

شماره: .....  
تاریخ: .....  
پیوست: .....



## سازمان غذا و دارو

### اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

#### دستورالعمل اجرایی

نحوه ثبت منبع ( صدور تاسیس و بهره برداری) شرکت های دانش بنیان و فناور

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

## ۱- هدف

در راستای تحقق شعار ملی سال ۱۳۹۹ "جهش تولید" و پیشبرد تکالیف مبارزه با قاچاق کالا و ارز در حوزه سامانه ها و حمایت از تولید کنندگان داخلی به ویژه شرکت های دانش بنیان و فناور دارای مجوز از معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری یا سایر مراکز ذیصلاح با تاریخ اعتبار قابل قبول که متقاضی ثبت منبع (صدور تاسیس و بهره برداری) در سامانه TTAC می باشند تدوین شده است.

## ۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای صدور مجوز ثبت منبع شرکت های دانش بیان و فناور کاربرد دارد.

## ۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی و نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل بر عهده مسئولین فنی شرکت های دانش بنیان و کارشناسان اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی و نظارت بر حسن اجرای آن با مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی می باشند.

## ۴- تعاریف

۴-۱- اداره کل : اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

۴-۲- شرکت های دانش بنیان : شرکت های دانش بنیان، شرکت های خصوصی یا تعاونی هستند که به منظور افزایش علم و ثروت، توسعه اقتصادی بر پایه دانش و تحقق اهداف علمی و اقتصادی در راستای گسترش اختراع و نوآوری و در نهایت تجاری سازی نتایج تحقیق و توسعه شامل طراحی و تولید کالا و خدمات در

حوزه فناوری های برتر و با ارزش افزوده فراوان تشکیل می شوند.

۳-۴- سامانه (TTAC (Track & Trace and Authentication Control) : سامانه ملی مدیریت و نظارت بر محصولات سلامت محور و نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور در طول زنجیره تولید.

۴-۴- شماره ثبت در ایران (IRC (Iran Registration Code) : شماره منحصر به فرد و کاملاً تصادفی به عنوان کد شناسایی فرآورده است که سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده سلامت محور به آن اختصاص میدهد.

۵-۴- PMF (Plant Master File) : مجموعه ای از سوالات مربوط به اطلاعات و شرایط بهداشتی شرکت دانش بنیان.

#### ۵- مدارک لازم:

۱-۵- ارائه درخواست ثبت منبع توسط مسئول فنی در سامانه

۲-۵- تکمیل سوالات PMF به صورت خود اظهاری در سامانه توسط مسئول فنی

۳-۵- بارگذاری مدرک دانش بنیان به جای مجوز صنعت و معدن برای شرکت های مستقر در پارک های علم و فناوری و مراکز رشد

#### ۶- مراحل اجرا

۱-۶- درخواست ثبت منبع جدید توسط مسئول فنی در سامانه TTAC

شماره: .....  
تاریخ: .....  
پیوست: .....

۶-۲- ورود به بخش IRC

۶-۳- ورود به بخش ثبت منبع آرایشی و بهداشتی

۶-۴- درج اطلاعات و بارگذاری مدارک

۶-۵- ثبت و ارسال درخواست به کارشناس

۶-۶- دریافت درخواست توسط کارشناس

۶-۷- بررسی پرونده توسط کارشناس و در صورت تایید

۶-۸- ارسال به رئیس اداره بدون زدن تیک تایید بازرسی

۶-۹- ارسال به کارشناس کمیته (در صورت تایید)

۶-۱۰- پرداخت هزینه ثبت منبع (در صورتی که قبلا پرداخت نشده باشد)

۶-۱۱- صدور کد ۱۰ رقمی منبع بهداشتی

نکته ۱- در صورتی که ایراد فنی مرتبط با حوزه سلامتی توسط رئیس اداره تشخیص داده نشود ظرف یک هفته کاری از زمان دریافت پرونده باید کد ده رقمی صادر شود.

نکته ۲- در برنامه بازرسی های ادواری، بازرسی از شرکت های مذکور مد نظر قرار گیرد.

## ۷- نمودار فرآیند انجام کار

