



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



ثبت و صدور ماده اولیه مکمل در سامانه TTAC

دکتر فاطمه زارعی
اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل
خرداد ۱۴۰۴



IRC موقت

- برای ثبت پرونده نیاز به IRC موقت است که مدت زمان آن 7 روز است و برای ثبت سفارش نیست.



واردات ماده اولیه مکمل

- شرکت های تولیدکننده بر اساس پروانه ساخت، می توانند ماده اولیه وارد کنند.
- شرکت های بازرگانی مطابق با پروانه ساخت شرکت های تولیدی، می توانند ماده اولیه وارد کنند.
- شرکت های بازرگانی با اخذ نامه نمایندگی لگالایز شده (مهر و امضا سفارت ایران در آن کشور) از شرکت تولیدی خارجی، می توانند ماده اولیه وارد کنند.



مدارک لازم برای ثبت و صدور واردات اولیه مکمل

- GMP شرکت تولیدی
- آنالیز ماده اولیه
- پروانه ساخت محصول تغییر مدت اعتبار مجوز ماده اولیه بر اساس پروانه ساخت
- پرسشنامه ساخت محصول
- فیش ماده اولیه (۴ م ت)
- فیش ثبت منبع (۱۵ م ت)



ثبت ماده اولیه مکمل

راهنما

ثبت کننده (تولید کننده محصول نهایی/وارد کننده)

نام شرکت

نام شرکت یا شناسه ملی *
Company Name
شناسه ملی: ۱۴۰۰۰۱۸۳۹۲۳ سازمان غذا و دارو

تولید کننده ماده اولیه

نام شرکت تولیدی (ایرانی یا خارجی)

نام شرکت یا شناسه ملی *
Company Name
غذا آوران تست
نام کشور *
Country
ایران
خط تولید *
Production Line
Test ۱

ماده اولیه

نام ماده به انگلیسی و فارسی

نام تجاری انگلیسی *
Trade Name (En)
sdfsdf
نام تجاری فارسی *
Trade Name (Fa)
سیسبب
جی تی آی ان
GTIN

فرم ماده و بقیه آیکون ها پر شود.

فرم *
Form
Powder
اچ اس *
HS
39233000
رفرنس *
Reference Pharmacopoeia
European pharmacopoeia



اگر بیشتر از یک
ترکیب باشد در نام
فرآورده حتما
پرمیکس اضافه شود.

ماده اولیه

نام تجاری فارسی *	نام تجاری انگلیسی *
Trade Name (Fa)	Trade Name (En)
زینک پلاس ۱۰ میلی گرم پرمیکس	ZINC PLUS 10 MG PREMIX
رجیستر *	فرم *
Reference Pharmacopoeia	Form
EP & USP	Powder
اچ اس *	جی تی آی ان
HS	GTIN
29362290	

عنوان تعرفه: محصولات شیمیایی آلی-پرو ویتامین ها و ویتامین های طبیعی یا دوباره تولید شده به وسیله سنتز (از جمله کنسانتره های طبیعی) و همچنین مشتقات آنها که به مصرف می رسد، مخلوط با هم و یا غیر مخلوط ولو حل شده در هر

ترکیبات

درصد (غلظت) *	ماده اولیه *
9.047	ZINC CITRATE TRIHYDRATE
32.26	ASCORBIC ACID
2.7	Nicotinamide
0.6	THIAMINE MONONITRATE
0.55	RIBOFLAVIN
0.7	PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE



فیش ثبت منبع ۱۵ م ت



✓ هزینه ثبت منبع قبلاً پرداخت شده است

بارگذاری فایل

آپلود فیش بانکی یا اسکن پروانه بهداشتی ثبت کالا با فرمت jpeg-png و حجم کمتر از دو مگابایت

در حال بارگذاری:

فیش ثبت ماده ۴ م ت



✓ هزینه ثبت این ماده قبلاً پرداخت شده است

بارگذاری فایل

آپلود فیش بانکی یا اسکن پروانه بهداشتی ثبت کالا با فرمت jpeg-png و حجم کمتر از دو مگابایت

در حال بارگذاری:

پرسشنامه ساخت فراوده و GMP
COA, IRC و اگر ماده ژلاتین در مورد
ژلاتین گواهی حلال از مرکز تحقیقات
حلال ایران ارایه شود. در خصوص کلاژن
آزمایش هیدروکسی پرولین در برگ
آنالیز الزامی است. در خصوص BCAA
آزمایش لوسین، ایزولوسین و والین
الزامی است.



سایر مدارک

شامل هزینه ثبت نمی باشد



مدارک لازم برای شرکت های بازرگانی (فروشنده)

فیش ثبت منبع ۱۵ م ت



✓ هزینه ثبت منبع قبلاً پرداخت شده است

بارگذاری فایل

آپلود فیش بانکی یا اسکن پروانه بهداشتی ثبت کالا با فرمت jpeg-png و حجم کمتر از دو مگابایت

در حال بارگذاری:

در حال بارگذاری:

فیش ثبت ماده ۴ م ت



✓ هزینه ثبت این ماده قبلاً پرداخت شده است

بارگذاری فایل

آپلود فیش بانکی یا اسکن پروانه بهداشتی ثبت کالا با فرمت jpeg-png و حجم کمتر از دو مگابایت

در حال بارگذاری:

در حال بارگذاری:

GMP ، پروفورما ، نامه نمایندگی لگالایز
شده و COA



سایر مدارک

شامل هزینه ثبت نمی باشد



مدارک لازم برای شرکت های بازرگانی (که برای شرکت های تولیدی وارد می کنند)

فیش ثبت منبع ۱۵۰۰۰۰۰ ت



فیش ثبت ماده ۴ م ت



GMP ، پرسشنامه ساخت، IRC ،
COA و نامه شرکت متقاضی (با امضا
مسئول فنی و مدیر عامل) به دکتر صفا و به
شرکت وارد کننده



✓ هزینه ثبت منبع قبلاً پرداخت شده است

بارگذاری فایل

آپلود فیش بانکی یا اسکن پروانه بهداشتی ثبت کالا با فرمت jpeg-png و حجم کمتر از دو مگابایت

در حال بارگذاری:

✓ هزینه ثبت این ماده قبلاً پرداخت شده است

بارگذاری فایل

آپلود فیش بانکی یا اسکن پروانه بهداشتی ثبت کالا با فرمت jpeg-png و حجم کمتر از دو مگابایت

در حال بارگذاری:

سایر مدارک

شامل هزینه ثبت نمی باشد



صدور مجوز ماده اولیه نمونه تحقیقاتی مکمل

- نمونه تحقیقاتی مدت زمان آن ۳ ماه می باشد.
- الزام درج واژه "نمونه" در نام فارسی فرآورده تحقیقاتی و SAMPLE در نام انگلیسی فرآورده تحقیقاتی در سامانه
- تعهدنامه عدم فروش در بازار
- پروفرا ماده که حداکثر ۵ کیلوگرم باشد.
- ارسال همه مدارک به سامانه مکاتبات اداری (چارگون)



نمونه به نام فراورده اضافه شود (فارسی)
و
SAMPLE در نام انگلیسی اضافه شود.

ماده اولیه

نام تجاری فارسی *	نام تجاری انگلیسی *
Trade Name (Fa)	Trade Name (En)
بی سی ای ای ۲.۱.۱ (نمونه)	BCAA OPTIMIZE 2.1.1 SAMPLE
رجستر فارسی *	رجستر انگلیسی *
Reference Pharmacopoeia	Form
In House	Powder
	HS
	29224990

عنوان تعرفه: محصولات شیمیایی آلی-ترکیبات آمینه دارای عامل اکسیژنه... سایر: ... سایر

GMP، COA و پروفورما و نامه تعهد که
فروش در بازار ندارد. و همین مدارک در
چارگون ثبت شود.

ترکیبات

ماده اولیه *	درصد (غلظت) *
AMINO ACIDS	2.1

ماده مورد نظر خود را در لیست موجود پیدا نکردم

غلظت وزنی ☒ غلظت حجمی ☐



واردات ماده اولیه براساس بخش نامه جهش تولید ۱۷

- تعهد نامه الصاقی به پیوست بخش نامه ۱۷ که در آن شماره تی تی ای سی پرونده ذکر شده باشد.
- پرسشنامه ساخت فرآورده
- GMP شرکت خارجی
- آنالیز ماده اولیه
- فیش ثبت منبع ۱۵م تومان
- فیش ثبت ماده اولیه ۴ م تومان



تمدید مجوز ورود ماده اولیه مکمل

- ارسال مدارک کامل واردات ماده اولیه (پرسشنامه ساخت فراوده و GMP COA, IRC و فیش ثبت منبع قبلی و جدید (۷ م ت) و فیش تمدید ماده اولیه ۳م تومان) در سامانه مکاتبات اداری (چارگون)
- تغییر مدت اعتبار مجوز ماده اولیه بر اساس پروانه ساخت در سامانه پس از بررسی و تأیید کارشناسی



صدور و تمدید مجوز تولید ماده اولیه مکمل

- ارسال مدارک زیر به چارگون و ارسال به کمیسیون پس از بررسی کارشناسی:
- پروانه تاسیس
- آنالیز ماده اولیه
- پرسشنامه ساخت
- پس از اخذ مصوبه کمیسیون مدارک فوق با رای کمیسیون و فیش ۵۰۰۰۰۰ تومان به سامانه TTAC ارسال و شماره IRC داده می شود.
- تمدید بعد از ۴ سال دوباره رای کمیسیون گرفته می شود .



فیش ثبت ماده ۵۰۰۰۰ ت

پرسشنامه ساخت فراوده و پروانه
تاسیس ، آنالیز و رای کمیسیون گرفته
شده بارگذاری گردد.

✓ هزینه ثبت منبع قبلاً پرداخت شده است

بارگذاری فایل

آپلود فیش بانکی یا اسکن پروانه بهداشتی ثبت کالا با فرمت jpeg-png و حجم کمتر از دو مگابایت

در حال بارگذاری:

سازمان غذا و دارو

در حال بارگذاری:

سازمان غذا و دارو

سایر مدارک

شامل هزینه ثبت نمی باشد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

