



سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)

راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و

بهداشتی

نگارش: ۱,۰

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

تاریخچه نگارش

شرح	تاریخ	نسخه
نسخه اولیه	۱۳۹۹/۱۲/۲۵	۰,۸
ویرایش سند با توجه به تغییرات سامانه	۱۳۹۹/۱۰/۰۸	۰,۹
تایید سند	۱۳۹۹/۱۰/۲۰	۱,۰

صفحه: ۲ از ۶۴	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-HIp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

فهرست مطالب

۷	۱- مقدمه.....
۸	۲- ورود به سامانه.....
۱۲	۳- پیکربندی سامانه.....
۱۳	۴- کارتابل ثبت درخواست.....
۱۳	۴-۱- فیلترینگ فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده.....
۱۴	۴-۲- مشاهده فهرست درخواست‌های ثبت شده.....
۱۸	۵- ثبت درخواست.....
۱۸	۵-۱- ثبت اطلاعات پروانه مادری.....
۲۵	۵-۲- ثبت اطلاعات زیر فرآورده.....
۲۶	۵-۲-۱- گام اول- مشخصات اصلی.....
۳۱	۵-۲-۲- گام دوم- بسته‌بندی.....
۳۷	۵-۲-۳- گام سوم- شرایط نگهداری.....
۴۱	۵-۲-۴- گام چهارم- ویژگی‌ها.....
۴۶	۵-۲-۵- گام پنجم- فرمولاسیون.....
۵۷	۵-۲-۶- گام ششم- مدارک.....
۵۹	۵-۲-۷- گام هفتم- تعهدات.....
۶۱	۵-۲-۸- نمایش اطلاعات پروانه دختری.....
۶۲	۶- پیوست.....
۶۲	۶-۱- بازیابی نام کاربری.....
۶۳	۶-۲- بازیابی رمز عبور.....

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۳ از ۶۴
----------------------------------	-------------------------	--	------------------

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

فهرست شکل‌ها

شکل ۱) ورود آدرس سامانه «صدور پروانه ثبت»	۸
شکل ۲) فرم اصلی سامانه «صدور پروانه ثبت»	۸
شکل ۳) ورود نام کاربری و رمز عبور	۹
شکل ۴) فرم گزارش فعالیت‌های شرکت	۱۰
شکل ۵) منوهای کاربردی- بخش فرآورده‌ها- دکمه «آرایشی بهداشتی»	۱۱
شکل ۶) فهرست فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده	۱۱
شکل ۷) پیکربندی سامانه	۱۲
شکل ۸) فهرست فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده	۱۳
شکل ۹) فیلترینگ فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده	۱۴
شکل ۱۰) فهرست درخواست‌های ثبت شده	۱۶
شکل ۱۱) فهرست درخواست‌های ثبت شده- دکمه‌های صفحه‌بندی	۱۶
شکل ۱۲) فهرست درخواست‌های ثبت شده- پروانه جدید	۱۷
شکل ۱۳) فرم ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	۱۹
شکل ۱۴) گروه-دسته فرآورده آرایشی و بهداشتی	۲۰
شکل ۱۵) نام اختصاصی فرآورده	۲۱
شکل ۱۶) نام به زبان سوم	۲۱
شکل ۱۷) گواهی ثبت نشان تجاری	۲۳
شکل ۱۸) توضیحات در خصوص فرآورده	۲۳
شکل ۱۹) ثبت زیرفرآورده- مشخصات اصلی	۲۵
شکل ۲۰) فرآورده مشتق شده از بالک	۲۸
شکل ۲۱) ثبت اطلاعات فیش پرداخت	۲۹
شکل ۲۲) ثبت اطلاعات کمیته فنی	۲۹
شکل ۲۳) اطلاعات مربوط به کد IRC	۲۹

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۴ از ۶۴

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

شکل ۲۴	سطوح بسته‌بندی.....	۳۱
شکل ۲۵	گام دوم- ثبت اطلاعات بسته‌بندی زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی.....	۳۲
شکل ۲۶	بسته‌بندی اولیه.....	۳۴
شکل ۲۷	بسته‌بندی ثانویه (الف).....	۳۴
شکل ۲۸	بسته‌بندی ثانویه (ب).....	۳۵
شکل ۲۹	نحوه عرضه.....	۳۵
شکل ۳۰	بسته‌بندی- برگه راهنما.....	۳۶
شکل ۳۱	گام سوم- ثبت اطلاعات شرایط نگهداری زیرفرآورده آرایشی و بهداشتی.....	۳۷
شکل ۳۲	شرایط پایداری (قبل از باز شدن بسته)- دمای دقیق نگهداری- حداکثر دما.....	۳۸
شکل ۳۳	شرایط پایداری (قبل از باز شدن بسته)- دمای دقیق نگهداری- حداقل دما.....	۳۸
شکل ۳۴	شرایط پایداری (قبل از باز شدن بسته)- دمای دقیق نگهداری- دمای مابین.....	۳۹
شکل ۳۵	شرایط پایداری (پس از باز شدن بسته)- دمای دقیق نگهداری- حداکثر دما.....	۳۹
شکل ۳۶	شرایط پایداری (پس از باز شدن بسته)- دمای دقیق نگهداری- حداقل دما.....	۴۰
شکل ۳۷	دمای دقیق نگهداری- دمای مابین.....	۴۰
شکل ۳۸	گام چهارم- ویژگی‌ها.....	۴۲
شکل ۳۹	خصوصیات ظاهری/فیزیکی- پالت رنگ.....	۴۳
شکل ۴۰	خصوصیات ظاهری/فیزیکی- رنگ‌های زیرمجموعه.....	۴۳
شکل ۴۱	گام پنجم- فرمولاسیون.....	۴۶
شکل ۴۲	نوع مواد تشکیل‌دهنده- اجزای شیمیایی.....	۴۶
شکل ۴۳	نوع مواد تشکیل‌دهنده- اجزای طبیعی.....	۴۷
شکل ۴۴	اجزای شیمیایی- افزودن ماده اولیه- فرم جزئیات فرمول.....	۴۸
شکل ۴۵	ماده اولیه ترکیبی- اجزای شیمیایی فرآورده.....	۴۹
شکل ۴۶	افزودن ماده اولیه- نانو ذره.....	۵۰
شکل ۴۷	جدول اجزای شیمیایی فرآورده.....	۵۱

صفحه: ۵ از ۶۴	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

شکل ۴۸	جستجوی ماده اولیه در بانک‌های اطلاعاتی جهانی.....	۵۱
شکل ۴۹	افزودن ماده اولیه به فهرست مواد اولیه.....	۵۲
شکل ۵۰	نمایش پیام ثبت ماده اولیه آرایشی.....	۵۲
شکل ۵۱	اجزای طبیعی- افزودن ماده اولیه- فرم جزئیات اجزای طبیعی.....	۵۳
شکل ۵۲	افزودن ماده اولیه- مقدار نانو ذره.....	۵۴
شکل ۵۳	جدول اجزای طبیعی فرآورده.....	۵۴
شکل ۵۴	درخواست ثبت ماده اولیه (اجزای طبیعی جدید).....	۵۶
شکل ۵۵	بارگذاری تصویر مرجع علمی.....	۵۶
شکل ۵۶	گام هفتم- تعهدات.....	۵۹
شکل ۵۷	فرم اصلی- اطلاعات پروانه مادری و دختری.....	۶۰
شکل ۵۸	جدول پروانه دختری- عملیات.....	۶۱
شکل ۵۹	فراموشی نام کاربری.....	۶۲
شکل ۶۰	ورود کد ملی.....	۶۲
شکل ۶۱	فراموشی رمز عبور.....	۶۳
شکل ۶۲	ورود نام کاربری.....	۶۳
شکل ۶۳	تکمیل اطلاعات و تغییر رمز عبور.....	۶۴

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۶ از ۶۴

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۱- مقدمه

سامانه صدور پروانه‌ها وظیفه ثبت اطلاعات انواع فرآورده‌ها را بر عهده دارد. یکی از امکاناتی که این سامانه فراهم می‌آورد، ثبت اطلاعات فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی است. مسئولین فنی شرکت‌ها به منظور دریافت پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی، اطلاعات این فرآورده را به صورت یک درخواست جدید از طریق سامانه صدور پروانه‌ها ثبت می‌نمایند. اطلاعات ثبت شده برای انجام عملیات کارشناسی به کارشناسان مربوطه در سازمان غذا و دارو ارسال شده و پس از انجام عملیات کارشناسی و تأیید، پروانه و کد IRC^۱ برای فرآورده آرایشی و بهداشتی صادر می‌گردد.

ساختار پروانه‌های فرآورده آرایشی و بهداشتی از دو مفهوم پروانه مادری و پروانه دختری تشکیل شده است. **پروانه مادری** شامل اطلاعات عمومی فرآورده است. به ازای ثبت این اطلاعات یک کد پروانه مادری صادر می‌شود.

هر پروانه مادری می‌تواند شامل یک یا چند **پروانه دختری** در زیرمجموعه‌ی خود باشد. به عبارت دیگر هر پروانه مادری می‌تواند یک یا بیش از یک زیر فرآورده در زیرمجموعه‌ی خود داشته باشد. هر زیر فرآورده یک پروانه دریافت می‌کند که به آن پروانه دختری گفته می‌شود. هر پروانه دختری دارای یک کد ۱۶ رقمی است که کد IRC (کد زیر فرآورده) نامیده می‌شود. **توجه:** کد IRC (کد پروانه دختری) با کد پروانه مادری متفاوت است.

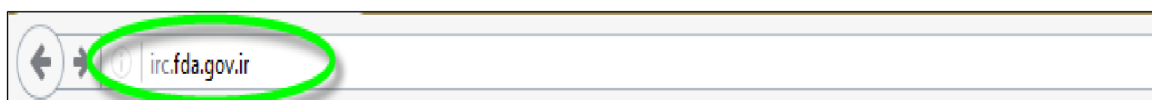
^۱ Iran Registration Code

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۷ از ۶۴

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۲- ورود به سامانه

۱. به منظور ورود به سامانه «صدور پروانه ثبت»، آدرس (<http://irc.fda.gov.ir>) را مطابق شکل ۱ در مرورگر وارد نمایید.



شکل (۱) ورود آدرس سامانه «صدور پروانه ثبت»

۲. فرمی مطابق شکل ۲ نمایش داده می‌شود. به منظور ورود به سامانه دکمه‌ی «ورود» را کلیک نمایید.



شکل (۲) فرم اصلی سامانه «صدور پروانه ثبت»

۳. در فرم نمایش داده شده «نام کاربری» و «رمز عبور» را مطابق شکل-۳ وارد نمایید. سپس دکمه «ورود به سیستم» را کلیک نمایید.

توجه: مسئول فنی شرکت باید «نام کاربری» و «رمز عبور» خود را قبلاً از سامانه TTAC دریافت کرده باشد. در صورت فراموشی نام کاربری یا رمز عبور به بخش «پیوست: بازیابی نام کاربری» و «پیوست: بازیابی رمز عبور» مراجعه نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۸ از ۶۴

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

هشدار این سایت متعلق به سازمان غذا و داروی جمهوری اسلامی ایران است و یک درگاه دولتی محسوب می‌شود. تمام فعالیت‌های شما در این سامانه تحت نظارت بوده و ثبت و ضبط می‌شود. استفاده از این سامانه، نشان دهنده آگاهی شما نسبت به نظارت همه جانبه سازمان غذا و دارو بر عملکردتان در ارتباط با آن است که به جهت آشکار سازی هرگونه عمل مجرمانه صورت می‌پذیرد. سازمان غذا و دارو بر اساس قانون انتشار و دسترسی آزاد به اطلاعات مصوب ۱۳۸۸، آن بخش از اطلاعات را که جنبه محرمانه دارند، مگر به دستور مقامات ذیصلاح، در اختیار هیچ شخص حقیقی یا حقوقی قرار نخواهد داد. بر اساس قوانین و مقررات جمهوری اسلامی ایران به ویژه: ۱- قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ ۲- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۹۴ و اصلاحات بعدی آن ۳- قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۹۶ و آیین‌نامه‌های اجرایی آن ۴- ضابطه موضوع بند پ، ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور (مصوب ۱۳۹۵/۱/۱۰ مجلس شورای اسلامی) ۵- تبصره ۲ ماده ۵ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز هر نوع دسترسی و فعالیت غیر مجاز در سامانه حاضر و سایر سامانه‌های سازمان، پیگرد قانونی خواهد داشت. ورود به این سامانه با نام کاربری و کلمه عبور شما، بیانگر پذیرش مسئولیتهای قانونی مربوطه توسط شخص شما بوده و ضروری است که در حفظ کلمه عبور خود کوشا باشید و آن را در اختیار هیچ فرد دیگری قرار ندهید. تمامی حقوق برای سازمان غذا و دارو محفوظ است.	شما با سامانه صدور پروانه ثبت وارد شده اید  سازمان غذا و دارو ورود نام کاربری ورود رمز عبور ☐ من را بخاطر بسپار ورود به سیستم رمز عبور را فراموش کرده‌ام نام کاربری خود را فراموش کرده‌ام ایجاد اکانت اندروید OTP سازمان غذا و دارو
---	---

شکل (۳) ورود نام کاربری و رمز عبور

۴. در صورت صحیح بودن نام کاربری و رمز عبور، فرم «گزارش فعالیت‌های شرکت» به منظور بررسی سریع فعالیت‌های انجام شده در سامانه مطابق شکل ۴ نمایش داده می‌شود. دکمه  را کلیک نمایید. منوهای کاربردی به منظور ارسال درخواست‌ها نمایش داده می‌شوند.

صفحه: ۹ از ۶۴	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

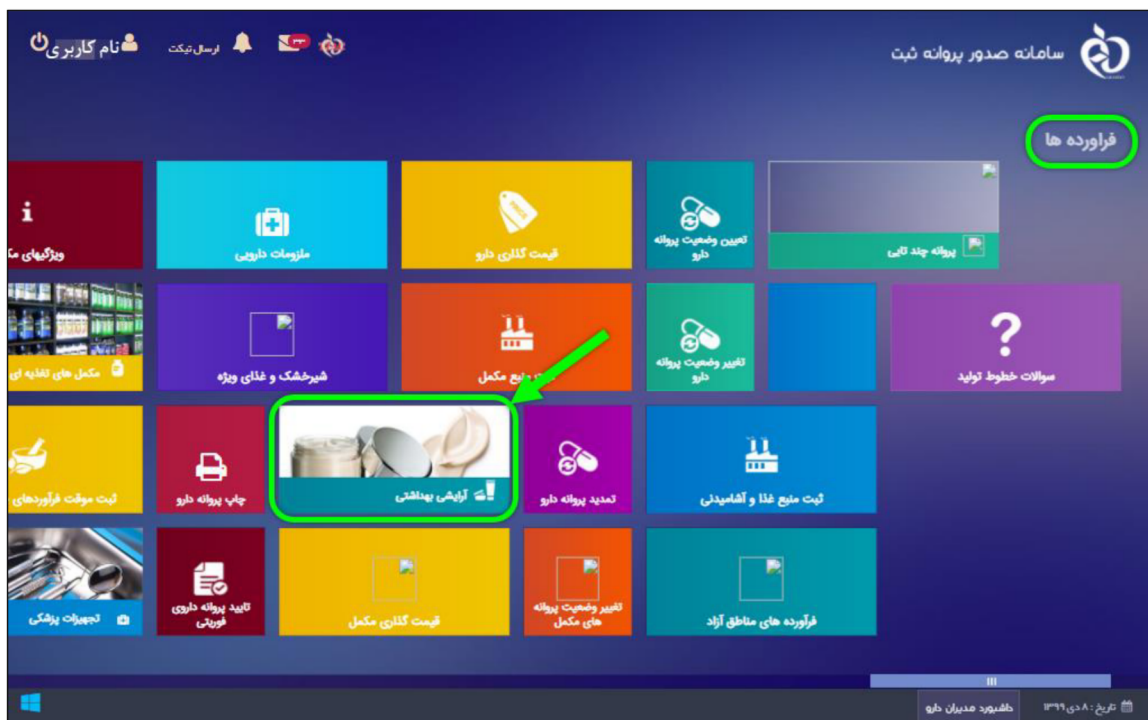


شکل (۴) فرم گزارش فعالیت‌های شرکت

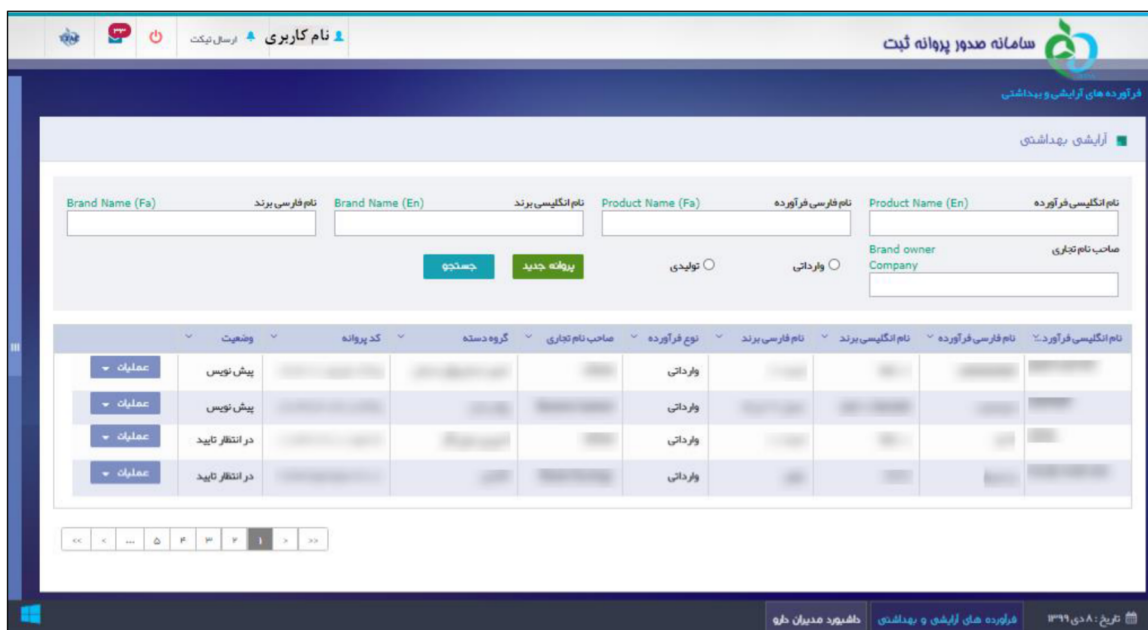
صفحه: ۶۴ از ۱۰	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۵. از قسمت فرآورده‌ها، مطابق شکل ۵ دکمه‌ی «آرایشی و بهداشتی» را کلیک نمایید. سپس فرمی شامل فهرست فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده، شکل ۶ نمایش داده خواهد شد.



شکل ۵) منوهای کاربردی - بخش فرآورده‌ها - دکمه «آرایشی و بهداشتی»



شکل ۶) فهرست فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۱ از ۶۴

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۳- پیکربندی سامانه

پیکربندی و منوهای عملیاتی سامانه «صدور پروانه ثبت» مطابق شکل ۷ شامل موارد زیر است:

۱. **نمای کلی سامانه:** نمای شروع کار با سامانه نمایش داده می‌شود.
۲. **دسترسی سریع به منوهای کاربردی:** به منظور نمایش و دسترسی سریع به منوهای کاربردی فرم اصلی می‌باشد.
۳. **ثبت فرآورده آرایشی و بهداشتی:** از بین انواع فرآورده‌ها، این قسمت به صورت اختصاصی مربوط به «ثبت فرآورده آرایشی و بهداشتی» است.
۴. **پیام‌ها:** از این قسمت می‌توانید به صندوق پیام‌های خود دسترسی داشته باشید. در این صندوق انواع پیام‌های سیستمی، کاربری و هشدارهای مربوطه برای حساب کاربری نمایش داده می‌شود.
۵. **نام کاربری:** نام کاربری وارد شده به سامانه در این قسمت نمایش داده می‌شود.
۶. **خروج:** به منظور خروج از حساب کاربری می‌باشد.



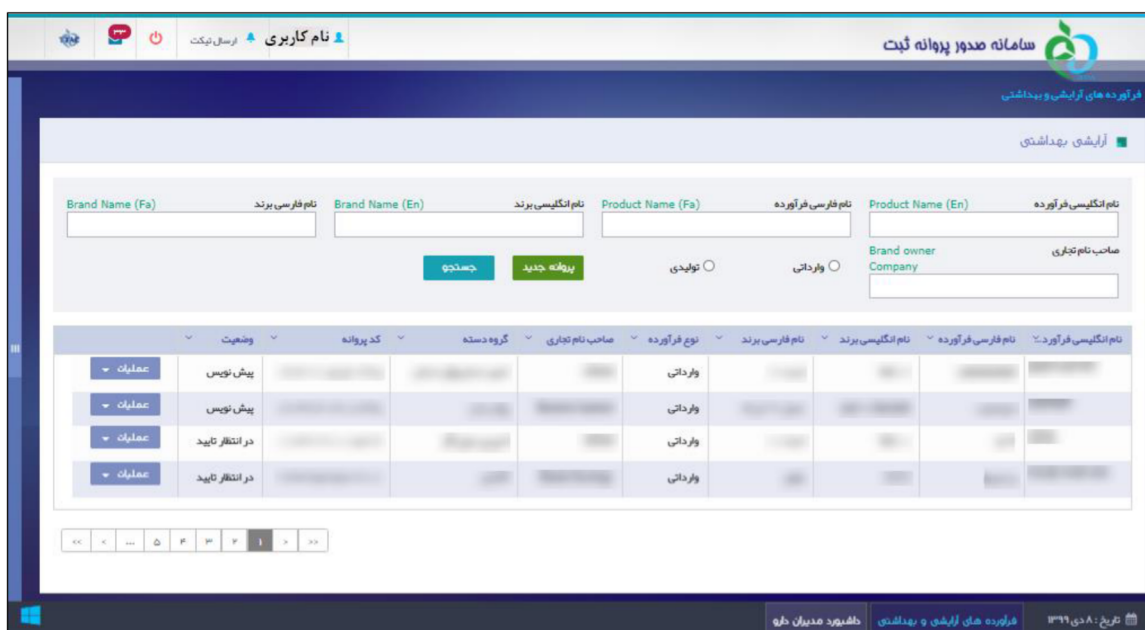
شکل ۷) پیکربندی سامانه

صفحه: ۱۲ از ۶۴	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۴- کار قابل ثبت درخواست

پس از ورود به بخش آرایشی و بهداشتی، به صورت پیش فرض، فرم کار قابل ثبت درخواست پروانه آرایشی و بهداشتی مطابق شکل ۸ نمایش داده می شود. در ادامه فیلترینگ درخواست و هریک از ستون ها شرح داده شده است.



شکل ۸) فهرست فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده

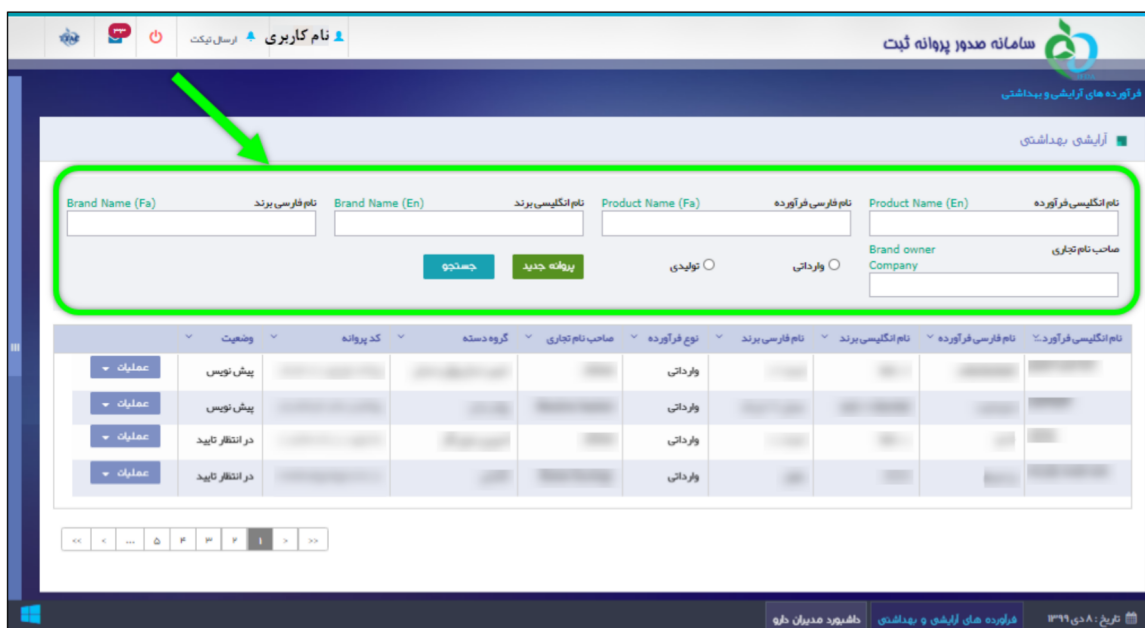
۴-۱- فیلترینگ فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده

با استفاده از فیلترینگ، مطابق شکل ۹ فرآورده‌ی مورد نظر را جستجو نمایید.

- نام انگلیسی فرآورده: به منظور جستجوی فرآورده‌ی مورد نظر نام انگلیسی فرآورده را وارد نموده و دکمه‌ی «جستجو» را کلیک نمایید.
- نام فارسی فرآورده: نام فارسی فرآورده را وارد نموده و دکمه‌ی «جستجو» را کلیک نمایید.
- نام انگلیسی برند: نام انگلیسی برند را وارد نموده و دکمه‌ی «جستجو» را کلیک نمایید.
- نام فارسی برند: نام فارسی برند را وارد نموده و دکمه‌ی «جستجو» را کلیک نمایید.
- صاحب نام تجاری: عنوان صاحب نام تجاری را وارد نموده و دکمه‌ی «جستجو» را کلیک نمایید.
- نوع فرآورده: گزینه‌ی «وارداتی» یا گزینه‌ی «تولیدی» را انتخاب نموده و دکمه‌ی «جستجو» را کلیک نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۳ از ۶۴

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



شکل ۹) فیلترینگ فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده

۴-۲- مشاهده فهرست درخواست‌های ثبت شده

- ستون‌های فهرست درخواست‌های ثبت شده مطابق شکل ۱۰ می‌باشد. در ادامه هریک از ستون‌های آن شرح داده شده است.
- نام انگلیسی و فارسی فرآورده: نام انگلیسی و فارسی فرآورده آرایشی و بهداشتی در این ستون نمایش داده می‌شود.
 - نام انگلیسی و فارسی برند: نام تجاری انگلیسی و فارسی فرآورده آرایشی و بهداشتی در این ستون نمایش داده می‌شود.
 - نوع فرآورده: برحسب انواع «تولیدی» یا «وارداتی» نمایش داده می‌شود.
 - صاحب نام تجاری: عنوان صاحب نام تجاری (برند) در این ستون نمایش داده می‌شود.
 - گروه-دسته: طبقه‌بندی گروه-دسته فرآورده آرایشی و بهداشتی در این ستون نمایش داده می‌شود.
 - کد پروانه: کد پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی در این ستون نمایش داده می‌شود.
 - وضعیت: وضعیت پروانه مادری براساس وضعیت آخرین پروانه دختری به یکی از حالات زیر نمایش داده می‌شود:
 - پیش نویس: پس از ثبت اطلاعات، فرآورده در وضعیت «پیش‌نویس» قرار می‌گیرد.
 - در انتظار تایید: به منظور بررسی کارشناسان، فرآورده با وضعیت «پیش‌نویس» را انتخاب نمایید. سپس در ستون «عملیات» دکمه‌ی «ارسال به کارتابل» را کلیک نمایید. وضعیت فرآورده در فهرست از «پیش‌نویس» به «در انتظار تایید» تغییر می‌نماید.

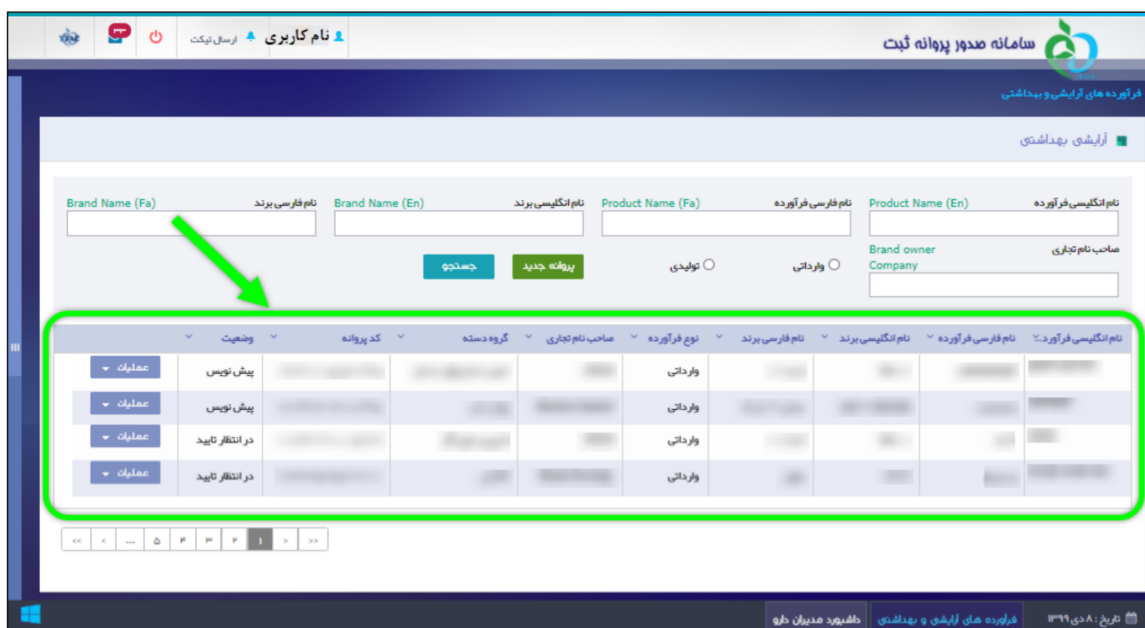
تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۴ از ۶۴

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

- **نیازمند ویرایش:** در صورتی که فرآورده توسط کارشناسان بررسی شده و نیازمند ویرایش باشد، به منظور ویرایش اطلاعات به مسئول فنی ارجاع داده می‌شود. این فرآورده‌ها با وضعیت «نیازمند ویرایش» در فهرست نمایش داده می‌شوند.
- **پرداخت:** در صورتی که فرآورده مورد تایید کارشناسان سازمان باشد، به منظور صدور پروانه باید هزینه‌های آن پرداخت گردد. به این منظور فرآورده با وضعیت «پرداخت» در فهرست نمایش داده می‌شود.
- **فعال:** پس از پرداخت هزینه‌ی صدور پروانه، فرآورده در وضعیت «فعال» قرار می‌گیرد.
- **غیرفعال:** در صورت نیاز، بنا به تشخیص کارشناسان امکان غیرفعال نمودن پروانه فرآورده وجود دارد. در این صورت فرآورده با وضعیت «غیرفعال» در فهرست نمایش داده می‌شود.
- **عملیات:** کلیه‌ی فعالیت‌های قابل انجام روی درخواست مورد نظر شامل موارد زیر است:
 - **جزئیات:** به منظور مشاهده اطلاعات درخواست ثبت شده گزینه «جزئیات» را انتخاب نمایید. اطلاعات پروانه مادری که از قبل ثبت شده است به صورت فقط خواندنی نمایش داده می‌شود.
 - **ویرایش:** در صورتی که وضعیت درخواست «پیش‌نویس» یا «نیازمند ویرایش» باشد، این گزینه فعال خواهد شد. گزینه «ویرایش» را انتخاب نمایید. اطلاعات پروانه مادری که از قبل ثبت شده است با قابلیت ویرایش نمایش داده می‌شود.
 - **حذف:** تنها برای پرونده‌هایی که دارای زیرفرآورده دختری (IRC) نباشند و وضعیت آن‌ها "پیش‌نویس" باشد، این گزینه فعال خواهد شد.
 - **چاپ:** گزینه «چاپ» را انتخاب نمایید. سپس فرمت پروانه با اطلاعات زیرفرآورده‌های ثبت شده نمایش داده شده و قابل چاپ می‌باشد.

صفحه: ۱۵ از ۶۴	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



شکل ۱۰) فهرست درخواست‌های ثبت شده

- دکمه‌های صفحه‌بندی: به منظور جابه‌جایی در فهرست فرآورده‌ها مطابق شکل ۱۱ در قسمت پایین فرم درخواست موردنظر را جستجو نمایید.

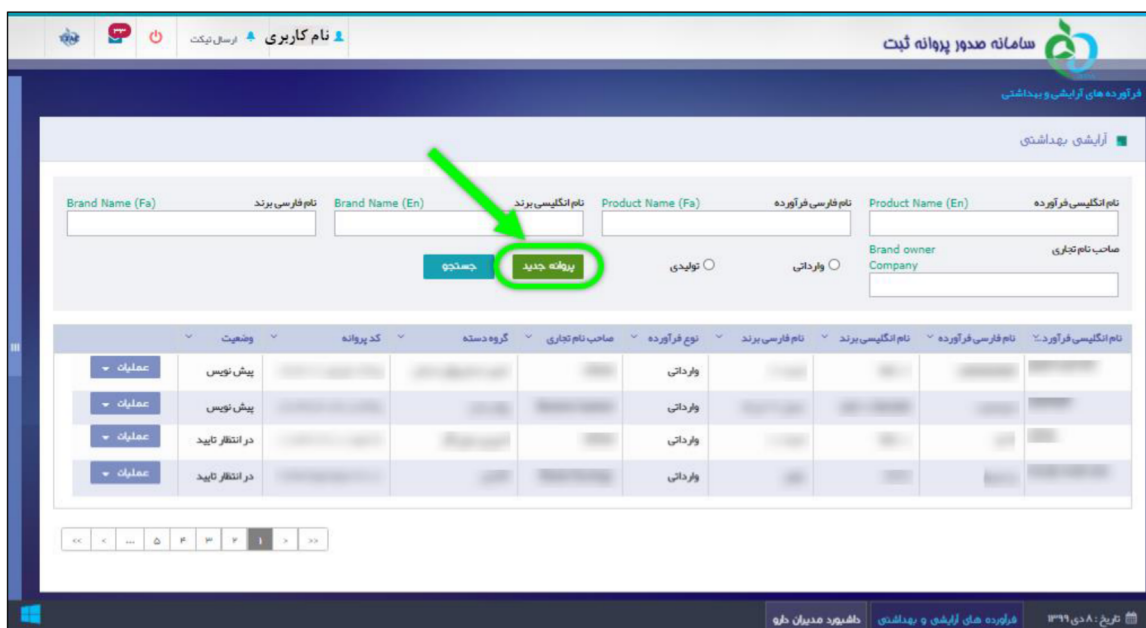


شکل ۱۱) فهرست درخواست‌های ثبت شده- دکمه‌های صفحه‌بندی

- به‌منظور ثبت یک درخواست جدید دکمه **پروانه جدید** را مطابق شکل ۱۲ کلیک نمایید. سپس فرم ثبت اطلاعات مادری نمایش داده می‌شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۶ از ۶۴

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



The screenshot shows the 'New License' (پروانه جدید) section of the 'New License' (پروانه جدید) system. A green arrow points to the 'New License' (پروانه جدید) button. The form includes fields for Brand Name (Fa), Brand Name (En), Product Name (Fa), Product Name (En), and Brand owner. Below the form is a table with columns for 'نام انگلیسی فرآورده' (English Name of the Product), 'نام فارسی فرآورده' (Persian Name of the Product), 'نوع فرآورده' (Type of Product), 'صاحب نام تجاری' (Trade Name Owner), 'گروه دسته' (Category Group), 'کد پروانه' (License Code), and 'وضعیت' (Status). The table contains four rows of data. At the bottom of the page, there is a footer with the text 'تاریخ: دی ۱۳۹۹', 'فرآورده های آرایشی و بهداشتی', and 'دانشپورد مدیران دارو'.

شکل ۱۲) فهرست درخواست‌های ثبت شده- پروانه جدید

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۱۷ از ۶۴
----------------------------------	-------------------------	--	-------------------

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۵- ثبت درخواست

۵-۱- ثبت اطلاعات پروانه مادری

فرم ثبت درخواست مطابق شکل ۱۳ به منظور ثبت اطلاعات اولیه (پروانه مادری) فرآورده آرایشی و بهداشتی نمایش داده می‌شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-HIp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۱۸ از ۶۴
----------------------------------	-------------------------	--	-------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

افزودن پروانه آرایشی و بهداشتی

پروانه فرآورده

مسئولیت صحت و دقت کلیه اطلاعات و مدارک و مستندات درج شده در سامانه را میپذیرم

LicenseCode کد پروانه
 Country کشور
 License Holder صاحب پروانه

نوع فرآورده *
 تولیدی ☐ وارداتی ☒

گروه - دسته *
 انتخاب کنید...

Brand Name (Fa) نام فارسی برند *
 Brand Name (En) نام انگلیسی برند *
 Product Name (Fa) نام فارسی فرآورده *
 Product Name (En) نام انگلیسی فرآورده *

نام اختصاصی
 فرآورده نام اختصاصی دارد ☐

زبان سوم
 نام به زبان سوم ☐

Country کشور
 Brand Owner صاحب نام تجاری *
 Packaging Company سایت بسته بندی *
 Producer Company سایت تولیدی *

قابل استفاده برای کودکان زیر سه سال ☐

Dosage Form شکل فرآورده *
 Matter Form حالت ماده *

مورد مصرف / ادعا
 بارگذاری فایل
 آپلود فایل مربوط به مورد مصرف (با فرمت pdf/jpg-png و حجم کمتر از ۴۰ مگابایت)
 در حال بارگذاری:

توضیحات مورد مصرف / ادعا
 Usage

مقدار مصرف
 Dosage

هشدار
 Warning

موارد منع مصرف
 Prohibit

ثبت

وضعیت	IRC	GTIN	نام فرآورده فارسی	نام فرآورده انگلیسی

تاریخ: ۸ دی ۱۳۹۹
 فرآورده های آرایشی و بهداشتی

شکل (۱۳) فرم ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی

صفحه: ۶۴ از ۱۹	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

مورد تایید کارشناسان سازمان غذا و دارو قرار گرفته و وضعیت آن به صورت «فعال» باشد. در غیر این صورت با ورود نام برند، اطلاعاتی در این فیلد نمایش داده نخواهد شد.

۹. نام انگلیسی و فارسی فرآورده: نام فرآورده را به انگلیسی و فارسی در این فیلد وارد نمایید.

۱۰. در صورتی که فرآورده نام مختص به خود را دارد، گزینه «فرآورده نام اختصاصی دارد» را علامت زنید. در این صورت فیلدهای «نام اختصاصی انگلیسی فرآورده» و «نام اختصاصی فارسی فرآورده» مطابق شکل ۱۵ نمایش داده می‌شود که با اطلاعات مربوطه تکمیل نمایید.



شکل ۱۵) نام اختصاصی فرآورده

۱۱. نام به زبان سوم: در صورتی که نام فرآورده با زبانی غیر از فارسی یا انگلیسی است، گزینه «نام به زبان سوم» را علامت زنید. در این صورت فیلدهای «زبان» و «نام سوم فرآورده» مطابق شکل ۱۶ نمایش داده می‌شود. ابتدا زبان مورد نظر را از فهرست انتخاب نمایید. سپس نام فرآورده با رسم الخط زبان انتخاب شده، را وارد نمایید.



شکل ۱۶) نام به زبان سوم

۱۲. صاحب نام تجاری: عنوان شرکت صاحب نام تجاری را در این فیلد وارد نمایید.

توجه: با توجه به نوع فرآورده یکی از حالات زیر به وجود می‌آید:

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۶۴ از ۲۱

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

- **فرآورده وارداتی:** با تکمیل اطلاعات فیلد «نام برند»، اطلاعات فیلد صاحب نام تجاری نیز به صورت خودکار تکمیل شده و غیر قابل تغییر است.
- **فرآورده تولیدی:** نام شرکت صاحب پروانه و نام شرکت‌های تحت قرارداد با شرکت صاحب پروانه (تولید قراردادی) برای فیلد صاحب نام تجاری قابل انتخاب است.
- ۱۳. **کشور:** نام کشور متبوع شرکت صاحب نام تجاری به صورت خودکار در این فیلد نمایش می‌شود. لازم به ذکر است که این فیلد قابلیت تغییر ندارد.
- ۱۴. **سایت تولیدی:** عنوان شرکت تولیدکننده را در این فیلد وارد نمایید.
- توجه:** با توجه به نوع فرآورده یکی از حالات زیر به وجود می‌آید:
- **فرآورده وارداتی:** با تکمیل اطلاعات فیلد «نام برند»، اطلاعات این فیلد نیز به صورت خودکار تکمیل شده و غیر قابل تغییر است.
- **فرآورده تولیدی:** نام شرکت صاحب پروانه و نام شرکت‌های تحت قرارداد با شرکت صاحب پروانه (تولید قراردادی) برای این فیلد قابل انتخاب است.
- ۱۵. **سایت بسته‌بندی:** عنوان شرکت بسته‌بندی کننده را در این فیلد وارد نمایید.
- توجه:** با توجه به نوع فرآورده یکی از حالات زیر به وجود می‌آید:
- **فرآورده وارداتی:** با تکمیل اطلاعات فیلد «نام برند»، اطلاعات این فیلد نیز به صورت خودکار تکمیل شده و غیر قابل تغییر است.
- **فرآورده تولیدی:** نام شرکت صاحب پروانه و نام شرکت‌های تحت قرارداد با شرکت صاحب پروانه (تولید قراردادی) برای این فیلد قابل انتخاب است.
- ۱۶. **گواهی ثبت نشان تجاری:** مطابق شکل ۱۷ مدرک گواهی را به زبان فارسی و انگلیسی بارگذاری نمایید. این بخش تنها برای فرآورده‌های «تولیدی» نمایش داده می‌شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۲ از ۶۴

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



شکل ۱۷) گواهی ثبت نشان تجاری

۱۷. شکل فرآورده: شکل فیزیکی فرآورده را از فهرست بازشونده انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.

۱۸. در صورتی که فرآورده برای کودکان زیر ۳ سال نیز قابل استفاده است، گزینه مربوطه را علامت زنید.

۱۹. حالت ماده: یکی از حالات Solid، SemiSolid، یا Liquid را انتخاب نمایید.

۲۰. مورد مصرف/ادعا: مدارک مربوط به موارد مصرف فرآورده را بارگذاری نمایید.

- توضیحات مورد مصرف/ادعا: توضیحات مربوط به مصرف فرآورده را وارد نمایید.

۲۱. مقدار مصرف: مقدار مصرف معمول فرآورده آرایشی و بهداشتی را همراه با توضیحات نحوه مصرف مطابق شکل ۱۸ به صورت

متنی شرح دهید. تکمیل این فیلد الزامی است.

۲۲. هشدار: توضیحات هشدارهای مربوط به مصرف فرآورده را وارد نمایید.

۲۳. موارد منع مصرف: توضیحات مواردی که فرآورده نباید مصرف شود را وارد نمایید.



شکل ۱۸) توضیحات در خصوص فرآورده

۲۴. دکمه ثبت، را کلیک نمایید. اطلاعات مربوط به پروانه مادری ثبت و نهایی خواهد شد. کد پروانه مادری نیز به صورت سیستمی تولید و نمایش داده می‌شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۳ از ۶۴

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

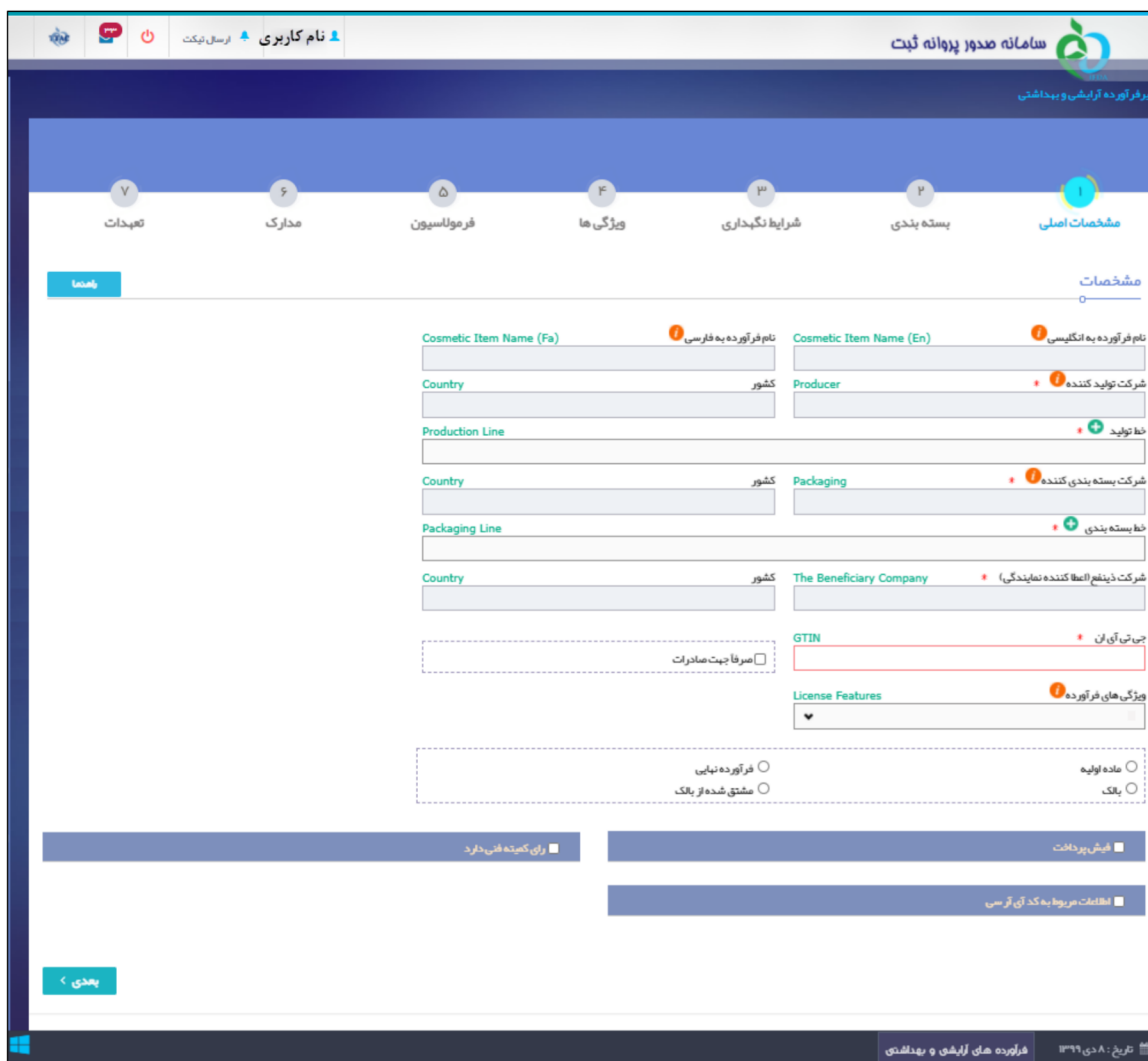
۲۵. پس از ثبت اطلاعات اولیه، فرم جاری حالت فقط خواندنی خواهد داشت و دکمه **افزودن زیر فرآورده** نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۲۴ از ۶۴	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۵-۲- ثبت اطلاعات زیر فرآورده

دکمه **افزودن زیر فرآورده** را کلیک نمایید. فرمی مطابق شکل ۱۹ به منظور ورود اطلاعات زیرفرآورده آرایشی و بهداشتی نمایش داده می‌شود. فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۱۹) ثبت زیرفرآورده - مشخصات اصلی

صفحه: ۶۴ از ۲۵	محرم‌انگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۵-۲-۱- گام اول - مشخصات اصلی

در این گام اطلاعات و مشخصات اصلی زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی مطابق شکل ۱۹ وارد می‌شوند. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

۱. نام فرآورده به فارسی و انگلیسی: با توجه به اطلاعات وارد شده از پروانه مادری وارد شده و غیرقابل تغییر می‌باشد.
۲. شرکت تولیدکننده: با توجه به اطلاعات وارد شده از پروانه مادری وارد شده و غیرقابل تغییر می‌باشد.
۳. کشور: با توجه به شرکت تولیدکننده تکمیل شده و غیر قابل تغییر است.
۴. خط تولید: خط تولید شرکت تولیدکننده فرآورده آرایشی و بهداشتی را از فهرست انتخاب نمایید.
- توجه:** خط تولید شرکت تولیدکننده در بخش‌های «ثبت منبع آرایشی و بهداشتی» و «ثبت برند آرایشی و بهداشتی» معرفی شده‌اند. با توجه به اطلاعات قبلی ثبت شده در این بخش‌ها، خطوط تولید نمایش داده و قابل انتخاب می‌باشند.
۵. شرکت بسته‌بندی کننده: با توجه به اطلاعات وارد شده از پروانه مادری وارد شده و غیرقابل تغییر می‌باشد.
۶. کشور: با توجه به شرکت بسته‌بندی کننده تکمیل شده و غیر قابل تغییر است.
۷. خط بسته‌بندی: خط بسته‌بندی شرکت بسته‌بندی کننده فرآورده آرایشی و بهداشتی را از فهرست انتخاب نمایید.
- توجه:** خط بسته‌بندی شرکت بسته‌بندی کننده در بخش‌های «ثبت منبع آرایشی و بهداشتی» و «ثبت برند آرایشی و بهداشتی» معرفی شده‌اند. با توجه به اطلاعات قبلی ثبت شده در این بخش‌ها، خطوط بسته‌بندی نمایش داده و قابل انتخاب می‌باشند.
۸. شرکت ذینفع (اعطا کننده نمایندگی): این فیلد تنها برای فرآورده‌های «وارداتی» نمایش داده می‌شود و با اطلاعات ثبت شده در بخش «ثبت برند آرایشی و بهداشتی» به صورت خودکار تکمیل شده و غیر قابل تغییر است.
۹. کشور: کشوری که شرکت ذینفع (نماینده) در آن واقع شده است به صورت خودکار نمایش داده می‌شود.
۱۰. جی تی آی ان (GTIN^۲): کد GTIN کدی ۱۲ تا ۱۴ رقمی است که برای شناسایی کالای قابل عرضه در فروشگاه‌ها و سیستم‌های عرضه از جمله صادرات استفاده می‌شود و از طریق سازمان جهانی GS1 تولید می‌شود. کد GTIN را وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.

^۲ Global Trade Item Number

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۶۴ از ۲۶

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

توجه: در صورت در اختیار داشتن کد GTIN که کمتر از ۱۴ رقم باشد، به ابتدای کد، عدد صفر اضافه نمایید تا کد ۱۴ رقمی به دست آید. به عنوان مثال کد ۸ رقمی ۱۴۷۲۵۸۳۶ را به صورت کد ۱۴ رقمی ۰۰۰۰۰۰۱۴۷۲۵۸۳۶ وارد نمایید. همچنین کد GTIN برای زیر فرآورده‌های یک پروانه مادری باید منحصربه‌فرد و غیرتکراری باشد.

۱۱. **صرفاً جهت صادرات:** در صورتی که فرآورده تنها به منظور صادرات تولید می‌شود، گزینه «فقط جهت صادرات» را علامت زنید.

توجه: در صورتی که این گزینه علامت زده شود، فرآورده تولیدی قابلیت شناسه‌گذاری و پخش در بازار داخلی را نخواهد داشت.

۱۲. **ویژگی‌های فرآورده:** در این بخش نوع کاربرد و عرضه فرآورده آرایشی و بهداشتی را از فهرست انتخاب نمایید. ویژگی‌های فرآورده شامل حالات زیر است:

۱،۱۲. **فقط جهت استفاده در فرآورده‌های چند جزئی:** در صورتی که فرآورده آرایشی و بهداشتی با بسته‌بندی خاص خود تولید و در فرآورده‌های چند جزئی مورد استفاده قرار می‌گیرد این گزینه را انتخاب نمایید.

۲،۱۲. **فقط جهت استفاده در فرآورده‌های چند جزئی و بدون بسته‌بندی (Pallet):** در صورتی که فرآورده آرایشی و بهداشتی بدون بسته‌بندی خاص خود و برای استفاده و قرارگرفتن در بسته‌بندی فرآورده‌های چند جزئی تولید می‌شود، این گزینه را انتخاب نمایید. لازم به ذکر است که با انتخاب این گزینه، گام بسته‌بندی از مراحل ثبت زیر فرآورده حذف می‌شود.

۳،۱۲. **فقط جهت استفاده در فرآورده تک جزئی:** در صورتی که فرآورده با اطلاعات ثبت شده به بازار عرضه می‌شود این گزینه را انتخاب نمایید.

توجه: با انتخاب هر یک از گزینه‌های مربوط به فرآورده چند جزئی، امکان ارسال درخواست ثبت شده به کارشناس وجود نخواهد داشت. در این موارد باید یک درخواست پروانه چندتایی (از بخش منوهای کاربردی- بخش فرآورده‌ها- دکمه «پروانه چندتایی» را انتخاب نمایید) که یکی از اجزای آن فرآورده‌ای است که در این بخش ثبت شده است، ثبت گردد. با ارسال درخواست پروانه چندتایی به کارشناس، درخواست فرآورده نیز به کارشناسان سازمان غذا و دارو ارسال خواهد شد.

توجه: در صورتی که فرآورده با بسته‌بندی هم به صورت تک جزئی و هم به صورت چند جزئی مورد استفاده قرار می‌گیرد، گزینه «جهت استفاده در فرآورده تک جزئی» را انتخاب نمایید.

صفحه: ۲۷ از ۶۴	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	---	----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۱۳. جهت تعیین نوع فرآورده یکی از گزینه‌های زیر را انتخاب نمایید:

۱,۱۳. **ماده اولیه:** در صورتی که درخواست برای فرآورده‌هایی که به عنوان ماده اولیه در تولید محصولات دیگر مورد

استفاده قرار می‌گیرد، ثبت می‌شود، این گزینه را علامت زنید.

۲,۱۳. **فرآورده نهایی:** در صورتی که درخواست برای فرآورده‌ای که به بازار عرضه می‌گردد، ثبت می‌شود، این گزینه را

علامت زنید.

۳,۱۳. **بالک:** در صورتی که فرآورده به صورت بالک (فله) تولید و یا وارد می‌شود، این گزینه را علامت زنید.

۴,۱۳. **مشتق شده از بالک:** در صورتی که فرآورده مستقیماً از مواد بالک به دست آمده باشد، گزینه «فرآورده مشتق شده از

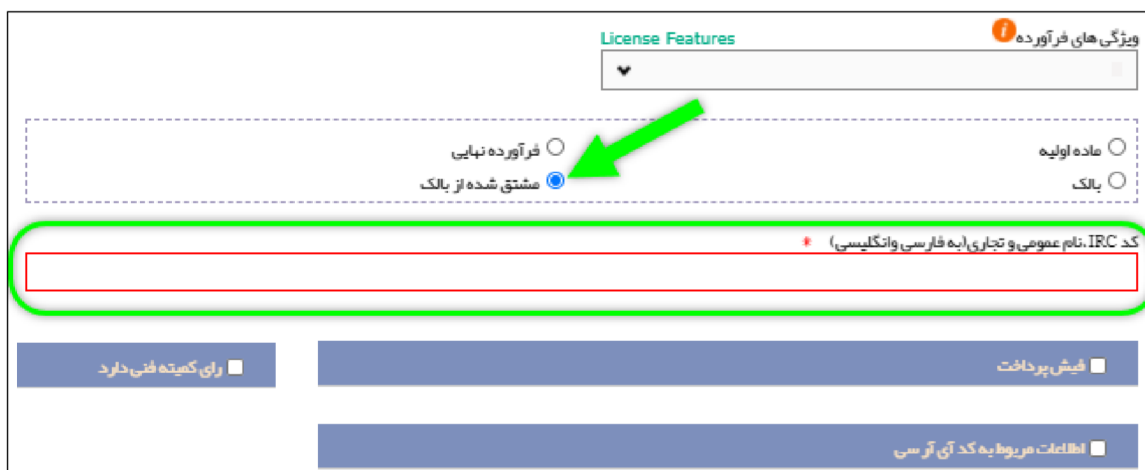
بالک» را انتخاب نمایید. با انتخاب این گزینه فیلدی مطابق شکل ۲۰ نمایش داده می‌شود. فرآورده بالکی که زیر

فرآورده از آن مشتق شده است را با وارد کردن قسمتی از اطلاعات کد پروانه (IRC)، نام عمومی و یا نام تجاری

فرآورده بالک مورد نظر، جستجو و انتخاب نمایید.

توجه: برای ثبت فرآورده مشتق شده از بالک، الزاماً باید فرآورده بالکی که فرآورده از آن مشتق شده است در سامانه

ثبت و پروانه دریافت کرده باشد.



شکل ۲۰ فرآورده مشتق شده از بالک

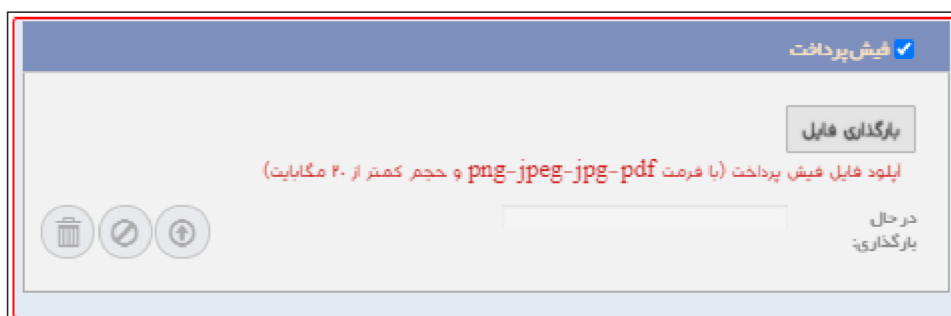
۱۴. **فیش پرداخت:** در صورتی که هزینه ثبت پروانه فرآورده از قبل به صورت فیش واریزی، پرداخت شده است، مطابق شکل

۲۱ گزینه «فیش پرداخت» را انتخاب نمایید. سپس دکمه‌ی «بارگذاری فایل» را کلیک نموده و تصویر فیش پرداختی را

بارگذاری نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۸ از ۶۴

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



شکل (۲۱) ثبت اطلاعات فیش پرداخت

۱۵. در صورت داشتن رأی از کمیته فنی، مطابق شکل ۲۲ گزینه «رأی کمیته فنی دارد» را انتخاب نمایید. سپس فیلدهای «شماره کمیته فنی» و «تاریخ کمیته فنی» نمایش داده می‌شوند، فیلدها را با اطلاعات مربوطه تکمیل نمایید.



شکل (۲۲) ثبت اطلاعات کمیته فنی

۱۶. در صورت داشتن کد IRC از قبل، گزینه «اطلاعات مربوط به کد IRC» را انتخاب نمایید. با انتخاب این گزینه مطابق

شکل ۲۳ دکمه 'بارگذاری فایل' (Upload File) و فیلد «کد ۱۶ رقمی IRC» نمایش داده می‌شود. فایل مربوطه را با یکی از فرمت‌های PNG یا JPEG و حجم حداکثر ۲ مگابایت بارگذاری نمایید. سپس کد IRC ۱۶ رقمی را در کادر مربوطه وارد نمایید.

توجه: کد IRC وارد شده باید کدی منحصر به فرد و مختص فرآورده آرایشی و بهداشتی باشد. در غیر این صورت کد وارد شده پذیرفته نمی‌شود.



شکل (۲۳) اطلاعات مربوط به کد IRC

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصرا جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۹ از ۶۴

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۱۷. دکمه [بعدی >](#) را کلیک نمایید. گام دوم- بسته‌بندی نمایش داده می‌شود.

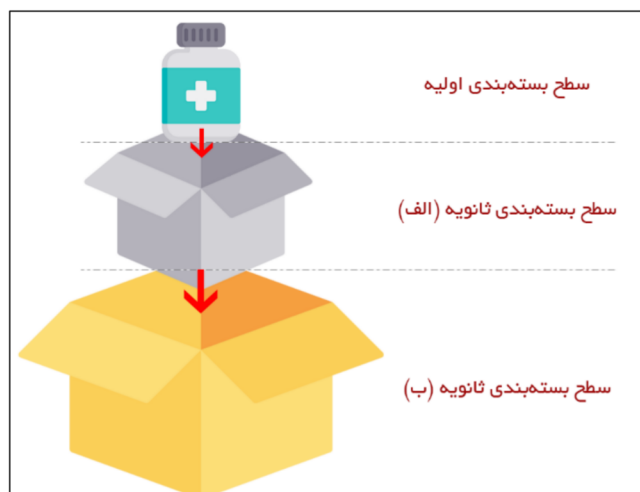
صفحه: ۳۰ از ۶۴	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۵-۲-۲- گام دوم - بسته‌بندی

در این گام مشخصات بسته‌بندی زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را در سه سطح مطابق شکل ۲۴ به شرح زیر وارد نمایید.

۱. سطح بسته‌بندی اولیه کوچک‌ترین سطح بسته‌بندی و لایه در تماس با زیر فرآورده می‌باشد.
 ۲. سطح بسته‌بندی ثانویه (الف) سطحی است که بسته‌بندی‌های اولیه درون آن قرار می‌گیرند.
 ۳. سطح بسته‌بندی ثانویه (ب) سطحی است که بسته‌بندی‌های ثانویه (الف) درون آن قرار می‌گیرند.
- توجه:** تنها تکمیل اطلاعات سطح بسته‌بندی اولیه الزامی می‌باشد و سطوح دیگر در صورت وجود آن سطح تکمیل شوند.

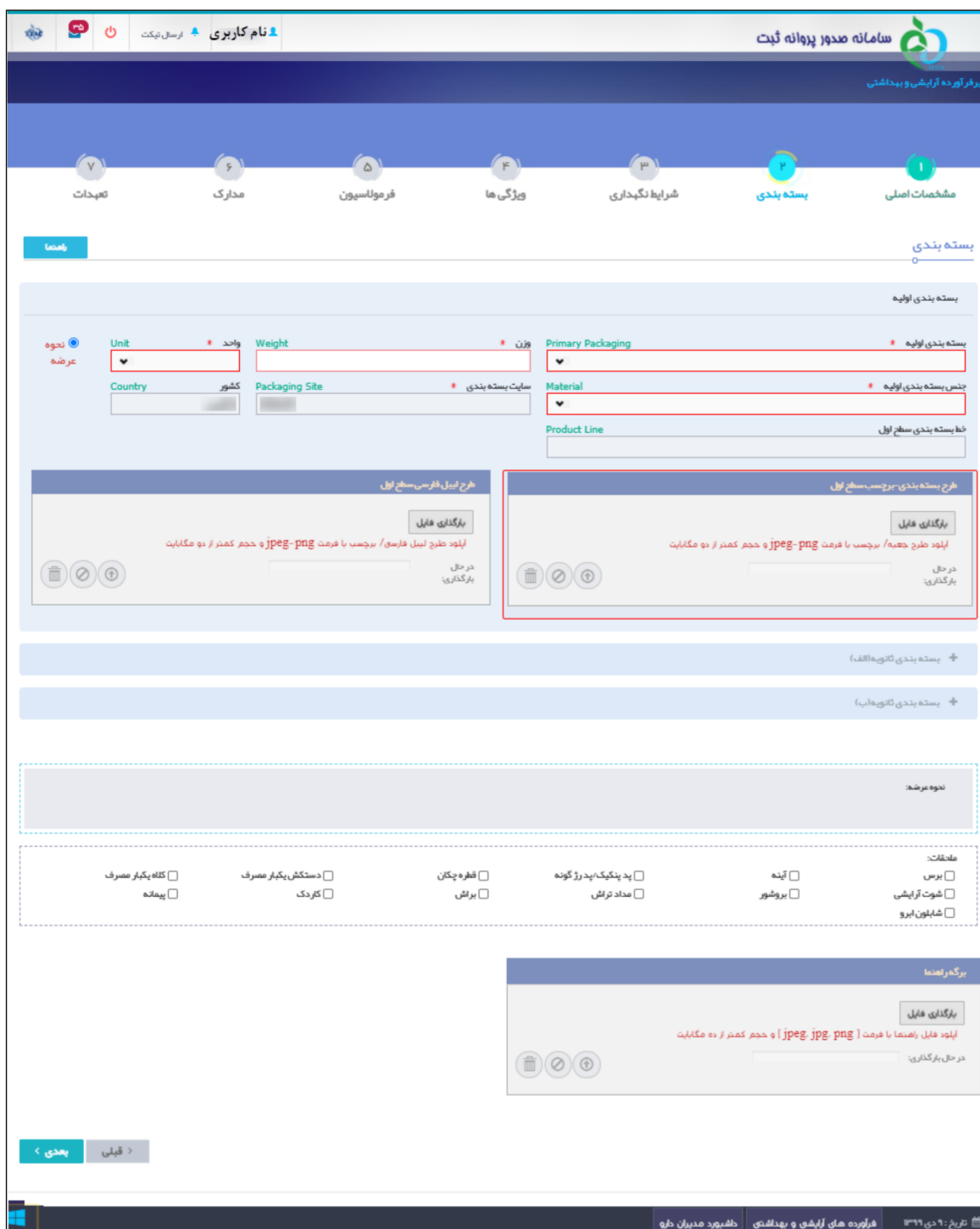


شکل ۲۴ سطوح بسته‌بندی

توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی این گام که در شکل ۲۵ نمایش داده شده‌اند، در ادامه شرح داده شده است.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۳۱ از ۶۴
----------------------------------	-------------------------	--	-------------------

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



The screenshot shows the 'سامانه صدور پروانه ثبت' (Product Registration System) interface. The main form is titled 'ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی' (Product Registration System). The form includes the following sections:

- بسته بندی اولیه** (Initial Packaging): Fields for Unit, Weight, Primary Packaging, Material, and Product Line.
- نوع عرضه** (Offer Type): A dropdown menu.
- کشور** (Country): A dropdown menu.
- سایت بسته بندی** (Packaging Site): A dropdown menu.
- طرح اولیه بسته بندی** (Initial Packaging Design): A section for uploading a design file (jpg, png) and a description.
- نوع عرضه** (Offer Type): A section for selecting the offer type (e.g., New Product, Existing Product).
- بسته بندی ثانویه** (Secondary Packaging): A section for selecting the secondary packaging type (e.g., Box, Bottle).
- بسته بندی نهایی** (Final Packaging): A section for selecting the final packaging type (e.g., Box, Bottle).

شکل (۲۵) گام دوم - ثبت اطلاعات بسته‌بندی زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی

۱. **بسته‌بندی اولیه:** کوچک‌ترین سطح بسته‌بندی و لایه در تماس مستقیم با زیر فرآورده را بسته‌بندی اولیه می‌گویند. سطح بسته‌بندی اولیه کوچک‌ترین سطح عرضه فرآورده به مصرف‌کننده می‌باشد. فرم ورود اطلاعات سطح بسته‌بندی اولیه مطابق شکل ۲۶ نمایش داده می‌شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی بسته‌بندی اولیه در ادامه شرح داده شده است.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۳۲ از ۶۴

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

- ۱,۱. **بسته‌بندی اولیه:** نوع بسته‌بندی اولیه را از فهرست انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- ۲,۱. **مقدار/حجم/وزن:** وزن فرآورده در بسته‌بندی اولیه را وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- ۳,۱. **واحد:** واحد اندازه‌گیری مقدار در بسته‌بندی اولیه را از فهرست انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- توجه:** در صورتی که فیلد واحد توسط کاربر تکمیل نگردد، سیستم واحد اندازه‌گیری مقدار در سطح بسته‌بندی را به صورت تعدادی و عددی محاسبه می‌نماید؛ بنابراین توجه فرمایید که واحد اندازه‌گیری فرآورده‌هایی مانند محلول‌ها، پودرها و ... که فرم فیزیکی آن‌ها به صورتی است که قابل شمارش نمی‌باشند، حتماً انتخاب شود.
- ۴,۱. **جنس بسته‌بندی اولیه:** جنس بسته‌بندی اولیه را از فهرست انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است. جنس بسته‌بندی اولیه شامل موارد زیر است:
- ۵,۱. **سایت بسته‌بندی:** به صورت خودکار با اطلاعات وارد شده در پروانه مادری نمایش داده شده و غیر قابل تغییر است.
- ۶,۱. **کشور:** کشور محل انجام بسته‌بندی به صورت خودکار نمایش داده می‌شود.
- ۷,۱. **خط بسته‌بندی اولیه:** خط بسته‌بندی اولیه با توجه به موارد انتخاب شده قبلی نمایش داده می‌شود و غیر قابل تغییر است.
- توجه:** خطوط بسته‌بندی شرکت بسته‌بندی کننده در بخش‌های «ثبت منبع آرایشی و بهداشتی» و «ثبت برند آرایشی و بهداشتی» معرفی شده‌اند. اطلاعات نمایش داده شده و قابل انتخاب با توجه به اطلاعات قبلی ثبت شده در این بخش‌ها نمایش داده می‌شوند.
- ۸,۱. **طرح بسته‌بندی - برچسب سطح اول:** فایل طرح بسته‌بندی و یا برچسب زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را با فرمت‌های jpeg یا png حداکثر با حجم کمتر از ۲ مگابایت بارگذاری نمایید. تکمیل این فیلد برای آخرین سطح بسته‌بندی انتخاب شده، در نوع "اولیه" و "دارای تاییدیه کمیته فنی" الزامی است.
- ۹,۱. **طرح لیبل فارسی سطح اول:** فایل طرح لیبل فارسی برای فرآورده‌های «وارداتی» بارگذاری شود.
- ۱۰,۱. **نحوه عرضه:** نحوه عرضه مربوط به سطحی است که شناسه‌گذاری و قیمت‌گذاری بر اساس آن انجام می‌شود. با انتخاب این گزینه مطابق شکل ۲۶، می‌توان نحوه عرضه و توزیع را با بسته‌بندی اولیه انتخاب نمود.

صفحه: ۳۳ از ۶۴	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



شکل ۲۶) بسته‌بندی اولیه

۲. **بسته‌بندی ثانویه (الف):** در صورتی که بسته‌بندی زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی بیش از یک مرحله است و بسته‌ی اول درون بسته‌ی دوم قرار می‌گیرد، مطابق شکل ۲۷ بسته‌بندی ثانویه (الف) انتخاب و اطلاعات مربوط به آن را وارد نمایید. فیلدهای این سطح نیز مانند سطح اولیه می‌باشد با این تفاوت که فیلد «واحد» در این سطح وجود ندارد.



شکل ۲۷) بسته‌بندی ثانویه (الف)

۳. **بسته‌بندی ثانویه (ب):** در صورتی که بسته‌بندی زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی بیش از دو مرحله است و بسته‌ی ثانویه (الف) درون بسته‌ی سوم قرار می‌گیرد، مطابق شکل ۲۸ بسته‌بندی ثانویه (ب) را انتخاب نمایید. فیلدهای این سطح نیز مانند سطح اولیه می‌باشد با این تفاوت که فیلد «واحد» در این سطح وجود ندارد.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۳۴ از ۶۴

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	سازمان غذا و دارو
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

شکل ۲۸) بسته‌بندی ثانویه (ب)

۴. **نحوه عرضه:** اطلاعات نحوه عرضه زیر فرآورده مطابق شکل ۲۹، با توجه به بخشی که گزینه‌ی «نحوه عرضه» علامت زده شده باشد (بسته‌بندی اولیه، بسته‌بندی ثانویه (الف)، بسته‌بندی ثانویه (ب))، نمایش داده می‌شود.

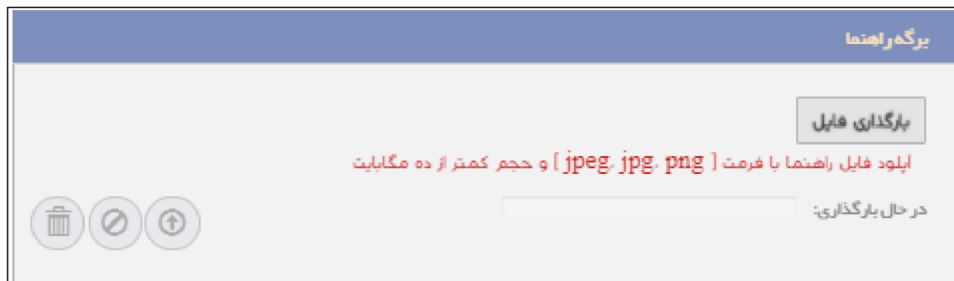
شکل ۲۹) نحوه عرضه

۵. **ملحقات:** سایر اقلامی که در بسته‌بندی قرار می‌گیرند را انتخاب نمایید.

صفحه: ۳۵ از ۶۴	محرمانگی:	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو		

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۶. بارگذاری برگه راهنما: در صورتی که زیر فرآورده دارای برگه راهنما در بسته‌بندی می‌باشد، مطابق شکل ۳۰ فایل برگه راهنما را بارگذاری نمایید.



شکل ۳۰ بسته‌بندی - برگه راهنما

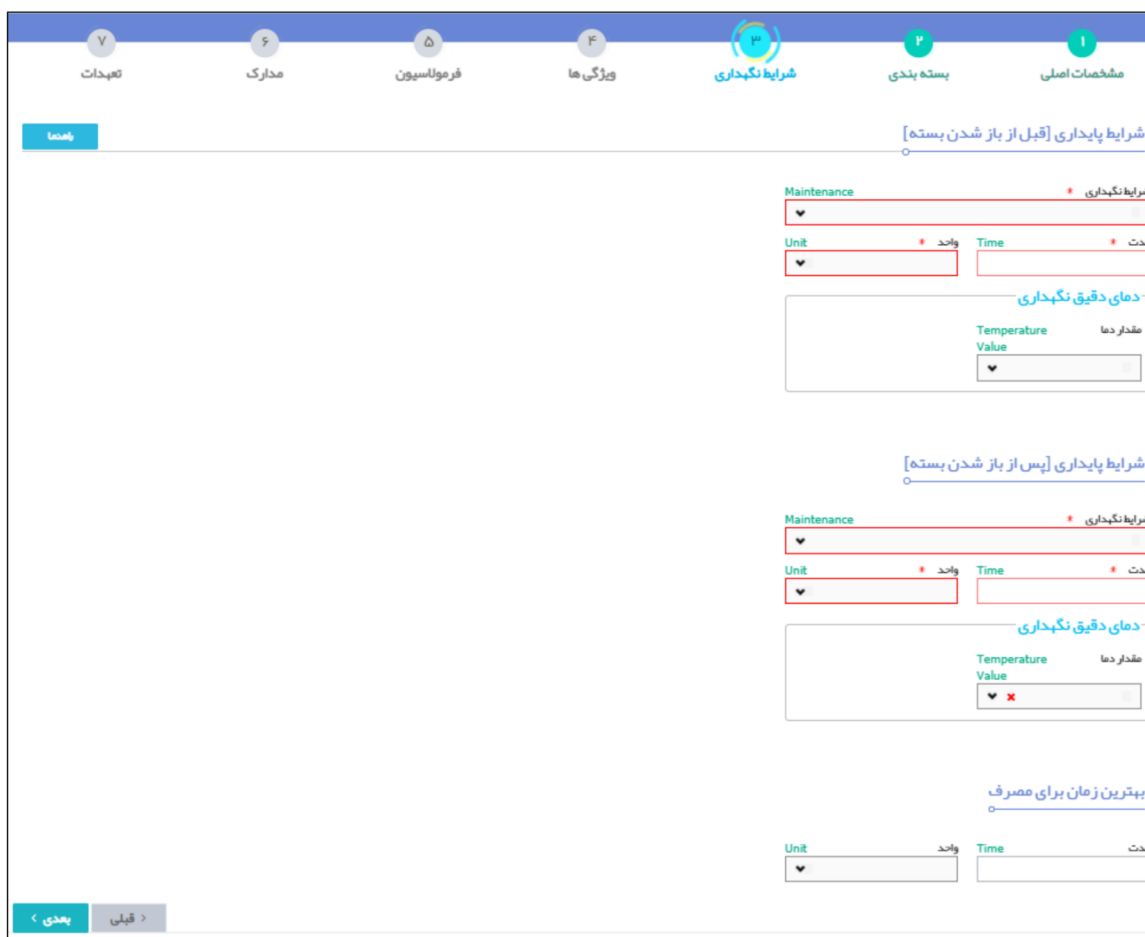
۷. دکمه **بعدی >** را کلیک نمایید. گام سوم - شرایط نگهداری نمایش داده می‌شود.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۳۶ از ۶۴
----------------------------------	-------------------------	--	-------------------

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۵-۲-۳- گام سوم - شرایط نگهداری

در این گام مطابق شکل ۳۱ شرایط نگهداری، پایداری و بهترین زمان مصرف زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را وارد نمایید. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۳۱) گام سوم - ثبت اطلاعات شرایط نگهداری زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی

۱. **شرایط پایداری [قبل از باز شدن بسته]:** شرایط پایداری زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی، قبل از باز شدن بسته، شامل موارد زیر است:

۱,۱. **شرایط نگهداری:** شرایط نگهداری زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی، قبل از باز شدن بسته را از فهرست انتخاب نمایید.

یک یا چند مورد از فهرست قابل انتخاب است. تکمیل این فیلد الزامی است.

۲,۱. **مدت:** مدت پایداری زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را به صورت عددی وارد نمایید.

۳,۱. **واحد:** واحد زمانی مدت پایداری را از فهرست انتخاب نمایید.

صفحه: ۶۴ از ۳۷	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۴،۱. **دمای دقیق نگهداری:** مقدار دمای دقیق نگهداری را از فهرست انتخاب نمایید. فهرست فیلد «دمای دقیق نگهداری» شامل یکی از موارد زیر است:

- **کمتر از:** در صورتی که این مورد انتخاب شود، فیلدی مطابق شکل ۳۲ به منظور ورود **حداکثر** دمای نگهداری زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی نمایش داده می‌شود.
 - از (درجه سانتی‌گراد): درجه‌ی سانتی‌گراد را به صورت عددی وارد نمایید.



شکل ۳۲) شرایط پایداری (قبل از باز شدن بسته) - دمای دقیق نگهداری - حداکثر دما

- **بیشتر از:** در صورتی که این مورد انتخاب شود، فیلدی مطابق شکل ۳۳ به منظور ورود **حداقل** دمای نگهداری زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی نمایش داده می‌شود.
 - از (درجه سانتی‌گراد): درجه‌ی سانتی‌گراد را به صورت عددی وارد نمایید.



شکل ۳۳) شرایط پایداری (قبل از باز شدن بسته) - دمای دقیق نگهداری - حداقل دما

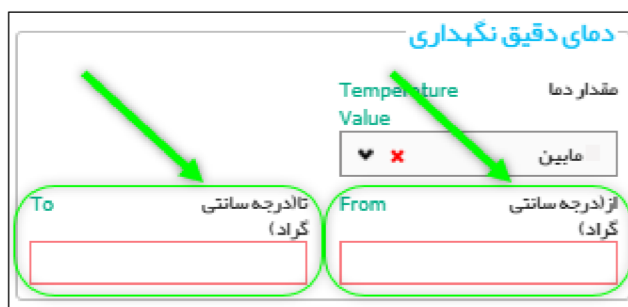
- **مابین:** در صورتی که این مورد انتخاب شود، فیلدهای «از (درجه سانتی‌گراد)» و «تا (درجه سانتی‌گراد)» مطابق شکل ۳۴ نمایش داده می‌شوند.

- از (درجه سانتی‌گراد): حداقل دمای نگهداری فرآورده آرایشی و بهداشتی قبل از باز شدن بسته، را به صورت عددی وارد نمایید.

- تا (درجه سانتی‌گراد): حداکثر دمای نگهداری فرآورده آرایشی و بهداشتی قبل از باز شدن بسته، را به صورت عددی وارد نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۳۸ از ۶۴

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



شکل ۳۴) شرایط پایداری (قبل از باز شدن بسته) - دمای دقیق نگهداری - دمای مابین

۲. شرایط پایداری [پس از باز شدن بسته]: شرایط پایداری زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی، پس از باز شدن بسته، شامل موارد زیر است:

۱,۲. شرایط نگهداری: شرایط نگهداری زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی، پس از باز شدن بسته را از فهرست انتخاب نمایید. یک یا چند مورد از فهرست قابل انتخاب است. تکمیل این فیلد الزامی است. شرایط نگهداری شامل موارد زیر است:

۲,۲. مدت: مدت زمان پایداری فرآورده آرایشی و بهداشتی را به صورت عددی وارد نمایید.

۳,۲. واحد: واحد زمانی مدت پایداری را از فهرست انتخاب نمایید. فهرست فیلد «واحد» شامل یکی از موارد زیر است:

۴,۲. دمای دقیق نگهداری: مقدار دمای دقیق نگهداری را از فهرست انتخاب نمایید. فهرست فیلد «دمای دقیق نگهداری» شامل یکی از موارد زیر است:

- کمتر از: در صورتی که این مورد انتخاب شود، فیلدی مطابق شکل ۳۵ به منظور ورود حداکثر دمای نگهداری زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی نمایش داده می شود.
- از (درجه سانتی گراد): درجه‌ی سانتی گراد را به صورت عددی وارد نمایید.



شکل ۳۵) شرایط پایداری (پس از باز شدن بسته) - دمای دقیق نگهداری - حداکثر دما

- بیشتر از: در صورتی که این مورد انتخاب شود، فیلدی مطابق شکل ۳۶ به منظور ورود حداقل دمای نگهداری زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی نمایش داده می شود.

○ از (درجه سانتی گراد): درجه‌ی سانتی گراد را به صورت عددی وارد نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۳۹ از ۶۴

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

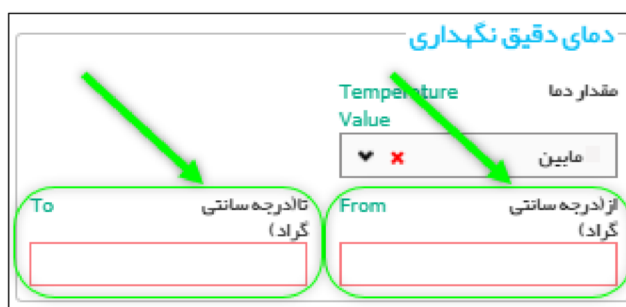


شکل ۳۶) شرایط پایداری (پس از باز شدن بسته) - دمای دقیق نگهداری - حداقل دما

– **مابین:** در صورتی که این مورد انتخاب شود، فیلدهای «از (درجه سانتی گراد)» و «تا (درجه سانتی گراد)» مطابق شکل ۳۷ نمایش داده می‌شوند.

○ **از (درجه سانتی گراد):** حداقل دمای نگهداری فرآورده آرایشی و بهداشتی پس از باز شدن بسته، را به صورت عددی وارد نمایید.

○ **تا (درجه سانتی گراد):** حداکثر دمای نگهداری فرآورده آرایشی و بهداشتی پس از باز شدن بسته، را به صورت عددی وارد نمایید.



شکل ۳۷) دمای دقیق نگهداری - دمای مابین

۳. **بهترین زمان برای مصرف:** بهترین زمان برای مصرف فرآورده آرایشی و بهداشتی، شامل موارد زیر است:

۱،۳. **مدت:** بهترین زمان مصرف زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را به صورت عددی وارد نمایید.

۲،۳. **واحد:** واحد زمانی را از فهرست انتخاب نمایید. فهرست فیلد «واحد» شامل یکی از موارد زیر است:

– دکمه **ثبت و بعدی >** را کلیک نمایید. اطلاعات مراحل قبل با موفقیت ثبت شده و گام چهارم - ویژگی‌ها نمایش داده می‌شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۴۰ از ۶۴

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۵-۲-۴- گام چهارم - ویژگی‌ها

این مرحله مطابق شکل ۳۸ شامل بخش‌های زیر است. توضیحات مربوط به هر بخش در ادامه شرح داده شده است.

- خصوصیات ظاهری/فیزیکی

- خصوصیات شیمیایی

- خصوصیات میکروبیولوژی

- فلزات سنگین

توجه: تکمیل فیلدهای این مرحله با توجه به گروه-دسته انتخاب شده، الزامی می‌باشد.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۴۱ از ۶۴
----------------------------------	-------------------------	--	-------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

[illegible]

شکل ۳۸) گام چہارم - ویژگی‌ها

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۴۲ از ۶۴	منحصرا جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۱. بخش خصوصیات ظاهری/فیزیکی شامل موارد زیر است:

۱.۱. **رنگ:** رنگ زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را تنها برای زیر فرآورده‌ای که در حال ثبت است، از پالت رنگ انتخاب

نمایید. مطابق شکل ۳۹ و شکل ۴۰ با کلیک بر روی هر رنگ، رنگ‌های زیرمجموعه آن نمایش داده می‌شوند.



شکل ۳۹) خصوصیات ظاهری/فیزیکی - پالت رنگ



شکل ۴۰) خصوصیات ظاهری/فیزیکی - رنگ‌های زیرمجموعه

۲.۱. **شکل ظاهری:** در صورتی که فرآورده دارای شکلی خاص می‌باشد، شکل ظاهری آن را از فهرست بازشونده انتخاب

نمایید.

۳.۱. **چاپ:** عبارت چاپ شده بر روی زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را در صورت وجود شرح دهید.

۴.۱. **رایحه:** رایحه زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را وارد نمایید.

۵.۱. **ابعاد:** اندازه واحد فرآورده را به صورت «عدد*عدد» وارد نمایید.

صفحه: ۴۳ از ۶۴	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۶،۱. **تعداد لایه‌ها:** در صورتی که گروه-دسته انتخابی فرآورده متناسب با این ویژگی باشد، نمایش داده می‌شود. تعداد لایه‌های فرآورده به صورت عددی وارد شود.

۷،۱. **بارگذاری فایل شکل ظاهری:** تصویری از زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی بدون هیچ پوشش و بسته‌بندی را بارگذاری نمایید.

۸،۱. **بارگذاری فایل خصوصیات فیزیکی:** مدارک مربوط به خصوصیات ظاهری زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را بارگذاری نمایید.

۲. **بخش خصوصیات شیمیایی** شامل موارد زیر است:

۱،۲. **الکترولیز:** مقدار آن را به صورت عددی وارد شود نماید.

۲،۲. **PH:** مقدار آن را به صورت عددی وارد شود نماید.

۳،۲. **بارگذاری فایل خصوصیات شیمیایی:** مدارک مربوط به خصوصیات شیمیایی زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را بارگذاری نمایید.

۳. **بخش خصوصیات میکروبیولوژی** شامل موارد زیر است. برای هر مورد مقدار را به صورت عددی وارد نمایید. سپس واحد اندازه‌گیری را از فهرست بازشونده از بین گزینه‌های cfu/gr یا cfu/ml انتخاب نمایید.

۱،۳. **باکتری‌های مزوفیل هوازی**

۲،۳. **اشریشیا کلی**

۳،۳. **سودوموناس آئروژینوزا**

۴،۳. **استافیلوکوکوس اورئوس**

۵،۳. **کاندیدا آلبیکنس**

۶،۳. **مخم**

۷،۳. **کپک**

۸،۳. **بارگذاری فایل خصوصیات میکروبی:** مدارک مربوط به خصوصیات میکروبی زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را بارگذاری نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۴۴ از ۶۴

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۴. بخش فلزات سنگین شامل موارد زیر است. برای هر مورد مقدار آن به صورت عددی وارد شود. واحد اندازه‌گیری ppm

می‌باشد.

۱,۴. سرب

۲,۴. آرسنیک

۳,۴. جیوه

۴,۴. مقدار کل فلزات سنگین

۵,۴. بارگذاری فایل فلزات سنگین: مدارک مربوط به خصوصیات فلزات سنگین زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را

بارگذاری نمایید.

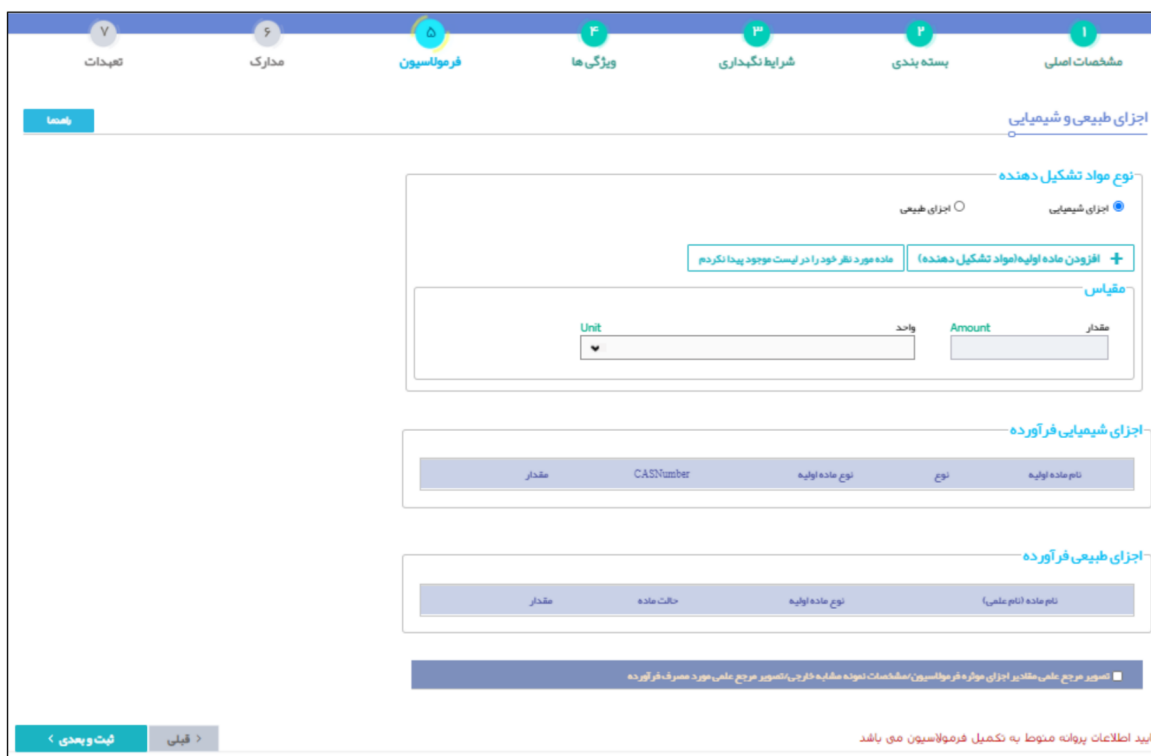
۵. دکمه **ثبت و بعدی >** را کلیک نمایید. اطلاعات وارد شده ثبت و گام پنجم- فرمولاسیون نمایش داده می‌شود.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-HIp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۴۵ از ۶۴
----------------------------------	-------------------------	--	-------------------

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۵-۲-۵- گام پنجم - فرمولاسیون

در این گام مطابق شکل ۴۱ اطلاعات مربوط به فرمولاسیون زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را وارد نمایید. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۴۱) گام پنجم - فرمولاسیون

۱. نوع مواد تشکیل دهنده: نوع مواد تشکیل دهنده (اجزای شیمیایی و اجزای طبیعی) زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را مطابق شکل ۴۲ و شکل ۴۳ از بین گزینه‌های موجود انتخاب نمایید.



شکل ۴۲) نوع مواد تشکیل دهنده - اجزای شیمیایی

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۴۶ از ۶۴
----------------------------------	-------------------------	--	-------------------

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

نوع مواد تشکیل دهنده

☒ اجزای طبیعی
 ☐ اجزای شیمیایی

+ افزودن ماده اولیه (اجزای طبیعی)
 در صورت عدم مشاهده ماده اولیه طبیعی مورد نظر، درخواست افزودن ماده اولیه مذکور را ثبت نمایید

مقیاس

Unit	واحد	Amount	مقدار
▼			

شکل ۴۳) نوع مواد تشکیل دهنده - اجزای طبیعی

۱,۲ اجزای شیمیایی - افزودن ماده اولیه: دکمه **+ افزودن ماده اولیه (مواد تشکیل دهنده)** را کلیک نمایید. فرمی مطابق

شکل ۴۴ به منظور افزودن ماده اولیه نمایش داده می‌شود. توضیحات هر فیلد در ادامه شرح داده شده است.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۴۷ از ۶۴

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

جزئیات فرمول

نوع ماده اولیه * ☐ ساده ☒ ترکیبی

ماده اولیه ترکیبی

اجزای شیمیایی فرآورده

نام ماده اولیه	CASNumber	درصد (غلظت)

نوع * فارماکوپه *

نانو ☒ شامل نانو ذره

مقدار نانو ذره (ppm) *

مدرک نانو

بارگذاری فایل

در حال بارگذاری:

به مقدار کافی (q.s.) ☐

درصد خلوص

Unit واحد

مقدار *

Producer شرکت تولید کننده

تایید انصراف

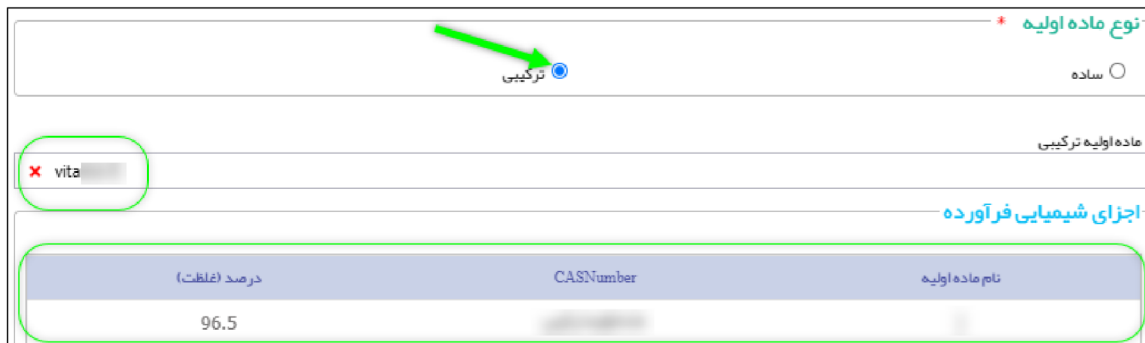
شکل ۴۴) اجزای شیمیایی - افزودن ماده اولیه - فرم جزئیات فرمول

- نوع ماده اولیه: نوع ماده اولیه زیرفرآورده آرایشی و بهداشتی را از بین گزینه‌های زیر انتخاب نمایید:
 - ساده: ماده اولیه‌ای که خود دارای یک جزء می‌باشند.
 - ترکیبی: مواد اولیه‌ای که در فرمولاسیون خود دارای چند جزء می‌باشند. در صورت انتخاب گزینه‌ی «ترکیبی»، جدول «اجزای شیمیایی فرآورده» مطابق شکل ۴۴ (قسمت مشخص شده با رنگ آبی) نمایش داده می‌شود.
- توجه:** مواد اولیه «ترکیبی» باید با فرمولاسیون خاص خود در بخش مواد اولیه ثبت شده باشند.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۴۸ از ۶۴

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

– **ماده اولیه:** نام علمی ماده اولیه را وارد و از فهرست بازشونده انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.



شکل (۴۵) ماده اولیه ترکیبی - اجزای شیمیایی فرآورده

– **نوع:** نوع ماده اولیه را از فهرست بازشونده انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است. مقادیر فیلد «نوع» شامل یکی از موارد زیر است:

○ موثره

○ جانبی

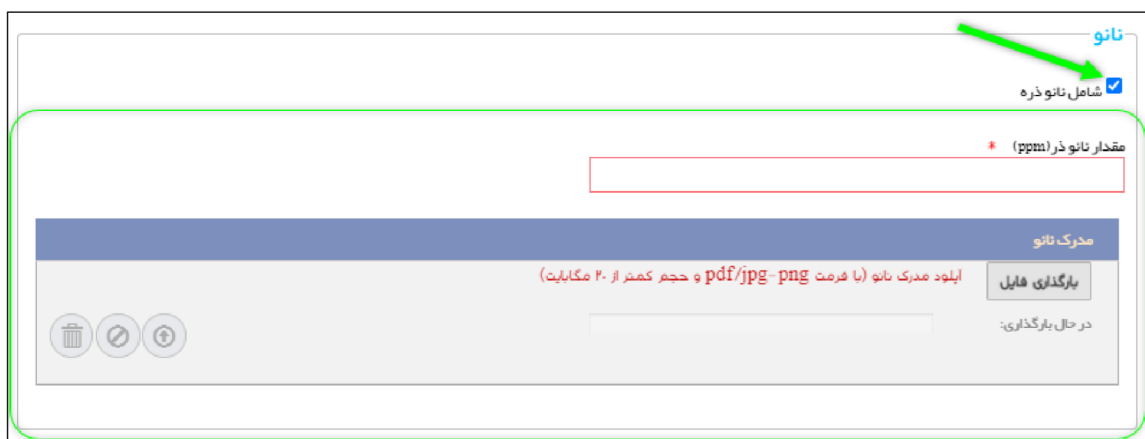
– **فارماکوپه^۳:** فارماکوپه مورد نظر را از فهرست بازشونده انتخاب نمایید.

– **شامل نانو ذره:** در صورتی که زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی، شامل نانو ذره است، این گزینه را علامت زنید. سپس فیلد «مقدار نانو ذره» و «مدرک نانو» مطابق شکل ۴۶ نمایش داده می‌شوند. مقدار نانو ذره در ppm را وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است. همچنین دکمه «بارگذاری فایل» را کلیک نموده و مدرک نانو را بارگذاری نمایید.

^۳ فارماکوپه‌ها مرجع‌هایی هستند شامل فهرست کاملی از اطلاعات دارویی، موارد مصرف، عوارض جانبی، نحوه نگهداری داروها و مواد اولیه، روش آنالیز مواد اولیه و جانبی، روش‌های فیزیکی و شیمیایی و استانداردهایی که در داروسازی و صنایع غذایی مورد استفاده قرار می‌گیرند. نام‌گذاری مرجع‌ها بر اساس کشور و مرجع صادرکننده آن انجام می‌پذیرد.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۴۹ از ۶۴

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



شکل ۴۶ افزودن ماده اولیه- نانو ذره

- به مقدار کافی (q.s): در صورت تیک زدن این گزینه فیلدهای مقدار و واحد غیرفعال می‌شوند.
- درصد خلوص: درصد خلوص ماده اولیه فرآورده آرایشی و بهداشتی را به صورت عددی و کمتر از ۱۰۰ وارد نمایید.
- واحد: واحد خلوص ماده اولیه فرآورده آرایشی و بهداشتی به صورت «درصد» نمایش داده می‌شود. این فیلد غیرقابل تغییر می‌باشد.
- مقدار: مقدار ماده مورد استفاده را به صورت عددی وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- واحد: واحد اندازه‌گیری را از فهرست بازشونده انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- شرکت تولیدکننده: نام شرکت تولیدکننده ماده تشکیل‌دهنده زیر فرآورده را در فیلد مربوطه وارد و از فهرست بازشونده انتخاب نمایید. این شرکت حتما باید از قبل ماده اولیه را در سامانه مربوطه ثبت کرده باشد. تکمیل این فیلد اختیاری است.
- دکمه **ثبت** را کلیک نمایید. اطلاعات وارد شده ثبت و در جدول «اجزای شیمیایی فرآورده» مطابق شکل ۴۷ نمایش داده می‌شوند. همچنین با کلیک دکمه **انصراف** فرم «جزئیات فرمول» بدون ثبت اطلاعات بسته می‌شود.

۲. جدول اجزای شیمیایی فرآورده: اطلاعات ماده اولیه مطابق شکل ۴۷ نمایش داده می‌شود. توضیحات مربوط به فیلدهای مربوطه در ادامه شرح داده شده است.

۱,۲. نام ماده اولیه: نام ماده اولیه ثبت شده نمایش داده می‌شود.

۲,۲. نوع: نوع ماده اولیه به یکی از حالات «موثره» یا «جانبی» نمایش داده می‌شود.

۳,۲. نوع ماده اولیه: نوع ماده اولیه به یکی از حالات «ساده» یا «ترکیبی» نمایش داده می‌شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصرا جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۰ از ۶۴

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۴،۲. CASNumber: باتوجه به نام ماده اولیه انتخاب شده، CASNumber نمایش داده می‌شود.

۵،۲. مقدار: مقدار و واحد انتخاب شده نمایش داده می‌شود.

۶،۲. عملیات: کلیه فعالیت‌های قابل انجام بر روی ماده انتخابی شامل موارد زیر است:

- ویرایش: دکمه  را کلیک نمایید. فرمی مطابق شکل ۴۴ نمایش داده می‌شود. اطلاعات مورد نظر را ویرایش

نموده و دکمه «تایید» را کلیک نمایید.

- حذف: دکمه  را کلیک نمایید. ماده تشکیل‌دهنده زیر فرآورده حذف می‌شود.

اجزای شیمیایی فرآورده				
نام ماده اولیه	نوع	نوع ماده اولیه	CASNumber	مقدار
	موثره	ساده		54 ALLERGY UNITS
 				

شکل ۴۷) جدول اجزای شیمیایی فرآورده

۱،۲،۱ ماده مورد نظر خود را در لیست موجود پیدا نکردم: در صورتی که ماده مورد نظر در فهرست موجود یافت نشد، دکمه

ماده مورد نظر خود را در لیست موجود پیدا نکردم را کلیک نمایید. فرمی مطابق شکل ۴۸، به منظور جستجوی ماده اولیه در بانک‌های

اطلاعاتی جهانی نمایش داده می‌شود. نام ماده یا Cas Number را وارد و دکمه «جستجو» را کلیک نمایید. سپس مطابق

شکل ۴۹، دکمه  اضافه به لیست را کلیک نمایید.

جستجوی ماده اولیه در بانک‌های اطلاعاتی جهانی				
نام ماده یا Cas Number:		جستجو		
Cas N...	Formula...	InChIKey	نام	
<< < > >>				
بستن				

شکل ۴۸) جستجوی ماده اولیه در بانک‌های اطلاعاتی جهانی

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۱ از ۶۴

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

جستجوی ماده اولیه در بانک های اطلاعاتی جهانی

نام ماده یا Cas Number:

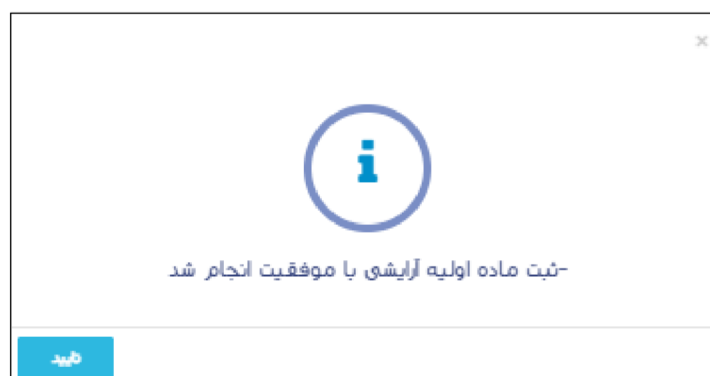
جستجو

نام	InChIKey	Formula...	Cas N...
☒ اضافه به فهرست			
☒ اضافه به فهرست			
☒ اضافه به فهرست			
☒ اضافه به فهرست			
☒ اضافه به فهرست			
☒ اضافه به فهرست			

بستن

شکل ۴۹) افزودن ماده اولیه به فهرست مواد اولیه

مطابق شکل ۵۰ با نمایش پیامی ماده اولیه آرایشی به فهرست مواد اولیه افزوده می‌شود.



شکل ۵۰) نمایش پیام ثبت ماده اولیه آرایشی

۱,۳ اجزای طبیعی - افزودن ماده اولیه: دکمه [+ افزودن ماده اولیه \(اجزای طبیعی\)](#) را کلیک نمایید. فرمی مطابق شکل ۵۱ به منظور افزودن ماده اولیه نمایش داده می‌شود. توضیحات هر فیلد در ادامه شرح داده شده است.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۵۲ از ۶۴
----------------------------------	-------------------------	--	-------------------

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

جزئیات اجزای طبیعی

نام ماده (نام علمی)

* نوع

* حالت ماده

درصد خلوص
Purity

واحد
Unit

* مقدار

* واحد

شرکت تولید کننده
Producer

نامو
☒ شامل ناتو ذره
* مقدار ناتو ذره (ppm)

مدرک ناتو

در حال بارگذاری:

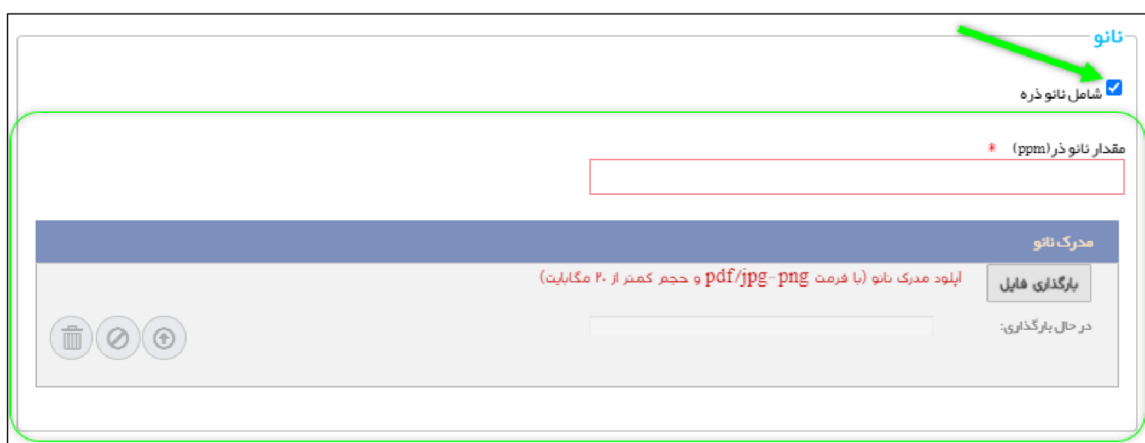
شکل (۵۱) اجزای طبیعی - افزودن ماده اولیه - فرم جزئیات اجزای طبیعی

- نام ماده (نام علمی): نام علمی ماده اولیه را وارد و از فهرست بازشونده انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- نوع: نوع ماده اولیه را از فهرست بازشونده انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است. مقادیر فیلد «نوع» شامل یکی از موارد زیر است:
 - موثره
 - جانبی
- حالت ماده: حالت ماده اولیه را از فهرست انتخاب نمایید.
- درصد خلوص: درصد خلوص ماده اولیه فرآورده آرایشی و بهداشتی را به صورت عددی و مقدار حداکثر ۱۰۰ وارد نمایید.
- واحد: واحد خلوص ماده اولیه فرآورده آرایشی و بهداشتی به صورت «درصد» نمایش داده می‌شود. این فیلد غیرقابل تغییر می‌باشد.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۳ از ۶۴

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

- **مقدار:** مقدار ماده مورد استفاده در تهیه فرآورده را به صورت عددی وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **واحد:** واحد اندازه‌گیری را از فهرست بازشونده انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است. مقادیر فیلد «واحد» مطابق مقادیر فیلد «واحد» در بخش «اجزای شیمیایی» است.
- **شرکت تولیدکننده:** نام شرکت تولیدکننده ماده تشکیل‌دهنده زیر فرآورده را در فیلد مربوطه وارد و از فهرست بازشونده انتخاب نمایید.
- **شامل نانو ذره:** در صورتی که زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی، شامل نانو ذره است، این گزینه را علامت زنید. سپس فیلد «مقدار نانو ذره» و «مدرک نانو» مطابق شکل ۵۲ نمایش داده می‌شوند. مقدار نانو ذره در ppm را وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است. همچنین دکمه «بارگذاری فایل» را کلیک نموده و مدرک نانو را بارگذاری نمایید.



شکل ۵۲ افزودن ماده اولیه- مقدار نانو ذره

- دکمه **ثبت** را کلیک نمایید. اطلاعات وارد شده ثبت و در جدول «اجزای طبیعی فرآورده» مطابق شکل ۵۳ نمایش داده می‌شوند. همچنین با کلیک دکمه **انصراف** فرم «جزئیات اجزای طبیعی» بدون ثبت اطلاعات بسته می‌شود.
- به منظور ویرایش اطلاعات، دکمه  را کلیک نمایید. همچنین با کلیک دکمه  سطر انتخابی حذف می‌شود.

اجزای طبیعی فرآورده			
نام ماده (نام علمی)	نوع ماده اولیه	حالت ماده	مقدار
	جانبی	عصاره هیدر و گلیکولی	54 MICROGRAM

شکل ۵۳ جدول اجزای طبیعی فرآورده

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۴ از ۶۴

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

مقیاس: مقیاس اندازه‌گیری مواد تشکیل‌دهنده زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی از لیست انتخاب شود.

- مقدار: ۱۰۰ واحد از فرآورده. این فیلد غیر قابل تغییر می‌باشد.
- واحد: واحد مقدار مواد تشکیل‌دهنده زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را از فهرست بازشونده انتخاب نمایید. مقادیر فیلد «واحد» یکی از موارد زیر است:

MILLILITER ○

GRAM ○

۱,۳,۱ درخواست افزودن ماده اولیه: در صورت عدم مشاهده ماده اولیه طبیعی مورد نظر، درخواست افزودن ماده اولیه مذکور

را ثبت نمایید. به این منظور دکمه [در صورت عدم مشاهده ماده اولیه طبیعی مورد نظر، درخواست افزودن ماده اولیه مذکور را ثبت نمایید](#) را کلیک

- نمایید. فرمی مطابق شکل ۵۴ نمایش داده می‌شود. فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.
- نام و نام خانوادگی: نام و نام خانوادگی فردی که به سامانه وارد شده است، نمایش داده می‌شود.
- موضوع: عنوان «درخواست ثبت ماده اولیه (اجزای طبیعی جدید)»، نمایش داده می‌شود.
- نام شرکت: نام شرکت فردی که به سامانه وارد شده است، نمایش داده می‌شود.
- شناسه شرکت: شماره شناسه شرکت فردی که به سامانه وارد شده است، نمایش داده می‌شود.
- ایمیل: ایمیل فردی که به سامانه وارد شده است، نمایش داده می‌شود.
- شماره موبایل کاربر: شماره تلفن همراه فردی که به سامانه وارد شده است، نمایش داده می‌شود.
- نام کاربری شخصی که در سامانه وارد شده است: نام کاربری فردی که به سامانه وارد شده است، نمایش داده می‌شود.
- حوزه: حوزه فردی که به سامانه وارد شده است، به صورت عددی نمایش داده می‌شود.
- نام جزء طبیعی فارسی: نام جزء طبیعی که قصد ثبت آن را دارید، به فارسی وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- نام جزء طبیعی انگلیسی: نام جزء طبیعی که قصد ثبت آن را دارید، به انگلیسی وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- سپس دکمه «ثبت» را کلیک نمایید. اطلاعات وارد شده ثبت می‌گردد.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۵ از ۶۴

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

درخواست ثبت ماده اولیه (اجزای طبیعی جدید)

Subject موضوع	Name/Family نام و نام خانوادگی
Company Id شناسه شرکت	Company Name نام شرکت
Mobile شماره موبایل کاربر	Email ایمیل
category حوزه	Username In App نام کاربری شخصی که در سامانه وارد شده است

درخواست ثبت ماده اولیه (اجزای طبیعی جدید)

Name (En) نام جزء طبیعی انگلیسی	Name (Fa) نام جزء طبیعی فارسی
------------------------------------	----------------------------------

ثبت انصراف

شکل ۵۴) درخواست ثبت ماده اولیه (اجزای طبیعی جدید)

- تصویر مرجع علمی: با انتخاب گزینه «تصویر مرجع علمی مقادیر اجزای موثره فرمولاسیون/ مشخصات نمونه مشابه خارجی/ تصویر مرجع علمی مورد مصرف فرآورده» می‌توانید مدارک مربوطه را با فرمت‌های jpeg, jpg, png, pdf, xls, docx, txt و حجم کمتر از ۱۰ مگابایت ضمیمه نمایید.

تصویر مرجع علمی مقادیر اجزای موثره فرمولاسیون/ مشخصات نمونه مشابه خارجی/ تصویر مرجع علمی مورد مصرف فرآورده

بارگذاری فایل

ایلود تصویر مرجع علمی مقادیر اجزای موثره فرمولاسیون/ مشخصات نمونه مشابه خارجی/ تصویر مرجع علمی مورد مصرف فرآورده با فرمت [jpeg, jpg, png, pdf, xls, docx, txt] و حجم کمتر از ده مگابایت

در حال بارگذاری:

شکل ۵۵) بارگذاری تصویر مرجع علمی

- دکمه «ثبت و بعدی >» را کلیک نمایید. اطلاعات وارد شده ثبت و گام ششم- مدارک نمایش داده می‌شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۶ از ۶۴

نگارش: ۱۰۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۵-۲-۶- گام ششم - مدارک

در این گام مطابق **Error! Reference source not found.** مدارک مورد نیاز به منظور صدور پروانه ثبت زیر رآورده آرایشی و بهداشتی باید بارگذاری گردند. مدارک با توجه به نوع فرآورده (تولیدی یا وارداتی) متغیر و مطابق جدول ۱ است:

جدول ۱) تکمیل مدارک

ردیف	نوع فرآورده	عنوان مدرک	توضیحات
۱	تولیدی	تعهدنامه ماده ۱۱ (اجباری) دارای فیلدهای: - شماره (اجباری) - تاریخ صدور (اجباری) - تاریخ اعتبار (اجباری) - صادرکننده (اجباری)	۱- در سربرگ شرکت تکمیل نمایید. ۲- مهر و امضا مدیر عامل و مسئول فنی ۳- در دفترخانه اسناد رسمی کشور محضری نمایید.
		سایر مدارک (اختیاری)	
۳	وارداتی	تعهدنامه تقبل مسئولیت واردات کالاهاى فرایند شده (اجباری) دارای فیلدهای: - شماره (اجباری) - تاریخ صدور (اجباری) - تاریخ اعتبار (اجباری) - صادرکننده (اجباری)	۱- در سربرگ شرکت تکمیل نمایید. ۲- مهر و امضا مدیر عامل و مسئول فنی ۳- در دفترخانه اسناد رسمی کشور محضری نمایید.
		دستورالعمل ریکال (Recall) و رسیدگی به شکایات (اجباری) دارای فیلدهای: - شماره (اجباری) - تاریخ صدور (اجباری) - تاریخ اعتبار (اجباری) - صادرکننده (اجباری)	
۵		دستورالعمل PMS (اجباری) دارای فیلدهای: - شماره (اجباری) - تاریخ صدور (اجباری) - تاریخ اعتبار (اجباری) - صادرکننده (اجباری)	

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۷ از ۶۴

نگارش: ۱،۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

	گواهی فروش آزاد (اجباری) دارای فیلدهای: - شماره (اختیاری) - تاریخ صدور (اختیاری) - تاریخ اعتبار (اختیاری) - صادرکننده (اجباری)		۶
	سایر مدارک (اختیاری)		۷

صفحه: ۵۸ از ۶۴	محرم‌انگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۵-۲-۷- گام هفتم - تعهدات

در این گام «تعهدات» مورد نیاز به منظور صدور پروانه ثبت زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی، مطابق شکل ۵۶ نمایش داده می‌شوند. پس از مطالعه‌ی دقیق موارد عنوان شده، در قسمت پایین فرم گزینه «دارنده این پروانه ورود متعهد به اجرای مقررات زیر می‌باشد.» را علامت زنید. سپس دکمه «ثبت» را کلیک نمایید.

۱ مشخصات اصلی

۲ بسته بندی

۳ شرایط نگهداری

۴ ویژگی ها

۵ فرمولاسیون

۶ مدارک

۷ تعهدات

تعهدات

۱) این کد پروانه به منزله مجوز ورود UKA به کشور محسوب نمی گردد.

۲) این کد پروانه صرفاً در صورت ارائه نامه نمایندگی معتبر با تأیید مراجع دولتی ذیصلاح در کشور مبدأ، تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ، و تأیید اداره سجلات وزارت امور خارجه در تهران دارای اعتبار است.

۳) ویژگی های محصول نباید با مدارک و آنالیز پیوست، مطابقت داشته باشد.

۴) رعایت کلیه محدودیت های پیوست این پروانه از سوی شرکت تولیدی و واردکننده الزامی است و تمام مفاد آن به رعایت و تأیید شرکت وارد کننده رسیده است و عدم رعایت آن پیگرد قانونی دارد.

۵) مسئولیت پاسخگویی سلامت و کیفیت UKA و ادعای مطرح شده بر عهده تولید کننده و وارد کننده می باشد.

۶) مقدار دی اکسان در هر محلول وارداتی محصولات آرایشی و بهداشتی که احتمال وجود باقیمانده دی اکسان در آن ها می باشد باید آنالیز و نتیجه آزمایش و مقدار آن اعلام گردد.

۷) در صورتیکه هر گونه مدارک و مستندات که پروانه بهداشتی بر اساس آن صادر گردیده است نقض شده باشد دارنده پروانه از حیط اعتبار ساقط می گردد.

۸) این کد پروانه صرفاً از نظر فنی و بهداشتی و بر اساس مدارک و مستندات ارائه شده توسط متقاضی که مسئول پاسخگویی سلامت و کیفیت بهداشتی می شود و در خصوص نام تجاری، سامانیر، عطر، رنگ، بسته بندی، و سایر موارد مرتبط با آن تولید کننده آن صادر شده است و شرکت مسئول پاسخگویی سلامت و کیفیت بهداشتی به داشتن مسئولیت است سایر مجوزهای لازم در خصوص نام تجاری، سامانیر، عطر، رنگ، بسته بندی، و سایر موارد مرتبط با آن مراجع و ارگان های ذیصلاح دریافت نمایند و کلیه مسئولیت های قانونی اجتماعی و حقوقی ناشی از واردات، عرضه و مصرف UKA و وارداتی بر عهده صاحب UKA و شرکت مسئول پاسخگویی این پروانه بهداشتی می باشد.

۹) اثرات و تپه مستندات هرگونه ادعا (claim) در خصوص فرآورده ذکر شده در این پروانه بر عهده شرکت صاحب UKA خواهد بود شرکت موظف است مستندات مربوطه را تهیه و در شرکت موجود باشد و هر زمان سازمان غذا و دارو و یا مقامات ذیصلاح تقاضا نمایند ارائه دهد.

۱۰) این کد پروانه مجوزی برای تبلیغات نمی باشد هرگونه تبلیغات نیازمند کسب مجوز از مراجع قانونی ذیصلاح می باشد.

تذکر:

۱) در صورت تغییر منبع تولیدی، فرمولاسیون، و... کد پروانه بهداشتی از درجه اعتبار ساقط است.

۲) در صورت هرگونه مغایرت در GTD های اعلامی کد پروانه های مذکور از درجه اعتبار ساقط می باشد.

۳) در صورت اصرار از هرگونه تلفظ و شناسایی آن توسط سازمان غذا و دارو شرکت حق هرگونه اعتراض و شکایت را از خود سلب می نماید ضمناً سازمان غذا و دارو می تواند از تطبیق تا ابطال پروانه اقدام نماید.

۴) اتمامی برچسب اصالت و سلامت بر روی محصولات.

دارنده این پروانه ورود متعهد به اجرای مقررات زیر می باشد.

ثبت

قبلی

شکل ۵۶) گام هفتم - تعهدات

۱. پس از ثبت اطلاعات، فرم اصلی شامل پروانه مادری و دختری نمایش داده می‌شود. اطلاعات مربوط به پروانه مادری در قسمت بالای فرم و اطلاعات مربوط به پروانه دختری در جدولی در پایین فرم مطابق شکل ۵۷ نمایش داده می‌شوند. توضیحات مربوط به ستون‌های جدول اطلاعات پروانه دختری در ادامه شرح داده شده است.

صفحه: ۵۹ از ۶۴	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	سازمان غذا و دارو
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

پروانه آرایشی و بهداشتی

پروانه فرآورده

بازگشت

صاحب پروانه

LicenseCode کد پروانه Country کشور License Holder

نوع فرآورده *

تولیدی ☐ وارداتی ☐

گروه - دسته *

Group-Sub Group

نام انگلیسی برند *

Brand Name (En)

نام فارسی برند *

Brand Name (Fa)

نام انگلیسی فرآورده *

Product Name (En)

نام فارسی فرآورده *

Product Name (Fa)

نام اختصاصی

فرآورده نام اختصاصی دارد ☐

زبان سوم

نام به زبان سوم ☐

صاحب نام تجاری *

Brand Owner

سایت تولیدی *

Producer Company

سایت بسته بندی *

Packaging Company

Abbott

کشور

Country

شکل فرآورده *

Dosage Form

حالت ماده *

Matter Form

فهرست مصرف / ادعا

بارگذاری فایل

فایل قابل مربوط به مورد مصرف (با فرمت pdf/jpg-png و حجم کمتر از ۴۰ مگابایت)

در حال بارگذاری:

توضیحات مورد مصرف / ادعا

Usage

مقدار مصرف

Dosage

هشدار

Warning

موارد منع مصرف

Prohibit

افزون زیر فرآورده

نام فرآورده انگلیسی	نام فرآورده فارسی	GTIN	IRC	وضعیت	عملیات
				پیش نویس	عملیات
				پیش نویس	عملیات
				پیش نویس	عملیات
				پیش نویس	عملیات
				پیش نویس	عملیات

<< < | > >>

شکل ۵۷) فرم اصلی - اطلاعات پروانه مادری و دختری

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۶۰ از ۶۴

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۵-۲-۸- نمایش اطلاعات پروانه دختری

ستون‌های زیر در فهرست پروانه دختری نمایش داده می‌شوند:

- **نام فرآورده انگلیسی:** نام زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی به زبان انگلیسی نمایش داده می‌شود.
- **نام فرآورده فارسی:** نام زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی به زبان فارسی نمایش داده می‌شود.
- **GTIN:** کد GTIN زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی نمایش داده می‌شود.
- **IRC:** پس از تایید اطلاعات و مدارک زیر فرآورده ثبت شده توسط کارشناسان سازمان، کد IRC زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی در این قسمت نمایش داده می‌شود.
- **وضعیت:** وضعیت پروانه زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی نمایش داده می‌شود.
- **عملیات:** کلیه فعالیت‌های قابل انجام روی زیر فرآورده انتخابی مطابق شکل ۵۸ شامل موارد زیر است:

نام فرآورده انگلیسی	نام فرآورده فارسی	GTIN	IRC	وضعیت	عملیات
				پیش نویس	پیش نویس
				پیش نویس	جزئیات
				پیش نویس	ویرایش
				پیش نویس	حذف
				پیش نویس	ارسال به کارشناس

شکل ۵۸) جدول پروانه دختری - عملیات

- **جزئیات:** به منظور مشاهده جزئیات یک زیر فرآورده ثبت شده، دکمه **عملیات** را کلیک نمایید. سپس گزینه **جزئیات** را انتخاب نمایید.
- **ویرایش:** به منظور ویرایش اطلاعات یک زیر فرآورده، دکمه **عملیات** را کلیک نمایید. سپس گزینه **ویرایش** را انتخاب نمایید. این حالت در وضعیت‌های «پیش نویس» و «نیازمند ویرایش» نمایش داده می‌شود.
- **ارسال به کارشناس:** با کلیک دکمه **عملیات** و سپس گزینه **ارسال به کارشناس** اطلاعات وارد شده به منظور بررسی به کارشناس مربوطه ارسال می‌شوند. لازم به توجه است که پس از اطمینان از تکمیل اطلاعات این گزینه را انتخاب نمایید. در غیر این صورت درخواست ارسال شده توسط کارشناس عودت داده می‌شود.
- **حذف:** در صورتی که زیر فرآورده دارای کد IRC نباشد و وضعیت پروانه آن به حالت «پیش نویس» باشد این گزینه نمایش داده شده و با استفاده از آن می‌توانید زیر فرآورده را حذف نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۶۴ از ۶۱

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۶- پیوست

۶-۱- بازیابی نام کاربری

در صورت فراموشی نام کاربری به شرح زیر اقدام نمایید.

۱. در فرم ورود به سامانه مطابق شکل ۵۹ گزینه «نام کاربری خود را فراموش کرده‌ام» را انتخاب نمایید.



شکل ۵۹) فراموشی نام کاربری

۲. در فرم نمایش داده شده مطابق شکل ۶۰ کد ملی را وارد نموده و دکمه **ارسال نامهای کاربری به ایمیل** را کلیک نمایید.



شکل ۶۰) ورود کد ملی

۳. نام‌های کاربری مربوط به کاربر که در سامانه‌های TTAC تعریف شده‌اند به ایمیل کاربر ارسال می‌شوند.

صفحه: ۶۴ از ۶۲	محرمانگی:	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو		

نگارش: ۱۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۶-۲- بازیابی رمز عبور

در صورت فراموشی رمز عبور به شرح زیر اقدام نمایید.

۱. در فرم ورود به سامانه مطابق شکل ۶۱ گزینه «رمز عبور را فراموش کرده‌ام» را انتخاب نمایید.



شکل ۶۱) فراموشی رمز عبور

۲. در فرم نمایش داده شده مطابق شکل ۶۲ نام کاربری که رمز عبور آن فراموش شده است را وارد نموده و یکی از دکمه‌های

ارسال لینک به ایمیل من یا ارسال کد امنیتی به شماره همراه من را کلیک نمایید.



شکل ۶۲) ورود نام کاربری

۳. سپس اطلاعات مربوطه را مطابق شکل ۶۳ تکمیل نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۶۳ از ۶۴

نگارش: ۱,۰	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: دی ۱۳۹۹	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

رمز عبور خود را فراموش کرده‌ام

کاربر محترم، در صورتی که می‌خواهید رمز عبور شما ریست شود، نام کاربری خود را وارد کنید و سپس بر روی کلید ارسال لینک به ایمیل یا ارسال کد امنیتی به شماره همراه من کلیک کنید.

کد امنیتی به شماره همراه شما ارسال شد، لطفاً منتظر بمانید.

ورود کد امنیتی ارسال شده به ایمیل یا شماره تلفن همراه →

ورود رمز عبور جدید →

تکرار رمز عبور جدید →

ثبت تغییرات و تغییر رمز عبور → تغییر رمز عبور دریافت مجدد کد امنیتی

کد امنیتی

رمز عبور جدید

تکرار رمز عبور جدید

رمز عبور شما باید دارای حداقل یک حرف بزرگ، یک حرف کوچک، و یک غیر حرف باشد

↑
دریافت مجدد کد امنیتی (در صورت عدم دریافت کد)

شکل ۶۳) تکمیل اطلاعات و تغییر رمز عبور

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۶۴ از ۶۴
----------------------------------	-------------------------	--	-------------------