**سوالات متداول اداره فرآورده های طبیعی**

1-**برای تمدید پروانه ساخت فرآورده طبیعی، چه مدارکی باید ارایه شود؟**
**پاسخ :** علاوه بر ارائه همه مدارک لازم برای صدور پروانه ساخت (شامل پرسش‌ نامه تکمیل شده مرتبط، و مستندات مربوطه)، ضروری است نتایج به روز شده­ی مربوط به آزمون‌ها (شامل کنترل‌های فیزیکوشیمیایی، میکروبی، تعیین مقدار شاخص و پایداری) و مستندات مربوطه ارائه شود.

2-**بررسی اولیه پرونده تولید فرآورده طبیعی به کدامیک از معاونتهای غذا و دارو واگذار شده؟**
**پاسخ:** در حال حاضر **بررسی اولیه** پرونده­های مربوط به تولید فرآورده طبیعی، بسته بندی گیاهان دارویی و تولید ماده اولیه طبیعی (عصاره یا اسانس) به قطب­های/معاونتهای مرتبط شامل مازندران، تبریز، کرمانشاه، جندی شاپور (اهواز)، فارس، اصفهان، مشهد، تهران، شهید بهشتی، ایران، البرز و یزد تفویض شده است.

3-**ثبت اولیه پرونده در معاونتها، بر چه اساسی صورت می گیرد؟**
**پاسخ:** در مورد شرکت‌های واجد کارخانه، معاونت/ قطبی که محل کارخانه تحت پوشش آن قرار دارد، و در مورد شرکت‌های فاقد کارخانه (تولید قراردادی)، محل شرکت براساس اساسنامه ملاک ثبت پرونده است.

4-**برای انجام آزمون­های مربوط به فرآورده نهایی طبیعی به کدامیک از آزمایشگاه‌ها میتوان مراجعه نمود؟**
**پاسخ :** ازمایشگاه‌های مجاز همکار و آکرودیته سازمان غذا و دارو با حیطه فعالیت مرتبط (فرآورده طبیعی) که فهرست آنها روی سایت سازمان موجود است .

5- **مدارک لازم برای درخواست صدور پروانه ساخت فرآورده طبیعی بر پایه کارآزمایی بالینی چیست؟**
**پاسخ:** تاییدیه کمیته اخلاق، پروپوزال طرح و روش اجرا، کد ثبت در IRCT، رضایتنامه آگاهانه بیماران، محاسبات آماری کامل و نتایج

6- **پیگیری در ارتباط با مسائل علمی و تخصصی پرونده توسط چه کسانی قابل انجام است؟**
**پاسخ :** پاسخگویی در ارتباط با جزئیات پرونده صرفاً به مسئول فنی شرکت امکان پذیر است