




سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)

## ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی


نگارش: ۱,۲

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

## تاریخچه نگارش

شرح	تاریخ	نسخه
تهیه نسخه اولیه	۹۸/۰۴/۰۴	۰,۸
تکمیل مستند	۹۸/۰۴/۰۶	۰,۹
تایید سند	۹۸/۰۴/۰۷	۱,۰
به روز رسانی مستند بر اساس تغییر در آیتم‌های: - سابقه تاییدیه منبع - سوالات SMF - تجهیزات آزمایشگاهی - اجباری و اختیاری بودن فیلدها	۹۸/۰۷/۲۸	۱,۱
افزودن بخش ثبت درخواست ظرفیت خالی	۹۹/۰۴/۰۴	۱,۲


صفحه: ۲ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
---------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

## فهرست مطالب

۱- مقدمه.....	۷
۲- ورود به سامانه.....	۸
۳- معرفی پیکربندی سامانه.....	۱۱
۴- لیست درخواست‌های منابع آرایشی و بهداشتی.....	۱۲
۵- ثبت درخواست منبع جدید.....	۱۵
۱-۵- اطلاعات منبع.....	۱۵
۲-۵- اطلاعات سایت تولیدی.....	۱۹
۳-۵- مدارک.....	۲۶
۶- درخواست نیازمند ویرایش.....	۲۹
۷- ثبت درخواست ظرفیت خالی.....	۳۱
۸- پیوست.....	۳۳
۱-۸- بازیابی نام کاربری.....	۳۳
۲-۸- بازیابی رمز عبور.....	۳۴
۳-۸- افزودن سایت تولیدی.....	۳۶
۴-۸- افزودن خط تولید.....	۳۸


صفحه: ۳ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
---------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

## فهرست شکل‌ها


۸	شکل (۱) ورود آدرس سامانه در مرورگر
۸	شکل (۲) نمایش صفحه سامانه صدور پروانه ثبت
۹	شکل (۳) ورود نام کاربر و کلمه عبور
۹	شکل (۴) گزارش فعالیت‌های شرکت
۱۰	شکل (۵) ثبت منبع آرایشی و بهداشتی
۱۱	شکل (۶) نمای کلی
۱۲	شکل (۷) لیست درخواست‌های ثبت شده منبع آرایشی و بهداشتی
۱۴	شکل (۸) کار تابل ثبت درخواست - صفحه بندی
۱۴	شکل (۹) ثبت منبع جدید
۱۵	شکل (۱۰) اطلاعات منبع
۱۷	شکل (۱۱) سوابق منبع
۱۸	شکل (۱۲) تعیین گروه - دسته
۱۹	شکل (۱۳) اطلاعات سایت تولیدی (منبع خارجی)
۲۰	شکل (۱۴) انتخاب سایت تولیدی / شعبه (داخلی)
۲۱	شکل (۱۵) انتخاب سایت تولیدی / شعبه (خارجی)
۲۱	شکل (۱۶) SMF
۲۲	شکل (۱۷) راهنمای تکمیل فرم SMF
۲۳	شکل (۱۸) تصویر تاییدیه سفارت فایل SMF
۲۳	شکل (۱۹) خط تولید
۲۵	شکل (۲۰) بارگذاری فایل قرارداد با آزمایشگاه (میکروبی)
۲۷	شکل (۲۱) بارگذاری مدارک
۲۷	شکل (۲۲) دانلود و بارگذاری فایل خود ارزیابی کارخانه آرایشی و بهداشتی
۲۹	شکل (۲۳) درخواست نیازمند ویرایش

صفحه: ۴ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
---------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

- شکل ۲۴) مشاهده نظر کارشناس ..... ۳۰
- شکل ۲۵) درج توضیحات ..... ۳۰
- شکل ۲۶) درخواست ظرفیت خالی ..... ۳۱
- شکل ۲۷) دانلود سوالات PRPS ..... ۳۲
- شکل ۲۸) سوابق ثبت PRPS ..... ۳۲
- شکل ۲۹) فراموشی نام کاربری ..... ۳۳
- شکل ۳۰) ورود کد ملی ..... ۳۳
- شکل ۳۱) فراموشی رمز عبور ..... ۳۴
- شکل ۳۲) ورود نام کاربری ..... ۳۴
- شکل ۳۳) تکمیل اطلاعات و تغییر رمز عبور ..... ۳۵
- شکل ۳۴) افزودن سایت تولیدی ..... ۳۶
- شکل ۳۵) تیکت ثبت درخواست افزودن سایت تولیدی ..... ۳۷
- شکل ۳۶) افزودن خط تولید ..... ۳۸


صفحه: ۵ از ۳۹	محرم‌انگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
---------------	---------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

## فهرست جداول

جدول (۱) مدارک..... ۲۶

صفحه: ۶ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
---------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------


نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

## ۱- مقدمه

سایت‌های تولیدی فرآورده‌های سلامت محور با نام منبع شناخته می‌شوند. هر سایت تولیدی (منبع) دارای خطوط تولید اختصاصی برای تولید فرآورده‌ها می‌باشد. منابع برحسب تولیدی یا وارداتی بودن فرآورده از نوع «داخلی» یا «خارجی» و بر اساس فرآورده است. منبع ثبت شده داخلی با عنوان «پروانه بهداشتی تأسیس و بهره‌برداری» و منبع خارجی با عنوان «پروانه بهداشتی منبع» شناخته می‌شوند.

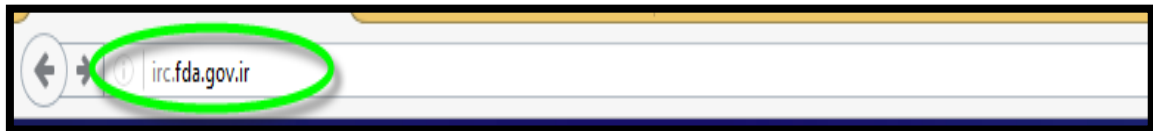
ثبت منابع پیش‌نیازی جهت ثبت نام تجاری و همچنین درخواست پروانه فرآورده‌های سلامت محور است. برای ثبت درخواست و صدور پروانه مربوط به منبع، سامانه‌ای ایجاد شده است که مسئولین فنی با مراجعه می‌توانند درخواست خود را ثبت نمایند.

صفحه: ۷ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
---------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

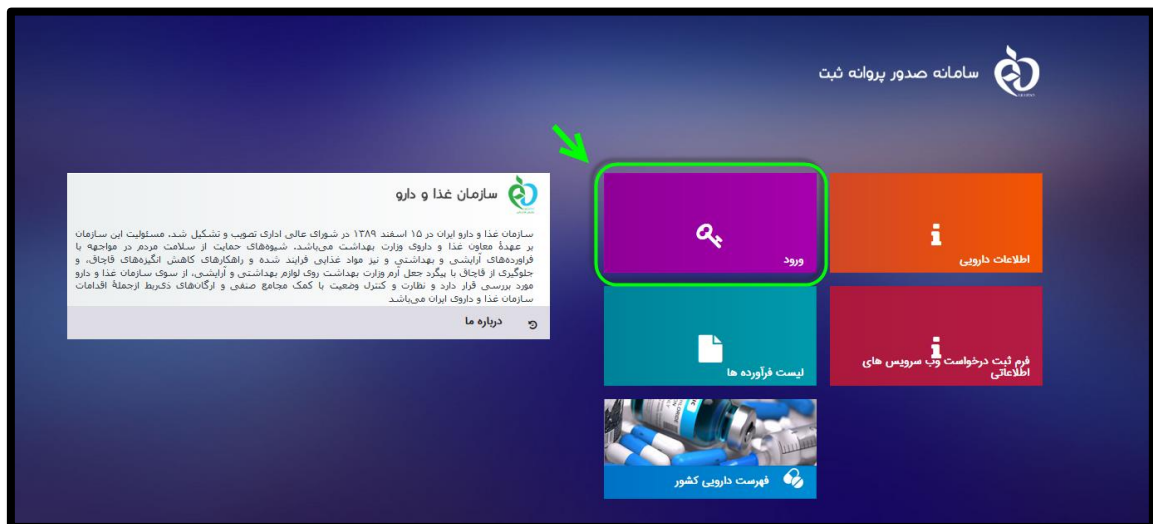
## ۲- ورود به سامانه

۱. برای ورود به سامانه، آدرس سامانه ثبت (<http://irc.fda.gov.ir>) مانند شکل ۱ در مرورگر اینترنتی وارد شود.



شکل ۱) ورود آدرس سامانه در مرورگر

۲. پس از وارد نمودن آدرس سامانه در مرورگر، صفحه‌ای مانند شکل ۲ نمایش داده می‌شود. جهت ورود به سامانه گزینه «ورود» انتخاب شود.




شکل ۲) نمایش صفحه سامانه صدور پروانه ثبت

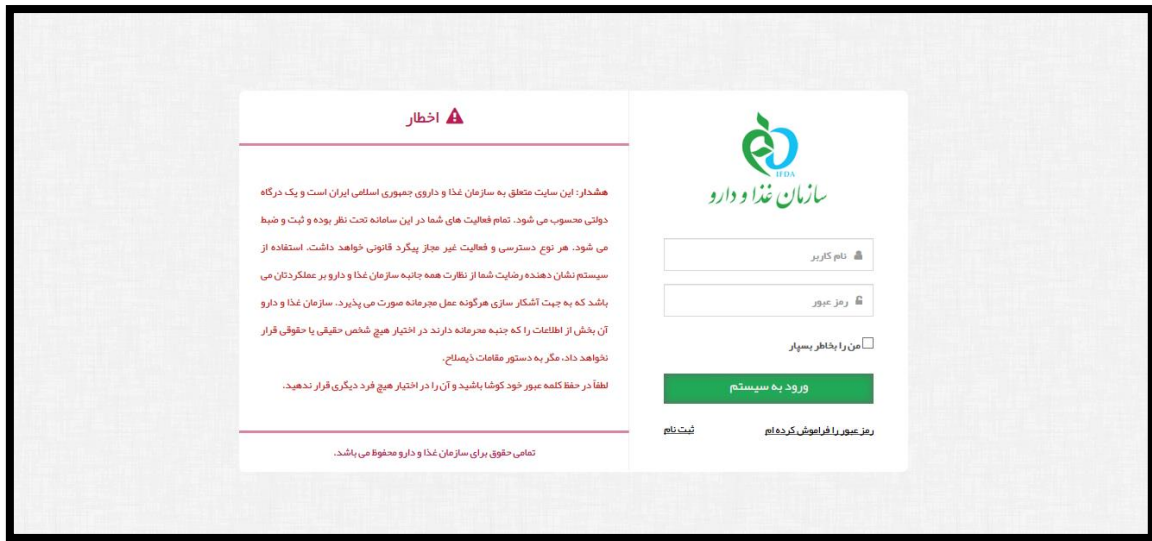
۳. برای ورود به سامانه «نام کاربری» و «رمز عبور» مانند شکل ۳ وارد شده و دکمه «ورود» انتخاب شود.

**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 شود.


تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۸ از ۳۹
-------------------------------	-----------------------	--------------------------	---------------

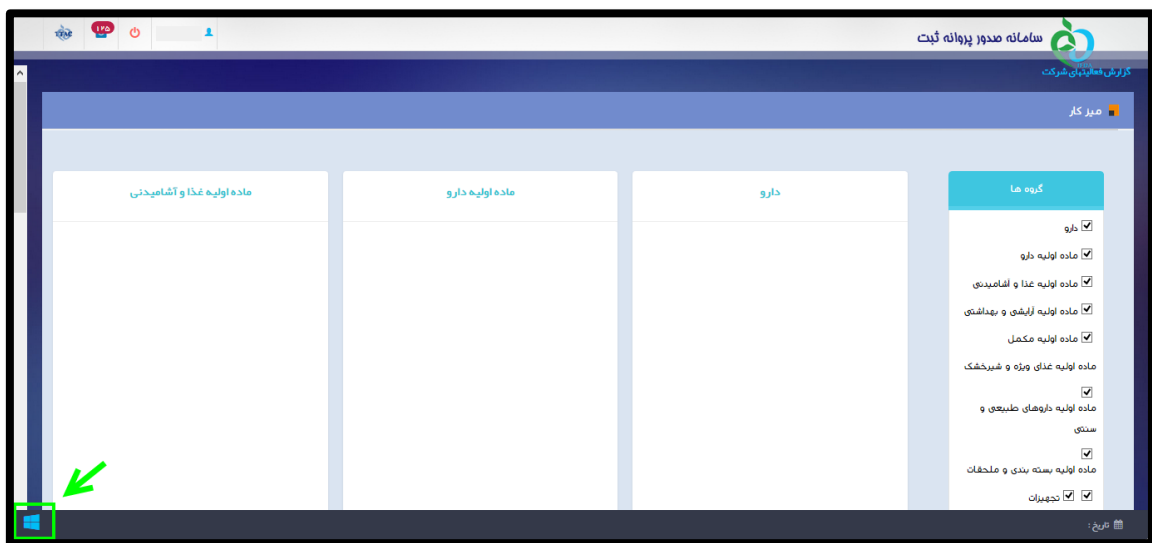


نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	



شکل ۳) ورود نام کاربر و کلمه عبور


۴. با ورود به سامانه، صفحه گزارش فعالیت‌های شرکت جهت بررسی سریع فعالیت‌های انجام شده در این سامانه مانند شکل ۴ نمایش داده می‌شود. با انتخاب دکمه  منوهای کاربردی جهت ارسال درخواست‌ها نمایش داده می‌شوند.

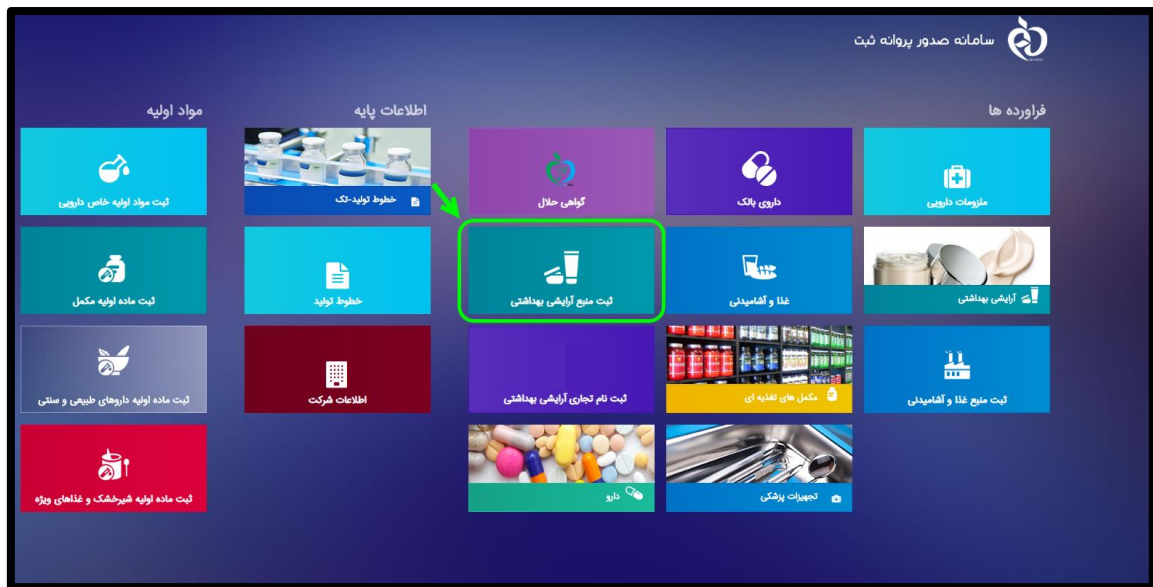


شکل ۴) گزارش فعالیت‌های شرکت

۵. از قسمت فرآورده‌ها، مانند شکل ۵ گزینه «ثبت منبع آرایشی و بهداشتی» انتخاب شود. پس از انتخاب این گزینه، صفحه‌ای شامل لیست منابع آرایشی و بهداشتی نمایش داده می‌شود.


صفحه: ۹ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
---------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	



شکل ۵) ثبت منبع آرایشی و بهداشتی

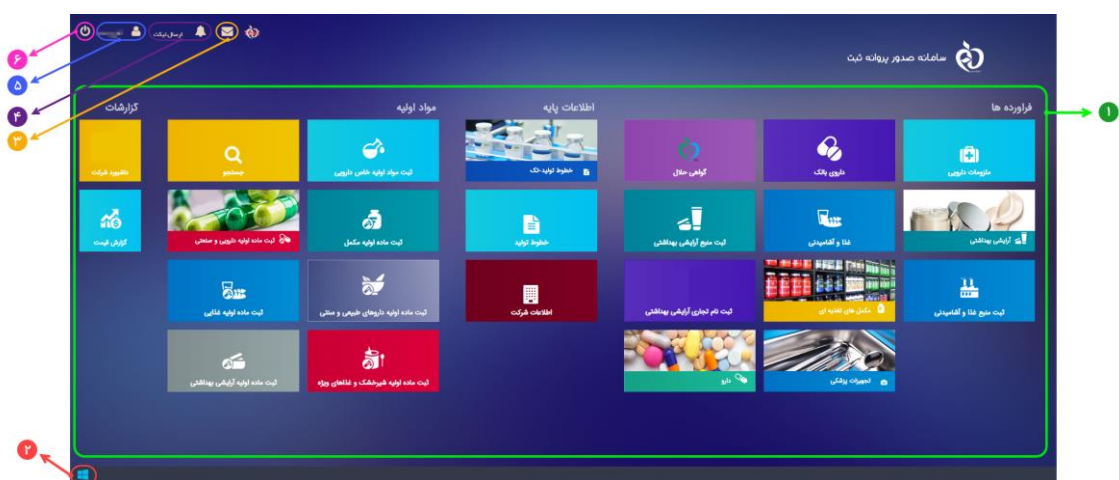
صفحه: ۱۰ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

### ۳- معرفی پیکربندی سامانه


پیکربندی و منوهای عملیاتی کارتابل کارشناسان سامانه صدور پروانه ثبت مانند شکل ۵ شامل موارد زیر است:

۱. **منوهای کاربردی:** منوهای کاربردی که در اختیار کارشناسان سازمان غذا و دارو قرار گرفته‌اند در این قسمت نمایش داده می‌شوند.
۲. **دسترسی سریع به منوهای کاربردی (صفحه اول):** این گزینه جهت نمایش و دسترسی سریع به منوهای کاربردی صفحه اصلی ایجاد شده است. در هر مرحله‌ای با کلیک بر روی این آیکن، صفحه اصلی نمایش داده می‌شود.
۳. **پیام‌ها:** کاربران از طریق این قسمت می‌توانند به صندوق پیام‌های خود دسترسی پیدا کنند. در این صندوق انواع پیام‌های سیستمی، کاربری و هشدارهای مربوطه برای حساب کاربری نمایش داده شده است.
۴. **ارسال تیکت:** در صورتی که در هر یک از قسمت‌های مربوط به سامانه سؤال یا مشکلی وجود دارد که کاربر قادر به ادامه روند مورد نظر خود نیست، این گزینه انتخاب شود و با انتخاب حوزه مربوطه، مورد پیش آمده شرح داده شود. مورد به‌عنوان یک تیکت به کارشناسان سازمان غذا و دارو ارسال می‌شود.
۵. **نام کاربری:** نام کاربری افراد در این قسمت نمایش داده می‌شود.
۶. **خروج:** به‌منظور خروج از حساب کاربری این گزینه در دسترس است.



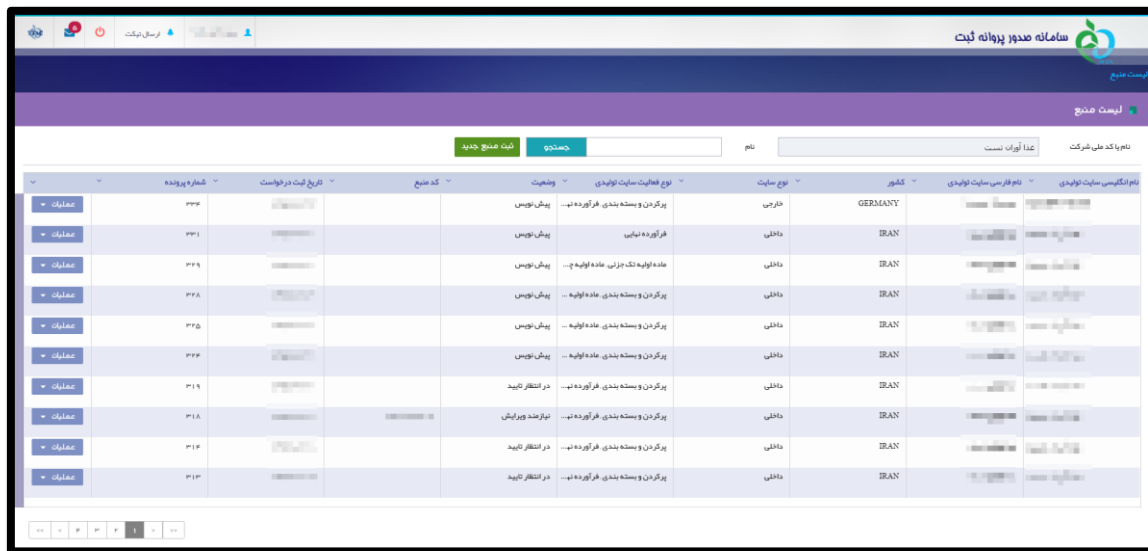
شکل ۶) نمای کلی

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۱۱ از ۳۹
-------------------------------	-----------------------	--------------------------	----------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

## ۴- لیست درخواست‌های منابع آرایشی و بهداشتی


پس از ورود به بخش ثبت منبع آرایشی و بهداشتی، لیست درخواست‌های ثبت شده مانند شکل ۷ نمایش داده می‌شود. در این لیست درخواست‌هایی که از قبل ثبت شده‌اند، قابل مشاهده است.



شکل ۷) لیست درخواست‌های ثبت شده منبع آرایشی و بهداشتی

۱. ستون‌های لیست درخواست‌های پروانه ثبت منبع آرایشی و بهداشتی شامل موارد زیر است:
  - ۱.۱. نام انگلیسی سایت تولیدی: نام انگلیسی سایت منبع در این ستون نمایش داده می‌شود.
  - ۱.۲. نام فارسی سایت تولیدی: نام فارسی سایت منبع در این ستون نمایش داده می‌شود.
  - ۱.۳. کشور: کشوری که سایت تولیدی در آن واقع شده است در این ستون نمایش داده می‌شود.
  - ۱.۴. نوع سایت: نوع سایت تولیدی به صورت «داخلی» و یا «خارجی» در این ستون نمایش داده می‌شود.
  - ۱.۵. نوع فعالیت سایت تولیدی: نوع فعالیت سایت تولیدی براساس نوع فرآورده تولیدی در منبع در این ستون نمایش داده می‌شود.
  - ۱.۶. وضعیت: وضعیت درخواست ثبت شده به یکی از حالات زیر در این ستون نمایش داده می‌شود.
    - پیش نویس: پس از ورود و ثبت اطلاعات وضعیت به صورت پیش نویس نمایش داده می‌شود.
    - در انتظار تایید: درخواستی که جهت بررسی به کارشناس ارسال شده باشد با وضعیت در انتظار تایید نمایش داده می‌شود.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۱۲ از ۳۹
-------------------------------	-----------------------	--------------------------	----------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

– **نیازمند ویرایش:** در صورتی که درخواست ارسال شده پس از بررسی کارشناس نیازمند اصلاحاتی تشخیص داده شود، درخواست به مسئول فنی برگشت داده شده و با وضعیت نیازمند ویرایش نمایش داده می‌شود.

– **رد شده:** در صورتی که درخواست مورد تایید کارشناسان قرار نگیرد وضعیت به صورت رد شده نمایش داده می‌شود.

– **پرداخت:** در صورتی که درخواست مورد تایید کارشناس قرار گیرد، جهت فعال شدن منبع باید هزینه‌های مربوطه پرداخت گردد. در این حالت وضعیت به صورت پرداخت نمایش داده می‌شود. لازم به ذکر است منابعی که از قبل ثبت شده بودند و یا مشمول ثبت نمی‌باشند، نیاز به پرداخت هزینه ثبت ندارند و این وضعیت برای آن‌ها نمایش داده نمی‌شود.

– **فعال:** منبعی که به تایید کارشناسان سازمان غذا و دارو رسیده باشد با وضعیت فعال نمایش داده می‌شود و از این پس می‌توان از آن استفاده کرد.

– **غیرفعال:** در مواردی و بنا به تشخیص کارشناس، منابع به حالت غیرفعال درمی‌آیند و در این صورت نمی‌توان از منبع ثبت شده استفاده کرد. این وضعیت قابلیت تبدیل شدن به وضعیت فعال را دارد.

۱،۷. **کد منبع:** پس از تایید اطلاعات منبع توسط کارشناسان، کدی به صورت سیستمی به منبع اختصاص می‌یابد و در این ستون نمایش داده می‌شود.

۱،۸. **تاریخ ثبت درخواست:** تاریخی که درخواست ثبت شده است، در این ستون نمایش داده می‌شود.

۱،۹. **شماره پرونده:** شماره‌ای که به صورت سیستمی به پرونده اختصاص داده شده است، در این ستون نمایش داده می‌شود. از این شماره می‌توان برای پیگیری‌های بعدی استفاده کرد.

۱،۱۰. **عملیات:** گزینه‌های عملیاتی روی درخواست موردنظر شامل موارد زیر است:

– **جزئیات:** برای مشاهده جزئیات درخواست وارد شده این گزینه انتخاب شود.


– **ویرایش:** در صورت نیاز به انجام تغییرات در درخواست این گزینه انتخاب شود. این مورد در وضعیت‌های «پیش‌نویس» و «نیازمند ویرایش» در دسترس است.

– **ارسال به کارتابل:** پس از ثبت درخواست و برای ارسال آن به کارشناس این گزینه انتخاب شود. این مورد در وضعیت‌های «پیش‌نویس» و «نیازمند ویرایش» در دسترس است.

**توجه:** درخواست‌هایی که نوع منبع «خارجی» و نوع فعالیت سایت تولیدی آن‌ها به یکی از حالات «فرآورده نهایی

(قابل عرضه)» یا «پر کردن و بسته‌بندی» باشد، باید برندی برای آن‌ها ثبت شود و با ارسال درخواست منبع به

صفحه: ۱۳ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

کارتابل، درخواست ثبت منبع نیز به کارشناسان مربوطه ارسال می‌شوند. بنابراین برای نوع فرآورده‌های ذکر شده، در ستون عملیات لیست منابع ثبت شده، گزینه ارسال به کارتابل نمایش داده نخواهد شد.

- **حذف:** جهت حذف درخواست از کارتابل این گزینه انتخاب شود. این مورد فقط در وضعیت «پیش‌نویس» در دسترس است.

- **پرداخت:** جهت انتقال به صفحه پرداخت این گزینه انتخاب شود. این مورد تنها در وضعیت «پرداخت» در دسترس است.

۲. با استفاده از دکمه‌های صفحه‌بندی در قسمت پایین صفحه همانند شکل ۸ می‌توان درخواست موردنظر را از بین سایر صفحات در جدول درخواست‌های ثبت‌شده جستجو و مشاهده نمود.




شکل ۸) کارتابل ثبت درخواست - صفحه‌بندی

۳. به‌منظور ثبت یک درخواست جدید با کلیک بر روی دکمه **ثبت منبع جدید** که در شکل ۹ نمایش داده شده است، صفحه‌ای جهت ثبت درخواست باز می‌شود.



شکل ۹) ثبت منبع جدید

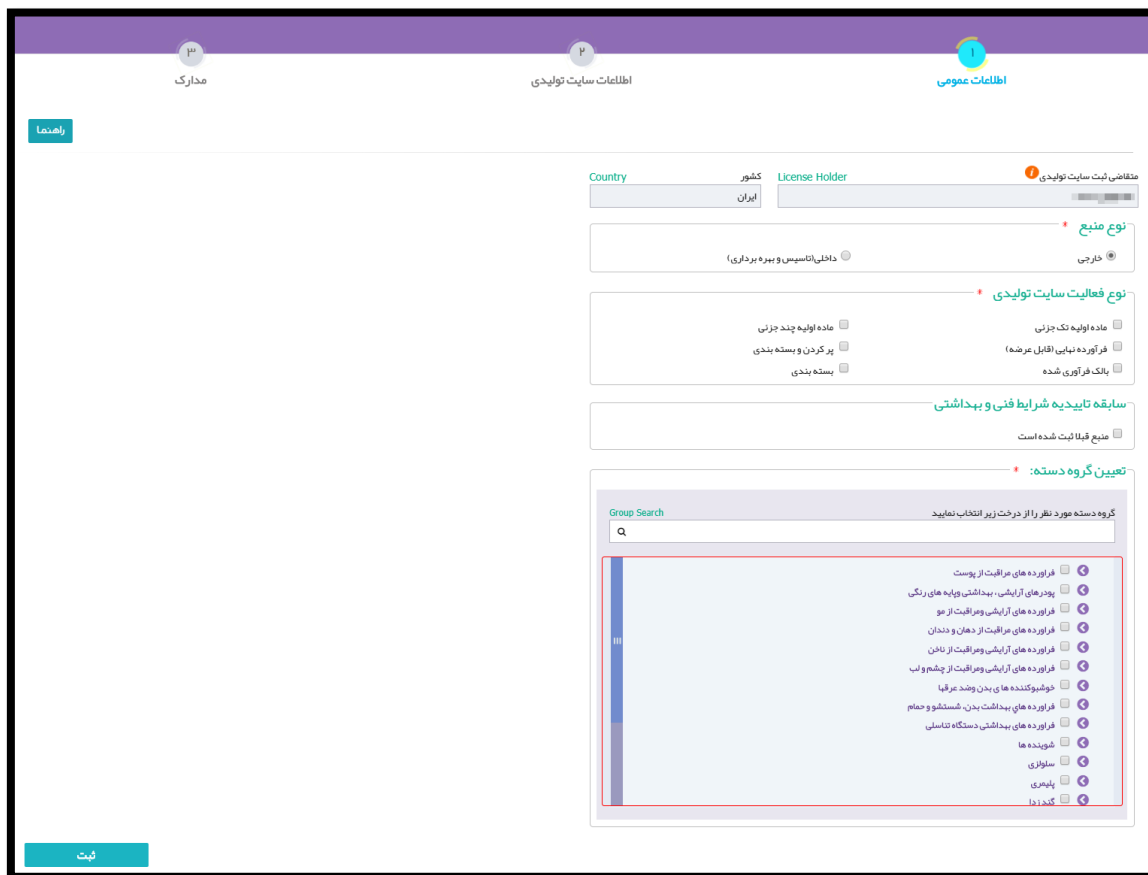
نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

## ۵- ثبت درخواست منبع جدید

ثبت درخواست جدید در سه مرحله اطلاعات منبع، اطلاعات سایت تولیدی و مدارک انجام می‌شود. توضیحات مربوط به هر بخش در ادامه شرح داده شده است.

### ۵-۱- اطلاعات منبع


در این مرحله اطلاعات عمومی مربوط به منبع مانند شکل ۱۰ وارد می‌شود. توضیحات مربوط به هر بخش در ادامه شرح داده شده است.



شکل (۱۰) اطلاعات منبع

۱. متقاضی ثبت سایت تولیدی: این فیلد به صورت خودکار با نام شرکتی که مسئول فنی آن وارد سیستم شده است نمایش داده می‌شود و غیر قابل تغییر است. لازم به ذکر است پروانه صادر شده برای این شرکت می‌باشد.

صفحه: ۱۵ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

۲. کشور: این فیلد نیز به صورت خودکار با اطلاعات شرکتی که مسئول فنی آن وارد سیستم شده است نمایش داده می شود و غیر قابل تغییر است.

۳. نوع منبع: در صورتی که منبع در داخل کشور است گزینه «داخلی (تأسیس و بهره‌برداری)» و در غیر این صورت گزینه «خارجی» انتخاب شود. تکمیل این فیلد الزامی است.

۴. نوع فعالیت سایت تولیدی: بنا بر اینکه فرآورده تولیدی در منبع از چه نوعی می باشد، گزینه مربوطه انتخاب شود. چند مورد به صورت هم‌زمان را می توان انتخاب کرد. گزینه‌ها شامل موارد زیر است. تکمیل این فیلد الزامی است.


- ماده اولیه
- ماده اولیه چند جزئی
- فرآورده نهایی (قابل عرضه)
- پر کردن و بسته‌بندی
- بالک فرآوری شده
- بسته‌بندی (تنها برای نوع منابع خارجی نمایش داده می شود)
- ملزومات بسته‌بندی (تنها برای نوع منابع داخلی نمایش داده می شود)

۵. سوابق تأسیس و بهره‌برداری (داخلی) و سابقه تاییدیه شرایط فنی و بهداشتی (خارجی): در صورت داشتن پروانه فعالیتی که قبلاً از سازمان غذا و دارو دریافت شده است گزینه «منبع قبلاً ثبت شده است» انتخاب گردد. با انتخاب این گزینه قسمتی مانند شکل ۱۱ نمایش داده می شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

**توجه:** عناوین این بخش با توجه به نوع منبع انتخابی نمایش داده می شوند. به این صورت که عناوین برای منابع داخلی با عنوان «پروانه تأسیس و بهره‌برداری» و برای منابع خارجی با عنوان «نامه تاییدیه شرایط فنی و بهداشتی» نمایش داده می شوند.

صفحه: ۱۶ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------




نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور(IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	




شکل (۱۱) سوابق منبع


- بارگذاری فایل پروانه تأسیس و بهره‌برداری/نامه تاییدیه شرایط فنی و بهداشتی: فایل مربوط به پروانه بهداشتی منبع با کلیک بر روی دکمه مربوطه بارگذاری شود.
- شماره: شماره پروانه به صورت عددی وارد شود. تکمیل این فیلد الزامی است.
- تاریخ صدور: تاریخ صدور پروانه بهداشتی از تقویم بازشونده انتخاب شود. تکمیل این فیلد الزامی است.
- تاریخ اعتبار: تاریخ صدور پروانه بهداشتی از تقویم بازشونده انتخاب شود.
- شماره کمیته فنی: شماره کمیته فنی که رأی را جهت صدور پروانه صادر کرده است وارد شود. تکمیل این فیلد برای منابع خارجی الزامی است.
- تاریخ کمیته فنی به شمسی: تاریخ تشکیل کمیته فنی که پروانه را صادر کرده است از تقویم بازشونده انتخاب شود.

صفحه: ۱۷ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور(IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

**توجه:** برای افزودن تمامی سوابق مربوط به منبع، با کلیک بر روی دکمه ، قسمت جدید همانند شکل ۱۱ و با توضیحات شرح داده شده نمایش داده می‌شود.

۶ **تعیین گروه/دسته:** در این بخش باید گروه-دسته فرآورده‌ای که در منبع تولید می‌شود مانند شکل ۱۲ انتخاب گردد. به این منظور اگر در منبع تمام دسته‌های مربوط به گروه تولید می‌شوند تنها کفایت تیک کادر انتخاب گروه زده شود.

ولی در صورتی که تنها یک دسته از زیرمجموعه یک گروه فرآورده در منبع تولید می‌شود، پس از کلیک بر روی دکمه  و مشاهده دسته‌ها، تنها باید همان دسته انتخاب شود.


**توجه:** انتخاب چندین گروه-دسته امکان‌پذیر است.



شکل ۱۲) تعیین گروه-دسته

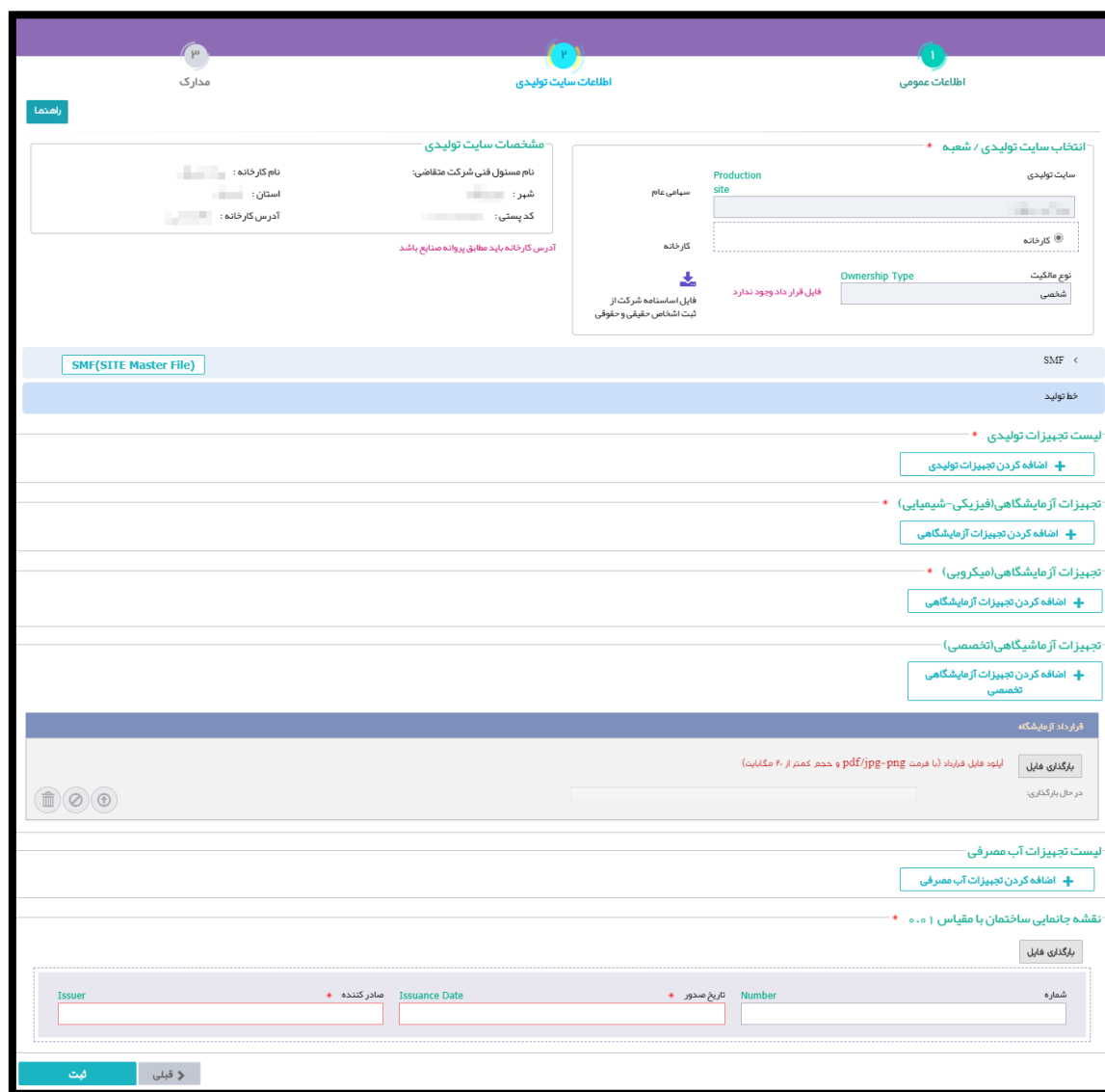
۷. پس از تکمیل اطلاعات این مرحله، بر روی دکمه  ثبت کلیک شود. با انجام این کار اطلاعات ثبت شده و مرحله «اطلاعات سایت تولیدی» نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۱۸ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور(IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

## ۵-۲- اطلاعات سایت تولیدی

در این مرحله اطلاعات مربوط به سایت تولیدی منبع مانند شکل ۱۳ ثبت می‌شود. توضیحات مربوط به هر بخش در ادامه شرح داده شده است.




شکل ۱۳) اطلاعات سایت تولیدی (منبع خارجی)





۱. انتخاب سایت تولیدی/شعبه: در این بخش باید سایت تولیدی مربوط به منبع انتخاب شود. نحوه نمایش و انتخاب سایت تولیدی بر اساس نوع منبع انتخابی (داخلی یا خارجی) در مرحله اطلاعات منبع، متفاوت می‌باشد. نحوه نمایش و تکمیل اطلاعات هر نوع در ادامه شرح داده شده است.

۱.۱. منبع از نوع داخلی: در این حالت فرم انتخاب سایت تولیدی مانند شکل ۱۴ با فیلدهای زیر نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۱۹ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	


**توجه مهم:** برای انتخاب سایت تولیدی حتماً باید اطلاعات شرکت به همراه لیست شعب آن در سامانه اشخاص حقیقی و حقوقی سازمان غذا و دارو با مشخص کردن محل قرارگیری صحیح شعب (انتخاب طول و عرض جغرافیایی و یا انتخاب از روی نقشه) تکمیل شده باشد. درخواست‌ها بر اساس محل قرارگیری شعبه به دانشگاه ناظر منطقه که مسئول رسیدگی به درخواست می‌باشد، ارسال می‌شوند. در صورتی که اطلاعات به صورت صحیح وارد نشده باشد، رسیدگی به درخواست امکان پذیر نمی‌باشد.


- **سایت تولیدی:** به صورت خودکار با نام شرکت صاحب پروانه نمایش داده می‌شود و غیرقابل تغییر است.
- **شعبه:** لیست شعب مربوط به آن سایت به صورت خودکار نمایش داده می‌شوند. یکی از شعب که مربوط به منبع است، انتخاب شود. پس از انتخاب شعبه، اطلاعات مربوط به آن در کادر «مشخصات سایت تولیدی» نمایش داده می‌شود.
- **نوع مالکیت:** پس از انتخاب شعبه مربوط به سایت تولیدی، اطلاعات مالکیت (در صورت وجود در سامانه اشخاص و حقیقی و حقوقی) به صورت خودکار نمایش داده شده و قابل مشاهده است. همچنین با کلیک بر روی دکمه  فایل اساسنامه،  فایل اساسنامه شرکت و با کلیک بر روی دکمه  فایل قرارداد،  فایل قرارداد مربوط به سایت تولیدی (در صورت استیجاری بودن) که در سامانه اشخاص حقیقی و حقوقی بارگذاری شده‌اند، دانلود و نمایش داده می‌شوند.
- **توجه:** در صورتی که نوع مالکیت، استیجاری باشد، فیلدی جهت ورود تاریخ انقضای قرارداد مابین مالک و مستاجر نمایش داده می‌شود و باید توسط مسئول فنی تکمیل شود. تاریخ اعتبار قرارداد بر روی تاریخ اعتبار پروانه منبع تاثیرگذار می‌باشد.
- **مشخصات سایت تولیدی:** در این بخش اطلاعات ثبت شده شعبه سایت تولیدی پس از انتخاب آن از سامانه اشخاص حقیقی و حقوقی نمایش داده می‌شود.



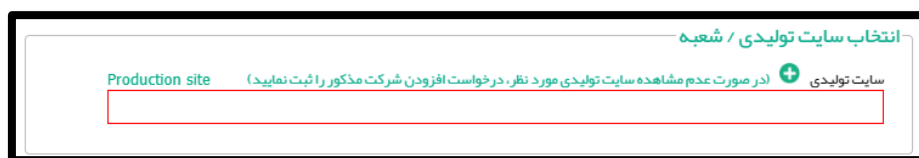
شکل (۱۴) انتخاب سایت تولیدی/شعبه (داخلی)

صفحه: ۲۰ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور(IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

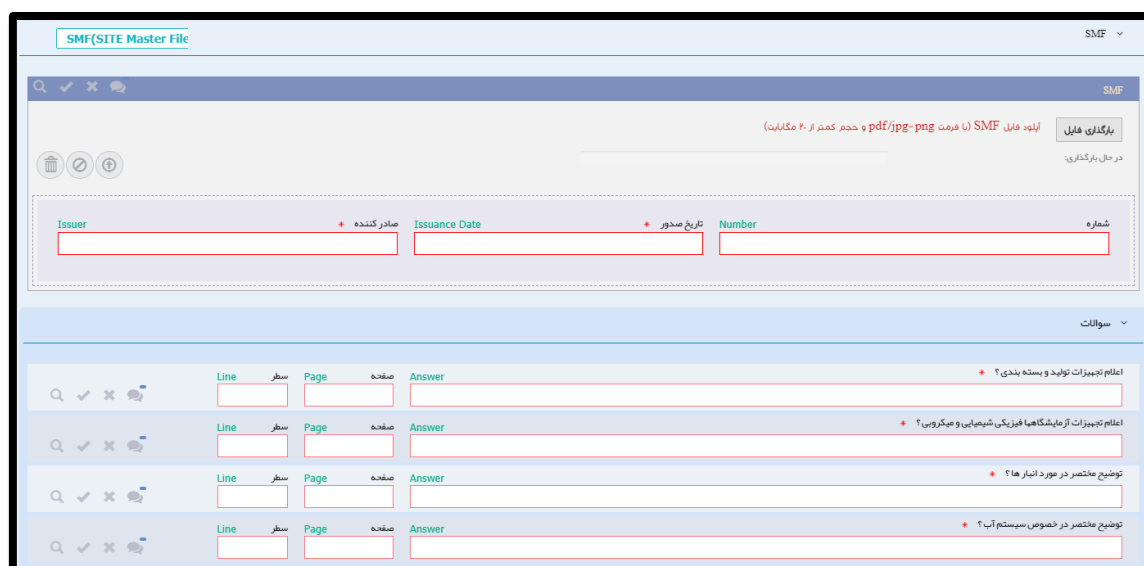
۲.۱. منبع از نوع خارجی: در این حالت فرم انتخاب سایت تولیدی مانند شکل ۱۵ با فیلد سایت تولیدی نمایش داده می‌شود. با ورود نام سایت تولیدی (قابل انتخاب از بین شرکت‌های خارجی)، سایت مورد نظر باید از لیست نمایش داده شده انتخاب شود. در صورتی که سایت تولیدی در لیست نمایش داده شده وجود نداشت، با کلیک بر روی دکمه ، باید سایت مورد نظر را اضافه نمود. توضیحات مربوط به این عملیات در بخش «پیوست: افزودن سایت تولیدی» شرح داده شده است.

**توجه:** در صورتی که سایت تولیدی در لیست نمایش داده شده وجود نداشته باشد و در همان زمان اطلاعات مربوط به افزودن سایت وارد شود تا زمانی که سایت اضافه شده مورد تایید کارشناسان سازمان غذا و دارو قرار نگیرد (در نتیجه در قسمت سایت تولیدی قابل انتخاب نباشد) ادامه روند ثبت درخواست پروانه بهداشتی منبع امکان‌پذیر نمی‌باشد.



شکل (۱۵) انتخاب سایت تولیدی / شعبه (خارجی)


۲. SMF<sup>۱</sup>: با کلیک بر روی این بخش پنجره کشویی مانند شکل ۱۶ جهت ورود اطلاعات SMF نمایش داده می‌شود. روند تکمیل اطلاعات در ادامه شرح داده شده است.



شکل (۱۶) SMF


Site Master File <sup>۱</sup>

صفحه: ۲۱ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

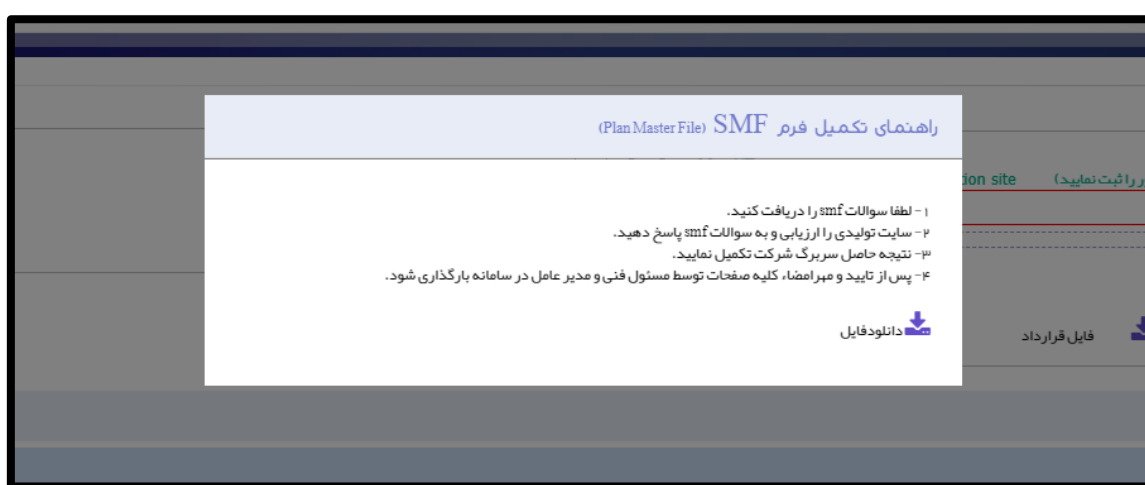
نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور(IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

۱،۲. راهنما و دریافت فایل سوالات SMF: در ابتدا لازم است لیست سوالات SMF جهت تکمیل دریافت شود. به این منظور

بر روی دکمه **SMF(SITE Master File)** کلیک شود. پس از کلیک بر روی دکمه مربوطه، فرمی مانند شکل ۱۷

نمایش داده می‌شود. برای دریافت لیست سوالات بر روی دکمه  **دانلودفایل** کلیک شود. پس از تکمیل اطلاعات، مدرک SMF باید در سامانه بارگذاری شود و اطلاعات آن به شرح زیر تکمیل گردد.

**توجه:** مدرک SMF باید در سربرگ شرکت صاحب پروانه وارد شود و تمامی برگه‌ها به مهر و امضای مسئول فنی و مدیر عامل شرکت رسیده باشند. مدارک SMF خارجی باید مهر و امضای مدیر عامل شرکت خارجی را نیز داشته باشند.



شکل ۱۷) راهنمای تکمیل فرم SMF

– **بارگذاری فایل SMF:** فایل SMF تکمیل شده با مشخصات ذکر شده در این قسمت بارگذاری گردد. تکمیل این فیلد الزامی است.


– **شماره SMF:** شماره مدرک SMF در این فیلد به صورت عددی وارد شود.

– **تاریخ صدور SMF:** تاریخ تکمیل و صدور فایل SMF از تقویم بازشونده انتخاب شود. تکمیل این فیلد الزامی است.

– **صادرکننده SMF:** نام صادرکننده مدرک SMF وارد شود. تکمیل این فیلد الزامی است.

– **سوالات SMF:** در این بخش سوالات SMF که در مدرک آن پاسخ داده شده‌اند، آورده شده است. برای «منابع خارجی» باید پاسخ آن‌ها به صورت مختصر وارد شود. همچنین شماره صفحه و سطر سؤال در مدرک تکمیل شده باید وارد گردد. همچنین برای «منابع داخلی» سوالات به صورت «بلی/خیر» است که باید پاسخ آن‌ها مشخص گردد.


صفحه: ۲۲ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور(IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

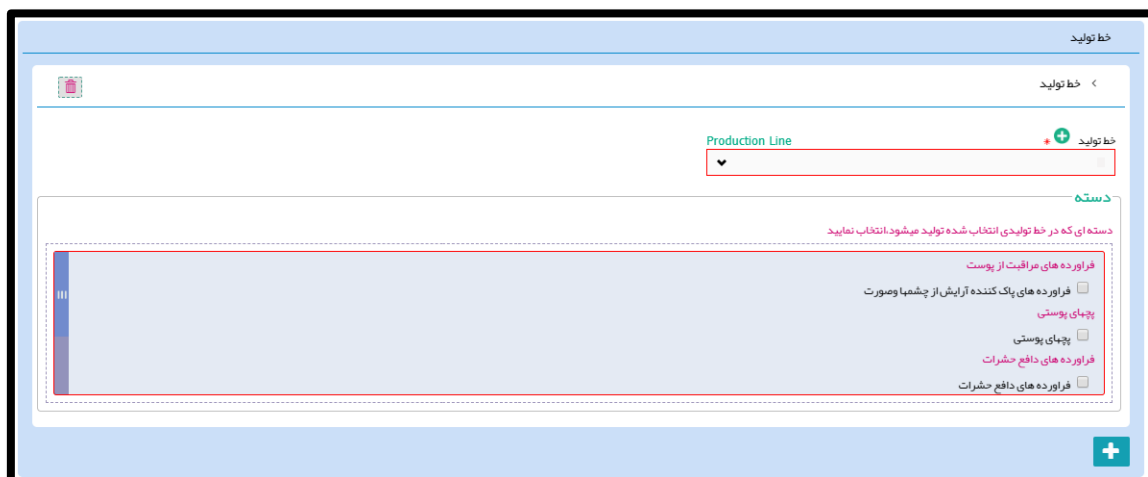
**توجه:** در صورتی که نوع منبع «خارجی» انتخاب شده باشد، پس از بارگذاری مدرک SMF بخشی جهت بارگذاری تصویر تاییدیه سفارت مربوط به فایل SMF مانند شکل ۱۸ نمایش داده می‌شود. بارگذاری مدرک و تکمیل فیلدهای مربوط به آن اختیاری است.



شکل ۱۸) تصویر تاییدیه سفارت فایل SMF


۳. **خط تولید:** در این بخش اطلاعات مربوط به خطوط سایت تولیدی مربوط به منبع انتخاب شده مانند شکل ۱۹ باید وارد شوند. برای افزودن تمامی خطوط تولید سایت تولیدکننده، باید بر روی دکمه  کلیک شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

**توجه:** خطوط تولید باید مربوط به گروه-دسته انتخابی منبع باشند.




شکل ۱۹) خط تولید

صفحه: ۲۳ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	


۱،۳. **خط تولید:** لیست خطوط تولید با توجه به «سایت تولیدی» انتخاب شده در این قسمت نمایش داده می‌شوند. یکی از خطوط باید از لیست انتخاب شود. تکمیل این فیلد الزامی است.


**توجه:** در صورتی که خط تولید در لیست نمایش داده شده وجود نداشت، با کلیک بر روی دکمه ، باید سایت مورد نظر را اضافه نمود. توضیحات مربوط به این عملیات در بخش «[پیوست: افزودن خط تولید](#)» شرح داده شده است.

۲،۳. **گروه-دسته:** گروه-دسته فرآورده‌ای که در این خط تولید می‌شود باید انتخاب گردد. تکمیل این فیلد الزامی است.

**توجه:** گروه-دسته‌های نمایش داده شده در این قسمت بر اساس گروه-دسته انتخابی در مرحله «اطلاعات منبع» می‌باشند.

۴. **لیست تجهیزات تولیدی:** لیستی تجهیزات تولیدی موجود در سایت تولیدی به همراه تعداد هر یک از تجهیزات وارد شود. برای افزودن تمامی تجهیزات تولیدی بر روی دکمه  **افزافه کردن تجهیزات تولیدی** کلیک شود. تکمیل این بخش الزامی است.

۵. **تجهیزات آزمایشگاهی (فیزیکی-شیمیایی):** لیست تجهیزات آزمایشگاهی فیزیکی و شیمیایی موجود در سایت تولیدی از لیست انتخاب و به همراه تعداد هر یک از تجهیزات وارد شود. برای افزودن تمامی تجهیزات آزمایشگاهی بر روی دکمه  **افزافه کردن تجهیزات آزمایشگاهی** کلیک شود. تکمیل این بخش الزامی است.

۶. **تجهیزات آزمایشگاهی (میکروبی):** لیست تجهیزات آزمایشگاهی میکروبی موجود در سایت تولیدی از لیست انتخاب و به همراه تعداد هر یک از تجهیزات وارد شود. برای افزودن تمامی تجهیزات آزمایشگاهی بر روی دکمه  **افزافه کردن تجهیزات آزمایشگاهی** کلیک شود. تکمیل این بخش الزامی است.

**توجه:** در صورتی که سایت انتخاب شده از نوع «کارگاه تولیدی» باشد و تجهیزات آزمایشگاهی میکروبی در سایت تولیدی وجود ندارد و آزمایشات میکروبی به صورت قراردادی با سایر آزمایشگاه‌ها به انجام می‌رسد، تیک گزینه «بارگذاری فایل قرارداد با آزمایشگاه» زده شود. در این صورت فایل مربوطه مانند شکل ۲۰ باید بارگذاری شود.

صفحه: ۲۴ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------



نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	



شکل ۲۰) بارگذاری فایل قرارداد با آزمایشگاه (میکروبی)


۷. لیست تجهیزات آزمایشگاهی (تخصصی): لیست تجهیزات آزمایشگاهی تخصصی موجود در سایت تولیدی از لیست انتخاب و به همراه تعداد هر یک از تجهیزات وارد شود. برای افزودن تمامی تجهیزات آزمایشگاهی بر روی دکمه

کلیک شود. این بخش تنها برای منابع داخلی نمایش داده می‌شود. [+ اضافه کردن تجهیزات آزمایشگاهی](#)

۸. لیست تجهیزات آب مصرفی: لیست تجهیزات آب مصرفی موجود در سایت تولیدی به همراه تعداد هر یک از تجهیزات وارد شود. برای افزودن تمامی تجهیزات آزمایشگاهی بر روی دکمه [+ اضافه کردن تجهیزات آب مصرفی](#) کلیک شود.

۹. نقشه ساختمانی و جانمایی تجهیزات با مقیاس ۰،۰۱: در این بخش باید نقشه جانمایی تجهیزات در داخل سایت تولیدی با مقیاس ۰،۰۱ بارگذاری گردد. تکمیل این بخش برای منابع داخلی و فیلدهای تاریخ صدور و صادرکننده الزامی است.

۱۰. در صورت نیاز به بازگشت به مرحله قبل بر روی دکمه [> قبلی](#) کلیک شود. در غیر این صورت و برای ثبت اطلاعات وارد شده در این مرحله بر روی دکمه [ثبت](#) کلیک شود. با انجام این کار اطلاعات ثبت شده و مرحله «مدارک» نمایش داده می‌شود.

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

## ۵-۳- مدارک


در این مرحله، سایر مدارک لازم برای صدور پروانه بهداشتی منبع باید بارگذاری گردند. مدارک لازم بر اساس اطلاعات وارد شده در مراحل قبل متغیر و به شرح زیر است.

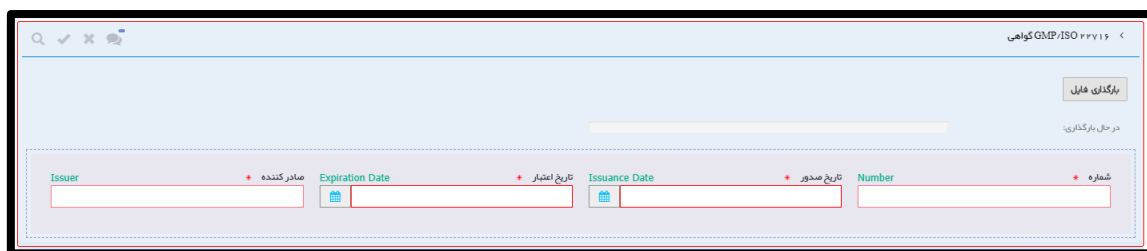
جدول (۱) مدارک

منبع	مدارک مورد نیاز	
خارجی	۱- گواهی GMP/ISO22716 (اجباری) دارای فیلدهای زیر: - شماره (اجباری) - تاریخ صدور (اجباری) - تاریخ اعتبار (اختیاری) - صادرکننده (اجباری)	
	۲- سایر گواهی‌های بهداشتی (اختیاری) دارای فیلدهای زیر: - شماره (اختیاری) - تاریخ صدور (اختیاری) - تاریخ اعتبار (اختیاری) - صادرکننده (اختیاری)	
	۳- لیست خود ارزیابی کارخانه آرایشی و بهداشتی (اجباری) دارای فیلدهای زیر: - شماره (اختیاری) - تاریخ صدور (اختیاری) - تاریخ اعتبار (اختیاری) - صادرکننده (اجباری)	
	۴- سایر مدارک (اختیاری)	
	داخلی	۱- اصل مدرک از صنعت معدن تجارت و شرکت‌های دانش بنیان. دارای فیلدهای زیر: - شماره (اجباری) - تاریخ صدور (اجباری) - تاریخ اعتبار (اختیاری) - صادرکننده (اجباری)
		۲- سایر مدارک (اختیاری)

جهت بارگذاری مدارک فیلدهایی مانند شکل ۲۱ نمایش داده می‌شود. تصویر هر یک از مدارک مورد نیاز باید بارگذاری شده و فیلدهای شماره، تاریخ صدور، تاریخ اعتبار و صادرکننده مدرک وارد شوند.

ت تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۲۶ از ۳۹
---------------------------------	-----------------------	--------------------------	----------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	



شکل ۲۱) بارگذاری مدارک

**توجه:** برای بارگذاری مدرک «لیست خود ارزیابی کارخانه آرایشی و بهداشتی» (مختص منابع خارجی) ابتدا باید با کلیک بر روی دکمه **دانلود فایل راهنما** فایل خود ارزیابی دانلود شود. سپس فایل تکمیل گردد و پس از اسکن مانند شکل ۲۲ در قسمت مربوطه بارگذاری شود.




شکل ۲۲) دانلود و بارگذاری فایل خود ارزیابی کارخانه آرایشی و بهداشتی

در صورت نیاز به بازگشت به مرحله قبل بر روی دکمه **قبلی** کلیک شود. در غیر این صورت و برای ثبت اطلاعات و مدارک وارد شده در این مرحله بر روی دکمه **ثبت** کلیک شود. با انجام این کار درخواست ثبت شده و با وضعیت «پیش‌نویس» در لیست درخواست‌های ثبت منبع شرکت اضافه می‌شود.

**توجه:** جهت ارسال درخواست به کارشناسان سازمان غذا و دارو باید از ستون عملیات، گزینه «ارسال به کارتابل» انتخاب شود.

**توجه مهم:** در صورتی که نوع منبع «خارجی» و فرآورده منبع «ماده اولیه تک جزئی»، «ماده اولیه چند جزئی»، «فرآورده نهایی (قابل عرضه)» یا «پر کردن و بسته‌بندی» انتخاب شده باشد، گزینه ارسال به کارتابل در ستون عملیات وجود نخواهد داشت. برای ارسال درخواست ثبت چنین منابعی به کارشناسان سازمان غذا و دارو، باید درخواست ثبت برندی در سامانه ثبت شده باشد که در مشخصات آن به‌عنوان «شرکت تولیدکننده» یا «سایت بسته‌بندی کننده» از منبع ثبت شده استفاده شده


تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۲۷ از ۳۹
-------------------------------	-----------------------	--------------------------	----------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

باشد. در این صورت برای درخواست کارشناسی برند ثبت شده، گزینه ارسال به کارتابل نمایش داده می‌شود که در زمان ارسال درخواست به کارشناسان، هم‌زمان درخواست منبع ثبت شده نیز جهت کارشناسی ارسال می‌گردد.

پس از تایید چنین منابعی، سایر شرکت‌های متقاضی ثبت برند که فرآورده‌هایشان از این منبع استفاده می‌کند، نیازی به ثبت مجدد منبع نخواهند داشت و از منبع ثبت شده می‌توانند در ثبت برند استفاده نمایند.

صفحه: ۲۸ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------



نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	


## ۶- درخواست نیازمند ویرایش

در صورتی که درخواست پس از بررسی کارشناسان سازمان غذا و دارو دارای نواقص و ایراداتی تشخیص داده شود، درخواست جهت انجام اصلاحات به مسئول فنی برگشت داده می‌شود. چنین درخواست‌هایی با وضعیت «نیازمند ویرایش» در لیست درخواست‌های ثبت منبع نمایش داده می‌شوند. برای انجام اصلاحات باید از ستون عملیات، گزینه «ویرایش» انتخاب شود. با انتخاب این گزینه فرمی مانند شکل ۲۳ نمایش داده می‌شود. توضیحات مربوط به اطلاعات تایید و رد شده در ادامه شرح داده شده است.





شکل ۲۳) درخواست نیازمند ویرایش

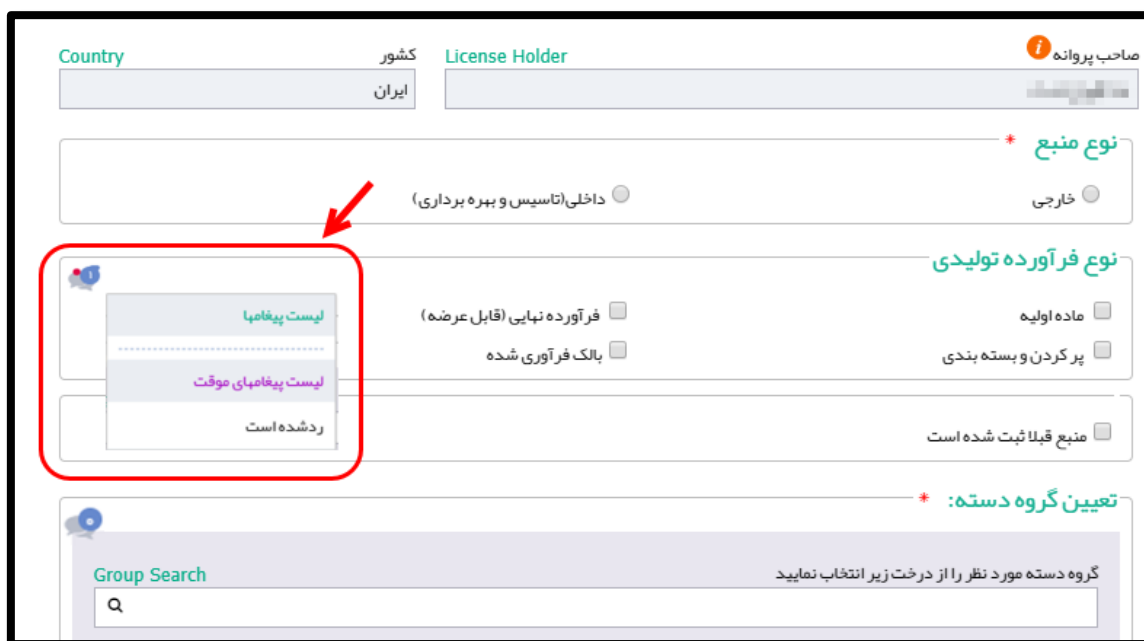
۱. در کنار تمامی فیلدهای اطلاعاتی علامت  یا  بر اساس تایید و یا رد اطلاعات توسط کارشناس به شرح زیر نمایش داده می‌شوند:

۱.۱. در صورتی که اطلاعات تایید شده باشد علامت  نمایش داده می‌شود. لازم به ذکر است این فیلدها قابلیت ویرایش اطلاعات را ندارند و تنها قابل مشاهده می‌باشند.

صفحه: ۲۹ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور(IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

۱,۲. در صورتی که اطلاعات وارد شده رد شده باشد علامت  نمایش داده می‌شود. با کلیک بر روی این گزینه، نظری که کارشناس جهت رد اطلاعات وارد کرده است مانند شکل ۲۴ به مسئول فنی نمایش داده می‌شود. اطلاعات این قبیل فیلدها باید اصلاح گردد و سپس از لیست درخواست‌ها گزینه «ارسال به کار تابل» انتخاب شود.




شکل ۲۴) مشاهده نظر کارشناس

**توجه:** در صورتی که درخواست نیازمند ویرایش باشد، در بخش «مدارک» بخشی جهت ورود و ثبت توضیحات اضافی توسط مسئول فنی نمایش مانند شکل ۲۵ داده می‌شود.



شکل ۲۵) درج توضیحات

صفحه: ۳۰ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

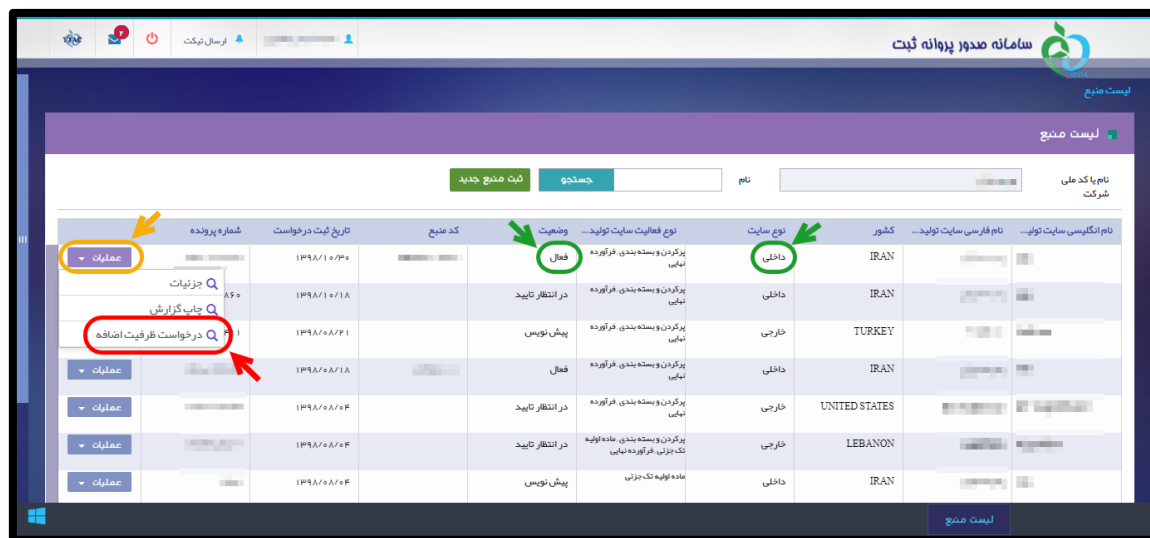
نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

## ۷- ثبت درخواست ظرفیت خالی

در صورتی که شرکت صاحب پروانه فرآورده‌ای قصد عقد قرارداد با سایر شرکت‌هایی را داشته باشد که دارای امکانات و خط تولید متناسب است، لازم به ثبت اطلاعات و تایید کارشناسان سازمان غذا و دارو است. جهت ثبت درخواست تولید قراردادی ابتدا باید توانایی تولید و ظرفیت خالی سایت تولیدی مورد تایید قرار گیرد. به این منظور شرکت تولیدکننده دارای ظرفیت خالی ابتدا باید منابع و خطوط تولید خود را ثبت کرده باشد و سپس سوالات PRPS را پاسخ داده و درخواست خود را ارسال نماید. پس از تایید و کسب نمره لازم، شرکت‌های دیگر (صاحبان پروانه) می‌توانند درخواست تولید قراردادی خود را با سایت تولیدکننده از بخش مربوطه (درخواست تولید قراردادی) ثبت نمایند. مراحل ثبت درخواست ظرفیت خالی در ادامه شرح داده شده است.

**توجه:** ثبت درخواست ظرفیت خالی تنها برای منابع داخلی فعال قابل ثبت است.


۱. از بخش ثبت منبع آرایشی و بهداشتی در لیست منابع و از ستون عملیات، گزینه «درخواست ظرفیت اضافه» مانند شکل ۲۶ انتخاب شود.



شکل ۲۶) درخواست ظرفیت خالی

۲. در پنجره نمایش داده شده لیست سوالات PRPS مانند شکل ۲۷ دانلود شود.

صفحه: ۳۱ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور(IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

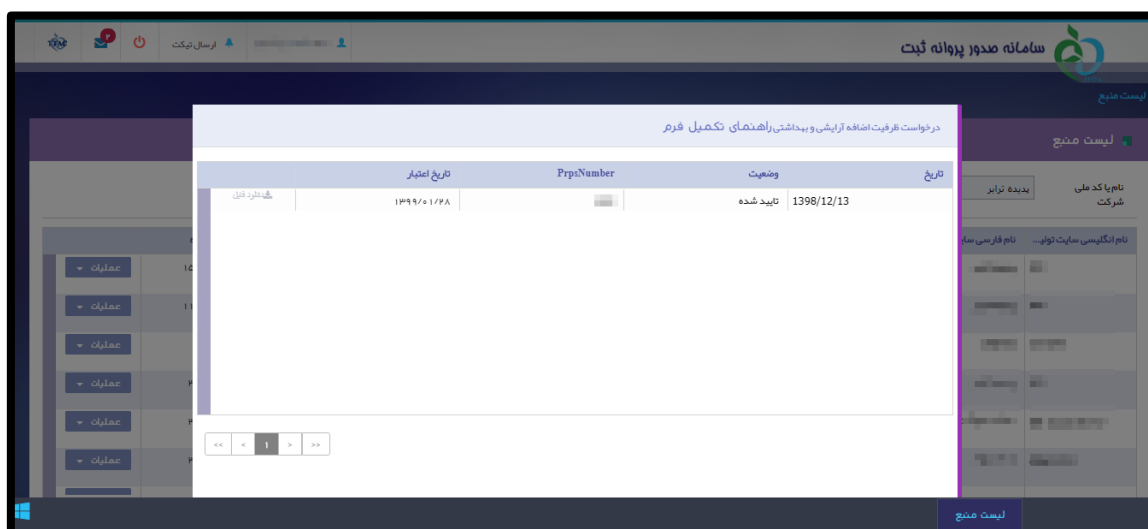


شکل ۲۷) دانلود سوالات PRPS

۳. پس از تکمیل لیست با شرایط ذکر شده، فایل مربوطه بارگذاری شود.

۴. با کلیک بر روی دکمه **ثبت** درخواست ظرفیت خالی به کارشناسان سازمان غذا و دارو ارسال می‌شود و پس از انجام بررسی نمره PRPS در لیست درخواست‌ها نمایش داده می‌شود.


**توجه:** مدت اعتبار درخواست تایید شده یک سال است و پس از آن در صورت نیاز باید بارگذاری مدرک جدید صورت گیرد. در صورتی که تغییر در پاسخ سوالات PRPS صورت گیرد و نیاز به بررسی مجدد است، مراحل ذکر شده باید تکرار شوند و فایل جدید تکمیل شده بارگذاری گردد. سوابق فایل‌های بارگذاری شده در قسمت بالای صفحه مانند شکل ۲۸ نمایش داده می‌شوند.



شکل ۲۸) سوابق ثبت PRPS

صفحه: ۳۲ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------



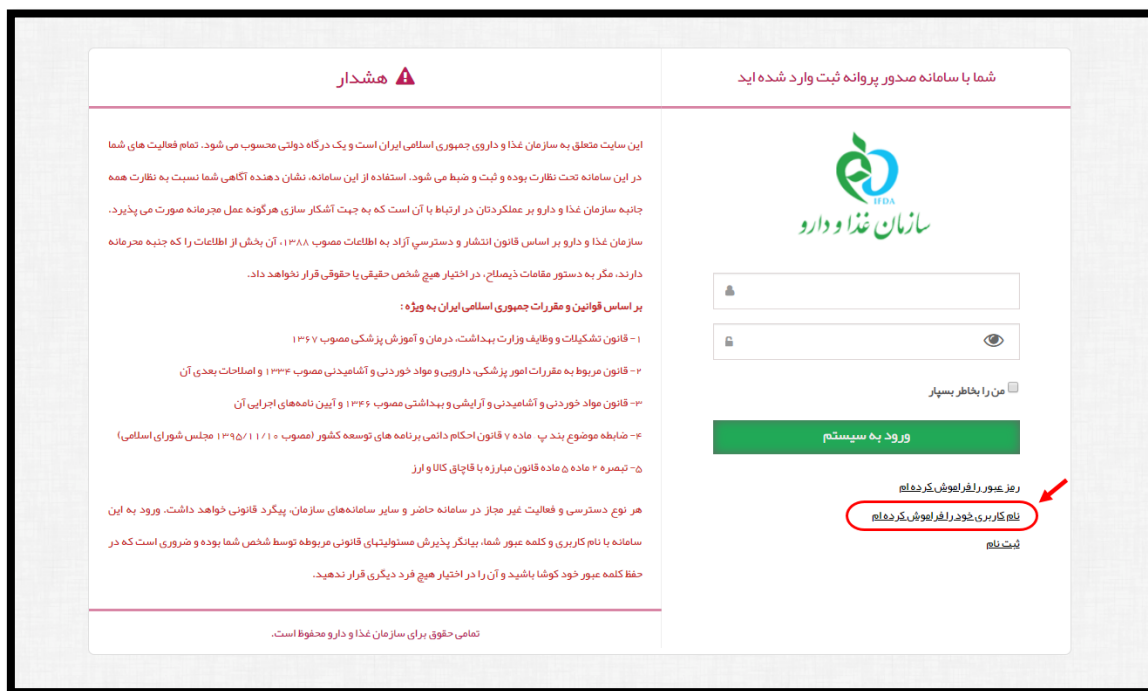
نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

## ۸- پیوست

### ۸-۱- بازیابی نام کاربری

در صورت فراموشی نام کاربری به شرح زیر اقدام شود.

۱. در صفحه ورود به سامانه مانند شکل ۲۹ گزینه «نام کاربری خود را فراموش کرده‌ام» انتخاب شود.



شکل ۲۹) فراموشی نام کاربری


۲. در صفحه نمایش داده شده مانند شکل ۳۰ کد ملی کاربر وارد شود و بر روی دکمه **ارسال نامهای کاربری به ایمیل** کلیک شود.



شکل ۳۰) ورود کد ملی

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

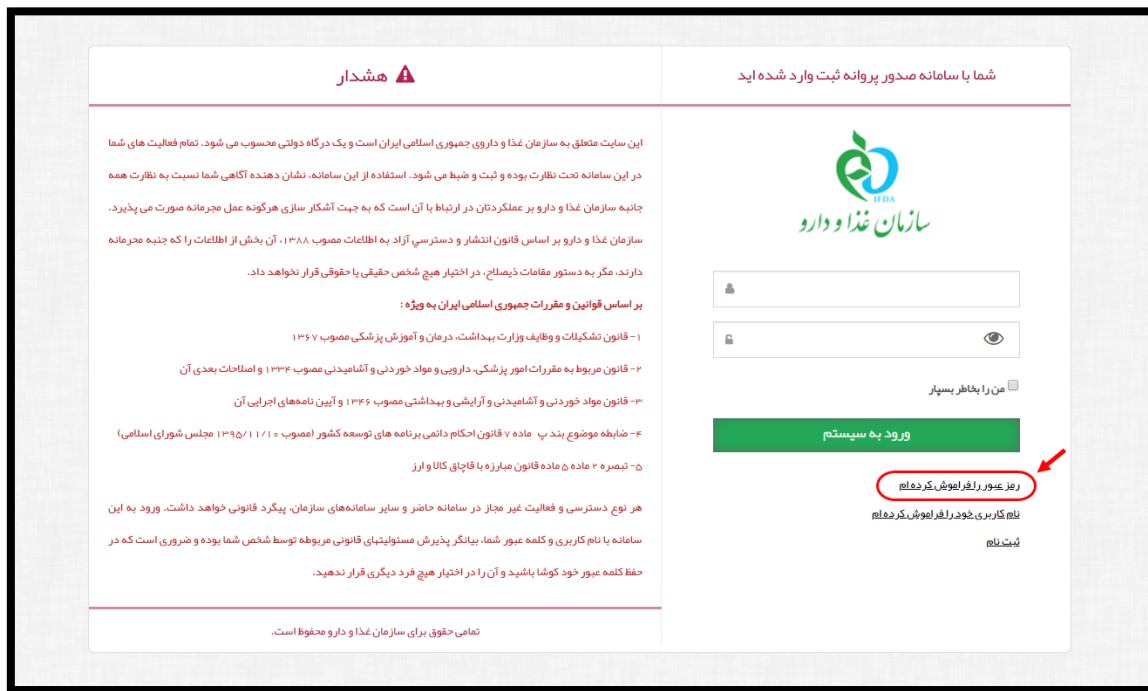
صفحه: ۳۳ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

## ۸-۲- بازیابی رمز عبور

در صورت فراموشی رمز عبور به شرح زیر اقدام شود.

۱. در صفحه ورود به سامانه مانند شکل ۳۱ گزینه «رمز عبور را فراموش کرده‌ام» انتخاب شود.



شکل ۳۱) فراموشی رمز عبور

۲. در صفحه نمایش داده شده مانند شکل ۳۲ نام کاربری که رمز عبور آن فراموش شده است وارد شده و بر روی یکی از


دکمه‌های [ارسال لینک به ایمیل من](#) یا [ارسال کد امنیتی به شماره همراه من](#) کلیک شود.



شکل ۳۲) ورود نام کاربری

۳. اطلاعات مربوطه مانند شکل ۳۳ تکمیل شوند.

صفحه: ۳۴ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

**رمز عبور خود را فراموش کرده ام**

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

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

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

رمز عبور جدید →

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

تکرار رمز عبور جدید →


تکرار رمز عبور جدید

ثبت تغییرات و تغییر رمز عبور →

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

شکل ۳۳) تکمیل اطلاعات و تغییر رمز عبور

صفحه: ۳۵ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

## ۸-۳- افزودن سایت تولیدی

در صورتی که سایت تولیدی در لیست نمایش داده شده وجود نداشت، با کلیک بر روی دکمه + فرمی مانند شکل ۳۴ جهت افزودن سایت تولیدی نمایش داده می‌شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

صاحب نام تجاری جدید

<p><b>Subject</b> <span style="float: right;">موضوع</span></p> <input type="text" value="ثبت شرکت سایت تولیدی"/>	<p><b>Name/Family</b> <span style="float: right;">نام و نام خانوادگی</span></p> <input type="text" value=""/>
<p><b>Company Id</b> <span style="float: right;">شناسه شرکت</span></p> <input type="text" value=""/>	<p><b>Company Name</b> <span style="float: right;">نام شرکت</span></p> <input type="text" value=""/>
<p><b>Mobile</b> <span style="float: right;">شماره موبایل کاربر</span></p> <input type="text" value=""/>	<p><b>Email</b> <span style="float: right;">ایمیل</span></p> <input type="text" value=""/>
<p><b>category</b> <span style="float: right;">حوزه</span></p> <input type="text" value=""/>	<p><b>Username In App</b> <span style="float: right;">نام کاربری شخصی که در سامانه وارد شده است</span></p> <input type="text" value=""/>

درخواست ثبت شرکت

<p><b>Company Name (En)</b> <span style="float: right;">نام شرکت تولیدی انگلیسی</span></p> <input type="text" value=""/>	<p><b>Company Name (Fa)</b> <span style="float: right;">نام شرکت تولیدی فارسی</span></p> <input type="text" value=""/>
<p><b>WebSite</b> <span style="float: right;">وب سایت</span></p> <input type="text" value=""/>	<p><b>Country</b> <span style="float: right;">کشور</span></p> <input type="text" value=""/>

شکل ۳۴) افزودن سایت تولیدی

۱. فیلدهای اطلاعاتی در دو بخش نمایش داده می‌شوند. در بخش اول اطلاعات عمومی مربوط به ثبت‌کننده سایت تولیدی به صورت خودکار و به شرح زیر نمایش داده می‌شوند و غیر قابل تغییر می‌باشند.

۱.۱. نام و نام خانوادگی

۱.۲. موضوع

۱.۳. نام شرکت

۱.۴. شناسه شرکت

۱.۵. ایمیل


۱.۶. شماره موبایل کاربر

۱.۷. نام کاربری شخصی که وارد سامانه شده است

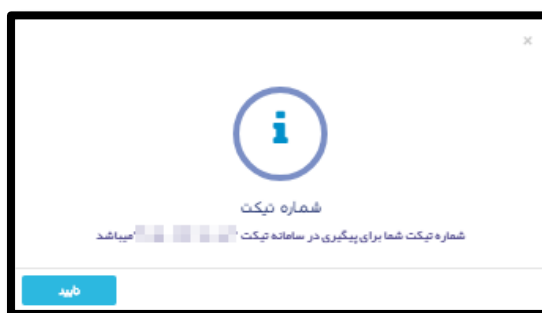
۱.۸. حوزه

۲. در بخش دوم فیلدهای مربوط به درخواست ثبت شرکت (سایت تولیدی) توسط مسئول فنی به شرح زیر باید تکمیل شوند.

ت تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	صفحه: ۳۶ از ۳۹
---------------------------------	-----------------------	--------------------------	----------------


نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

- ۲،۱. نام شرکت تولیدی به فارسی: نام شرکت تولیدی (سایت تولیدی) به فارسی و به صورت کامل وارد شود.
- ۲،۲. نام شرکت تولیدی به انگلیسی: نام شرکت تولیدی (سایت تولیدی) به انگلیسی و به صورت کامل وارد شود.
- ۲،۳. کشور: نام کشوری که شرکت تولیدکننده در آن قرار دارد به فارسی وارد شود.
- ۲،۴. وب سایت: وب سایت شرکت تولیدکننده به صورت کامل مانند [www.company.com](http://www.company.com) وارد شود.
- پس از ثبت اطلاعات و کلیک بر روی دکمه **ثبت**، شماره پیگیری تیکت مانند شکل ۳۵ به کاربر نمایش داده می‌شود.
- توجه:** تا زمان تایید اطلاعات سایت تولیدی، ادامه روند ثبت درخواست پروانه بهداشتی منبع وجود نخواهد داشت.




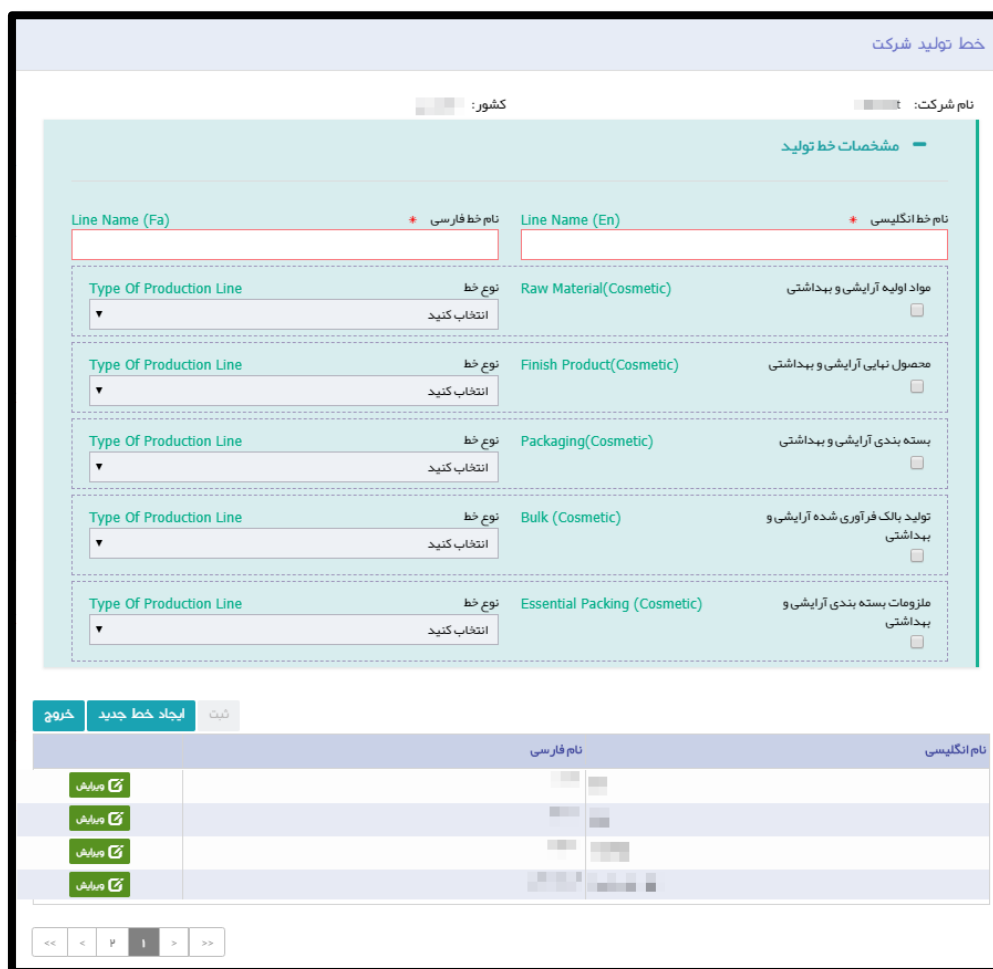
شکل ۳۵) تیکت ثبت درخواست افزودن سایت تولیدی

صفحه: ۳۷ از ۳۹	محرم‌انگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	---------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱,۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور(IRC)	
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

## ۴-۸- افزودن خط تولید

در صورتی که خط تولید مربوط به سایت تولیدی در لیست وجود نداشت، با کلیک بر روی دکمه  پنجره‌ای مانند شکل ۳۶ جهت افزودن خط تولید جدید نمایش داده می‌شود. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۳۶) افزودن خط تولید


۱. فیلدهای اطلاعاتی در دو بخش نمایش داده می‌شوند. در بخش اول فیلدهای مربوط به افزودن خط تولید به شرح زیر نمایش داده می‌شود.

۱.۱. نام خط انگلیسی: نام خط به انگلیسی وارد شود.

۱.۲. نام خط فارسی: نام خط به فارسی وارد شود.

۱.۳. حالت خط بر اساس فرآورده‌ای که بر روی آن تولید می‌شود به یکی از حالات زیر انتخاب شود. لازم به ذکر است انتخاب چندین حالت خط قابل انتخاب است.

صفحه: ۳۸ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۲	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: تیر ۹۹	ثبت درخواست پروانه منبع آرایشی و بهداشتی	

- مواد اولیه آرایشی و بهداشتی

- محصول نهایی آرایشی و بهداشتی

- بسته‌بندی آرایشی و بهداشتی

- تولید بالک فرآوری شده آرایشی و بهداشتی

- ملزومات بسته‌بندی آرایشی و بهداشتی

۱،۴. برای هر یک از حالات خطوط، پس از تیک زدن هر حالت نوع خط نیز باید مشخص شود.

۲. در بخش دوم لیست خطوط تولید مربوط به سایت تولیدی نمایش داده می‌شود.

پس از ورود اطلاعات و کلیک بر روی دکمه **ثبت**، خط تولید جدید به خطوط تولیدی سایت انتخاب شده اضافه می‌شود.

صفحه: ۳۹ از ۳۹	محرمانگی: فاقد طبقه‌بندی	کد: IFDA-IRC-CS-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------------