" فرم شماره 1 "

|  |
| --- |
| پرسشنامه اوليه تقاضاي ورود فراورده/داروي طبيعي |

1ـ نام متقاضي: تاريخ تكميل فرم:

2ـ آدرس كامل پستي و شماره تلفن متقاضي:

3ـ نوع درخواست متقاضي:

واردات  واردات با انتقال تكنولوژي ساخت در داخل كشور 

4ـ نام و شكل فراورده (Dosage Form):

5ـ فرمولاسيون كامل فراورده شامل:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| مواد تشکيل دهنده | شكل مواد به كار رفته در فرمولاسيون | ميزان مواد به كار رفته در فرمولاسيون | نقش مواد تشکيل دهنده فرمولاسيون |
| 1ـ  2ـ  3ـ |  |  |  |

6ـ دسته دارويي:

7ـ موارد مصرف (دقيقا منطبق با برچسب و بروشور فراورده):

8ـ مقادير و نحوه مصرف:

9ـ مکانيسم اثر فراورده ( با ذکر منابع):

10ـ ساير فراورده ها/ داروهای موجود در فهرست دارويی ايران که مورد مصرف مشابه دارند کدامند:

11ـ آيا فراورده/ داروی پيشنهادی می تواند جايگزين فراورده مذکور در بند 10 باشد:

12ـ مزايای فراورده پيشنهادی در مقايسه با فراورده/ داروهای مذکور در بند 10 کدام است:

13ـ معايب فراورده پيشنهادی در مقايسه با فراورده/ داروهای مذکور در بند 10 کدام است:

14ـ فراورده مورد نظر داراي كداميك از گواهي هاي زير مي باشد:

GMP  CPP  FSC  ساير موارد 

ساير مواردشامل:

15ـ فهرست كشورهايي كه فراورده مورد درخواست در آنها مصرف مي شود:

16ـ فهرست كشورهايي كه كارخانه توليدكننده در آنها شعبه دارد:

17ـ قيمت دارو در بازار جهانی با ذکر دوره مصرف دارو و مقدار مصرف:

18ـ قيمت دارو پس از واردات يا توليد داخل:

19ـ نام و آدرس كارخانه توليدكننده فراورده( در صورت وجود پست الكترونيكي نيز قيد گردد):

20ـ ارايه يك برگ بروشور فراورده به همراه ترجمه آن به فارسی الزامي است.

\*صحت مطالب ارايه شده مورد تاييد اينجانبان مي باشد:

مدير عامل................................. مسوول فني...................................

ضمايم:

1. تصوير کليه مدارکی که در تکميل فرم استفاده می گردد (فرم بدون مدارک قابل بررسی نمی باشد)

2. يک عدد نمونه فراورده