



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



# ثبت و صدور ماده اولیه مکمل در سامانه TTAC

دکتر فاطمه زارعی  
اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل  
بهمن ماه ۱۴۰۳



## واردات ماده اولیه مکمل

- شرکت های تولیدکننده بر اساس پروانه ساخت، می توانند ماده اولیه وارد کنند.
- شرکت های بازرگانی مطابق با پروانه ساخت شرکت های تولیدی، می توانند ماده اولیه وارد کنند.
- شرکت های بازرگانی با اخذ نامه نمایندگی لگالایز شده (مهر و امضا سفارت ایران در آن کشور) از شرکت تولیدی خارجی، می توانند ماده اولیه وارد کنند.



## مدارک لازم برای ثبت و صدور واردات اولیه مکمل

- GMP شرکت تولیدی
- آنالیز ماده اولیه
- پروانه ساخت محصول
- فیش ماده اولیه
- فیش ثبت منبع



ثبت ماده اولیه مکمل

بازگشت

ثبت کننده (تولید کننده محصول نهایی/وارد کننده)

نام شرکت

نام شرکت یا شناسه ملی \*  
سازمان غذا و دارو

شناسه ملی: ۱۴۰۰۰۱۸۳۹۲۳

تولید کننده ماده اولیه

نام شرکت تولیدی (ایرانی یا خارجی)

نام شرکت یا شناسه ملی \*  
غذا آوران تست  
خط تولید +  
Test ۱

نام کشور \*  
ایران

Country

ماده اولیه

نام ماده به انگلیسی و فارسی

نام تجاری انگلیسی \*  
Trade Name (En)  
sdfsdf

نام تجاری فارسی \*  
سیسیسپ

Trade Name (Fa)

چی تی آی ان

GTIN

فرم ماده و بقیه آیکن ها پر شود.

فرم \*  
پودر  
اچ اس \*  
39233000

رفرنس \*  
European pharmacopoeia

Reference Pharmacopoeia  
European pharmacopoeia



عنوان تعرفه: مواد پلاستیکی و اشیاء ساخته شده از این مواد- اشیاء، برای نقل و انتقال یا بسته‌بندی کالا، از مواد پلاستیکی؛ سربطری، سرپوش، کلاهک و سایر درپوش‌ها، از مواد پلاستیکی- -- قرابه، بطری، تنگ (Flask) و اشیاء، همان

تنگ (Flask) و اشیاء، همان

ترکیبات

درصد (غلظت) + ماده اولیه \*

43 (2,2'-BINAPHTHALENE)-6,6'-DICARBOXYLIC ACID

ماده مورد نظر خود را در لیست موجود پیدا نکردم

غلظت حجمی  غلظت وزنی

فرمولاسیون اجزای طبیعی

مقیاس scale

افزودن ماده +

مواد تشکیل دهنده فرآورده

نام ماده (نام علمی)	بخش مورد استفاده	نوع	مقدار	واحد
---------------------	------------------	-----	-------	------

اگر بیشتر از یک ترکیب باشد در نام فرآورده حتما پرمیکس اضافه شود.



فیش ثبت منبع ۱۰۷۲۵۰۰۰ ت



✓ هزینه ثبت منبع قبلاً پرداخت شده است

بارگذاری فایل

آپلود فیش بانکی یا اسکن پروانه بهداشتی ثبت کالا با فرمت jpeg-png و حجم کمتر از دو مگابایت



در حال بارگذاری:

Icons: trash, refresh, info

فیش ثبت ماده ۲۱۰۰۰۰۰ ت



✓ هزینه ثبت این ماده قبلاً پرداخت شده است

بارگذاری فایل

آپلود فیش بانکی یا اسکن پروانه بهداشتی ثبت کالا با فرمت jpeg-png و حجم کمتر از دو مگابایت



در حال بارگذاری:

Icons: trash, refresh, info

مدارک GMP, COA, IRC



سایر مدارک

شامل هزینه ثبت نمی باشد



## تمدید مجوز ورود ماده اولیه مکمل

- ارسال مدارک کامل واردات ماده اولیه در سامانه مکاتبات اداری (چارگون)
- تغییر مدت اعتبار مجوز ماده اولیه بر اساس پروانه ساخت در سامانه پس از بررسی و تأیید کارشناسی





## صدور مجوز ماده اولیه نمونه تحقیقاتی مکمل

- الزام درج واژه "نمونه" در نام فارسی فرآورده تحقیقاتی و SAMPLE در نام انگلیسی فرآورده تحقیقاتی در سامانه
- تعهدنامه عدم فروش در بازار
- پروفرما ماده که حداکثر ۵ کیلوگرم باشد.
- ارسال همه مدارک به سامانه مکاتبات اداری (چارگون)
- در مورد ژلاتین گواهی حلال از مرکز تحقیقات حلال ایران ارایه شود.



## واردات ماده اولیه براساس بخش نامه جهش تولید ۱۷

- تعهد نامه الصاقی به پیوست بخش نامه ۱۷
- GMP شرکت خارجی
- آنالیز ماده اولیه
- فیش ثبت منبع ۱۰۷۲۵۰۰۰ تومان
- فیش ثبت ماده اولیه ۲۱۰۰۰۰۰ تومان



## صدور و تمدید مجوز تولید ماده اولیه مکمل

- ارسال مدارک زیر و ارسال به کمیسیون پس از بررسی کارشناسی:
- پروانه تاسیس
- آنالیز ماده اولیه
- پرسشنامه ساخت
- پس از اخذ مصوبه کمیسیون مدارک فوق با رای کمیسیون و فیش ۲۸۲۰۰۰ تومان به سامانه TTAC ارسال و شماره IRC داده می شود.



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

