|  |
| --- |
| **مراحل و مدارک مورد نیاز برای ثبت فرآورده مکمل تغذیه ای، شیرخشک و غذای ویژه وارداتی** |

**مرحله اول:**

1. نامه درخواست متقاضی در سربرگ شرکت (با امضا مدیرعامل و مسوول فنی)
2. تصویر نامه نمایندگی مطابق ضوابط مربوط و ممهور به مهر سفارت یا دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران (اصل نامه نمایندگی بایستی به رویت کارشناس مربوط رسانده شود)
3. فایل اکسل ارزیابی اولیه (مندرج در تارنمای سازمان)
4. یک نمونه فرآورده موجود در سطح عرضه کشور مبدا

**مدارک پس از بررسی توسط کارشناس برای طرح در کمیته مشورتی ارسال می شود و در صورت تایید شدن در کمیته مذکور و نیز کمیته فنی مکمل و شیرخشک، شرکت موظف است حداکثر ظرف مدت سه ماه از تاریخ صدور نامه اعلام رای کمیته فنی مکمل و شیرخشک مدارک مرحله دوم را به شرح زیر ارائه نماید. عدم ارائه مدارک در مدت زمان مزبور نیاز به طرح مجدد در کمیته فنی مکمل و شیرخشک دارد.**

**مرحله دوم:**

1. اصل گواهی مبنی بر ثبت و فروش فرآورده در کشور مبدا با درج نام فرآورده، دارنده پروانه و سازنده مطابق ضوابط مربوط صادره توسط مرجع ذیصلاح کشور مبدا ممهور به مهر سفارت یا دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران (Free Sale Certificate یا Certificate of Pharmaceutical Product)
2. اصل یا تصویر گواهی Good Manufacturing Practice (GMP) صادره توسط مرجع ذیصلاح کشور مبدا ممهور به مهر سفارت یا دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران
3. اصل Product Master File (PMF) (پرونده جامع فرآورده وارداتی )
4. تصویر مندرجات بسته بندی دوزبانه (فارسی- انگلیسی) شامل برچسب، برگ راهنما و جعبه
5. پرسشنامه تکمیل شده ثبت و اختصاص IRC مخصوص واردات
6. ارائه تصویر فیش پرداخت هزینه ثبت منبع و محصول ممهور به مهر امور مالی سازمان غذا و دارو

**توجه1: 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.**

**توجه 2: پس از تایید کارشناسی مدارک فوق، گواهی ثبت صادر می شود. بدیهی است در صورت کامل نبودن و عدم تطابق مدارک با مقررات و ضوابط مربوط، پرداخت هزینه ثبت منبع و محصول هیچگونه تعهدی را برای این سازمان ایجاد نمی کند.**