**پیوست شماره 4**

|  |
| --- |
| **شماره ثبت نامه در دبیر خانه:** |
|  |

 **ارزیابی فرآورده طبیعی وارداتی**

|  |
| --- |
| **:PMFشماره**  |
|  |

**Generic name: brand name :**

**Dosage from: name of licence holder:**

**Name of manufacturer : exporting country :**

 تصویر برگ نمایندگی یا اجازه فروش انحصاری از سوی سازنده ( با تایید سفارت /دفتر حفظ منافع جمهوری اسلامی ایران در آن کشور )

 گواهی ثبت نمایندگی از وزارت بازرگانی

Certificate of a pharmaceutical(cpp) ، بر طبق ساختاری که از طرف سازمان جهانی بهداشت ارایه شده است.(با تایید سفارت / دفتر حفظ منافع جمهوری اسلامی ایران در آن کشور )

فهرست کشورهایی که شرکت مورد نظر در آنها صرف می شود .(طبق ضوابط مربوط و به تایید اتاق بازرگانی کشور مبدا و یا کشور خریداررسیده باشد .)

فهرست کشورهایی که شرکت مورد نظر در آنها شعبه ندارد .(طبق ضوابط مربوط)

فرم تکمیل شده قیمت فرآورده

فرم product importing application که به دقت تکمیل شده و به تایید کمپانی سازنده رسیده باشد .

یک نمونه از فرآورده

پرونده فرآورده product master file (PMF ) به شرح زیر :

|  |  |
| --- | --- |
| ارزیابی مسول فنی (Page) | Product master file |
|  | 1.Company profile  |
|  | 2.Name and pharmaceutical from of product  |
|  | 3.Name and address of manufacturer  |
|  | 4.Composition  |
|  | 1. Formula
 |
|  | 1. Packaging material
 |
|  | 5.Control tests on finished product  |
|  | 1. Specification
 |
|  | 1. Method of analysis
 |
|  | 1. Certificate of analysis
 |
|  | 6.Stability  |
|  | 7.Storage condition  |
|  | 8.Patient information leaflet  |
|  | 9.Lebels and outer text  |

این مدارک باید اصل بوده و با مهر و امضاء مسول Quality assurance و یا Quality control کاخانه سازنده ارایه گردد.

|  |
| --- |
| اینجانب ............................................ مسول فنی شرکت .................................................. مدرک محتویات PMF فرآورده .................................. که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و بررسی و طبق ضوابط ابلاغی از سویی اداره کل نظارت بر امور دارو ومواد مخدر تکمیل نموده و تایید می نمایم . مهر و امضاء  تاریخ  |