

ضوابط ثبت و ورود ملزومات

دارویی

تعریف : ملزومات دارویی فرآورده‌هایی هستند که به منظور درمان، پیشگیری و یا تشخیص بیماریها بکار رفته و بطور مستقیم با بدن انسان و یا محیط وابسته به آن تماس داشته و موجبات افزایش سلامتی انسان را فراهم می کند.

الف) شرایط ثبت و ورود:

۱- هر شخصیت حقوقی در صورت دارا بودن نمایندگی رسمی شرکت تولید کننده و یا داشتن اجازه فروش انحصاری محصولات (کارخانه) در ایران که به تأیید وزارت بازرگانی رسیده باشد در قالب شرکت و با ارائه :

- اساسنامه و روزنامه رسمی شرکت
- فرم تکمیل شده درخواست ثبت

به این اداره کل پس از اخذ موافقت اصولی از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی با رعایت ضوابط مربوطه می تواند نسبت به واردات ملزومات دارویی اقدام نماید .

۲- به منظور نظارت بر نحوه عملکرد و اطمینان از شرایط مناسب و حفظ کیفیت فرآورده‌ها و رعایت امور فنی (از قبیل GSP: Good Storage Practice و Good Distribution و GDP: Practice و GMP: Good Manufacturing Practic) شرکت وارد کننده ملزم به بکارگیری مسئول فنی با اولویت داروساز، مهندس پزشکی یا پزشک می باشد. مسئول فنی توسط مدیرعامل شرکت به این اداره کل معرفی و پروانه تأیید صلاحیت وی پس از طرح در کمیسیون قانونی مربوطه صادر می گردد.

ب) شرح وظایف مسئول فنی :

اهم وظایف مسئول فنی شرکت وارد کننده ملزومات دارویی عبارتند از :

- ۱) بررسی و تأیید مفاد کلیه مدارک ارسالی جهت ثبت و ورود براساس ضوابط و قوانین جاری
- ۲) تأیید هر گونه تغییر و اصلاح در مفاد مدارک ارسالی جهت ثبت و واردات و ارسال نتایج تأیید شده به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر
- ۳) تأیید و ارائه گواهی‌های مورد نیاز اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر
- ۴) با توجه به اینکه مسئولیت پیشبرد اجرائی اصلاحات درخواستی و رفع نواقص برعهده شرکت وارد کننده می‌باشد مسئول فنی باید اقدامات اصلاحی و برنامه زمانبندی جهت رفع نواقص را در مهلت مقرر به اطلاع اداره کل نظارت بر امور دارو برساند (ارائه جدول زمانبندی شده رفع نواقص احتمالی و تکمیل مدارک مربوطه ضروری است).
- ۵) کنترل محصول مورد سفارش به گونه‌ای که کیفیت فرآورده و بسته‌بندی آن مطابق با مشخصات اعلامی باشد.

۶) آشنایی و تسلط مسئول فنی با اصول **GSP** و **GDP** و **GMP**

اهم اصول **GMP** عبارتند از :

- بررسی و اطلاع از شرایط حمل و نقل و بسته بندی محصول
- نظارت و بررسی شرایط رطوبت و دما در انبار
- نظارت و بررسی سیستم ایمنی در انبار
- نظارت و کنترل بر اعمال روشهای صحیح انبارداری و آموزش پرسنل
- نظارت و کنترل بر سیستم Recall برای جمع آوری فرآورده های دارای اشکال یا مرجوعی و گزارش به اداره کل نظارت بر امور دارو

- نگهداری نمونه های اقلام وارداتی از هر سری ساخت به تعداد کافی برای آزمایش کامل که زمان نگهداری تا یکسال بعد از انقضاء تاریخ مصرف فرآورده خواهد بود.

- اطلاع رسانی به دست اندرکاران حرف مختلف براساس ضوابط مربوطه

• علاوه بر بایگانی کل که شرکت مسئول ایجاد آن است مسئول فنی موظف است مدارک زیر را

نگهداری نماید:

- مدارک لازم برای اثبات اعمال نظارتهای مربوطه

- مدارک رسیدگی به شکایات، پیگیری، ارجاع موارد به واحدهای مربوط و نتایج اقدامات انجام شده

- بخشنامه های جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- آمار واردات هرسال و ضایعات

ج- مدارک مورد نیاز به منظور ثبت و ورود ملزومات دارویی

کلیه مدارک باید به زبان انگلیسی و تایپ شده و به شرح ذیل ارسال گردد.

- اصل برگ ثبت نمایندگی انحصاری صادره از سوی وزارت بازرگانی

- اصل گواهی FSC (Free Sale Certificate) صادره از مرجع ذیصلاح قانونی کشور مبدا با

تائید سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور

(FSC حاوی اطلاعات کافی در خصوص نام تجارتي شکل و دوز فرآورده ثبت و فروش در مبدا نام و

آدرس کارخانه سازنده، شماره و تاریخ پروانه ساخت نام کارخانه دارنده پروانه ساخت و نام کشور مبدا

باشد.)

- اصل فهرست کشورهای خریدار محصول با ذکر شماره ثبت در آن کشور

- فهرست شعب کارخانه سازنده با ذکر آدرس دقیق هر یک از آنها

- فرم تکمیل شده تقاضای واردات محصول توسط کارخانه سازنده،

(Product Importing Application Form)

- ارائه اصل گواهی GMP صادره از مرجع ذیصلاح قانونی کشور مبدا با تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور: برای کشورهای اروپای غربی ، آمریکا، استرالیا، کانادا و ژاپن. برای سایر کشورها ارائه PMF محصول و VCD خط تولید الزامی می باشد.
- ارائه تائیدیه های معتبر مانند گواهی FDA یا CE و TUV ...
- فرم ارزیابی پرونده محصول وارداتی که توسط مسئول فنی شرکت وارد کننده به دقت بررسی و مورد تأیید قرار گرفته شده است.
- معرفی نامه مسئول ADR شرکت
- ارسال نمونه جهت آزمایشات کنترل کیفی
- ارائه طرح برچسب فارسی با مشخصات ذیل:
- نام محصول، کشور سازنده، نام شرکت سازنده، شرکت واردکننده، مورد مصرف، روش مصرف، تاریخ تولید انقضاء، شماره مجوز وزارت بهداشت
- پس از بررسی مدارک ارسالی و دریافت پاسخ قابل قبول آزمایشگاه کنترل غذا و دارو در مورد نمونه های ارسالی مراتب جهت اخذ مجوز واردات به کمیسیون قانونی ارجاع می گردد و بعد از تأیید آن توسط کمیسیون مذکور و دریافت هزینه ثبت مجوزهای لازم جهت واردات اقلام مورد درخواست با رعایت ضوابط مربوطه صادر خواهد شد.
- شرکت وارد کننده می تواند با یکی از شرکتهای پخش سراسری قرارداد پخش منعقد یا نسبت به توزیع اقلام خود مطابق ضوابط ابلاغی اقدام نماید.
- شرکت وارد کننده جهت معرفی و تبلیغات در مورد اقدام وارداتی خود ملزم به رعایت ضوابط مربوطه خواهد بود.

د- ضوابط بررسی پروفرم جهت صدور مجوز ورود

پروفرمای ارسالی باید دارای موارد ذیل باشد.

۱- ارائه پروفرم در سه نسخه که صحت کلیه مندرجات آن به تائید مسئول فنی شرکت واردکننده (با مهر و امضاء) رسیده باشد .

۲- نام تجارتی، شکل و دوزاژ فرآورده می باید در پروفرم درج شده و مطابق Master File باشد.

۳- نام و آدرس دقیق کارخانه سازنده و کشور مبدا در پروفرم ذکر شده و با مدارک ارسالی مطابقت داشته باشد.

۴- فرآورده با همان شکل و دوز از همان منبع می باید پاسخ قابل قبول آزمایشگاه کنترل دارو را دارا باشد.

۵- نوع بسته بندی محصول در پروفرم ، ذکر شده و با Master File مربوطه مطابقت نماید.

۶- Shelf life محصول دقیقاً ذکر شده و محصول موردنظر از Shelf life مناسبی در زمان حمل برخوردار باشد (حداقل $\frac{2}{3}$ مدت Shelf life بعد از حمل باقی مانده باشد).

۷- تصویر فیش پرداخت هزینه ثبت محصول با تائید امور مالی معاونت غذا و دارو باید ارائه گردد.

ضوابط بررسی فاکتور جهت صدور مجوز ترخیص

کلیه شرکتهای وارد کننده به شرط رعایت موارد ذیل می توانند نسبت به ارائه فاکتور جهت ترخیص اقلام وارداتی اقدام نمایند.

۱- فاکتور محصولی که ثبت سفارش و پروفرم آن قبلاً از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو پذیرفته شده، قابل قبول می باشد. بدیهی است چنانچه کالا بدون انتقال ارز وارد شده می باید قبلاً به اطلاع اداره کل نظارت بر امور دارو رسیده باشد و در غیر اینصورت مسئولیت برعهده واردکننده خواهد بود.

۲- ارائه فاکتور در ۳ نسخه که صحت کلیه مندرجات آن به تأیید مسئول فنی شرکت وارد کننده (با مهر و امضاء) رسیده باشد.

۳- ارائه اصل نسخه متقاضی پروفرم مربوطه

۴- مشخصات پروفرم (شماره و تاریخ پروفرم) دقیقاً در فاکتور قید شده باشد.

۵- در فاکتور نام تجاری، شکل و دوز فرآورده، نام کمپانی سازنده محصول و کشور مبداً دقیقاً ذکر گردیده و با مندرجات پروفرم مربوطه و Master file مطابقت نماید.

۶- شماره سری ساخت محموله وارداتی و نیمه عمر قفسه‌ای (Shelf life) قابل قبول دقیقاً در فاکتور ذکر شده باشد (حداقل در هنگام حمل فرآورده $\frac{2}{3}$ مدت Shelf life باقی مانده باشد). و در صورت عدم درج این موارد در فاکتور، ارائه packing list حاوی اطلاعات مذکور الزامی است. (در packing list شماره و تاریخ فاکتور می باید دقیقاً ذکر گردد).

۷- ارائه اصل گواهی برگ آنالیز مبداً از سوی کمپانی سازنده جهت کلیه سری ساختهای ارسالی طبق فاکتور و یا packing list حاوی مشخصات و اطلاعات لازم

۸- چنانچه در فرمولاسیون محصول طبق Master file موادی به کار رفته که نیاز به اطمینان از عدم آلودگی به BSE/TSE (مانند منیزیم استئارات، ژلاتین، پلی سوربات ۸۰ و ...) باشد، تأیید کتبی سلامت محصول طبق آخرین دستورالعمل‌های ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو توسط مسئول فنی شرکت وارد کننده الزامی است.

فرم درخواست ورود ملزومات دارویی

۱- نام محصول:	
۲- نام تجارتي محصول:	
۳- فرمولاسيون (Components) كامل محصول با ذكر نام و مقادير مواد مؤثره و ساير مواد افزودني:	
۴- شكل محصول مورد درخواست:	
۵- موارد مصرف، مقادير و نحوه مصرف:	
۶- موارد منع مصرف و يا هشدار:	
۷- فهرست كشورهايي كه محصول مورد درخواست در آنها مصرف مي شود؟	
۸- فهرست كشورهايي كه كارخانه مورد نظر در آنها شعبه دارد؟	
۹- ارائه نمونه محصول مورد درخواست	
۱۰- نام، آدرس كامل كارخانه محل ساخت ، واردكننده، توزيع كننده: {در صورت وجود پست الكترونيكي آن را قيد فرمائيد}	
نام درخواست كننده و تکمیل کننده فرم:	تاریخ تکمیل فرم:
صحت مطالب ارائه شده مورد تأیید اینجانب مسئول فنی شرکت می باشد.	

--

Product Importing Application Form

1-Product Information

Product (Trade) name (as used in the country of origin)

Active Substance (s):	
-----------------------	--

form:	
-------	--

Route of Administration:	
--------------------------	--

Container, closure and administrative device (s):	
---	--

Pack sizes and strengths used in the country of origin:	
---	--

Shelf Life period:	
Shelf life (after first opening container):	

Storage conditions :	
----------------------	--

2- Manufacturer

Marketing Authorization Holder (Name Address & Country):	
Number and Date of the first Marketing Authorization / Renewal	
Manufacturer of Finished Product (Name Address & Country):	
License Holder of Finished product (Name , Address & Country):	

Flow – chart indicating the different sites involved in the Manufacturing process.
Packaging & Release of the medicinal product :

Manufacturer of the Active Substance (s) (Name . Address & Country) :	
--	--

Qualitative and Quantitative composition

Qualitative and Quantitative composition in terms of the active substances (s) and the excipient (s)

List the active substance(s) separately from the excipient (s)

Name of the active substance (s)*	Quantity	unit	Reference

Name of the active substance (s)	Function	Quantity	unit	Reference

Note : *the active substance should be declared by its recommended INN.
Accompanied by its salt or hydrate relevant

Details of any overages – these should not be included in the formulation columns but stated below :

Active substance (s)

Excipient(s)

Incompatibilities of the excipients:

3- Hazards identification

Hazard designation

4- First – aid measures

Inhalation
Skin contact
Eye contact
Ingestion

5- Fire – fighting measures

Suitable extinguishing media
Unsuitable extinguishing media
Additional information

6- Accidental release measures

Personal precautions

Environmental precautions

7- Handling and storage

Information for safe handling

Information about protection against explosions and fires

Further information about storage conditions

8- Exposure controls and personal protection

Components with critical values that require monitoring at the workplace (exposure limits)

Personal protective equipment
General protective and hygiene measures

Respiratory protection

Hand protection

Eye Protection

Body Protection

9- Physical and chemical properties Image + Reference + COA

Form :

Colour :

Odour:

Relevant safety date

Boiling point / rang:

Vapor pressure :

Densing:

Solvent – sparation test:

Solubility in water:

PH Value:

Flow time:

Viscosity:

10- Stability and reactivity

Conditions to avoid

Materials to avoid

11- Toxicological information

Toxicological test

LD50/LC50 values that are relevant for classification

12- Ecological information

Details on elimination (Persistence / degradability)

Additional ecological information
Additional ecological data
Specification :
Value / dosage

13- Disposal considerations

14- Transport information

Land transport ADR/RID
Classification
Class :
Remarks

Maritime transport IMDG/ GGVSea
Classification

IMDG – Code:
Air transport ICAO – TI and IATA – DGR
Class :

15- Regulatory information

Classification according to EEC directives
Danger symbol and danger designation

Hazard – determining components of labeling

Risk - Phrases

Safety - Phrases

National regulatory information
Regulation on inflammable liquids

Emission control act

Water pollution classification

16- Other information

Further information

R- phrases of components

This is to certify that the information contained herein is true and correct.

Name and title of responsible official in the company :

Signature of responsible official in the company :

Date and Stamp :

Full Address :

«ارزیابی پرونده محلولهای چشمی»

نام شرکت درخواست کننده

شماره MF :

شماره ثبت نامه در دبیرخانه:

تاریخ ثبت:

*INN:

*Brand name:

*Name of manufacturer:

*Name of license holder:

*Exporting country :

1- Type Description	Page :
1-1- General notes	
1-2 Composition	
1-3- Chemical and physical features	
2- Manufacturing process	
2-1- product preparation	
2-2- final controls	
2-3- Raw material	
3- Methods of assay and checking	
3-1- Raw materials	
3-2- Final product	
3-3-sterility	
4- clinical report	
4-1- microbiological activity	
4-2- protein remover activity	
4-3- stability	
4-4- toxicology (animal tests)	
5- packaging information	

این مدارک باید اصل بوده و با مهر و امضای مسئول Quality Assurance و یا Quality Control کارخانه سازنده ارائه گردد.

این مدارک باید اصل بوده و با مهر و امضای مسئول Quality Assurance و یا Quality Control کارخانه سازنده ارائه گردد.

اینجانب مسئول فنی شرکت
مدارک و محتویات MF محصول که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و بررسی و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ :

«ارزیابی پرونده پروتزهای زیبایی کاشتنی و تزریقی»

نام شرکت درخواست کننده

شماره MF :

شماره ثبت نامه در دبیرخانه:

تاریخ ثبت:

*INN:

*Brand name:

*Name of manufacturer:

*Name of license holder:

*Exporting country :

	Page
1- Type Description	
1-1- General notes	
1-2 Composition	
1-3- Chemical and physical features	
1-3-1- Analys Alloy	
1-3-2- Circulation of Heavy material	
1-3-3- The freedom amount of heavy material	
1-3-4- resistance of elasticity cutting	
1-3-5- surface morphology	
2- Manufacturing process	
2-1- product preparation	
2-2- final controls	
2-3- Row material	
3- Methods of assay and checking	
3-1- Row materials	
3-2- Final product	
3-3-sterility	
4- clinical report	

4-1- microbiological activity	
4-2- protein remover activity	
	Page
4-3- stability	
4-4- toxicology (animal tests)	
4-4-1- toxicity	
4-5-	
4-5-1- Clinical trial	
4-5-2- Bio compatibility	
5- packaging information	

این مدارک باید اصل بوده و با مهر و امضای مسئول Quality Assurance و یا Quality Control کارخانه سازنده ارائه گردد.

اینجانب مسئول فنی شرکت
 مدارک و محتویات MF محصول که به پیوست می باشد را به
 دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ :

«ارزیابی پرونده سایر ملزومات پزشکی و دارویی»

نام شرکت درخواست کننده

شماره MF :

شماره ثبت نامه در دبیرخانه:

تاریخ ثبت:

*INN:

*Brand name:

*Name of manufacturer:

*Name of license holder:

*Exporting country :

Master File	(Page ارزیابی مسئول فنی)
<input type="checkbox"/> 1. Company Profile	
<input type="checkbox"/> 2. Name And Dosage Form of product	
<input type="checkbox"/> 3. Name And Address Of Manufacturer	
4. Composition *	
<input type="checkbox"/> A. Formula	
<input type="checkbox"/> B. Packaging Material	
5. Method Of Preparation	
<input type="checkbox"/> A. Manufacturing Formula	
<input type="checkbox"/> B. Manufacturing Process*	
<input type="checkbox"/> 1- Equipment	
<input type="checkbox"/> 2- Manufacturing Procedure	
<input type="checkbox"/> 3- In-Process Control	
6. Control Of Starting Materials	
<input type="checkbox"/> A. Active Ingredients	
<input type="checkbox"/> 1- Specifications	
<input type="checkbox"/> 2- Method of Analysis	
<input type="checkbox"/> 3- Potential Impurities and Determination	
<input type="checkbox"/> 4- Certificate of Analysis*	
<input type="checkbox"/> B. Other Ingredients	

Drug Master File	(Page ارزیابی مسئول فنی)
<input type="checkbox"/> 1- Specification	
<input type="checkbox"/> 2- Method of Analysis	
<input type="checkbox"/> 3- Certificate of Analysis*	
<input type="checkbox"/> C.Pakaging Materials	
<input type="checkbox"/> 1- Specification	
<input type="checkbox"/> 2- Method of Analysis	
<input type="checkbox"/> 3- Certificate of Analysis*	
7. Control Tests On Finished Products	
<input type="checkbox"/> A. Specification	
<input type="checkbox"/> B.Method Of Analysis	
<input type="checkbox"/> C.Batch Analysis	
<input type="checkbox"/> D.Certificate Of Analysis*	
8.Stability	
<input type="checkbox"/> A.Controlled Batches	
<input type="checkbox"/> B.Storage Conditions	
<input type="checkbox"/> C.Description Of Containers	
<input type="checkbox"/> D.Analytical Methods	
<input type="checkbox"/> E.Stability Schedule	
<input type="checkbox"/> F.Results*	
<input type="checkbox"/> G.Shelf Life*	
9.Adverse Product Reactions Report	
10.Clinical Trials	
11. Patient Information Leaflet	
12. Labels And Outer Text	

این مدارک باید اصل بوده و با مهر و امضای مسئول Quality Assurance و یا Quality Control کارخانه سازنده ارائه گردد.

اینجانب مسئول فنی شرکت محتویات MF محصول که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و بررسی و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ :

«ضوابط ثبت مواد ضد عفونی کننده و گندزدا»

متقاضی محترم:

خواهشمند است در ارائه درخواست خود به موارد ذیل توجه فرمائید:

- ۱- برای هر فرآورده ضد عفونی کننده و گندزدا تکمیل فرم ارزیابی مطابق پیوست ضروری است.
- ۲- هر یک از قسمت‌های پاسخ داده شده در فرم ارزیابی باید همراه با ذکر رفرانس مورد استفاده و کپی آن که به فرم الصاق می گردد، باشد.
- ۳- یک نسخه از فرم تکمیل شده تایپی با مستندات به همراه نامه تقاضای مواد ثبت ضد عفونی کننده تحویل داده شود.
- ۴- زمان تحویل تقاضا به اداره کل از زمانیکه فرم ارزیابی به طور کامل تکمیل گشته و تحویل داده شده باشد محاسبه خواهد شد.

«فرم درخواست ثبت فرآورده‌های ضد عفونی کننده و گندزدا»

۱. نام تجاری :

۲. نام علمی :

۳. نوع درخواست: ساخت واردات انتقال تکنولوژی و سپس ساخت . تولید تحت لیسانس

۴. نوع کاربرد: استریل کننده { وسایل دندانپزشکی وسایل پزشکی سایر }

گندزدا { گندزدای وسایل پزشکی گندزدای وسایل دندانپزشکی محیط سایر }

دترجنت

ضد عفونی کننده

شستشو دهنده دست :

Health Care Personnel Hand wash

Surgical hand Scrub

Patient Preoperative skin preparation

General hand washing

۵. سطح گندزدایی: High Level Intermediate Level Low Level

۵-۱- سطح گندزدایی فرآورده های پوستی با اعلام نتایج آزمایشگاهی طبق استاندارد EN1276 به شرح

زیر می باشد:

Health Care Personnel Hand Wash: 4-5 log reduction

Surgical Hand Scrub: > 5 log reduction

Patient Preoperative Skin Preparation: > 5 log reduction

General Hand Washing: 2-3 log reduction

۶. نوع وسیله : Non Critical Semi Critical Critical

۷. شکل و نوع بسته بندی : مایع اسپری پودر قرص سایر اشکال

۸. ترکیبات موثر :

۹. فرمولاسیون کامل محصول با ذکر نام و مقادیر مواد موثره و مواد افزودنی:

۱۰. طبقه بندی :

- CHLORINE AND CHLORINE COMPOUNDS
- CHLORINE DIOXIDE
- IODOPHORE AND IODOPHORE COMPOUNDS
- PEROXYGEN COMPOUNDS
- OZONE COMPOUNDS
- ALCOHOLS
- PHENOLIC COMPOUNDS
- NITROGEN COMPOUNDS
- CHLORHEXIDINE
- GLUTARALDEHYDE
- QUATERNARY AMMONIUM COMPOUND

OTHERS

Please Specify:

۱۱. آیا از مراجع معتبر بین المللی^۱ FDA ، اتحادیه اروپا یا ژاپن ،... تأییدیه دارد :

۱۲. آیا از EPA^۲ تأییدیه دارد :

۱۳. طیف اثر : (همراه با روش، زمان اثر و نوع خنثی کننده)

(۱) باکتری گرم مثبت (Cidal Static)

الف- استافیلوکوکوس آئروس {Staphylococcus Aureus} (Cidal Static)

ب-انتروکوک {Enterococcus} (Cidal Static)

ج- استرپتوکوک {Sterptococcus} (Cidal Static)

د-اشکال مقاوم: ^۳MRSA ^۴VRE

(۲) باکتری گرم منفی (Cidal Static)

الف- انترباکتریاسه (Cidal Static)

ب- سودوموناسه (پسودومونا آیروزونوزا) (Cidal Static)

ج- سالمونلا کلراسوئیس (Cidal Static)

(۳) TB^۵ (Cidal Static) شکل مقاوم MDR-TB^۶ (Cidal Static)

۴) قارچ (Static Cidal)

۵) اسپور (Static Cidal)

۶) ویروس پوشش دار الف- HBV^{γ} ب- HCV^{\wedge} ج- HIV°

۷) ویروس بدون پوشش

۸) Prion

۱۴. تأییدیه یکی از مکانیسم عمل :

۱۵. مقدار و نحوه مصرف (اشاره به 10^6 ppm یا درصد، log reduction و مدت مواجهه) :

۱۶. تأثیر عوامل فیزیکی شیمیایی :

..... PH

..... حرارت

..... رطوبت

..... سختی آب

..... مواد آلی

۱۷. محدوده اثر بخشی (غلظت موثر):

۱۸. مقاومت میکروبی و سرعت ایجاد :

۱۹. اثرات سوء محیطی:(شامل خوردگی فلز، تخریب لنز، و.....)

۲۰. عوارض جانبی :

۲۱. موتاژنیستی - کارسینوژنیستی

۲۲. موارد احتیاط :

۲۳. مطالعات توکسیکولوژی :

۲۴. موارد عدم مصرف :

۲۵. در صورتیکه بر روی سطح پوست و مخاط بکار می رود خصوصیات فارماکوکینتیک و درماتولوژیک ذکر گردد:

۲۶. شرایط نگهداری :

Shelf Life:

Use Life:

۲۷. سایر فرآورده های موجود در فهرست ملزومات دارویی که موارد مصرف مشابه دارند کدامند؟

۲۸. آیا فرآورده پیشنهادی میتواند جایگزین یکی از فرآورده های مذکور در بند ۲۸ باشد؟ چرا؟

۲۹. مزایای فرآورده پیشنهادی در مقایسه با فرآورده مذکور در بند ۲۸ :

الف.

ب.

ج.

د.

ه.

۳۰. معایب فرآورده پیشنهادی درمقایسه با فرآورده مذکور در بند ۲۸ :

۳۱. دلایل پیشنهاد فرآورده برای اضافه شدن آن به فهرست ملزومات دارویی (مزیت‌های ترکیب ذکر شود):

۳۲. کشورهای مصرف کننده :

۳۳. شرکتهای سازنده :

۳۴. قیمت ضدعفونی کننده در بازارهای جهانی و منطقه ای :

۳۵. قیمت ضدعفونی کننده پس از واردات یا تولید داخل :

۳۶. تاریخ تکمیل فرم:

۳۷. نام درخواست کننده و تکمیل کننده فرم:

۳۸. آدرس و تلفن تماس :

صحت مطالب ارائه شده مورد تأیید اینجانب..... میباشد.

- 1-FDA = US Food and Drug Administration
- 2-EPA = Environmental protection agency
- 3-MRSA = Methicillin Resistant Staphylococcus aureus
- 4- VRE = Vancomycin-resistant Enterococci
- 5-TB = Tuberculosis
- 6-MDR TB = Multidrug resistant tuberculosis
- 7-HBV= Hepatitis B Virus
- 8-HCV=Hepatitis C Virus
- 9-HIV= Human Immunodeficiency Virus
- 10-ppm = Part per million