**"پيوست شماره 4"**

**ارزيابي پرونده داروي طبيعي وارداتي**

\*Generic name: \*Brand name:

\*Name of license holder: \*Dosage form:

\*Exporting country: \*Name of manufacturer:

* تصوير برگ نمايندگي يا اجازه فروش انحصاري از سوي سازنده (با تاييد سفارت/ دفتر حفظ منافع جمهوري اسلامي ايران در آن كشور)
* گواهي ثبت نمايندگي از وزارت بازرگاني
* برای دارو:Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) يا Free Sale Certificate (FSC) + GMP Certificate صادره توسط مرجع قانوني دارويي كشور مبدا بر طبق ساختاري که از طرف سازمان جهاني بهداشت ارايه شده است (با تاييد سفارت/ دفتر حفظ منافع جمهوري اسلامي ايران در آن كشور)
* فهرست کشورهايي که فراورده مورد نظر در آنها مصرف مي شود ( طبق ضوابط مربوط و به تاييد اتاق بازرگاني كشور مبدا و يا كشور خريدار رسيده باشد )
* فهرست کشورهايي که شرکت مورد نظر در آنها شعبه دارد ( طبق ضوابط مربوط )
* فرم Product Importing Application که به دقت تکميل شده و به تاييد کمپاني سازنده رسيده باشد.
* يک نمونه از فراورده
* پرونده دارو/ فراورده (DMF)/ Product Master File (PMF) Drug Master File به شرح زير:

|  |  |
| --- | --- |
| **Drug/Product Master File** | **ارزيابي مسؤول فني (شماره صفحه در پرونده)** |
| * 1. Company profile
 |  |
| * 2. Name And Pharmaceutical Form of Product
 |  |
| * 3. Name And Address of Manufacturer
 |  |
| * 4. Composition\*
 |  |
| * A. Formula
 |  |
| * B. Packaging Material
 |  |
| * 5. Control Tests On Finished Product
 |  |
| * A. Specification
 |  |
| * B. Method Of Analysis
 |  |
| * C. Certificate Of Analysis
 |  |
| * 6. Stability
 |  |
| * 7. Storage Condition
 |  |
| * 8. Patient Information Leaflet
 |  |
| * 9. Labels And Outer Text
 |  |

\* اين مدارک بايد اصل بوده و با مهر و امضا مسؤول Quality Assurance و يا Quality Control کارخانه سازنده ارايه گردد.

اينجانب مسؤول فني شرکت مدارک و محتويات DMF/PMF فرآورده را که به پيوست مي باشد، به دقت مطالعه و بررسي، و طبق ضوابط ابلاغي از سوي اداره کل فرآورده­های طبیعی، سنتی و مکمل تکميل نموده و تاييد مي نمايم.

مهر و امضا

تاريخ