

شناسنامه فرآیند				
نام فرآیند	فرایند بررسی پرونده های ساخت فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		شماره بازنگری	۰۱
کد فرآیند	MTC-IDP-۰۳		تاریخ بازنگری	۱۴۰۲/۰۸/۲۷
خدمت تولید شده	بررسی پرونده های ساخت فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	شناسه خدمت	خدمت شناسه دار نمی باشد.	
صاحب فرآیند	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز	معاونت	غذا و دارو	اداره/مرکز اداره نظارت بر فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
ناظر فرآیند	معاون غذا و دارو			
ذینفعان فرآیند	شرکت تولیدی صاحب پروانه			
نوع فرآیند	اصلی			
هدف فرایند و اهداف استراتژیک مرتبط با فرآیند	یکسان سازی فرآیند اجرائی بررسی و ارزیابی مدارک و مستندات مورد نیاز جهت اخذ مجوز تولید فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل از اداره کل ارزیابی ایمنی، کیفیت و اثربخشی این فرآورده ها قبل از ورود به بازار داروئی کشور			
فرآیند بالادستی	حداقل ضابطه نحوه بررسی پرونده های ساخت فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل			
دامنه کاربرد	معاونت غذا و داروی استان البرز، اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل			
مقررات مرتبط با فرآیند	حداقل ضوابط و دستورالعمل های سازمان غذا و دارو- قانون فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل			
سیستم ها و منابع اطلاعاتی فرآیند	آیین نامه ها و دستورالعمل های سازمان غذا و دارو			
ورودی های فرآیند	درخواست ثبت فرآورده در سربرگ شرکت با تائید مسئول فنی شرکت تولیدی صاحب پروانه	خروجی های فرآیند	صدور/عدم صدور پروانه ساخت فرآورده	
شرح فرآیند و فعالیت های اصلی آن				
ارائه درخواست ثبت فرآورده در سربرگ شرکت با تائید مسئول فنی شرکت به دبیرخانه معاونت غذا و دارو / ثبت در سامانه تی تک، ارزیابی درخواست صدور و تمدید تهیه فرآورده در دو مرحله/ بررسی مدارک اولیه شامل تصویر اساسنامه شرکت با موضوع مرتبط، تصویر آخرین آگهی روزنامه رسمی در صورت تغییرات در اساسنامه، تصویر پروانه مسئول فنی، پرسشنامه تکمیل شده، تصویر نشاندار شده، کتب معتبر جهت فرمولاسیون، روش ساخت، مقدار مصرف و نام فرآورده / پس از بررسی مدارک توسط کارشناس، در صورت عدم تکمیل مدارک تطابق صحیح فرم ها، اعلام مراتب به صورت رسمی به شرکت/ ارسال مدارک جهت طرح در دستور کار کمیسیون قانونی تشخیص توسط کارشناس مربوطه به اداره کل در صورت کامل بودن مدارک ارائه شده				

