسئول فنی جهت دریافت پروانه در سامانه IRC ثبت کرده‌اند.

**توجه:** درخواست‌هایی که در لیست با فونت **بولد** شده نمایش داده شده‌اند تابه‌حال توسط کارشناس مشاهده و مورد بازبینی قرار نگرفته‌اند و به‌عنوان درخواست جدید به حساب می‌آیند.



شکل ۱۶) نمایش فرم اطلاعات درخواست

۲. عناوین و اطلاعات نمایش داده شده در این فرم به شرح زیر می‌باشند:


۱،۲. **صاحب پروانه:** نام شرکتی که درخواست صدور پروانه را ارسال کرده است به همراه نام کشوری که شرکت در آنجا ثبت شده است در این بخش نمایش داده می‌شود.

۲،۲. **نام عمومی فرآورده (فارسی و انگلیسی):** نام عمومی و یا نامی که فرآورده با آن نام در بازار شناخته می‌شود در این بخش نمایش داده می‌شود.

۳،۲. **نام فرآورده به انگلیسی و فارسی:** نام خاص و منحصر به فرد فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود.


۴،۲. **جدا کننده به انگلیسی و فارسی:** فیلد جدا کننده عبارتی توصیفی است که زیر فرآورده‌های مختلف از یک نوع را از هم تفکیک می‌کند. در صورتی که این عبارت توسط مسئول فنی وارد شده باشد در این بخش نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۳۷ از ۱۸	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کار تابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

- ۵،۲. **کد ۱۶ رقمی IRC:** در صورتی که فرآورده از قبل ثبت شده باشد و کد IRC دریافت کرده باشد این کد در این بخش نمایش داده می‌شود. در غیر این صورت این بخش با عنوان «ندارد» نمایش داده می‌شود.
- ۶،۲. **صاحب نام تجاری:** نام شرکت صاحب نام تجاری در این بخش نمایش داده می‌شود.
- ۷،۲. **شکل فرآورده:** شکل فیزیکی فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود.
- ۸،۲. **کد ATC:** سیستم طبقه‌بندی آناتومیکی درمانی شیمیایی 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 مربوط به فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود.
- ۹،۲. **گواهی ده ساله ثبت نام تجاری:** تصویر گواهی ده ساله ثبت نام تجاری (برند) تولیدکننده فرآورده مکمل تغذیه‌ای و گواهی FSC یا CPP برای واردکنندگان فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود.
- توجه:** در صورتی که صاحب نام تجاری شرکتی ایرانی باشد، بارگذاری فایل گواهی ده ساله ثبت نام تجاری توسط مسئول فنی الزامی است و می‌بایست اطلاعات آن در این بخش نمایش داده شود.
- ۱۰،۲. **گواهی ثبت نشان تجاری:** تصویر گواهی ثبت نشان تجاری (TradeMark) تولیدکننده فرآورده مکمل تغذیه‌ای و گواهی FSC یا CPP برای واردکنندگان فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود.
- توجه:** در صورتی که صاحب نام تجاری شرکتی ایرانی باشد، بارگذاری فایل گواهی ثبت نشان تجاری توسط مسئول فنی الزامی است و می‌بایست اطلاعات آن در این بخش نمایش داده شود.
- ۱۱،۲. **نشان تجاری (انگلیسی و فارسی):** نام نشان تجاری (TradeMark) فرآورده به فارسی و به انگلیسی در این بخش نمایش داده می‌شود.
- ۱۲،۲. **گروه-دسته:** دسته‌بندی فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود.
- ۱۳،۲. **مورد مصرف:** موارد مصرف فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود.
- ۱۴،۲. **مقدار مصرف:** مقدار مصرف معمول از فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود.
- ۱۵،۲. **توضیحات:** سایر توضیحات مربوط به اطلاعات فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۱۹ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

۱۶،۲. **نامه نمایندگی:** نامه کسب نمایندگی شرکت‌های ایرانی از شرکت اصلی به همراه شماره، تاریخ صدور و تاریخ اعتبار آن در این بخش به صورت فایل ضمیمه نمایش داده می‌شود.

**توجه:** در صورتی که «صاحب نام تجاری» شرکتی غیر از «صاحب پروانه» توسط مسئول فنی انتخاب شده باشد، این بخش توسط وی تکمیل شده و اطلاعات آن می‌بایست نمایش داده شوند.

۱۷،۲. **تصویر تاییدیه سفارت:** تصویر تاییدیه نمایندگی برای فرآورده‌هایی که صاحب نام تجاری آن‌ها شرکتی غیر ایرانی باشد که از طرف سفارت ایران در کشور محل واقع شدن آن شرکت تایید شده است در این بخش نمایش داده می‌شود.

**توجه:** تنها در صورتی که «صاحب نام تجاری»، شرکتی غیر ایرانی توسط مسئول فنی انتخاب شده باشد، این بخش به صورت الزامی توسط وی تکمیل شده و مدارک آن می‌بایست نمایش داده شوند.

۱۸،۲. **شرکت تولیدکننده:** نام شرکت تولیدکننده فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود.

۱۹،۲. **خط تولید:** نام خط تولد مربوط به شرکت تولیدکننده فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود.

۲۰،۲. **شرکت ذینفع:** نام نمایندگی در داخل کشور در این بخش نمایش داده می‌شود. لازم به ذکر است 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.


۲۱،۲. **جی تی آی ان!** کد GTIN مخصوص فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود.

۲۲،۲. **صرفاً جهت صادرات:** در صورتی که فرآورده تنها جهت صادرات تولید می‌شود و مسئول فنی گزینه مربوطه را انتخاب کرده باشد، این گزینه به صورت «بله» یا «خیر» نمایش داده می‌شود.

۲۳،۲. **فرآورده BULK و فرآورده مشتق شده از BULK:** در صورتی که فرآورده به صورت بالک تولید یا وارد شده است این گزینه توسط مسئول فنی انتخاب شده و در این بخش به صورت «بله» یا «خیر» نمایش داده می‌شود. همچنین در صورتی که فرآورده مستقیماً از فرآورده‌های بالک تولید شده باشد نیز توضیحات مربوط به آن در این بخش به صورت «بله» یا «خیر» نمایش داده می‌شود.

<sup>۱</sup> شماره جهانی اقلام تجاری (GTIN) که شناسه‌ی اختصاصی جهت هر فرآورده در سطح جهان است که بر مبنای استانداردهای سازمان GS1 صادر می‌شود. این کد ۱۲ تا ۱۴ رقم است.

صفحه: ۲۰ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

**توجه:** برای ثبت فرآورده مشتق شده از بالک الزاماً باید فرآورده بالکی که فرآورده از آن مشتق شده است در سامانه ثبت و پروانه دریافت کرده باشد. کد پروانه دریافت شده می‌بایست توسط مسئول فنی وارد و در این بخش نمایش داده شود.

۲۴،۲. پروانه تاسیس کارخانه تولیدکننده یا خط تولید: پروانه تاسیس کارخانه تولیدکننده یا مدارک مربوط به خط تولید کارخانه به صورت فایل ضمیمه شده در این بخش نمایش داده می‌شود.

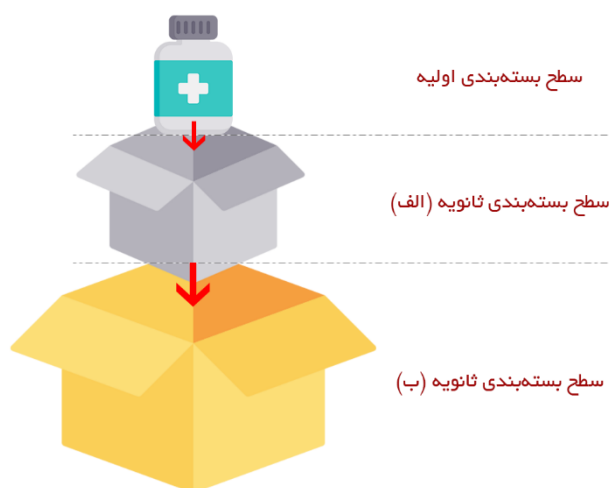
**توجه:** در صورتی که «شرکت تولیدکننده»، شرکتی غیر از شرکت صاحب پروانه توسط مسئول فنی انتخاب شده باشد، مدارک این بخش باید بارگذاری شده باشند.

۲۵،۲. قرارداد تولید کارخانه: قرارداد تولید کارخانه به صورت فایل ضمیمه شده در این بخش نمایش داده می‌شود.

**توجه:** در صورتی که «شرکت تولیدکننده»، شرکتی غیر از شرکت صاحب پروانه توسط مسئول فنی انتخاب شده باشد، مدارک این بخش باید بارگذاری شده باشند.

۲۶،۲. ویژگی‌های فرآورده: در این بخش نوع کاربرد و عرضه فرآورده جهت تولید فرآورده‌های چند جزئی که توسط مسئول فنی انتخاب شده است، نمایش داده می‌شود.


۲۷،۲. اطلاعات بسته‌بندی اولیه: در این بخش اطلاعات بسته‌بندی در سطح اول نمایش داده می‌شود. سطوح بسته‌بندی در شکل ۱۷ نمایش داده شده‌اند. توضیحات اطلاعات نمایش داده شده در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۱۷) سطوح بسته‌بندی


– بسته‌بندی اولیه: نوع و فرم بسته‌بندی در سطح اول در این بخش نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۳۷ از ۲۱	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کار تابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

- **مقدار در بسته‌بندی اولیه:** مقدار فرآورده در بسته‌بندی اولیه در این بخش نمایش داده می‌شود.
- **واحد:** واحد اندازه‌گیری مقدار در بسته‌بندی اولیه در این بخش نمایش داده می‌شود.
- **توجه:** در صورتی که فیلد واحد توسط مسئول فنی تکمیل نشده باشد، سیستم واحد اندازه‌گیری مقدار در سطح بسته‌بندی را به صورت تعدادی و عددی محاسبه می‌نماید. بنابراین توجه فرمایید که واحد اندازه‌گیری فرآورده‌هایی مانند محلول‌ها، پودرها و ... که فرم فیزیکی آن‌ها به صورتی است که قابل شمارش نمی‌باشند، حتماً انتخاب شده باشند.
- **جنس بسته‌بندی اولیه:** جنس بسته‌بندی در این بخش نمایش داده می‌شود.
- **سایت بسته‌بندی:** نام شرکت بسته‌بندی‌کننده به همراه نام کشور محل قرارگیری آن در سطح اول در این بخش نمایش داده می‌شود.
- **خط بسته‌بندی اولیه:** نام خط بسته‌بندی مربوط به سایت بسته‌بندی در این بخش نمایش داده می‌شود.
- **طرح بسته‌بندی-برچسب سطح اول:** تصویر طرح یا برچسب سطح اول بسته‌بندی به صورت فایل ضمیمه شده در این بخش نمایش داده می‌شود.
- **پروانه تاسیس کارخانه بسته‌بندی کننده یا خط بسته‌بندی سطح اول:** پروانه تاسیس کارخانه بسته‌بندی کننده یا خط بسته‌بندی سطح اول به صورت فایل ضمیمه شده در این بخش نمایش داده می‌شود.
- **توجه:** در صورتی که «سایت بسته‌بندی اولیه»، شرکتی به غیر از شرکت صاحب پروانه توسط مسئول فنی انتخاب شده باشد، بارگذاری مدارک این بخش برای مسئول فنی اجباری گردیده و در این بخش نمایش داده می‌شوند.
- **قرارداد تولید کارخانه بسته‌بندی سطح اول:** قرارداد تولید کارخانه بسته‌بندی کننده در سطح اول به صورت فایل ضمیمه شده در این بخش نمایش داده می‌شود.
- **توجه:** در صورتی که «سایت بسته‌بندی اولیه»، شرکتی به غیر از شرکت صاحب پروانه توسط مسئول فنی انتخاب شده باشد، بارگذاری مدارک این بخش برای مسئول فنی اجباری گردیده و در این بخش نمایش داده می‌شوند.
- **۲.۸.۲. اطلاعات بسته‌بندی ثانویه (الف):** در این بخش اطلاعات بسته‌بندی در سطح دوم نمایش داده می‌شود. توضیحات مربوط به اطلاعات نمایش داده شده در بخش «۲.۷.۲. اطلاعات بسته‌بندی اولیه» شرح داده شده است.
- **۲.۹.۲. اطلاعات بسته‌بندی ثانویه (ب):** در این بخش اطلاعات بسته‌بندی در سطح سوم نمایش داده می‌شود. توضیحات مربوط به اطلاعات نمایش داده شده در بخش «۲.۷.۲. اطلاعات بسته‌بندی اولیه» شرح داده شده است.

صفحه: ۳۷ از ۲۲	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

۳۰،۲. **ملحقات:** نام سایر اجزای قرار گرفته در داخل بسته‌بندی فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود.

۳۱،۲. **بروشور:** برگه راهنمای مصرف فرآورده که در داخل بسته‌بندی قرار گرفته است به صورت فایل ضمیمه در این بخش نمایش داده می‌شود.



۳۲،۲. **شرایط نگهداری قبل از باز شدن بسته:** شرایط، مدت زمان و واحد زمانی پایداری فرآورده تا قبل از باز شدن بسته‌بندی آن در این بخش نمایش داده می‌شود.

۳۳،۲. **شرایط نگهداری پس از باز شدن بسته:** شرایط، مدت زمان و واحد زمانی پایداری فرآورده بعد از باز شدن بسته‌بندی آن در این بخش نمایش داده می‌شود.


۳۴،۲. **بهترین زمان برای مصرف:** حداکثر زمان نگهداری فرآورده تا قبل از باز شدن بسته‌بندی آن در این بخش نمایش داده می‌شود.

**توجه:** تکمیل یک مجموعه از فیله‌های مدت پایداری و واحد در قسمت شرایط نگهداری قبل از باز شدن بسته و یا فیله‌های مدت و واحد در قسمت بهترین زمان برای مصرف توسط مسئول فنی الزامی می‌باشد و اطلاعات یکی از مجموعه‌های ذکر شده در این بخش باید نمایش داده شوند.

۳۵،۲. **خصوصیات ظاهری:** مشخصات ظاهری فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود. اطلاعات نمایش داده شده به شرح زیر می‌باشد:

- **رنگ:** رنگ و یا رنگ‌های فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شوند.
- **طعم:** طعم و یا طعم‌های فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شوند.
- **شکل ظاهری:** شکل و فرم فیزیکی فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود.
- **چاپ:** عبارات و اصطلاحات چاپ شده بر روی فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود.
- **خط دار:** وضعیت خط دار بودن فرآورده در این بخش نمایش داده می‌شود.
- **فایل شکل ظاهری:** تصویر فرآورده به صورت فایل بارگذاری شده در این بخش نمایش داده می‌شود. با کلیک بر روی دکمه  فایل نمایش داده می‌شود. همچنین با کلیک بر روی دکمه  فایل با اندازه و کیفیت اصلی بارگذاری شده توسط مسئول فنی دانلود می‌گردد.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۲۳ از ۳۷
----------------------------------	----------------------------	---	-------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کار تابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

۳۶،۲ اجزای طبیعی: در این بخش مقیاسی که بر اساس آن مقدار مواد تشکیل دهنده وارد می‌شوند و همچنین مشخصات اجزای طبیعی که در تولید فرآورده به کار رفته‌اند در لیستی مانند شکل ۱۸ نمایش داده می‌شوند. تکمیل این بخش توسط مسئول فنی غیر الزامی می‌باشد و در صورت عدم تکمیل، اطلاعاتی در این بخش نمایش داده نمی‌شود. توضیحات ستون‌های لیست نمایش داده شده در ادامه شرح داده شده است.

**توجه:** با توجه به شکل فرآورده مقیاس‌های زیر می‌بایست انتخاب شده باشد:

- در صورتی که شکل فرآورده به صورت قرص و یا کپسول می‌باشد مقیاس 1 Dose (Dosage) انتخاب شده باشد.
- در صورتی که شکل فرآورده به صورت پودر می‌باشد مقیاس 1 Gram انتخاب شده باشد.
- در صورتی که فرآورده به صورت شربت و محلول خوراکی می‌باشد مقیاس 5 MilliLitre انتخاب شده باشد.
- در صورتی که فرآورده به صورت قطره می‌باشد مقیاس 1 MilliLitre انتخاب شده باشد.




شکل ۱۸ اجزای طبیعی

- نام ماده (نام علمی): نام ماده طبیعی تشکیل دهنده در این ستون نمایش داده می‌شود.
- بخش مورد استفاده: بخش مورد استفاده از ماده طبیعی در این ستون نمایش داده می‌شود.
- نوع: نوعی از ماده طبیعی که در تولید فرآورده به کار رفته است در این ستون نمایش داده می‌شود.
- مقدار: مقدار ماده طبیعی استفاده شده در تولید فرآورده در این ستون نمایش داده می‌شود.
- واحد: واحد اندازه‌گیری ماده طبیعی استفاده شده در تولید فرآورده در این ستون نمایش داده می‌شود.
- شرکت تولید کننده: شرکت تولید کننده ماده طبیعی استفاده شده در تولید فرآورده در این ستون نمایش داده می‌شود.
- ثبت منبع: نام شرکت ثبت کننده منبع ماده طبیعی در این ستون نمایش داده می‌شود.

۳۷،۲ مواد تشکیل دهنده: در این بخش مقیاسی که بر اساس آن مقدار مواد تشکیل دهنده وارد می‌شوند و همچنین مشخصات مواد تشکیل دهنده اصلی که در تولید فرآورده به کار رفته‌اند در لیستی مانند شکل ۱۹ نمایش داده

صفحه: ۲۴ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

می‌شوند. تکمیل این بخش توسط مسئول فنی الزامی می‌باشد و می‌بایست حداقل یک ماده تشکیل‌دهنده در لیست نمایش داده شود. توضیحات ستون‌های لیست نمایش داده شده در ادامه شرح داده شده است.

**توجه:** با توجه به شکل فرآورده مقیاس‌های زیر می‌بایست انتخاب شده باشد:


- در صورتی که شکل فرآورده به صورت قرص و یا کپسول می‌باشد مقیاس 1 Dose (Dosage) انتخاب شده باشد.
- در صورتی که شکل فرآورده به صورت پودر می‌باشد مقیاس 1 Gram انتخاب شده باشد.
- در صورتی که فرآورده به صورت شربت و محلول خوراکی می‌باشد مقیاس 5 MilliLitre انتخاب شده باشد.
- در صورتی که فرآورده به صورت قطره می‌باشد مقیاس 1 MilliLitre انتخاب شده باشد.





شکل ۱۹) مواد تشکیل‌دهنده


- ترکیبات: نام ماده اصلی تشکیل‌دهنده فرآورده در این ستون نمایش داده می‌شود.
- مقدار: مقدار ماده اصلی استفاده شده در تولید فرآورده در این ستون نمایش داده می‌شود.
- المنتال: میزان ماده که به صورت خالص در ترکیب یک فرآورده مکمل تغذیه‌ای وجود دارد را المنتال می‌گویند. این مقدار از ماده که در تولید فرآورده استفاده شده است در این ستون نمایش داده می‌شود.
- نوع ماده اولیه: نوع تاثیر ماده اولیه در ترکیبات فرآورده به صورت «موثره» یا «جانبی» در این ستون نمایش داده می‌شود.
- شرکت تولیدکننده ماده اولیه: در صورتی که فرآورده وارداتی باشد شرکت تولیدکننده ماده اولیه تشکیل‌دهنده فرآورده می‌بایست توسط مسئول فنی وارد شده باشد و اطلاعات آن در این ستون نمایش داده می‌شود.
- ثبت منبع: در صورتی که فرآورده از تولیدات داخلی باشد منبع تولیدکننده ماده اولیه می‌بایست توسط مسئول فنی وارد شده باشد و اطلاعات آن در این ستون نمایش داده می‌شود.
- توجه:** در صورتی که نوع ماده اولیه به حالت «موثره» انتخاب شده باشد، تکمیل این فیلد توسط مسئول فنی الزامی است و می‌بایست اطلاعات «منبع» و یا «شرکت تولیدکننده» برای این نوع مواد اولیه نمایش داده شود.


صفحه: ۲۵ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

۳۸,۲. سایر مدارک: سایر مدارک از قبیل تصاویر مرجع علمی مقادیر اجزای موثره فرمولاسیون، مشخصات نمونه مشابه خارجی، تصویر مرجع علمی مورد مصرف فرآورده به صورت فایل‌های ضمیمه شده در این بخش نمایش داده می‌شوند. با کلیک بر روی دکمه  که در کنار هر فایل قرار گرفته است، آن فایل دانلود می‌گردد.

۳۹,۲. مدارک<sup>۱</sup> SMF: مدارک مربوط به اطلاعات جامع انبار توزیع شامل اطلاعات کلی و جزئی در مورد نگهداری، توزیع و فروش که به صورت فایل‌های ضمیمه شده در این بخش نمایش داده می‌شوند. با کلیک بر روی دکمه  که در کنار هر فایل قرار گرفته است، فایل انتخاب شده دانلود می‌گردد.

۴۰,۲. مدارک<sup>۲</sup> PMF: مدارک و مجموعه اطلاعاتی در خصوص محل تولید، روش تولید و روش کنترل فرآورده‌های تولید شده به صورت فایل‌های ضمیمه شده در این بخش نمایش داده می‌شوند. با کلیک بر روی دکمه  که در کنار هر فایل قرار گرفته است، فایل انتخاب شده دانلود می‌گردد.


۴۱,۲. مدارک<sup>۳</sup> GMP: مدارک گواهی‌ای که در آن ارگان صادر کننده، گواهی می‌کند شرکتی تمامی فرآیندهای تولیدی خود را در اختیار آن سازمان قرار داده است و آن سازمان پس از بازدیدها و ممیزی‌های لازم، این تاییدیه را به آنها اعطا نموده است به صورت فایل‌های ضمیمه شده در این بخش نمایش داده می‌شوند. با کلیک بر روی دکمه  که در کنار هر فایل قرار گرفته است، فایل انتخاب شده دانلود می‌گردد.

<sup>۱</sup> Site Master File

<sup>۲</sup> Product Master File

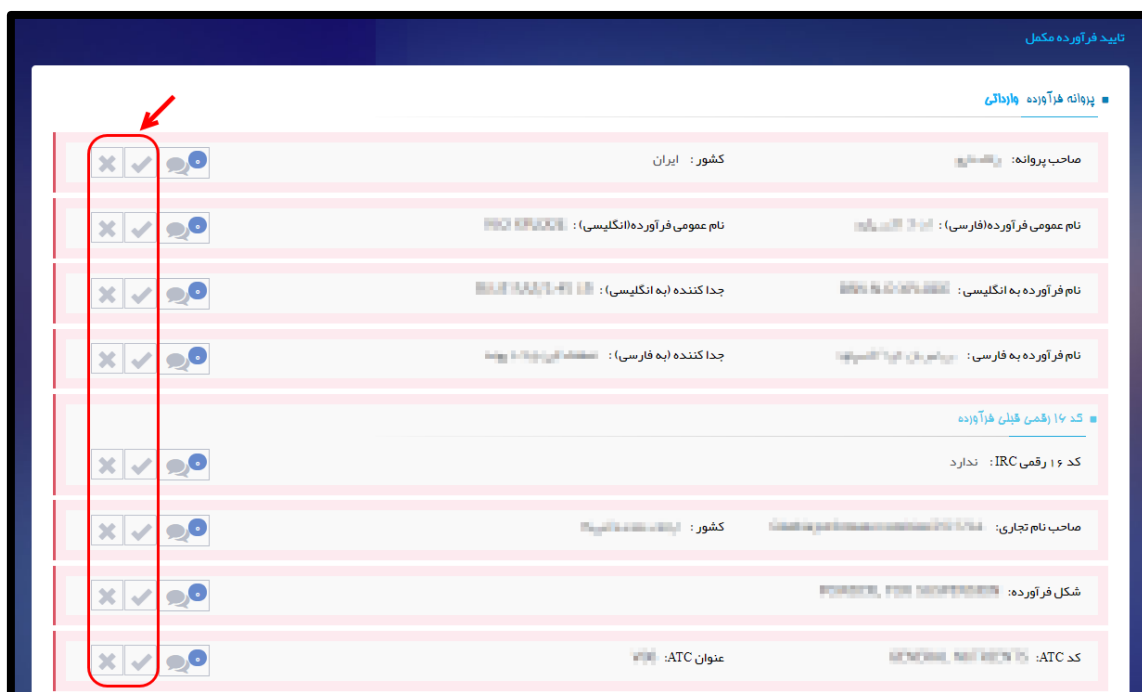
<sup>۳</sup> Good Manufacturing Practice

صفحه: ۲۶ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	


## ۹- تایید و یا رد درخواست، اطلاعات و مدارک

۱. با استفاده از دکمه‌های  و  که در مقابل هر سطر از اطلاعات و مدارک نمایش داده شده در فرم مانند شکل ۲۰ نمایش داده می‌شوند، می‌توان صحت اطلاعات را تایید یا رد کرد. به این منظور جهت تایید اطلاعات نمایش داده شده بر روی دکمه  کلیک شود. با تغییر رنگ دکمه به صورت  اطلاعات مورد تایید قرار گرفته‌اند.
- در صورتی که اطلاعات وارد شده مورد تایید نمی‌باشند بر روی دکمه  کلیک شود. رنگ دکمه به صورت  تغییر پیدا می‌کند و کادری جهت شرح علت رد اطلاعات مانند شکل ۲۱ نمایش داده می‌شود.
- توجه:** جهت رد اطلاعات می‌بایست الزاماً شرحی برای آن ذکر گردد.





شکل ۲۰) تایید یا رد اطلاعات

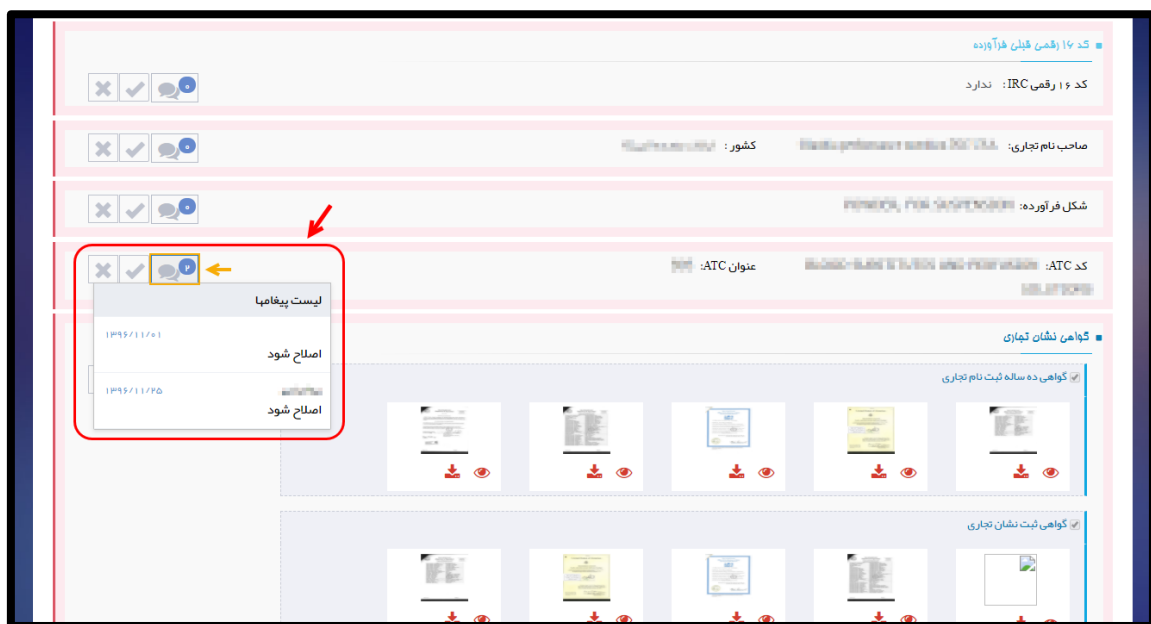
تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۲۷ از ۳۷
----------------------------------	----------------------------	---	-------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	



شکل (۲۱) شرح علت رد اطلاعات

۲. در صورتی که درخواست توسط سایر کارشناسان سازمان بررسی شده باشد و اطلاعات وارد شده توسط هر یک از کارشناسان رد شده باشد، تاریخچه نظرات درج شده در هنگام رد اطلاعات با کلیک بر روی دکمه  مانند شکل ۲۲ نمایش داده می‌شوند. در این لیست نام کارشناسی که اطلاعات را رد نموده به همراه تاریخ و شرح علت رد اطلاعات نمایش داده می‌شود. **توجه:** عدد نمایش داده شده بر روی دکمه  نشان دهنده تعداد نظرات درج شده توسط سایر کارشناسان می‌باشد.

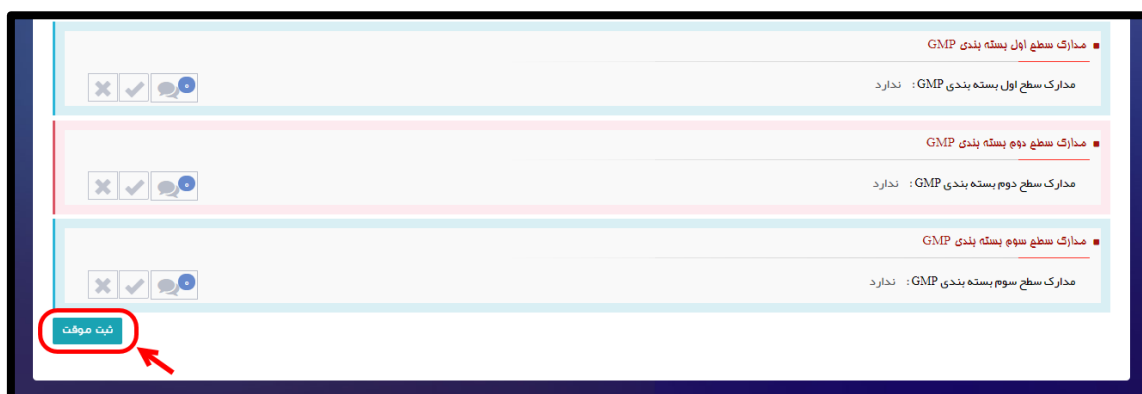


شکل (۲۲) لیست نظرات درج شده توسط سایر کارشناسان

صفحه: ۲۸ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

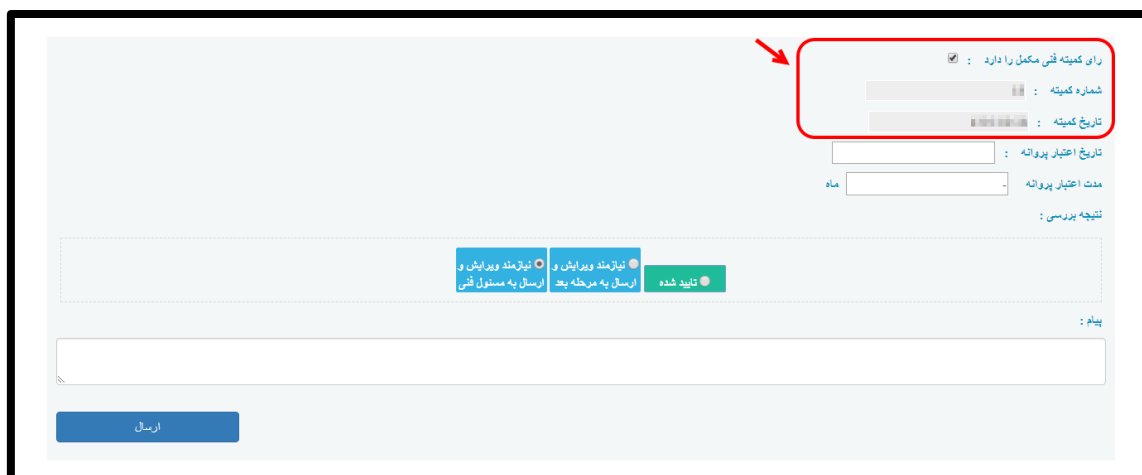
نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

۳. در صورتی که اطلاعات تایید و یا رد شده نیاز به ذخیره و سایر اطلاعات درخواست نیاز بررسی بیشتر داشته باشند، با کلیک بر روی دکمه **ثبت موقت** که مانند شکل ۲۳ در انتهای فرم قرار گرفته است، تاییدیه اطلاعات و نظرات درج شده ذخیره می‌گردند و با رجوع مجدد به درخواست تمامی اطلاعات به همان صورت ذخیره شده، نمایش داده می‌شوند.



شکل ۲۳ ثبت موقت


۴. در صورتی که فرآورده از قبل رای کمیته فنی را دریافت کرده باشد و اطلاعات مربوط به کمیته فنی توسط مسئول فنی وارد شده باشند، این اطلاعات در انتهای فرم مانند شکل ۲۴ نمایش داده می‌شوند. توضیحات مربوط به فیلدهای نمایش داده شده در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۲۴ دارای رای کمیته فنی

- رای کمیته فنی مکمل را دارد: در صورتی که مسئول فنی اطلاعات مربوط به رای کمیته فنی را وارد کرده باشد، تیک این گزینه به صورت خودکار زده شده و سایر فیلدهای مربوطه نمایش داده می‌شوند.
- شماره کمیته: شماره کمیته فنی که رای خود را برای فرآورده صادر کرده است در این فیلد نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۳۷ از ۲۹	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--	-------------------------	-------------------------------

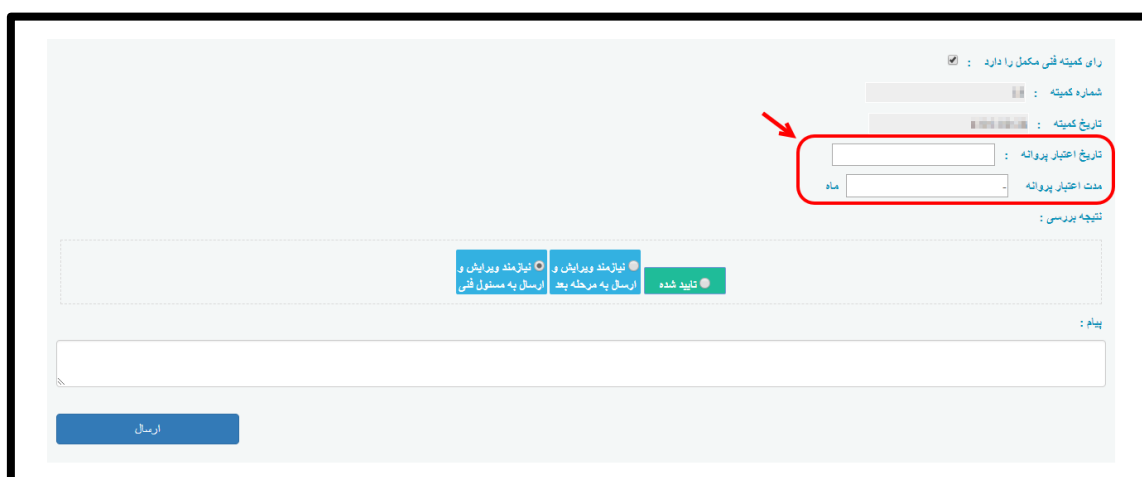
نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

– **تاریخ کمیته:** تاریخ برگزاری کمیته فنی که رای خود را برای فرآورده صادر کرده است در این فیلد نمایش داده می شود.

– **تاریخ اعتبار پروانه:** تاریخ اعتبار پروانه صادر شده توسط کمیته فنی توسط کارشناس در این فیلد وارد شود.

– **مدت اعتبار پروانه:** مدت اعتبار پروانه صادر شده توسط کمیته فنی توسط کارشناس در این فیلد وارد شود.


۵. پس از تایید یا رد تمام فیلدهای نمایش داده شده، می بایست مدت زمان اعتبار پروانه‌ای که برای فرآورده صادر می شود در یکی از فیلدهای «تاریخ اعتبار پروانه» و یا «مدت اعتبار پروانه» در انتهای فرم که در شکل ۲۵ نمایش داده شده‌اند وارد شود. فیلد «تاریخ اعتبار پروانه» با انتخاب تاریخ از تقویم بازشونده و فیلد «مدت اعتبار پروانه» به صورت عددی و با در نظر گرفتن واحد ماه تکمیل می شوند. لازم به ذکر است تنها تکمیل یکی از این دو فیلد کافی می باشد.




شکل ۲۵) مدت اعتبار پروانه

۶. با توجه به اطلاعات و مدارک بررسی شده، تصمیم نهایی اتخاذ شده از بین گزینه‌های «تایید شده»، «نیازمند ویرایش و ارسال به مرحله بعد» و یا «نیازمند ویرایش و ارسال به مسئول فنی» که در شکل ۲۶ نمایش داده شده‌اند، انتخاب شود. توضیحات مربوط به هر گزینه در ادامه شرح داده شده است.

صفحه: ۳۰ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	




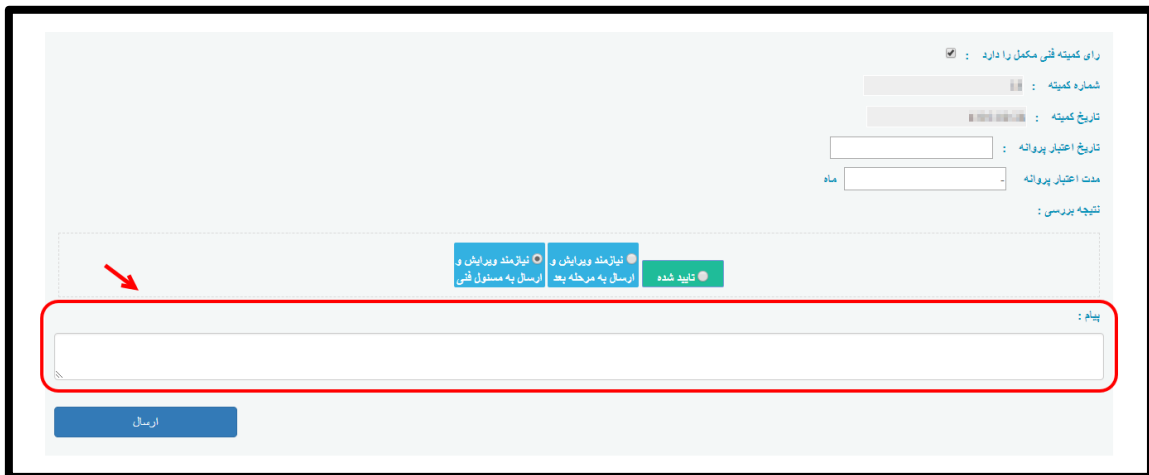
The screenshot shows a web interface for the IRC system. At the top right, there are several input fields for 'شماره کمیته' (Committee Number), 'تاریخ کمیته' (Committee Date), 'تاریخ اعتبار پروانه' (License Validity Date), and 'مدت اعتبار پروانه' (License Validity Period). Below these fields, there is a section for 'نتیجه بررسی' (Review Result). A red box highlights three buttons: 'تایید شده' (Approved), 'نیازمند ویرایش و ارسال به مرحله بعد' (Needs revision and send to next stage), and 'نیازمند ویرایش و ارسال به مسئول فنی' (Needs revision and send to technical officer). A red arrow points to the 'تایید شده' button. At the bottom left, there is a blue 'ارسال' (Send) button.

شکل ۲۶) اخذ تصمیم نهایی

- ۱،۶. **تایید شده:** در صورتی که کلیه اطلاعات و مدارک مورد تایید واقع شده است، این گزینه انتخاب شود. با انتخاب این گزینه و ارسال فرم، تصمیمات اتخاذ شده در کارتابل رئیس اداره نمایش داده می‌شود.
- ۲،۶. **نیازمند ویرایش و ارسال به مرحله بعد:** در صورتی که برخی از اطلاعات و مدارک از نظر کارشناس دچار نقص است و نیازمند بررسی بیشتر می‌باشد این گزینه انتخاب می‌شود. در صورتی که کارشناسی که این گزینه را انتخاب می‌نماید از کارشناسان مرحله اول باشد، فرم به کارشناس مرحله دوم ارسال می‌شود. همچنین در صورتی که کارشناسی که این گزینه را انتخاب می‌نماید از کارشناسان مرحله دوم باشد، فرم جهت ویرایش اطلاعات به مسئول فنی ارسال می‌شود.
- ۳،۶. **نیازمند ویرایش و ارسال به مسئول فنی:** در صورتی که برخی اطلاعات و مدارک ناقص می‌باشند ولی قابلیت اصلاح و تکمیل شدن توسط مسئول فنی را دارند این گزینه انتخاب می‌شود. با انتخاب این گزینه و ارسال فرم، تصمیمات اتخاذ شده در کارتابل مسئول فنی شرکت با وضعیت «نیازمند ویرایش» نمایش داده می‌شود.
۷. در صورتی که پیام خاصی می‌بایست به کارشناسان مراحل بعد نمایش داده شود، شرح پیام در فیلد «پیام» که در انتهای فرم قرار گرفته است و در شکل ۲۷ نمایش داده شده است وارد شود. این پیام در قسمت «یادداشت‌های کار» نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۳۱ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	



رای کمیته فنی مکمل را دارد:

شماره کمیته:

تاریخ کمیته:

تاریخ اعتبار پروانه:

مدت اعتبار پروانه:  -  ماه

نتیجه بررسی:


پیام:

ارسال

شکل (۲۷) ورود پیام

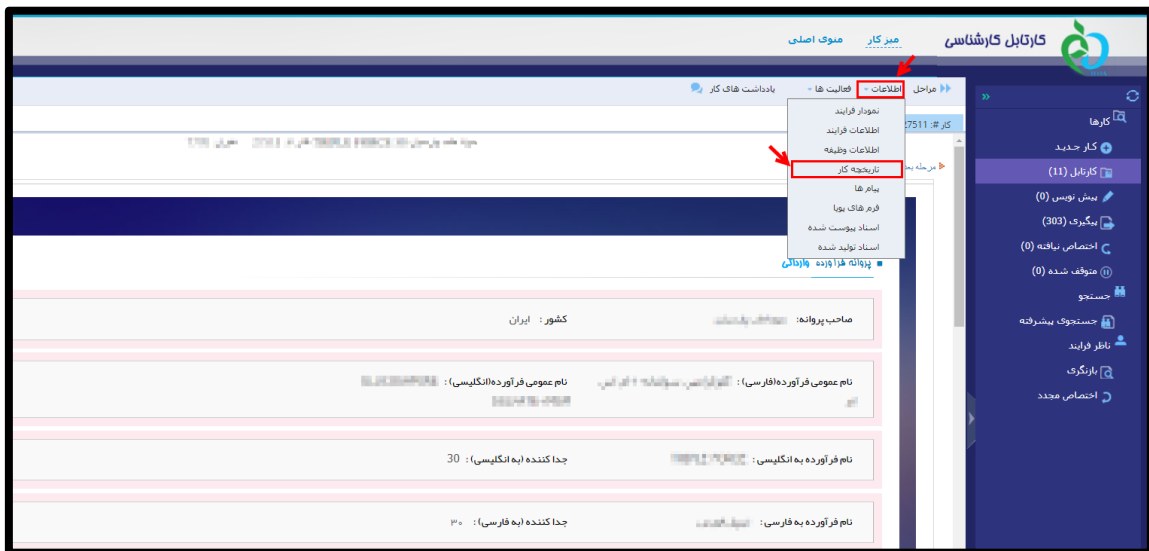
۸. با کلیک بر روی دکمه **ارسال** تصمیمات اتخاذ شده با توجه به گزینه انتخاب شده به کارتابل مورد نظر ارسال می‌شود.

صفحه: ۳۲ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

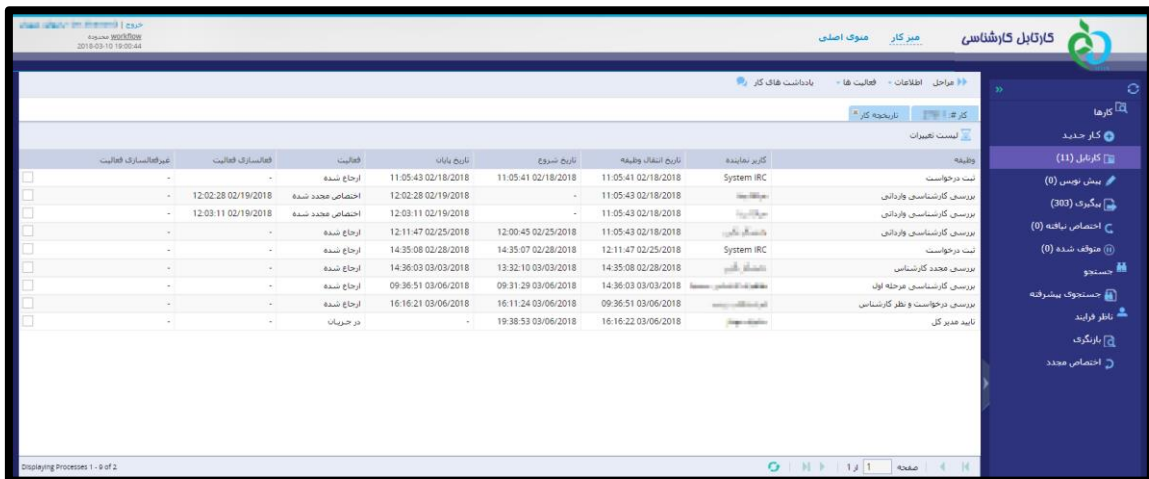
نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

## ۱۰- تاریخچه کار

به‌منظور مشاهده تاریخچه عملیات انجام شده بر روی درخواست، در زمانی که فرم اطلاعات و مدارک فرآورده باز می‌باشد بر روی گزینه «اطلاعات» و سپس گزینه «تاریخچه کار» مانند شکل ۲۸ کلیک شود. فرمی مانند شکل ۲۹ نمایش داده می‌شود که در آن سوابق عملیات‌های انجام شده توسط مسئولین فنی، کارشناسان، رئیس اداره و مدیرکل نمایش داده می‌شود.




شکل ۲۸) تاریخچه کار



ردیف	ردیف کار	وضعیت	تاریخ شروع	تاریخ اتمام وظیفه	کاربر	توضیحات
1	7511	تکمیل شده	11-05-41 02/18/2018	11-05-41 02/18/2018	System IRC	ثبت درخواست
2		در حال بررسی	12-02-28 02/19/2018	11-05-43 02/19/2018	کارشناس	بررسی کارشناسی وزارت
3		تکمیل شده	12-03-11 02/19/2018	11-05-43 02/19/2018	کارشناس	بررسی کارشناسی وزارت
4		در حال بررسی	12-11-47 02/25/2018	12-00-45 02/25/2018	کارشناس	ثبت درخواست
5		تکمیل شده	14-35-08 02/28/2018	12-11-47 02/25/2018	System IRC	ثبت درخواست
6		در حال بررسی	14-36-03 03/03/2018	13-32-10 03/03/2018	کارشناس	بررسی مجدد کارشناسی
7		تکمیل شده	09-36-51 03/06/2018	09-31-29 03/06/2018	کارشناس	بررسی کارشناسی مرحله اول
8		در حال بررسی	16-16-21 03/06/2018	16-11-24 03/06/2018	کارشناس	بررسی درخواست و نظر کارشناس
9		تکمیل شده	19-38-53 03/06/2018	16-16-22 03/06/2018	مدیرکل	تایید مدیر کل

شکل ۲۹) نمایش تاریخچه کار


صفحه: ۳۳ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

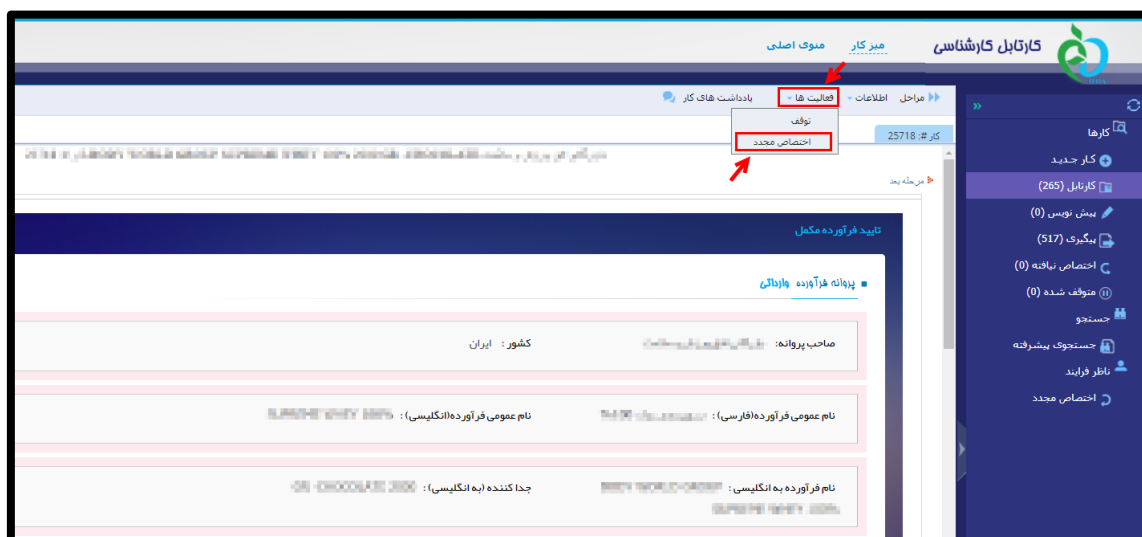
نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	

## ۱۱- اختصاص مجدد

از این بخش می‌توان درخواست انتخاب شده را به سایر افراد هم‌رده خود در سازمان ارسال نمود. به این منظور در زمانی که فرم اطلاعات و مدارک فرآورده باز می‌باشد بر روی گزینه «فعالیت‌ها» و سپس گزینه «اختصاص مجدد» مانند شکل ۳۰ کلیک شود. فرمی شامل نام افراد هم‌رده در سازمان که قابلیت اختصاص درخواست به آن‌ها وجود دارد مانند شکل ۳۱ نمایش داده می‌شود.


جهت اختصاص درخواست به کارشناسی دیگر آن کارشناس با تیک زدن باکس مشخص شده در شکل ۳۱ انتخاب شده و با

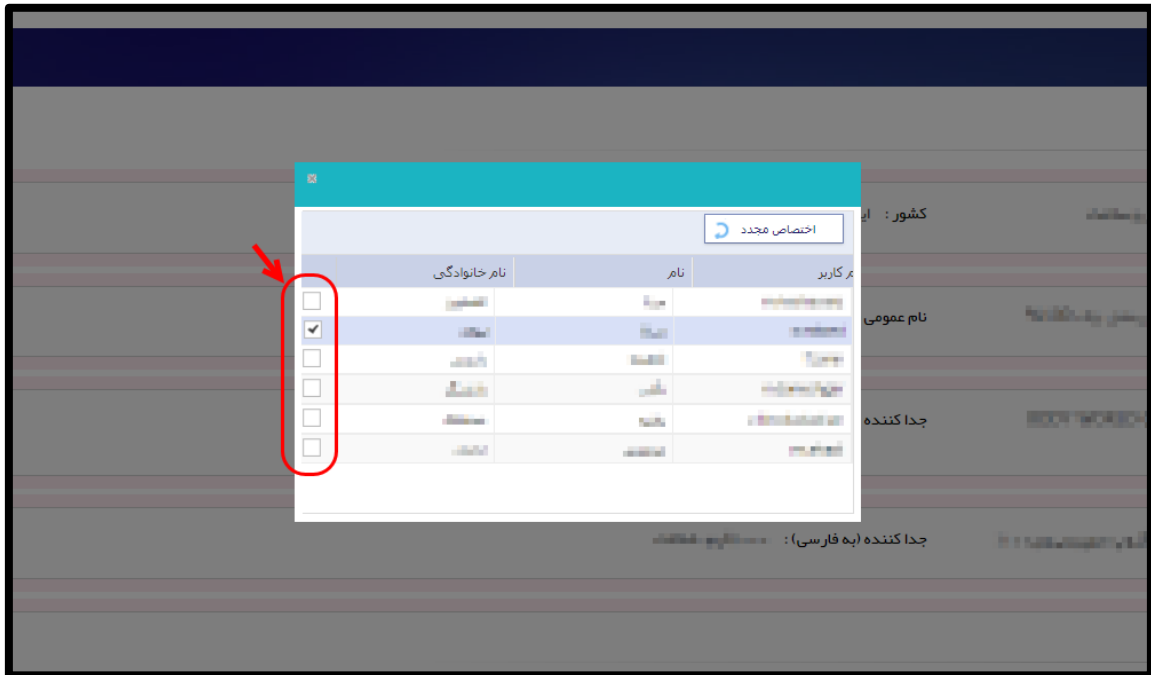
کلیک بر روی دکمه  اختصاص مجدد آن درخواست به شخص انتخاب شده اختصاص داده می‌شود.



شکل ۳۰) اختصاص مجدد

صفحه: ۳۴ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	



شکل (۳۱) نمایش و انتخاب نام کاربران هم‌رده

## ۱۲- انتقال پرونده "نمونه" به "اولیه"


جهت انتقال پرونده از نوع "نمونه" به "اولیه" منوی "تغییر وضعیت پروانه های مکمل" را انتخاب نمایید.

این گزینه تنها برای پرونده هایی که کلیه شرایط زیر را دارند، فعال می گردد:

- از نوع "نمونه" باشد.
  - کد IRC دریافت کرده باشد.
  - حداقل یکی از پرونده های دختری آن از نوع "آزمایشی" باشد.
- با کلیک بر روی این گزینه موارد زیر اعمال می گردد:
- کلیه پرونده های دختری از نوع "آزمایشی"، همراه با پرونده مادری به نوع "اولیه" منتقل خواهند شد.
  - برای پرونده ها IRC جدید صادر می گردد.
  - حالت پرونده ها (جهت تکمیل پرونده توسط مسوول فنی) "پیش نویس" می گردند.
  - حالت پرونده قدیمی از نوع "نمونه" که انتقال داده شده است به "آزمایشی - تعلیقی" تغییر می یابد.

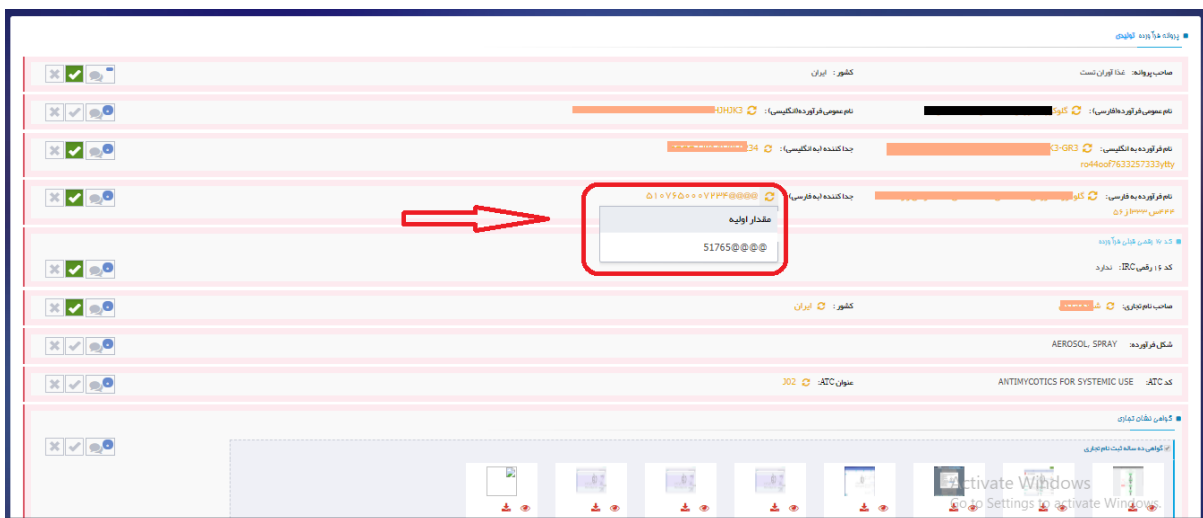
صفحه: ۳۷ از ۳۵	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------



نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: شهریور ۹۷	سند راهنمای کارتابل کارشناسان سازمان غذا و دارو	



شکل ۳۴) نمایی از پرونده پس از تغییرات اعمال شده



شکل ۳۵) مشاهده مقدار اولیه در کنار مقدار کنونی

صفحه: ۳۷ از ۳۷	محرمانگی: صرفاً جهت استفاده کاربران مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Su-FP-S-Hlp-Ex	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	----------------------------	----------------------------------