شماره .....
تاریخ .....
پیوست .....

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

" فرم شماره 1 "

پرسشنامه اولیه تقاضای ورود فراورده/داروی طبیعی

1ـ نام متقاضی:

تاریخ تکمیل فرم:

2ـ آدرس کامل پستی و شماره تلفن متقاضی:

3ـ نوع درخواست متقاضی:

واردات ☐ واردات

با انتقال تکنولوژی ساخت در داخل کشور ☐

4ـ نام و شکل فراورده (**Dosage Form**):

5ـ فرمولاسیون کامل فراورده شامل:

مواد تشکیل دهنده	شکل مواد به کار رفته در فرمولاسیون	میزان مواد به کار رفته در فرمولاسیون	نقش مواد تشکیل دهنده فرمولاسیون
1ـ 2ـ 3ـ			

6ـ دسته دارویی:

7ـ موارد مصرف (دقیقا منطبق با برچسب و بروشور فراورده):

8ـ مقادیر و نحوه مصرف:

تهیه و تنظیم: معاونت برنامه ریزی اداره کل فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل

خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری سازمان غذا و دارو
تلفن: 66405568
نمابر: 66405568
صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو: http://fdo.behdasht.gov.ir
صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی: http://www.mohme.gov.ir
کد پستی: 1314715311

9ـ مکانیسم اثر فراورده (با ذکر منابع):

10ـ سایر فراورده ها/ داروهای موجود در فهرست دارویی ایران که مورد مصرف مشابه دارند کدامند:

11ـ آیا فراورده/ داروی پیشنهادی می تواند جایگزین فراورده مذکور در بند 10 باشد:

12ـ مزایای فراورده پیشنهادی در مقایسه با فراورده/ داروهای مذکور در بند 10 کدام است:

13ـ معایب فراورده پیشنهادی در مقایسه با فراورده/ داروهای مذکور در بند 10 کدام است:

14ـ فراورده مورد نظر داراي كداميك از گواهي هاي زير مي باشد:

☐ GMP ☐ CPP ☐ FSC

سایر موارد ☐

سایر مواردشامل:

15ـ فهرست كشورهايي كه فراورده مورد درخواست در آنها مصرف مي شود:

16ـ فهرست كشورهايي كه كارخانه توليدكننده در آنها شعبه دارد:

17ـ قیمت دارو در بازار جهانی با ذکر دوره مصرف دارو و مقدار مصرف:

18ـ قیمت دارو پس از واردات یا تولید داخل:

19ـ نام و آدرس كارخانه توليدكننده فراورده (در صورت وجود پست الكترونيكي نيز قيد گردد):

تهیه و تنظیم: معاونت برنامه ریزی اداره کل فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل

20ـ ارايه يك برگ بروشور فراورده به همراه ترجمه آن به فارسی الزامي است.

*صحت مطالب ارايه شده مورد تاييد اينجانبان مي باشد:
مدير عامل.....
مسوول فني.....

ضمايم:
1. تصوير كليه مداركی كه در تكميل فرم استفاده می گردد (فرم بدون مدارک قابل بررسی نمی باشد)
2. يک عدد نمونه فراورده

خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری سازمان غذا و دارو
کد پستی: 1314715311
تلفن: 66405568
نمابر: 66405568
صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو: http://fdo.behdasht.gov.ir
صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی: http://www.mohme.gov.ir