

پرونده جامع (Technical File) فرآورده های

ضد عفونی کننده

اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل

اداره ملزومات دارویی

مرداد ماه ۱۴۰۰

بخش اول: مدارک اداری

- ۱- فهرست بخش اول
- ۲- اطلاعات مورد نیاز برای همه فرآورده های تولیدی و وارداتی
- ۳- فرآورده های تولید قراردادی
- ۴- فرآورده های وارداتی
- ۵- فرآورده های تمدیدی

بخش دوم: کنترل کیفیت

- ۱- فهرست بخش دوم
- ۲- اطلاعات ماده موثره
- ۳- اطلاعات مواد جانبی
- ۴- اطلاعات فرآورده نهایی
- ۵- اطلاعات بسته بندی فرآورده
- ۶- مقالات اثر بخشی فرآورده

بخش سوم: ایمنی

- ۱- فهرست بخش سوم
- ۲- مستندات و نتایج آزمون های ایمنی

بخش اول: مدارک اداری

۱- فهرست بخش اول

۲- بخش مشترک فرآورده های تولیدی و وارداتی

- ۱- تعهدنامه صدور پروانه ساخت^۱
- ۲- تعهد نامه فرآورده ساخته شده^۲
- ۳- تعهد نامه استفاده از ماده موثره وارداتی/ تولید داخل (مورد تایید اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل)^۳
- ۴- تعهد نامه در مورد عدم تشابه بسته بندی با سایر تولید کنندگان یا وارد کنندگان دارو^۴
- ۵- تعهد نامه پرونده فرآورده های ملزومات دارویی تولید داخل - پذیرش مسئولیت درستی محتویات پرونده^۵
- ۶- تعهد نامه لیبل، بسته بندی و برگه راهنمای فرآورده^۶
- ۷- تعهدنامه ارائه فایل الکترونیک/ لوح فشرده (CD/DVD) پرونده های ثبت فرآورده های تولیدی/ وارداتی^۷
- ۸- تعهدنامه نمونه برداری بعد از صدور پروانه ملزومات دارویی (تولیدی/ وارداتی)^۸

صفحه ۲ / ثبت و صدور پروانه/ دارو/ Fda.gov.ir^۱

صفحه ۲ / ثبت و صدور پروانه/ دارو/ Fda.gov.ir^۲

صفحه ۲ / ثبت و صدور پروانه/ دارو/ Fda.gov.ir^۳

صفحه ۲ / ثبت و صدور پروانه/ دارو/ Fda.gov.ir^۴

صفحه ۴ / ملزومات دارویی/ دارو/ Fda.gov.ir^۵

صفحه ۴ / ملزومات دارویی/ دارو/ Fda.gov.ir^۶

پیوست فرم مستندات جهت ثبت دارو / صفحه ۴ / ثبت و صدور پروانه/ دارو/ Fda.gov.ir^۷

صفحه ۷ / ملزومات دارویی/ دارو/ Fda.gov.ir^۸

۹- درخواست اولیه ثبت ملزومات دارویی (تولیدی، وارداتی)^۹

۱۰- صدور و تمدید پروانه ملزومات دارویی^{۱۰}

۱۱- پروانه تأسیس و بهره برداری

۱۲- گواهی GMP یا مجوز تولید

۱۳- تاییدیه های بین المللی

۱۴- چارت سازمانی و رزومه پرسنل کلیدی کارخانه شامل مسئول فنی، مدیر تولید، مدیر QC، مدیر QA و

R&D

۱۵- پروانه مسئول فنی

۱۶- گواهی ثبت علامت تجاری

۱۷- نامه موافقت کمیسیون قانونی برای فرآورده

۱۸- کد رهگیری (LIMS) نمونه ارسال شده به آزمایشگاه

۱۹- درخواست کد فرآورده تولیدی/ وارداتی/ ملزومات دارویی^{۱۱}

۲۰- چکیده اطلاعات قیمت گذاری -^{۱۲} در صورت الزام به قیمت گذاری فرآورده

۲۱- خلاصه اطلاعات پرونده نهایی شده ملزومات دارویی^{۱۳}

^۹ صفحه ۷ / ملزومات دارویی / دارو/ Fda.gov.ir

فرم شماره ۲ / صفحه ۳ / ملزومات دارویی / دارو/ Fda.gov.ir^{۱۰}

صفحه ۷ / ملزومات دارویی / دارو/ Fda.gov.ir^{۱۱}

پیوست ۱ دستورالعمل قیمت گذاری ملزومات دارویی / صفحه ۱۲ / ملزومات دارویی / دارو/ Fda.gov.ir^{۱۲}

صفحه ۸ / ملزومات دارویی / دارو/ Fda.gov.ir^{۱۳}

۳- فرآورده های تولید قراردادی

۱- مجوز فعالیت تولید قراردادی ملزومات دارویی (ارائه رای کمیسیون قانونی ساخت و ورود)

۲- قرارداد تولید مابین شرکت صاحب پروانه و شرکت تولید کننده

۴- فرآورده های وارداتی

۱- مجوز فعالیت واردات ملزومات دارویی (ارائه رای کمیسیون قانونی ساخت و ورود)

۲- PIAF ملزومات دارویی^{۱۴}

۳- گواهی برگه نمایندگی (LOA)^{۱۵}

۴- گواهی فروش آزاد (FSC)^{۱۶}

۵- فهرست کشورهای خریدار به همراه شماره ثبت فرآورده در کشور خریدار که به تایید کمپانی رسیده باشد

۵- فرآورده های تمدیدی

۱- درخواست تمدید پروانه ساخت ملزومات دارویی جهت طرح در کمیسیون^{۱۷}

۲- پروانه فرآورده

^{۱۴} صفحه ۲ / ملزومات دارویی / دارو/ Fda.gov.ir

^{۱۵} صفحه ۴ / ملزومات دارویی / دارو/ Fda.gov.ir

^{۱۶} صفحه ۴ / ملزومات دارویی / دارو/ Fda.gov.ir

^{۱۷} صفحه ۳ / ملزومات دارویی / دارو/ Fda.gov.ir

بخش دوم: کیفیت

۱- فهرست بخش دوم

۲- اطلاعات ماده مؤثره

- ۱- مشخص کردن نوع ضدعفونی کننده بر اساس کارآیی
(Sterilant, High level, Intermediate level, Low Level)
- ۲- اطلاعات ماده مؤثره (نام اختصاصی، نام شیمیایی، سایر نام های غیراختصاصی و CAS. NO)
- ۳- فرمول مولکولی و ساختاری ماده مؤثره
- ۴- آنالیز ماده مؤثره توسط شرکت سازنده ماده اولیه همراه با مشخص نمودن Grade ، ناخالصی ها و محدوده مجاز ناخالصی
- ۵- مشخص کردن انواع ناخالصی های ماده مؤثره با ذکر رفرانس علمی (USP و BP)
- ۶- سازنده ماده مؤثره (نام، نشانی و IRC)
- ۷- آنالیز ماده مؤثره توسط شرکت سازنده فرآورده نهایی با مشخص نمودن ناخالصی ها و محدوده مجاز ناخالصی
- ۸- MSDS ماده مؤثره

۳- اطلاعات مواد جانبی

- ۱- لیست مواد جانبی مورد استفاده به همراه درج grade، IRC و برگه آنالیز مجزا برای هر ماده
- ۲- بررسی سلامت ماده جانبی از منشأ انسانی یا حیوانی (با توجه به نوع فرآورده)
- ۳- سازگاری ماده مؤثره با مواد جانبی و یا با سایر مواد مؤثره با ارائه مستندات معتبر شامل مطالعات R&D و فرمولاسیون های مشابه
- ۴- MSDS کلیه مواد جانبی

۴- اطلاعات فرآورده نهایی

- ۱- مدارک درباره مطالعات ساخت فرآورده، ارائه مطالعات R&D و مستندات علمی
- ۲- ارائه مستندات علمی در رابطه با هماهنگی اجزای فرمولاسیون
- ۳- توصیف فرآورده نهایی (شامل نام، درصد ترکیبات به کار برده شده و عملکرد هر یک از اجزا)
- ۴- فرمول بیج صنعتی
- ۵- توصیف پروسه ساخت و کنترل های حین تولید با ارائه فلوچارت
- ۶- طیف اثر ضد میکروبی به استناد نتایج آزمون های میکروبی انجام شده با ذکر استاندارد به کار برده شده
- ۷- آزمون ها، کنترل های حین تولید و محدوده های قابل قبول برای نقاط بحرانی
- ۸- آنالیز فرآورده نهایی (pH، قدرت یونی، انحلال، چگالی و سایر موارد ضروری با ذکر رفرنس استاندارد آنالیز فرآورده نهایی)
- ۹- پایداری فرآورده نهایی و عمر قفسه ای
- ۱۰- مکانیسم اثر
- ۱۱- شرایط نگهداری فرآورده
- ۱۲- راهنمای استفاده فرآورده

۵- اطلاعات بسته بندی فرآورده

۱- بسته بندی فرآورده نهایی

- ✓ بسته بندی اولیه شامل قسمت های تشکیل دهنده، ابعاد، جنس مواد به کار رفته در هر کدام از قسمت ها، حجم وسایر موارد به همراه برگه آنالیز.
- ✓ بسته بندی ثانویه شامل ابعاد، وزن، طرح و مندرجات بسته بندی نهایی به همراه برگه آنالیز.

۲- مطالعات نفوذ پذیری و سازگاری فرآورده نهایی با بسته بندی

۳- طرح برچسب فرآورده (label) - مطابق پیوست

۴- نمونه (طرح رنگی) بسته بندی نهایی فرآورده

۶- مقالات اثر بخشی فرآورده

- ارائه مقالات علمی درباره مطالعات اثربخشی (Efficacy) فرآورده

بخش سوم: ایمنی

۱- فهرست بخش سوم

۲- مستندات و نتایج آزمون های ایمنی

۱- ارائه مقالات علمی مربوط به ایمنی (Safety) و سمیت فرآورده

۲- مقالات مربوط به Genotoxicity و Carcinogenicity با توجه به ماهیت مواد به کاربرده شده در فرآورده

۳- تست خورندگی و مقاومت شیمیایی

۴- آزمون های سمیت استنشاقی

۵- آزمون سمیت سلولی و حساسیت پوستی

۶- اطلاعات فرآورده های مشابه خارجی (شامل شکل، مشخصات و ترکیبات فرآورده)