




سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)

راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و

بهداشتی


نگارش: ۱،۳

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

## تاریخچه نگارش

نسخه	تاریخ	تهیه کننده	شرح
۰,۸	۱۳۹۹/۱۲/۲۵	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	نسخه اولیه
۰,۹	۱۳۹۹/۱۰/۰۸	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	ویرایش سند با توجه به تغییرات سامانه
۱,۰	۱۳۹۹/۱۰/۲۰	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	تأیید سند
۱,۱	۱۳۹۹/۱۲/۰۹	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	ویرایش سند: - افزودن Story Board - افزودن بخش نوع درخواست - افزودن بخش محل قرارگیری سند راهنما در سامانه
۱,۲	۱۴۰۰/۰۱/۳۱	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	ویرایش سند: - امکان ثبت اعداد اعشاری در فیلد «وزن» در مرحله‌ی «بسته‌بندی» - در مرحله‌ی «شرایط نگهداری» قسمت «پایداری (پس از باز شدن بسته)»، فیلدهای «مدت» و «واحد» اختیاری گردید. - در مرحله‌ی «ویژگی‌ها» قسمت «ویژگی‌های میکروبی»، کلیه فیلدهای «مقدار» و «واحد» اختیاری گردید. - در مرحله‌ی «فرمولاسیون» مقدار «ppm»، به «نانومتر» اصلاح گردید. - در پروانه مادری فیلد «خاصیت درمانی دارد» به «فرآورده ادعای خاص دارد» اصلاح گردید. - در بخش «مدارک»، مدرک تعهدنامه ماده ۱۱، فیلد «تاریخ اعتبار» اختیاری گردید. - در پروانه مادری بخش «از روی پوست شسته شود/بر روی پوست باقی بماند» اضافه گردید. - توضیحات مرحله‌ی «فرمولاسیون» در خصوص مجموع فیلد «مقدار» برای اجزای طبیعی و شیمیایی برابر با «صد درصد» باشد، اصلاح گردید. - در مرحله‌ی «فرمولاسیون» توضیحات ثبت محصولات کاملاً گیاهی و طبیعی اصلاح گردید.
۱,۳	۱۴۰۰/۰۷/۲۰	دپارتمان تحلیل و طراحی شرکت سامان سلامت پژوه	- افزودن نوع فرآورده و گزینه بالک به پروانه مادری و حذف آن از مراحل ثبت زیرفرآورده - افزودن قواعد جدید ثبت سایت تولیدی و سایت بسته‌بندی

صفحه: ۲ از ۶۶	محرمانگی:	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو		

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

## فهرست مطالب

۱- مقدمه.....	۷
۲- ورود به سامانه.....	۸
۳- پیکربندی سامانه.....	۱۲
۴- کارتابل ثبت درخواست.....	۱۳
۴-۱- فیلترینگ فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده.....	۱۳
۴-۲- مشاهده فهرست درخواست‌های ثبت شده.....	۱۴
۵- ثبت درخواست.....	۱۸
۵-۱- ثبت اطلاعات پروانه مادری.....	۱۸
۵-۲- ثبت اطلاعات زیر فرآورده.....	۲۷
۵-۲-۱- گام اول- مشخصات اصلی.....	۲۸
۵-۲-۲- گام دوم- بسته‌بندی.....	۳۲
۵-۲-۳- گام سوم- شرایط نگهداری.....	۳۸
۵-۲-۴- گام چهارم- ویژگی‌ها.....	۴۲
۵-۲-۵- گام پنجم- فرمولاسیون.....	۴۷
۵-۲-۶- گام ششم- مدارک.....	۵۸
۵-۲-۷- گام هفتم- تعهدات.....	۶۰
۵-۲-۸- نمایش اطلاعات پروانه دختری.....	۶۲
۶- پیوست.....	۶۳
۶-۱- محل قرارگیری سند راهنما.....	۶۳
۶-۲- بازیابی نام کاربری.....	۶۳
۶-۳- بازیابی رمز عبور.....	۶۴


صفحه: ۳ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

## فهرست شکل‌ها

شکل ۱) مراحل ورود به سامانه «صدور پروانه ثبت»	۸
شکل ۲) ورود آدرس سامانه «صدور پروانه ثبت»	۸
شکل ۳) فرم اصلی سامانه «صدور پروانه ثبت»	۸
شکل ۴) ورود نام کاربری و رمز عبور	۹
شکل ۵) فرم گزارش فعالیت‌های شرکت	۱۰
شکل ۶) منوهای کاربردی - بخش فرآورده‌ها - دکمه «آرایشی بهداشتی»	۱۱
شکل ۷) فهرست فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده	۱۱
شکل ۸) پیکربندی سامانه	۱۲
شکل ۹) فهرست فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده	۱۳
شکل ۱۰) فیلترینگ فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده	۱۴
شکل ۱۱) فهرست درخواست‌های ثبت شده	۱۶
شکل ۱۲) فهرست درخواست‌های ثبت شده - دکمه‌های صفحه‌بندی	۱۶
شکل ۱۳) فهرست درخواست‌های ثبت شده - پروانه جدید	۱۷
شکل ۱۴) مراحل ثبت درخواست «پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی»	۱۸
شکل ۱۵) فرم ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	۱۹
شکل ۱۶) لیست مناطق فعال آزاد و ویژه اقتصادی	۲۰
شکل ۱۷) گروه - دسته فرآورده آرایشی و بهداشتی	۲۱
شکل ۱۸) فرآورده مشتق شده از بالک	۲۱
شکل ۱۹) نام اختصاصی فرآورده	۲۲
شکل ۲۰) نام به زبان سوم	۲۲
شکل ۲۱) گواهی ثبت نشان تجاری	۲۵
شکل ۲۲) توضیحات در خصوص فرآورده	۲۵
شکل ۲۳) مراحل ثبت اطلاعات زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی	۲۷

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۴ از ۶۶	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

شکل ۲۴) ثبت زیر فرآورده - مشخصات اصلی ..... ۲۷

شکل ۲۵) ثبت اطلاعات فیش پرداخت ..... ۳۰

شکل ۲۶) ثبت اطلاعات کمیته فنی ..... ۳۰

شکل ۲۷) اطلاعات مربوط به کد IRC ..... ۳۱

شکل ۲۸) ورود اطلاعات پروانه ساخت موجود ..... ۳۱

شکل ۲۹) سطوح بسته‌بندی ..... ۳۲

شکل ۳۰) گام دوم - ثبت اطلاعات بسته‌بندی زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی ..... ۳۳

شکل ۳۱) بسته‌بندی اولیه ..... ۳۵

شکل ۳۲) بسته‌بندی ثانویه (الف) ..... ۳۵

شکل ۳۳) بسته‌بندی ثانویه (ب) ..... ۳۶

شکل ۳۴) نحوه عرضه ..... ۳۶

شکل ۳۵) بسته‌بندی - برگه راهنما ..... ۳۷

شکل ۳۶) گام سوم - ثبت اطلاعات شرایط نگهداری زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی ..... ۳۸

شکل ۳۷) شرایط پایداری (قبل از باز شدن بسته) - دمای دقیق نگهداری - حداکثر دما ..... ۳۹

شکل ۳۸) شرایط پایداری (قبل از باز شدن بسته) - دمای دقیق نگهداری - حداقل دما ..... ۳۹

شکل ۳۹) شرایط پایداری (قبل از باز شدن بسته) - دمای دقیق نگهداری - دمای مابین ..... ۴۰

شکل ۴۰) شرایط پایداری (پس از باز شدن بسته) - دمای دقیق نگهداری - حداکثر دما ..... ۴۰

شکل ۴۱) شرایط پایداری (پس از باز شدن بسته) - دمای دقیق نگهداری - حداقل دما ..... ۴۱

شکل ۴۲) دمای دقیق نگهداری - دمای مابین ..... ۴۱

شکل ۴۳) گام چهارم - ویژگی‌ها ..... ۴۳


شکل ۴۴) خصوصیات ظاهری/فیزیکی - پالت رنگ ..... ۴۴

شکل ۴۵) خصوصیات ظاهری/فیزیکی - رنگ‌های زیرمجموعه ..... ۴۴

شکل ۴۶) گام پنجم - فرمولاسیون ..... ۴۷

شکل ۴۷) نوع مواد تشکیل‌دهنده - اجزای شیمیایی ..... ۴۷

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۵ از ۶۶	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

- شکل ۴۸) نوع مواد تشکیل دهنده - اجزای طبیعی..... ۴۸
- شکل ۴۹) اجزای شیمیایی - افزودن ماده اولیه - فرم جزئیات فرمول..... ۴۹
- شکل ۵۰) ماده اولیه ترکیبی - اجزای شیمیایی فرآورده..... ۵۰
- شکل ۵۱) افزودن ماده اولیه - نانو ذره..... ۵۱
- شکل ۵۲) جدول اجزای شیمیایی فرآورده..... ۵۲
- شکل ۵۳) جستجوی ماده اولیه در بانک‌های اطلاعاتی جهانی..... ۵۳
- شکل ۵۴) افزودن ماده اولیه به فهرست مواد اولیه..... ۵۳
- شکل ۵۵) نمایش پیام ثبت ماده اولیه آرایشی..... ۵۳
- شکل ۵۶) اجزای طبیعی - افزودن ماده اولیه - فرم جزئیات اجزای طبیعی..... ۵۴
- شکل ۵۷) افزودن ماده اولیه - مقدار نانو ذره..... ۵۵
- شکل ۵۸) جدول اجزای طبیعی فرآورده..... ۵۶
- شکل ۵۹) درخواست ثبت ماده اولیه (اجزای طبیعی جدید)..... ۵۷
- شکل ۶۰) بارگذاری تصویر مرجع علمی..... ۵۷
- شکل ۶۱) گام هفتم - تعهدات..... ۶۰
- شکل ۶۲) فرم اصلی - اطلاعات پروانه مادری و دختری..... ۶۱
- شکل ۶۳) جدول پروانه دختری - عملیات..... ۶۲
- شکل ۶۴) مشاهده سند «راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی»..... ۶۳
- شکل ۶۵) فراموشی نام کاربری..... ۶۴
- شکل ۶۶) ورود کد ملی..... ۶۴
- شکل ۶۷) فراموشی رمز عبور..... ۶۵
- شکل ۶۸) ورود نام کاربری..... ۶۵
- شکل ۶۹) تکمیل اطلاعات و تغییر رمز عبور..... ۶۶

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۶ از ۶۶	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	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<sup>۱</sup> 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.

<sup>1</sup> Iran Registration Code

صفحه: ۷ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

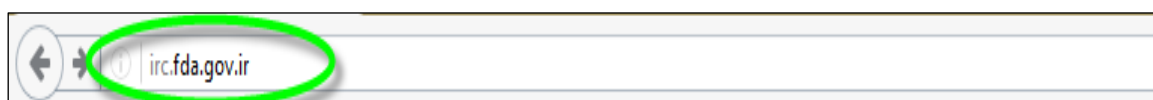
## ۲- ورود به سامانه

مراحل ورود به سامانه «صدور پروانه ثبت» مطابق شکل ۱ است. تمامی مراحل ورود در ادامه به تفصیل شرح داده شده است



شکل ۱) مراحل ورود به سامانه «صدور پروانه ثبت»

۱. به منظور ورود به سامانه «صدور پروانه ثبت»، آدرس (<https://irc.fda.gov.ir>) را مطابق شکل ۲ در مرورگر وارد نمایید.



شکل ۲) ورود آدرس سامانه «صدور پروانه ثبت»

۲. فرمی مطابق شکل ۳ نمایش داده می‌شود. به منظور ورود به سامانه دکمه‌ی «ورود» را کلیک نمایید.




شکل ۳) فرم اصلی سامانه «صدور پروانه ثبت»

۳. در فرم نمایش داده شده «نام کاربری» و «رمز عبور» را مطابق شکل ۴ 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: بازبانی نام کاربری» و «پیوست: بازبانی رمز عبور» مراجعه نمایید.


صفحه: ۸ از ۶۶	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	




نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

<h3>⚠ هشدار</h3>	<h3>شما با سامانه مدور پروانه ثبت وارد شده اید</h3>
<p>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.</p> <p>بر اساس قوانین و مقررات جمهوری اسلامی ایران به ویژه:</p> <p>۱- قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷</p> <p>۲- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۴۴ و اصلاحات بعدی آن</p> <p>۳- قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ و آیین‌نامه‌های اجرایی آن</p> <p>۴- ضابطه موضوع بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور (مصوب ۱۳۹۵/۱/۱ مجلس شورای اسلامی)</p> <p>۵- تبصره ۲ ماده ۵ ماده قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;">تمامی حقوق برای سازمان غذا و دارو محفوظ است.</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <div style="border: 2px solid green; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <p style="text-align: center;"><b>ورود نام کاربری</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ورود رمز عبور</b></p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> من را بخاطر بسپار</p> <p style="text-align: center; background-color: #2e8b57; color: white; padding: 5px;"><b>ورود به سیستم</b></p> </div> <p style="text-align: center; font-size: small;"> <a href="#">رمز عبور را فراموش کرده‌ام</a>  <a href="#">نام کاربری خود را فراموش کرده‌ام</a>  <a href="#">ایجاد اکانت جدید و ثبت‌نام سازمان غذا و دارو</a> </p>

شکل ۴) ورود نام کاربری و رمز عبور

۴. در صورت صحیح بودن نام کاربری و رمز عبور، فرم «گزارش فعالیت‌های شرکت» به‌منظور بررسی سریع فعالیت‌های انجام شده در سامانه مطابق شکل ۵ نمایش داده می‌شود. دکمه  را کلیک نمایید. منوهای کاربردی به‌منظور ارسال درخواست‌ها نمایش داده می‌شوند.


صفحه: ۹ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
---------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	 سازمان غذا و دارو
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

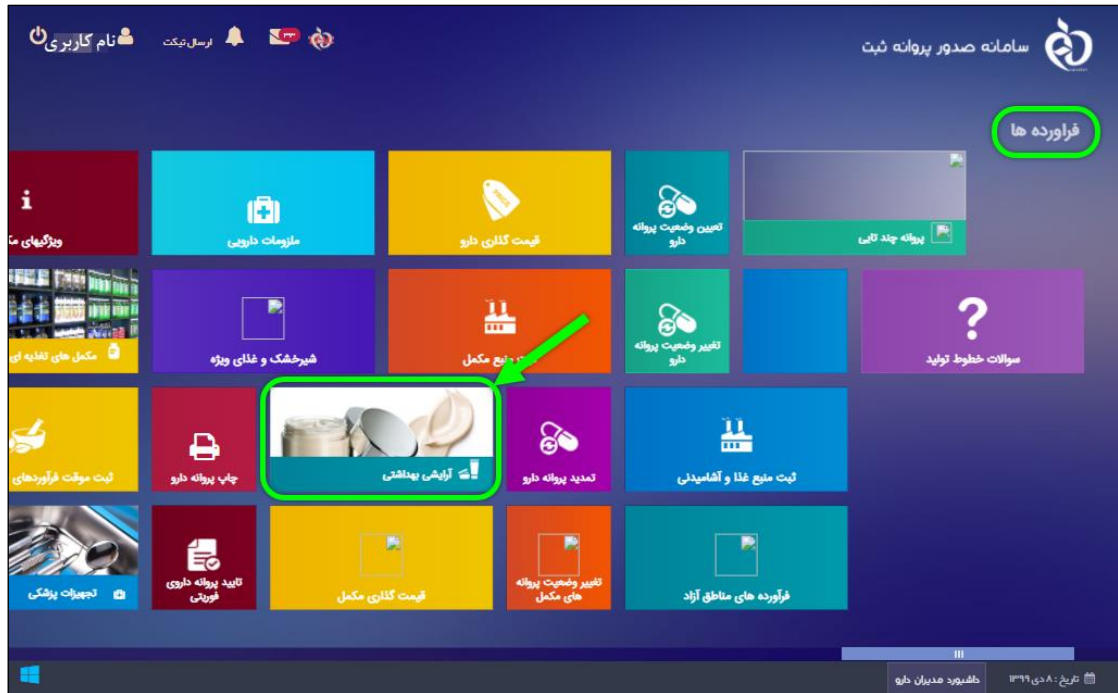


شکل ۵) فرم گزارش فعالیت‌های شرکت

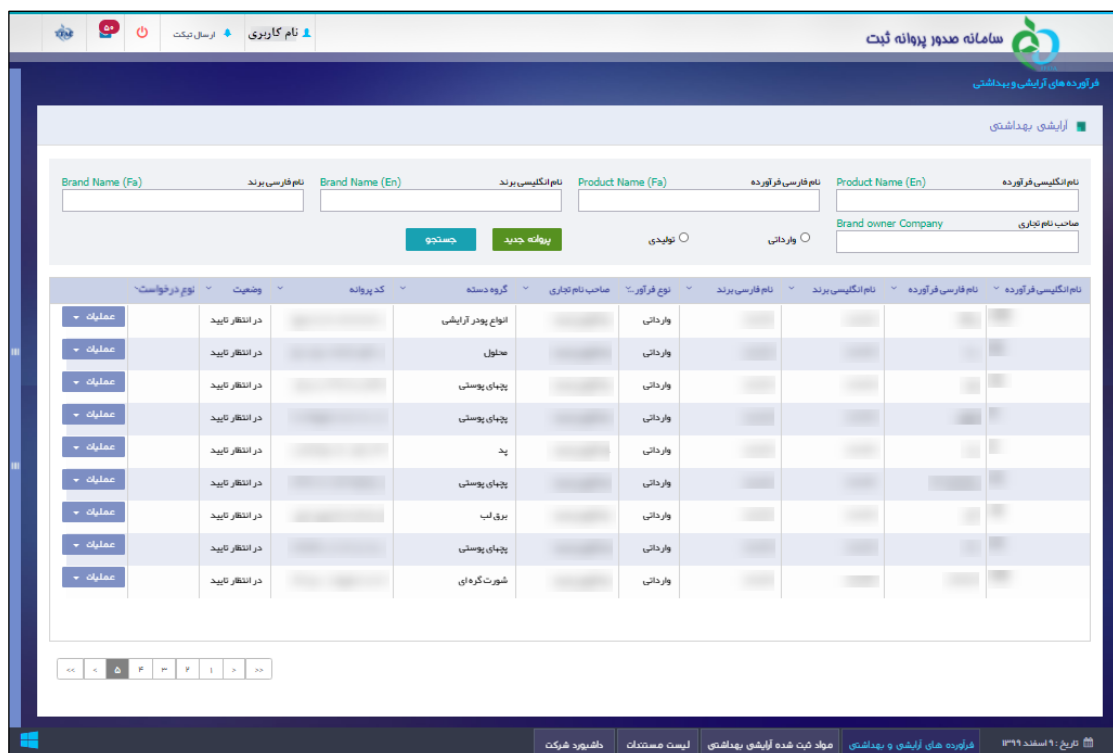
صفحه: ۱۰ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۵. از قسمت فرآورده‌ها، مطابق شکل ۶ دکمه‌ی «آرایشی و بهداشتی» را کلیک نمایید. سپس فرمی شامل فهرست فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده، شکل ۷ نمایش داده خواهد شد.



شکل ۶) منوهای کاربردی- بخش فرآورده‌ها- دکمه «آرایشی بهداشتی»



شکل ۷) فهرست فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۱۱ از ۶۶
----------------------------------	-------------------------	--	-------------------

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

### ۳- پیکربندی سامانه


پیکربندی و منوهای عملیاتی سامانه «صدور پروانه ثبت» مطابق شکل ۸ 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.



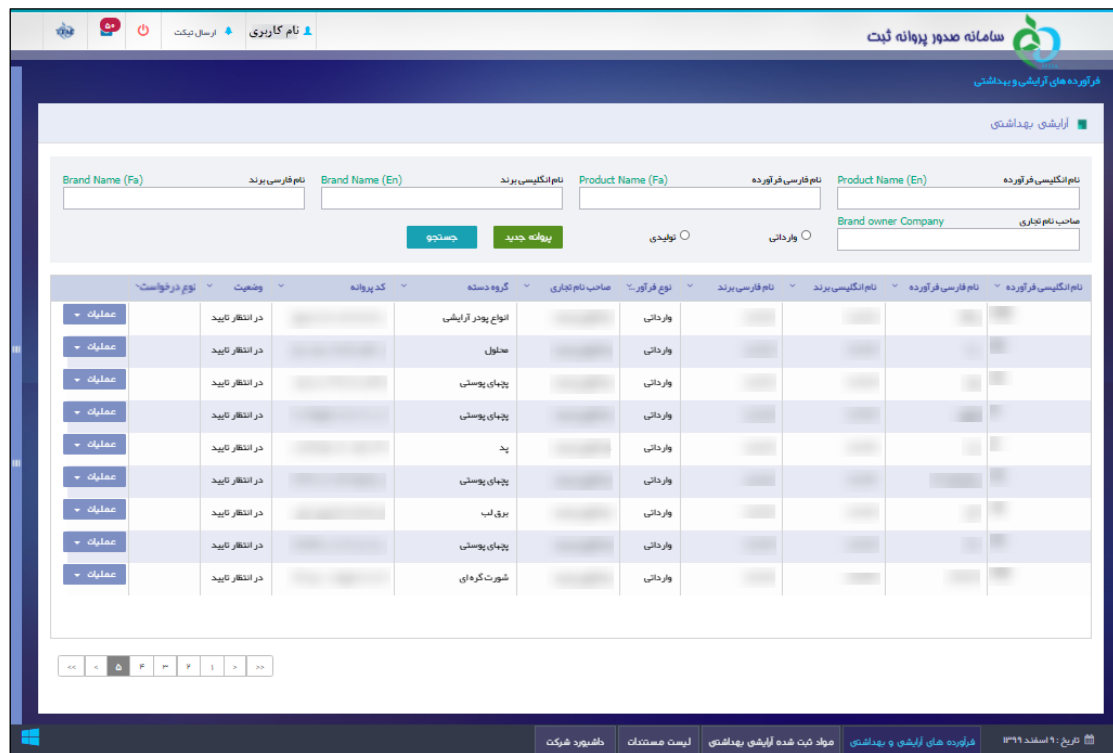
شکل ۸) پیکربندی سامانه

صفحه: ۱۲ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

## ۴- کار تابل ثبت درخواست

پس از ورود به بخش آرایشی و بهداشتی، به صورت پیش فرض، فرم کار تابل ثبت درخواست پروانه آرایشی و بهداشتی مطابق شکل ۹ نمایش داده می شود. در ادامه فیلترینگ درخواست و هریک از ستون ها شرح داده شده است.




شکل ۹) فهرست فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده

### ۴-۱- فیلترینگ فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده

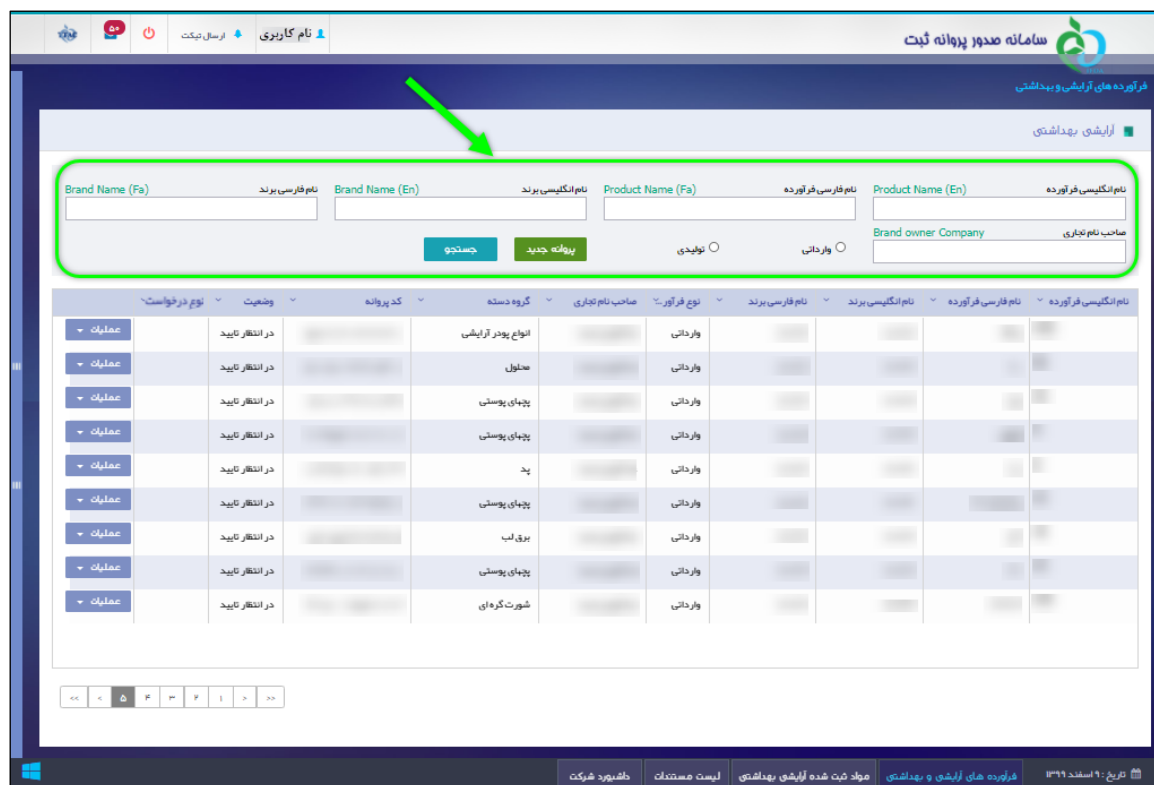
با استفاده از فیلترینگ، مطابق شکل ۱۰ فرآورده‌ی مورد نظر را جستجو نمایید.

- 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.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۱۳ از ۶۶	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

– نوع فرآورده: گزینه‌ی «وارداتی» یا گزینه‌ی «تولیدی» را انتخاب نموده و دکمه‌ی «جستجو» را کلیک نمایید.



شکل ۱۰) فیلترینگ فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ثبت شده

#### ۴-۲- مشاهده فهرست درخواست‌های ثبت شده

- ستون‌های فهرست درخواست‌های ثبت شده مطابق شکل ۱۱ می‌باشد. در ادامه هر یک 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 بر اساس وضعیت آخرین پروانه دختری به یکی از حالات زیر نمایش داده می‌شود:
    - پیش‌نویس: پس از ثبت اطلاعات، فرآورده در وضعیت «پیش‌نویس» قرار می‌گیرد.

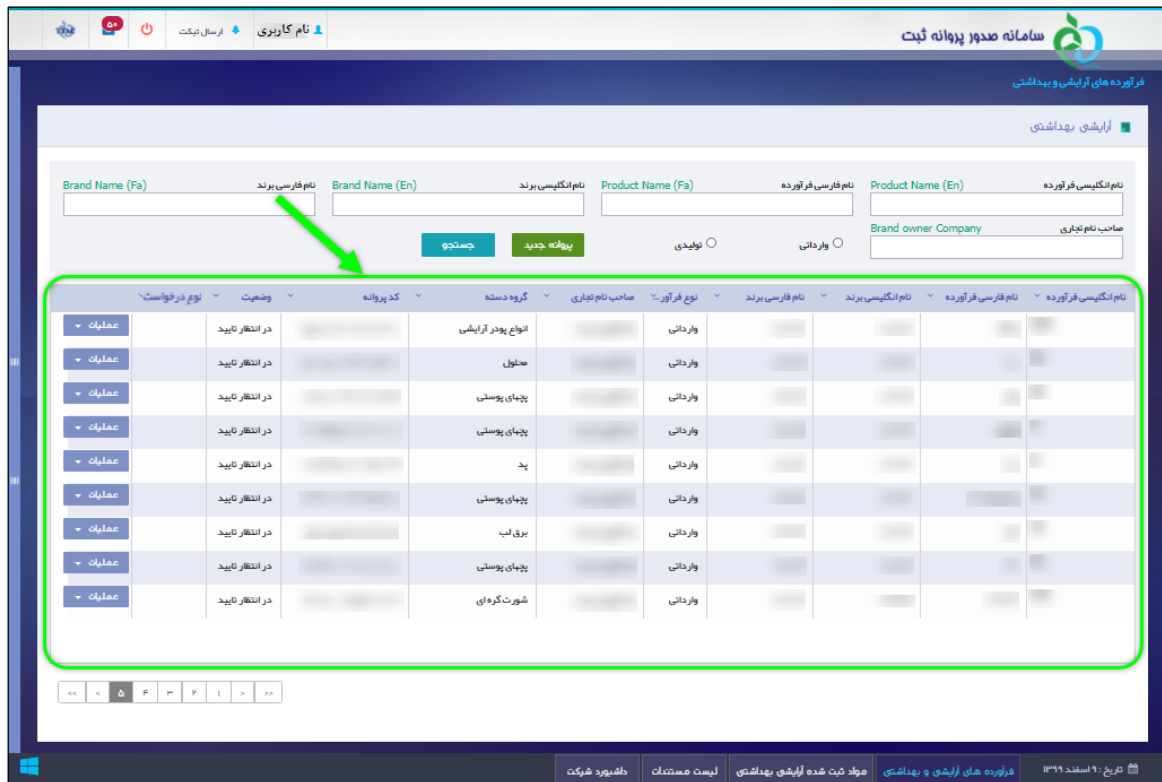
صفحه: ۱۴ از ۶۶	محرمانگی: منحصرأ جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--	----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

- **در انتظار تأیید:** به‌منظور 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 تأیید» تغییر می‌نماید.
- **نیازمند ویرایش:** در صورتی که فرآورده توسط کارشناسان بررسی شده و نیازمند ویرایش باشد، به‌منظور 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 تأیید کارشناسان سازمان باشد، به‌منظور 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.
- **نوع درخواست:** در این قسمت نوع درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی نمایش داده می‌شود. نوع درخواست شامل یکی از وضعیت‌های «عادی» یا «نمونه» است.
- **عملیات:** کلیه‌ی فعالیت‌های قابل انجام روی درخواست مورد نظر شامل موارد زیر است:
  - **جزئیات:** به‌منظور مشاهده اطلاعات درخواست ثبت شده گزینه «جزئیات» را انتخاب نمایید. اطلاعات پروانه مادری که از قبل ثبت شده است به‌صورت 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 زیر فرآورده دختری (IRC) نباشند و وضعیت آن‌ها «پیش‌نویس» باشد، این گزینه فعال خواهد شد.
  - **چاپ:** گزینه «چاپ» را انتخاب نمایید. سپس فرمت پروانه با اطلاعات زیر فرآورده‌های ثبت شده نمایش داده شده و قابل چاپ می‌باشد.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۱۵ از ۶۶
----------------------------------	-------------------------	--	-------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



شکل (۱۱) فهرست درخواست‌های ثبت شده

– دکمه‌های صفحه‌بندی: به‌منظور جابه‌جایی در فهرست فرآورده‌ها مطابق شکل ۱۲ در قسمت پایین فرم درخواست موردنظر را جستجو نمایید.




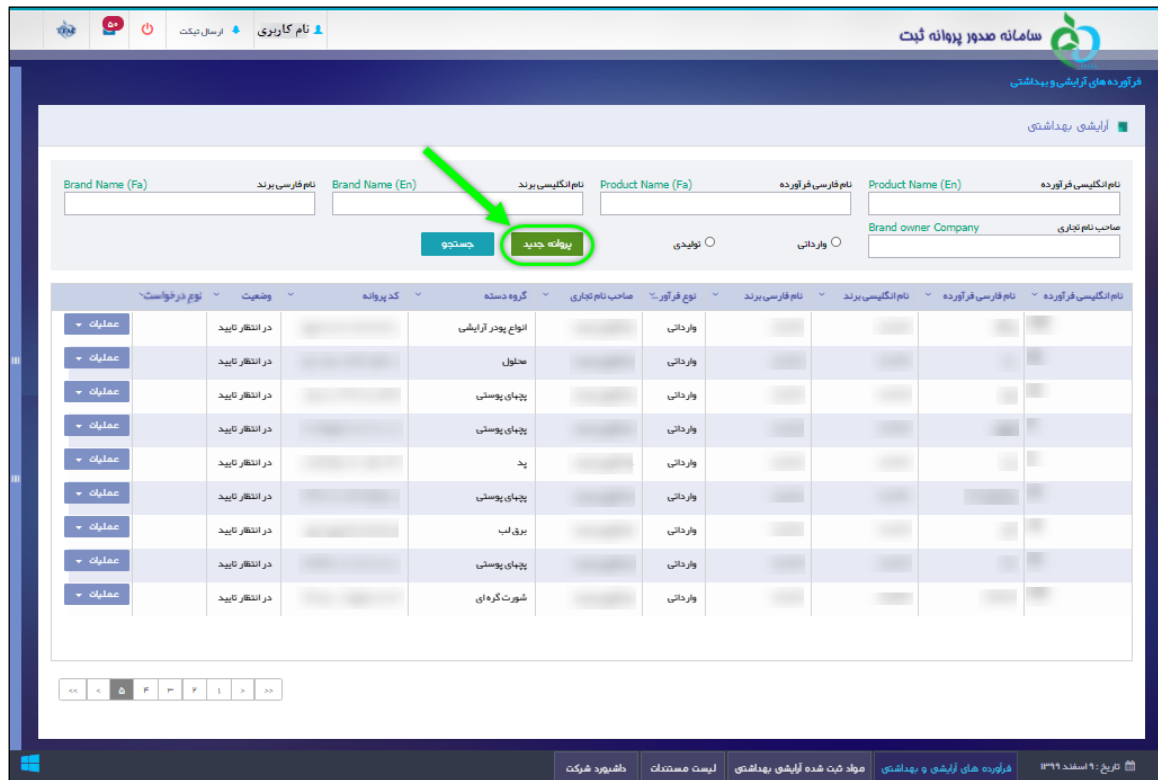
شکل (۱۲) فهرست درخواست‌های ثبت شده – دکمه‌های صفحه‌بندی

به‌منظور ثبت یک درخواست جدید دکمه **بروانه جدید** را مطابق شکل ۱۳ کلیک نمایید.

صفحه: ۶۶ از ۱۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------



نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راه‌نمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



سامانه صدور پروانه ثبت

فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

آرایشی بهداشتی

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

Brand owner Company صاحب نام تجاری

تولیدی  وارداتی

جستجو پروانه جدید

عملیات	وضعیت	نوع درخواست	کد پروانه	گروه دسته	صاحب نام تجاری	نوع فرآورده	نام فارسی برند	نام انگلیسی برند	نام فارسی فرآورده	نام انگلیسی فرآورده
عملیات	در انتظار تایید			انواع پودر آرایشی		وارداتی				
عملیات	در انتظار تایید			صابون		وارداتی				
عملیات	در انتظار تایید			پودهای پوستی		وارداتی				
عملیات	در انتظار تایید			پودهای پوستی		وارداتی				
عملیات	در انتظار تایید			پد		وارداتی				
عملیات	در انتظار تایید			پودهای پوستی		وارداتی				
عملیات	در انتظار تایید			برق لب		وارداتی				
عملیات	در انتظار تایید			پودهای پوستی		وارداتی				
عملیات	در انتظار تایید			شورت گره‌ای		وارداتی				

صفحه: ۱۷ از ۶۶

محرمانگی: منحصرًا جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو

کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو

شکل ۱۳) فهرست درخواست‌های ثبت شده - پروانه جدید

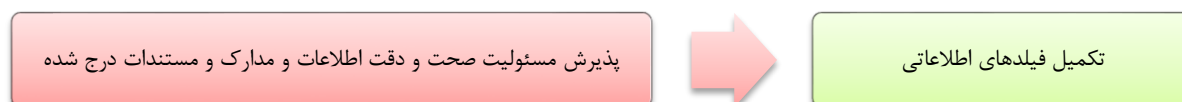
صفحه: ۱۷ از ۶۶	محرمانگی: منحصرًا جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	---	----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

## ۵- ثبت درخواست

### ۵-۱- ثبت اطلاعات پروانه مادری

مراحل ثبت اطلاعات پروانه مادری مطابق شکل ۱۴ است. تمامی مراحل در ادامه به تفصیل شرح داده شده است.




شکل ۱۴) مراحل ثبت درخواست «پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی»

فرم ثبت درخواست مطابق شکل ۱۵ به منظور ثبت اطلاعات اولیه (پروانه مادری) فرآورده آرایشی و بهداشتی نمایش داده

می‌شود. توضیحات فیله‌های اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

صفحه: ۱۸ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-HIp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

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

LicenseCode کد پروانه

Country کشور

License Holder مسابح پروانه

**نوع فرآورده \***

وارداتی  تولید در سرزمین اصلی

تولید در مناطق آزاد و ویژه اقتصادی

**گروه - دسته \*** انتخاب کنید...

Group-Sub Group

فرآورده ادعای خاص دارد

**فرآورده متبوع \***

ماده اولیه  فرآورده نهایی (قابل عرضه)

**بالک**

بالک  مشقت شده از بالک

**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 مسابح نام تجاری \*

Packaging Compay سایت بسته بندی \*

Producer Company سایت تولیدی \*

**شکل فرآورده \*** قابل استفاده برای کودکان زیر سه سال

Dosage Form

**حالت ماده \*** قابل استفاده برای کودکان زیر سه سال

Matter Form

**نوع شستشوی آرایشی**

پاک کردن  Leave on  Rinse off

مورد مصرف / ادعا

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

Usage توضیحات مورد مصرف/ ادعا

Dosage مقدار مصرف

Warning هشدار

Prohibit موارد منع مصرف

شکل ۱۵) فرم ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی

صفحه: ۶۶ از ۱۹	محرمانگی: منحصرأ جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--	----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۱. گزینه‌ی «مسئولیت صحت و دقت کلیه اطلاعات و مدارک و مستندات درج شده در سامانه را می‌پذیرم» را علامت زنید.
۲. صاحب پروانه: نام شرکت ثبت شده کاربر به‌عنوان صاحب پروانه در این فیلد نمایش می‌شود. لازم به ذکر است که این فیلد قابلیت تغییر ندارد.
۳. کشور: نام کشور متبوع شرکت ثبت شده کاربر در این فیلد نمایش می‌شود. لازم به ذکر است که این فیلد قابلیت تغییر ندارد.
۴. کد پروانه: کد پروانه مادری پس از ثبت اولیه اطلاعات در این فیلد نمایش داده می‌شود.
۵. نوع فرآورده: بنابر مشخصات فرآورده یکی از انواع «وارداتی»، «تولید در سرزمین اصلی» یا «تولید در مناطق آزاد و ویژه اقتصادی» را انتخاب نمایید.
۶. با انتخاب «تولید در مناطق آزاد و ویژه اقتصادی»، لیست مناطق فعال نمایش مطابق شکل ۱۶ داده می‌شود.

\* نوع فرآورده

وارداتی

تولید در مناطق آزاد و ویژه اقتصادی

Productive Free List


\* لیست مناطق فعال آزاد و ویژه اقتصادی

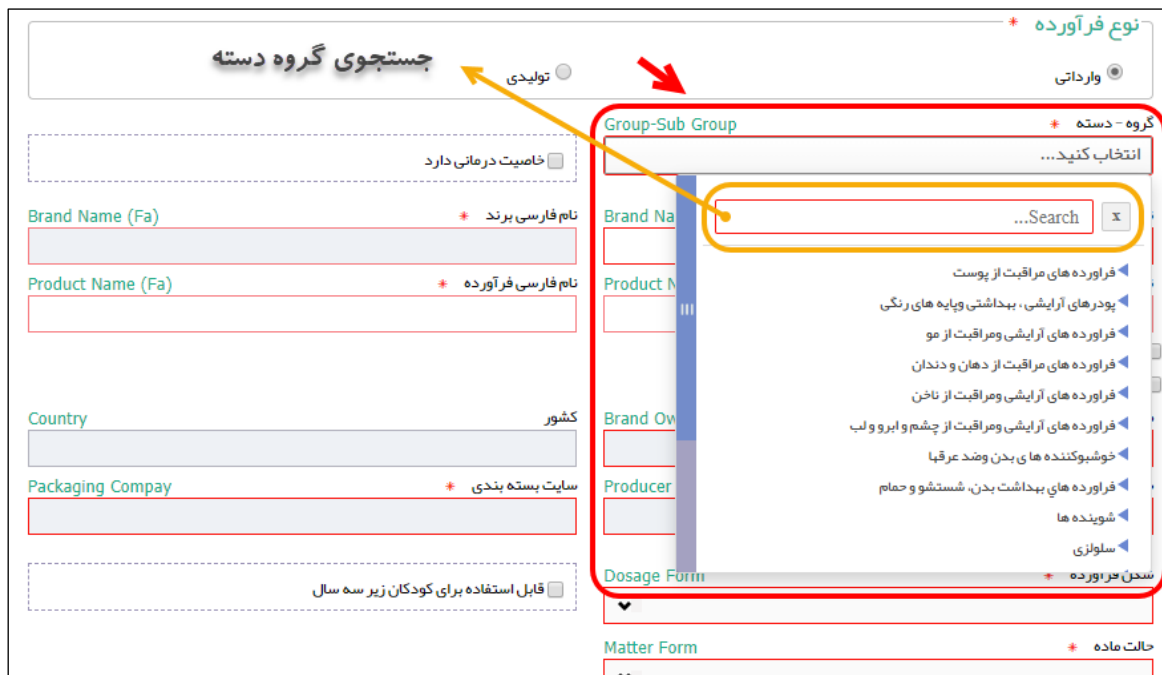
▼ ×

شکل ۱۶) لیست مناطق فعال آزاد و ویژه اقتصادی

۷. گروه-دسته فرآورده آرایشی و بهداشتی: دسته‌بندی خاصی که فرآورده آرایشی و بهداشتی در آن قرار می‌گیرد را مطابق شکل ۱۷ از فهرست بازشونده، جستجو و انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.

صفحه: ۲۰ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



شکل ۱۷) گروه-دسته فرآورده آرایشی و بهداشتی


۸. در صورتی که فرآورده دارای خواص درمانی نیز می‌باشد، گزینه «فرآورده ادعای خاص دارد» را علامت زنید.
۹. فرآورده منبع: براساس نوع فرآورده یکی از گزینه‌های «ماده اولیه» یا «فرآورده نهایی (قابل عرضه)» را علامت زنید.
۱۰. **بالک:** در صورتی که فرآورده بالک و یا مشتق شده از بالک است، گزینه مربوطه را علامت زنید. در صورتی که گزینه «مشتق شده از بالک» انتخاب شود، کد IRC و یا نام فرآورده بالکی که این فرآورده از آن مشتق شده است باید مطابق شکل ۱۸ وارد شود.



شکل ۱۸) فرآورده مشتق شده از بالک

۱۱. نام انگلیسی و فارسی برند: نام تجاری (برند) انگلیسی و فارسی فرآورده را در این فیلد وارد نمایید.
- توجه:** در صورتی که فرآورده «وارداتی» باشد، اطلاعات نام برند از بخش «ثبت برند آرایشی و بهداشتی» جستجو و نمایش داده می‌شود. بنابراین قبل از اقدام به ثبت درخواست پروانه فرآورده باید درخواست مربوطه در این بخش ثبت شده باشد و

صفحه: ۶۶ از ۲۱	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

مورد تأیید 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.

۱۲. نام انگلیسی و نام فارسی برند فرعی: برای فرآورده‌های تولید نمایش داده می‌شود. در صورتی که فرآورده دارای برند فرعی است، اطلاعات آن وارد شود.

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

۱۴. 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 ۱۹ نمایش داده می‌شود که با اطلاعات مربوطه تکمیل نمایید.



شکل ۱۹) نام اختصاصی فرآورده

۱۵. 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 ۲۰ 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 ۲۰) نام به زبان سوم

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

صفحه: ۶۶ از ۲۲	محرمانگی:	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو		

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

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

- **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.

۱۷. **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.

۱۸. **سایت تولیدی:** عنوان شرکت تولیدکننده را در این فیلد وارد نمایید. با توجه به نوع فرآورده یکی از حالات زیر به وجود می‌آید:

**توجه:** ثبت منبع برای سایت تولیدی باید انجام شده باشد و وضعیت آن فعال باشد.

- **فرآورده وارداتی:** با تکمیل اطلاعات فیلد «نام برند»، اطلاعات این فیلد نیز به صورت خودکار تکمیل شده و غیر قابل تغییر است.

- **فرآورده تولیدی:** به صورت جدول ۱

۱۹. **سایت بسته‌بندی:** عنوان شرکت بسته‌بندی کننده را در این فیلد وارد نمایید. با توجه به نوع فرآورده یکی از حالات زیر به وجود می‌آید:

**توجه:** ثبت منبع برای سایت بسته‌بندی باید انجام شده باشد و وضعیت آن فعال باشد.


- **فرآورده وارداتی:** با تکمیل اطلاعات فیلد «نام برند»، اطلاعات این فیلد نیز به صورت خودکار تکمیل شده و غیر قابل تغییر است.

- **فرآورده تولیدی:** به صورت جدول ۱

جدول (۱) ارتباط بین نوع فعالیت ثبت منبع و ثبت فرآورده

نوع فعالیت سایت تولیدی انتخاب شده در ثبت منبع		ثبت فرآورده
ماده اولیه تک جزئی	نمایش سایت تولیدی و بسته‌بندی در صورتیکه نوع فرآورده در پروانه مادری	
ماده اولیه چندجزئی	«ماده اولیه» و «بالک» انتخاب شده است در زمان ثبت فرآورده به صورت زیر است:	

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۲۳ از ۶۶
----------------------------------	-------------------------	--	-------------------

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

نوع فعالیت سایت تولیدی انتخاب شده در ثبت منبع	ثبت فرآورده
بالک فرآوری شده بسته‌بندی	سایت تولیدی: شرکت صاحب پروانه ثبت منبع شده/شرکت تحت قرارداد تولید* سایت بسته‌بندی: شرکت صاحب پروانه ثبت منبع شده/شرکت تحت قرارداد تولید
پرکردن و بسته‌بندی	نمایش سایت تولیدی و بسته‌بندی در صورتیکه نوع فرآورده «محصول نهایی» و «مشتق شده از بالک» انتخاب شده است به صورت زیر است: سایت تولیدی: با ورود فرآورده بالک، نام شرکت تولیدی بالک (داخلی و خارجی) که فرآورده متعلق به آن است سایت بسته‌بندی: شرکت صاحب پروانه ثبت منبع شده/ شرکت تحت قرارداد تولید
فرآورده نهایی (سایت تولیدی+سایت پرکننده و بسته‌بندی)	نمایش سایت تولیدی و بسته‌بندی در صورتیکه نوع فرآورده در پروانه مادری «فرآورده نهایی» انتخاب شده است به صورت زیر است: سایت تولیدی: شرکت صاحب پروانه ثبت منبع شده/شرکت تحت قرارداد تولید سایت بسته‌بندی: شرکت صاحب پروانه ثبت منبع شده/ شرکت تحت قرارداد تولید


**\*تولید قراردادی:** برای ثبت تولید قراردادی ابتدا باید کارخانه تولیدی از بخش «ثبت منبع» درخواست خود را ثبت نماید. پس از تأیید کارشناسان و نمایش منبع با وضعیت «فعال»، کارخانه تولیدی باید اقدام به ارسال درخواست «ظرفیت اضافه» از لیست منابع ثبت شده نماید. پس از بررسی کارشناسی، امتیاز (PRPS) مربوط به کارخانه تولیدی دارای ظرفیت خالی ثبت می‌شود. سپس شرکت صاحب امتیاز فرآورده (صاحب نام تجاری) از بخش «ثبت برند/تولید قراردادی آرایشی و بهداشتی» با انتخاب کارخانه تولیدی که امتیاز لازم را کسب کرده است (در صورتی که کارخانه امتیاز لازم را کسب نکرده باشد در لیست نمایش داده نمی‌شود)، باید اقدام به ورود اطلاعات قرارداد مابین خود و کارخانه نماید و درخواست خود را به کارشناسان سازمان ارسال کند. پس از تأیید کارشناسان و نمایش وضعیت «فعال» برای درخواست ثبت شده، شرکت صاحب نام تجاری می‌تواند نام کارخانه تولیدی را نیز در بخش سایت تولیدی و یا سایت بسته‌بندی مشاهده نماید.

۲۰. **گواهی ثبت نشان تجاری:** مطابق شکل ۲۱ مدرک گواهی را به زبان فارسی و انگلیسی بارگذاری نمایید. این بخش تنها

برای فرآورده‌های «تولیدی» نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۶۶ از ۲۴	محرمانگی:	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو		

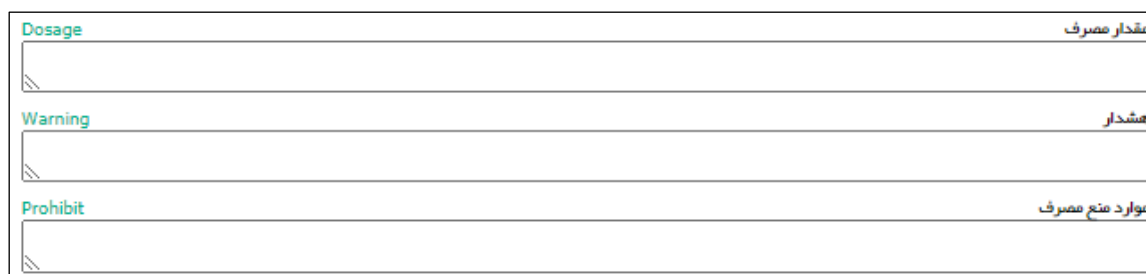


نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	




شکل (۲۱) گواهی ثبت نشان تجاری

۲۱. شکل فرآورده: شکل فیزیکی فرآورده را از فهرست بازشونده انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
۲۲. در صورتی که فرآورده برای کودکان زیر ۳ سال نیز قابل استفاده است، گزینه مربوطه را علامت زنید.
۲۳. حالت ماده: حالت ماده با توجه به گروه دسته انتخابی نمایش داده می‌شود. یکی از حالات Solid, SemiSolid یا Liquid را انتخاب نمایید.
۲۴. از روی پوست شسته شود/بر روی پوست باقی بماند: با توجه به فرآورده، یکی از گزینه‌های «Rinse off» و «Leave on» را انتخاب نمایید.
۲۵. مورد مصرف/ادعا: مدارک مربوط به موارد مصرف فرآورده را بارگذاری نمایید و توضیحات مربوط به مصرف فرآورده را وارد نمایید.
۲۶. مقدار مصرف: مقدار مصرف معمول فرآورده آرایشی و بهداشتی را همراه با توضیحات نحوه مصرف مطابق شکل ۲۲ به صورت متنی شرح دهید. تکمیل این فیلد الزامی است.
۲۷. هشدار: توضیحات هشدارهای مربوط به مصرف فرآورده را وارد نمایید.
۲۸. موارد منع مصرف: توضیحات مواردی که فرآورده نباید مصرف شود را وارد نمایید.



شکل (۲۲) توضیحات در خصوص فرآورده


صفحه: ۶۶ از ۲۵	محرمانگی:	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو		

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۲۹. 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.

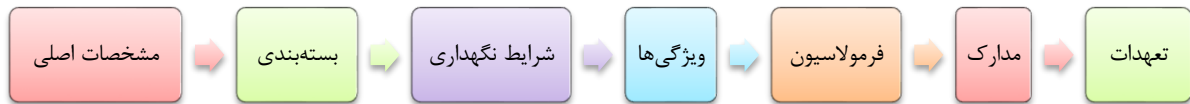
۳۰. پس از ثبت اطلاعات اولیه، فرم جاری حالت فقط خواندنی خواهد داشت و دکمه **افزودن زیر فرآورده** نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۲۶ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راه‌نمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

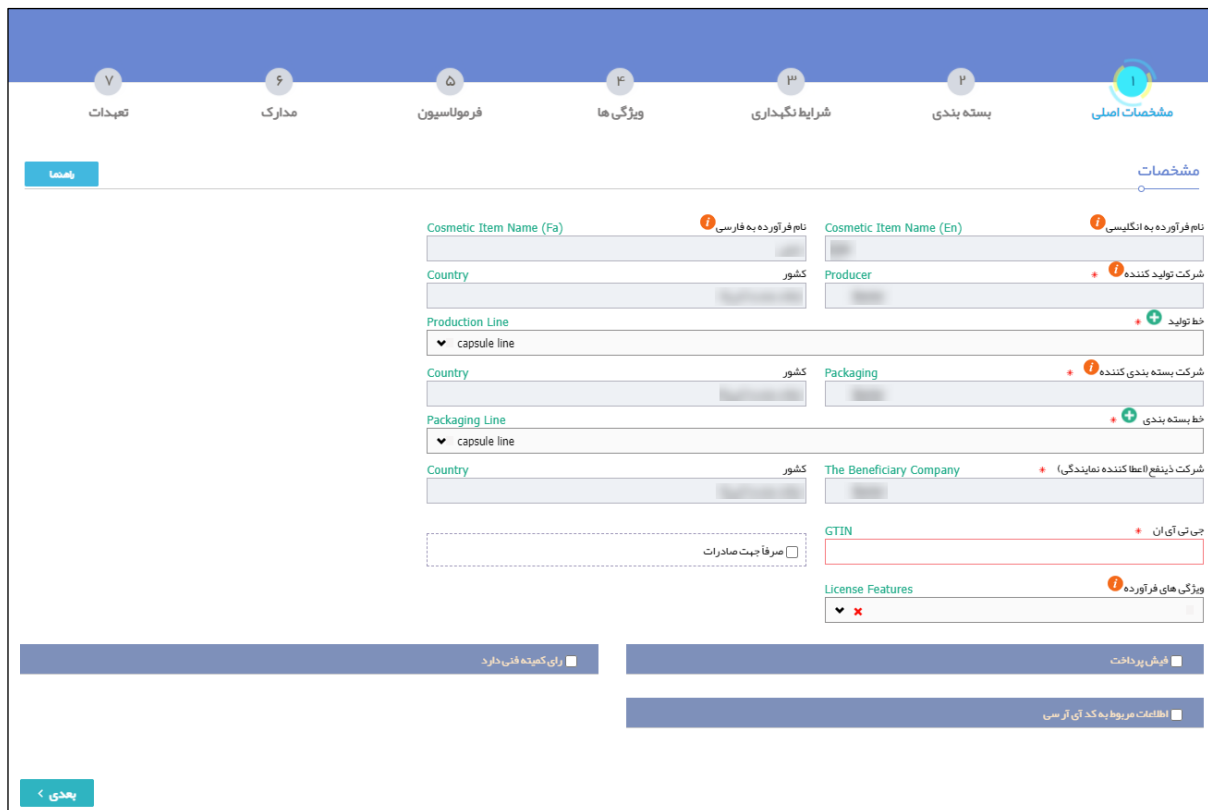
## ۵-۲- ثبت اطلاعات زیر فرآورده

مراحل ثبت اطلاعات زیر فرآورده مطابق شکل ۲۳ است. تمامی مراحل در ادامه به تفصیل شرح داده شده است.



شکل ۲۳) مراحل ثبت اطلاعات زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی

دکمه **افزودن زیر فرآورده** را کلیک نمایید. فرمی مطابق شکل ۲۴ به منظور ورود اطلاعات زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی نمایش داده می‌شود. فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۲۴) ثبت زیر فرآورده - مشخصات اصلی

صفحه: ۲۷ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	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 را مطابق شکل ۲۴ وارد نمایید. 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 (اعطاکننده 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<sup>2</sup>): 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.

<sup>2</sup> Global Trade Item Number

صفحه: ۶۶ از ۲۸	محرمانگی:	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو		

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	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. به‌عنوان مثال کد ۸ رقمی ۱۴۷۲۵۸۳۶ را به‌صورت کد ۱۴ رقمی ۰۰۰۰۰۰۱۴۷۲۵۸۳۶ وارد نمایید.

۱۱. صرفاً جهت صادرات: در صورتی که فرآورده تنها به‌منظور 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. 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: در صورتی که فرآورده آرایشی و بهداشتی بدون بسته‌بندی خاص خود و برای استفاده و قرار گرفتن 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 فرآورده‌های تک جزئی: در صورتی که فرآورده با اطلاعات ثبت شده به بازار عرضه می‌شود این گزینه را انتخاب نمایید.

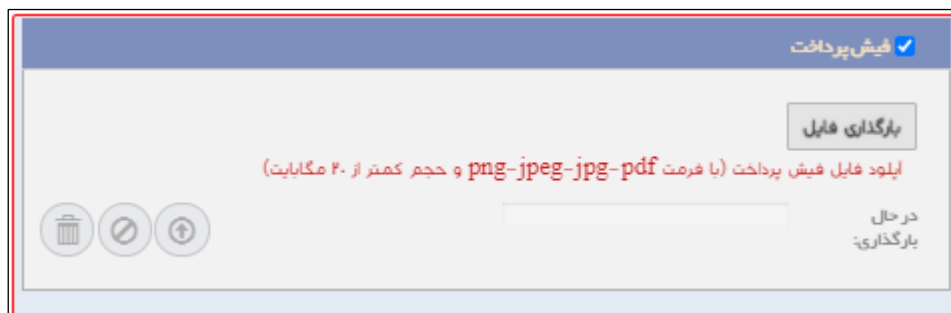
**توجه:** با انتخاب هر یک از گزینه‌های مربوط به فرآورده چند جزئی، امکان ارسال درخواست ثبت شده به کارشناس وجود نخواهد داشت. در این موارد باید یک درخواست پروانه چندتایی (از بخش منوهای کاربردی - بخش فرآورده‌ها - دکمه «پروانه چندتایی» را انتخاب نمایید) که یکی از اجزای آن فرآورده‌ای است که در این بخش ثبت 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 به‌صورت تک جزئی و هم به‌صورت چند جزئی مورد استفاده قرار می‌گیرد، گزینه «جهت استفاده در فرآورده تک جزئی» را انتخاب نمایید.

صفحه: ۶۶ از ۲۹	محرمانگی:	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو		

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۱۳. **فیش پرداخت:** در صورتی که هزینه ثبت پروانه فرآورده از قبل به صورت فیش واریزی، پرداخت شده است، مطابق شکل ۲۵ گزینه «فیش پرداخت» را انتخاب نمایید. سپس دکمه‌ی «بارگذاری فایل» را کلیک نموده و تصویر فیش پرداختی را بارگذاری نمایید.



شکل ۲۵) ثبت اطلاعات فیش پرداخت

۱۴. در صورت داشتن رأی از کمیته فنی، مطابق شکل ۲۶ 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 ۲۶) ثبت اطلاعات کمیته فنی

۱۵. برای فرآورده‌های وارداتی و یا تولید در مناطق آزاد در صورت داشتن کد IRC از قبل، گزینه «اطلاعات مربوط به کد IRC» را انتخاب نمایید. با انتخاب این گزینه مطابق شکل ۲۷ دکمه «بارگذاری فایل» 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.


صفحه: ۳۰ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راه‌نمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



شکل ۲۷) اطلاعات مربوط به کد IRC

۱۶. برای فرآورده‌های تولیدی در صورتی که از قبل پروانه ساخت دریافت شده است تیک گزینه مربوطه زده شود و مدارک و اطلاعات آن مطابق شکل ۲۸) ورود اطلاعات پروانه ساخت موجود بارگذاری گردد.



شکل ۲۸) ورود اطلاعات پروانه ساخت موجود

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

صفحه: ۳۱ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

## ۵-۲-۲- گام دوم - بسته‌بندی

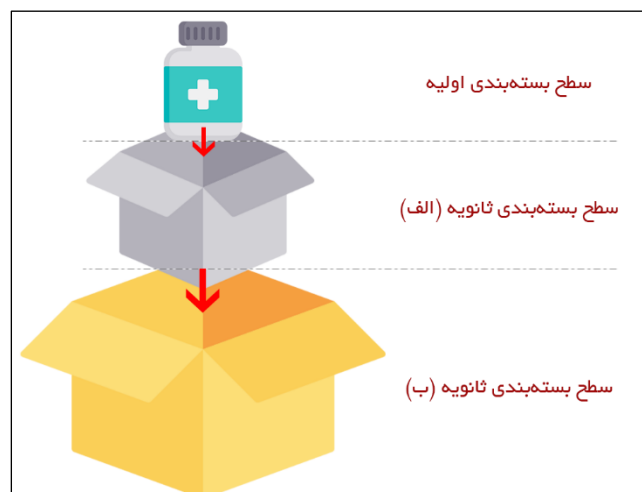
در این گام مشخصات بسته‌بندی زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را در سه سطح مطابق شکل ۲۹ به شرح زیر وارد نمایید.

۱. سطح بسته‌بندی اولیه کوچک‌ترین سطح بسته‌بندی و لایه در تماس با 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.




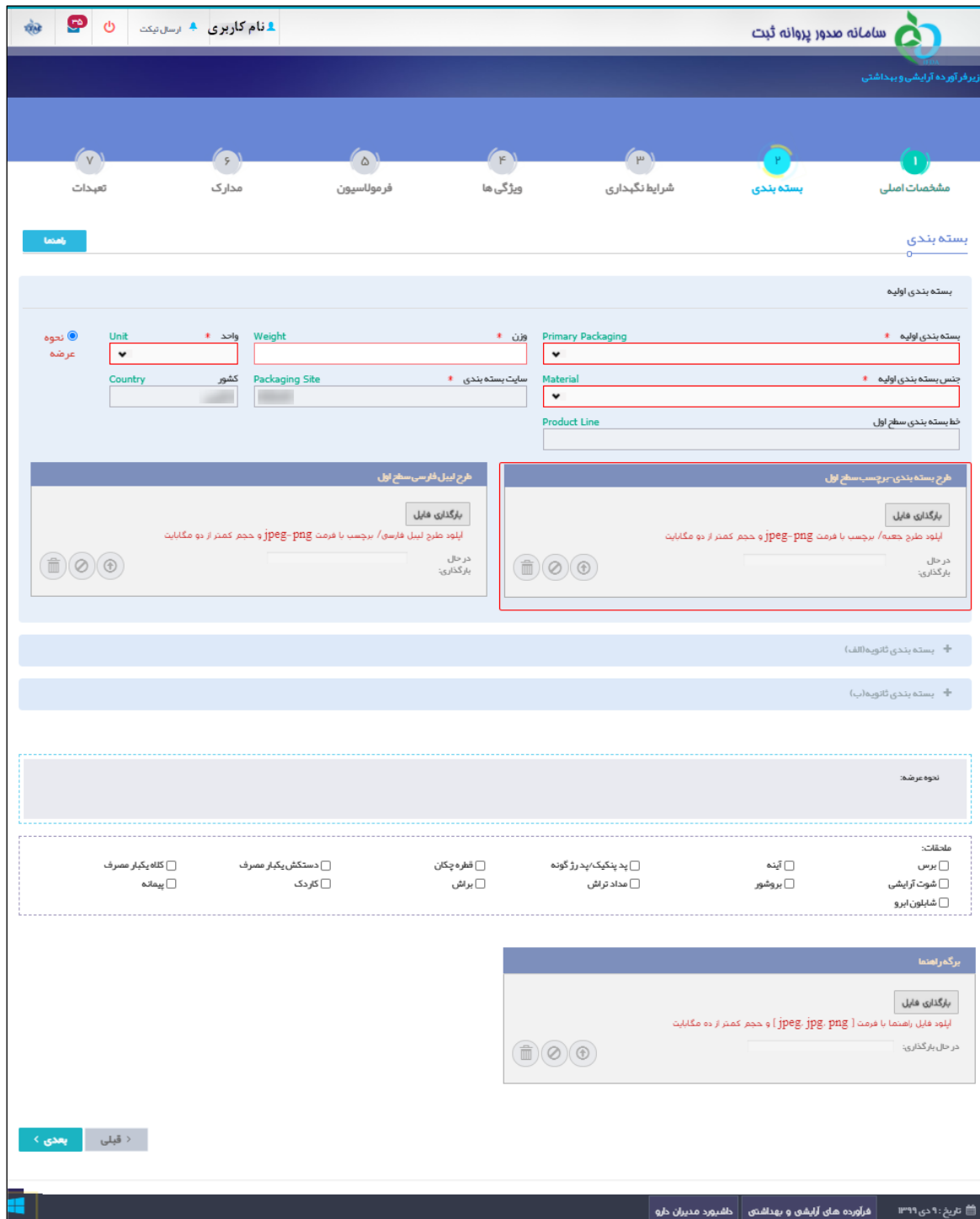
شکل ۲۹) سطوح بسته‌بندی

توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی این گام که در شکل ۳۰ نمایش داده شده‌اند، در ادامه شرح داده شده است.

صفحه: ۳۲ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------



نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	 سازمان نظام دارو
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	




The screenshot shows a web-based form for creating a new package. The form is titled 'بسته بندی' (Packaging) and is part of the 'سامانه صدور پروانه ثبت' (New Package System). The form includes several input fields and sections:

- بسته بندی اولیه** (Initial Packaging): Fields for Unit (واحد), Weight (وزن), Primary Packaging (بسته بندی اولیه), Material (جنس بسته بندی اولیه), Country (کشور), and Packaging Site (سایت بسته بندی).
- فرم لایبل فارسی سطح اول** (First Level Persian Label Form): A section for uploading a file, with instructions: 'ایلود طرح لایبل فارسی / برجست یا فرمت jpeg- png و حجم کمتر از دو مگابایت'.
- فرم بسته بندی-برجست سطح اول** (First Level Packaging-Relief Form): A section for uploading a file, with instructions: 'ایلود طرح حصه / برجست یا فرمت jpeg- png و حجم کمتر از دو مگابایت'.
- نوع عرضه:** (Offer Type): A section with a dashed border, currently empty.
- مشخصات:** (Specifications): A checklist of product types:
  - برس
  - شوت آرایشی
  - شایبون/برو
  - آینه
  - بروشور
  - پد پنکیک/پد رژ گونه
  - هداد تراش
  - قطره چکان
  - برش
  - دستکش یکبار مصرف
  - کاردک
  - کلاه یکبار مصرف
  - پمپانه
- برگه راهنما** (Guide Sheet): A section for uploading a file, with instructions: 'ایلود فایل راهنما با فرمت [ jpeg, jpg, png ] و حجم کمتر از ده مگابایت'.

شکل ۳۰) گام دوم - ثبت اطلاعات بسته‌بندی زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی


- 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 ۳۱ نمایش داده می‌شود. توضیحات مربوط به فیله‌های اطلاعاتی بسته‌بندی اولیه در ادامه شرح داده شده است.

صفحه: ۳۳ از ۶۶	محرمانگی:	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو		

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	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:** مقدار یا حجم یا وزن فرآورده در بسته‌بندی اولیه را وارد نمایید. نمایش عنوان این فیلد (مقدار یا حجم یا وزن) با توجه به گروه دسته انتخابی متفاوت است. امکان ثبت اعداد به صورت اعشاری در این فیلد وجود دارد. 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.
- 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 سطح اول:** خط بسته‌بندی سطح اول با توجه به موارد انتخاب شده قبلی نمایش داده می‌شود و غیر قابل تغییر است.
- توجه:** خطوط بسته‌بندی شرکت بسته‌بندی کننده در بخش‌های «ثبت منع 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 تأییدیه 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 ۳۱، می‌توان نحوه عرضه و توزیع را با بسته‌بندی اولیه انتخاب نمود.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۳۴ از ۶۶	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



شکل (۳۱) 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 ۳۲ 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.

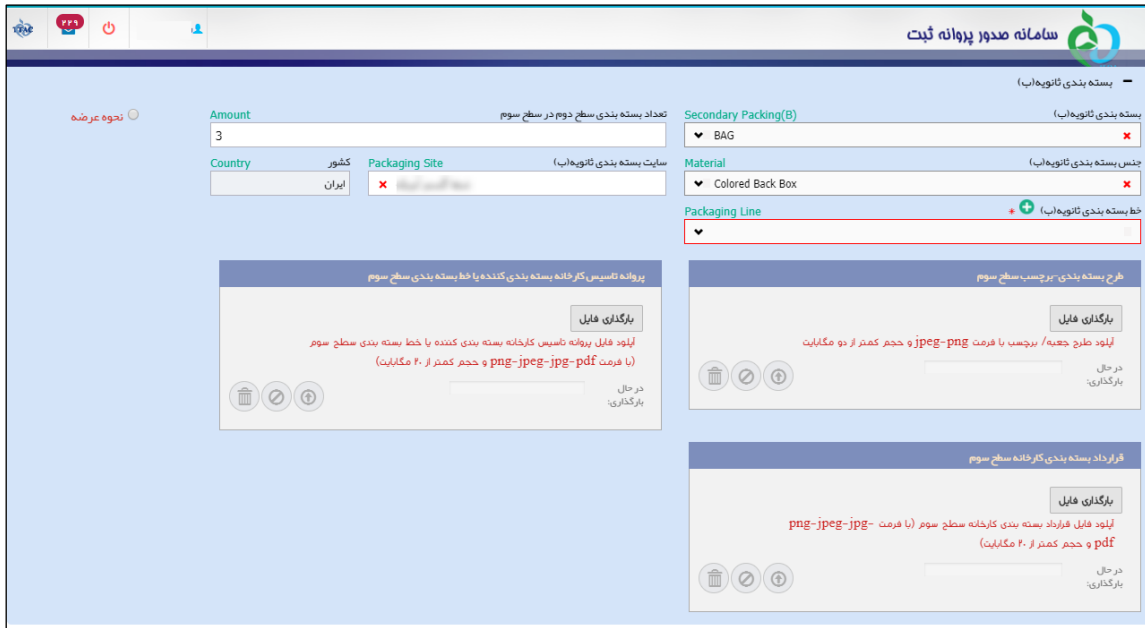


شکل (۳۲) بسته‌بندی ثانویه (الف)

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 ۳۳ 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.

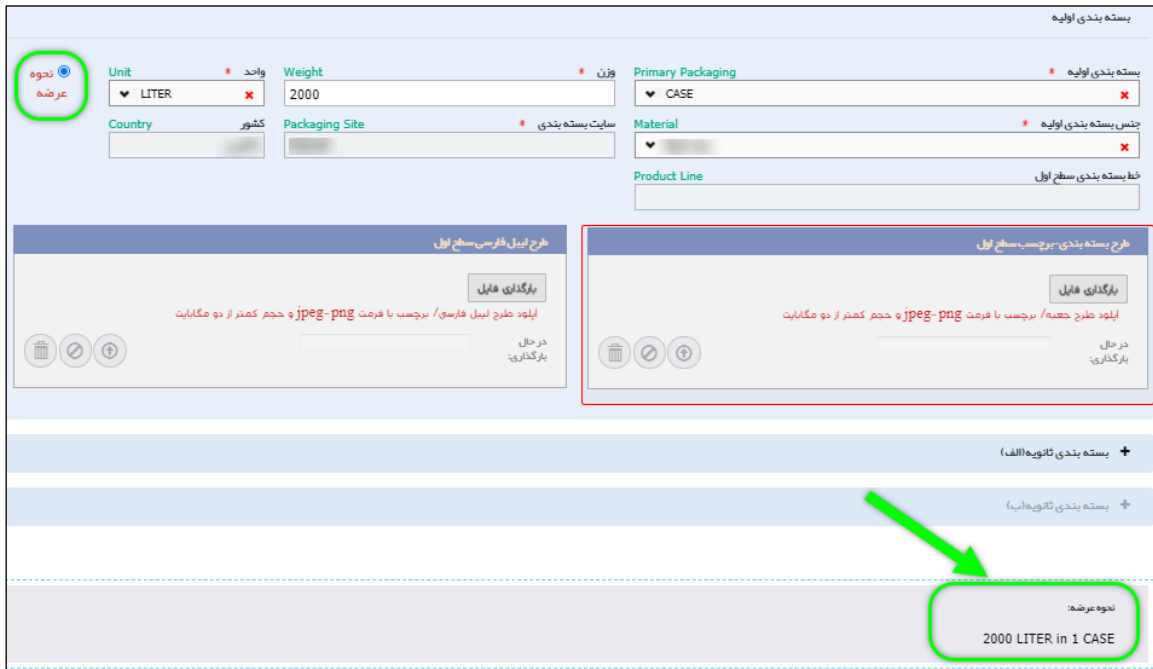
صفحه: ۳۵ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



شکل ۳۳) بسته‌بندی ثانویه (ب)

۴. نحوه عرضه: اطلاعات نحوه عرضه زیر فرآورده مطابق شکل ۳۴، با توجه به بخشی که گزینه‌ی «نحوه عرضه» علامت زده شده باشد (بسته‌بندی اولیه، بسته‌بندی ثانویه (الف)، بسته‌بندی ثانویه (ب))، نمایش داده می‌شود.



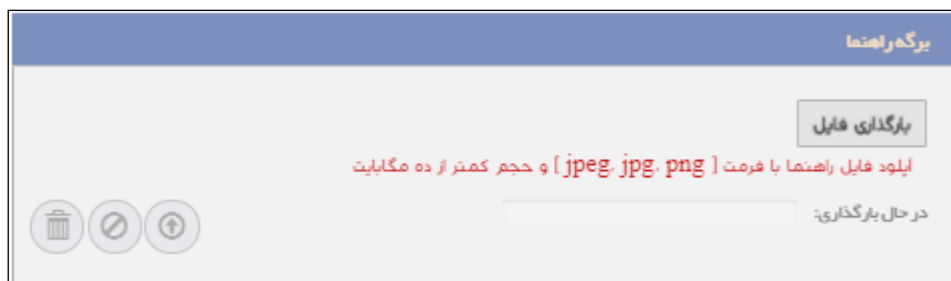
شکل ۳۴) نحوه عرضه

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

صفحه: ۳۶ از ۶۶	محرمانگی: منحصرآ جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--	----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	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 ۳۵ فایل برگه راهنما را بارگذاری نمایید.



شکل ۳۵) بسته‌بندی - برگه راهنما

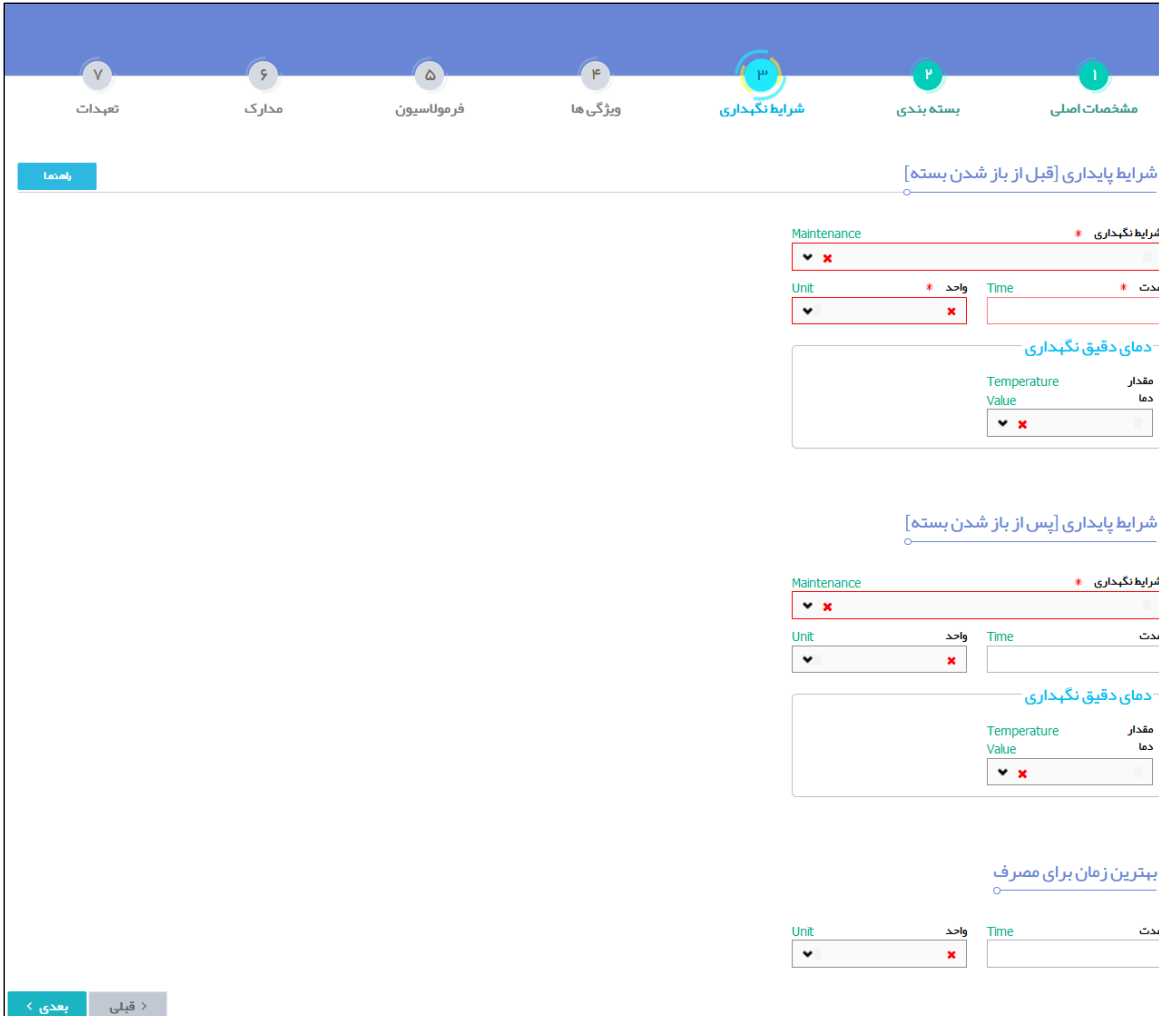
۷. دکمه **بعدي** < را کلیک نمایید. گام سوم - شرایط نگهداری نمایش داده می‌شود.

صفحه: ۳۷ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

## ۵-۲-۳- گام سوم - شرایط نگهداری

در این گام مطابق شکل ۳۶ 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 ۳۶) 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.

صفحه: ۶۶ از ۳۸	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راه‌نمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

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

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

– بیشتر از: در صورتی که این مورد انتخاب شود، فیلدی مطابق شکل ۳۸ 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 ۳۸) 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 ۳۹ نمایش داده می‌شوند.


○ از (درجه سانتی‌گراد): حداقل دمای نگهداری فرآورده آرایشی و بهداشتی قبل از باز شدن بسته را به صورت

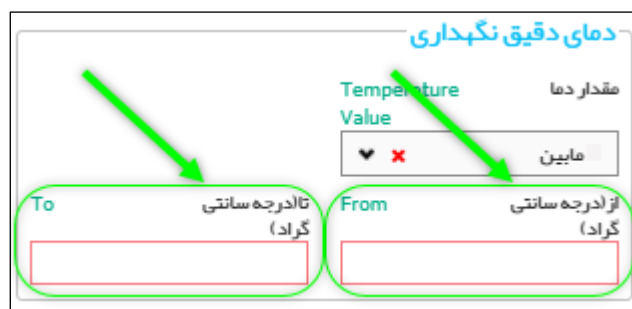
عددی وارد نمایید.

○ تا (درجه سانتی‌گراد): حداکثر دمای نگهداری فرآورده آرایشی و بهداشتی قبل از باز شدن بسته را

به صورت عددی وارد نمایید.

صفحه: ۳۹ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



شکل ۳۹) 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.

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.

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 ۴۰ به منظور ورود حداکثر دمای نگهداری زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی نمایش داده می‌شود.

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




شکل ۴۰) شرایط پایداری (پس از باز شدن بسته) - دمای دقیق نگهداری - حداکثر دما

- بیشتر از: در صورتی که این مورد انتخاب شود، فیلدی مطابق شکل ۴۱ 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.

صفحه: ۴۰ از ۶۶	محرمانگی: منحصرًا جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	---	----------------------	-------------------------------



نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

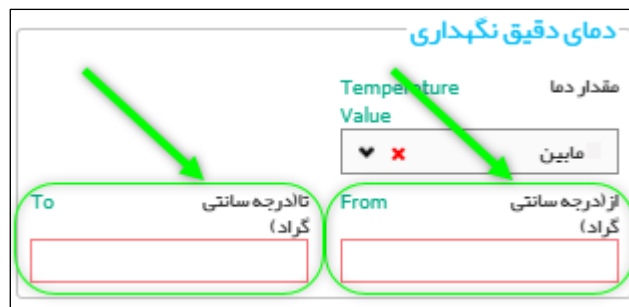


شکل (۴۱) شرایط پایداری (پس از باز شدن بسته) - دمای دقیق نگهداری - حداقل دما

– مابین: در صورتی که این مورد انتخاب شود، فیلدهای «از (درجه سانتی گراد)» و «تا (درجه سانتی گراد)» مطابق شکل ۴۲ 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 (۴۲) 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.

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

صفحه: ۴۱ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

## ۵-۲-۴- گام چهارم - ویژگی‌ها

این مرحله مطابق شکل ۴۳ شامل بخش‌های زیر است. توضیحات مربوط به هر بخش در ادامه شرح داده شده است.

- خصوصیات ظاهری/فیزیکی


- خصوصیات شیمیایی

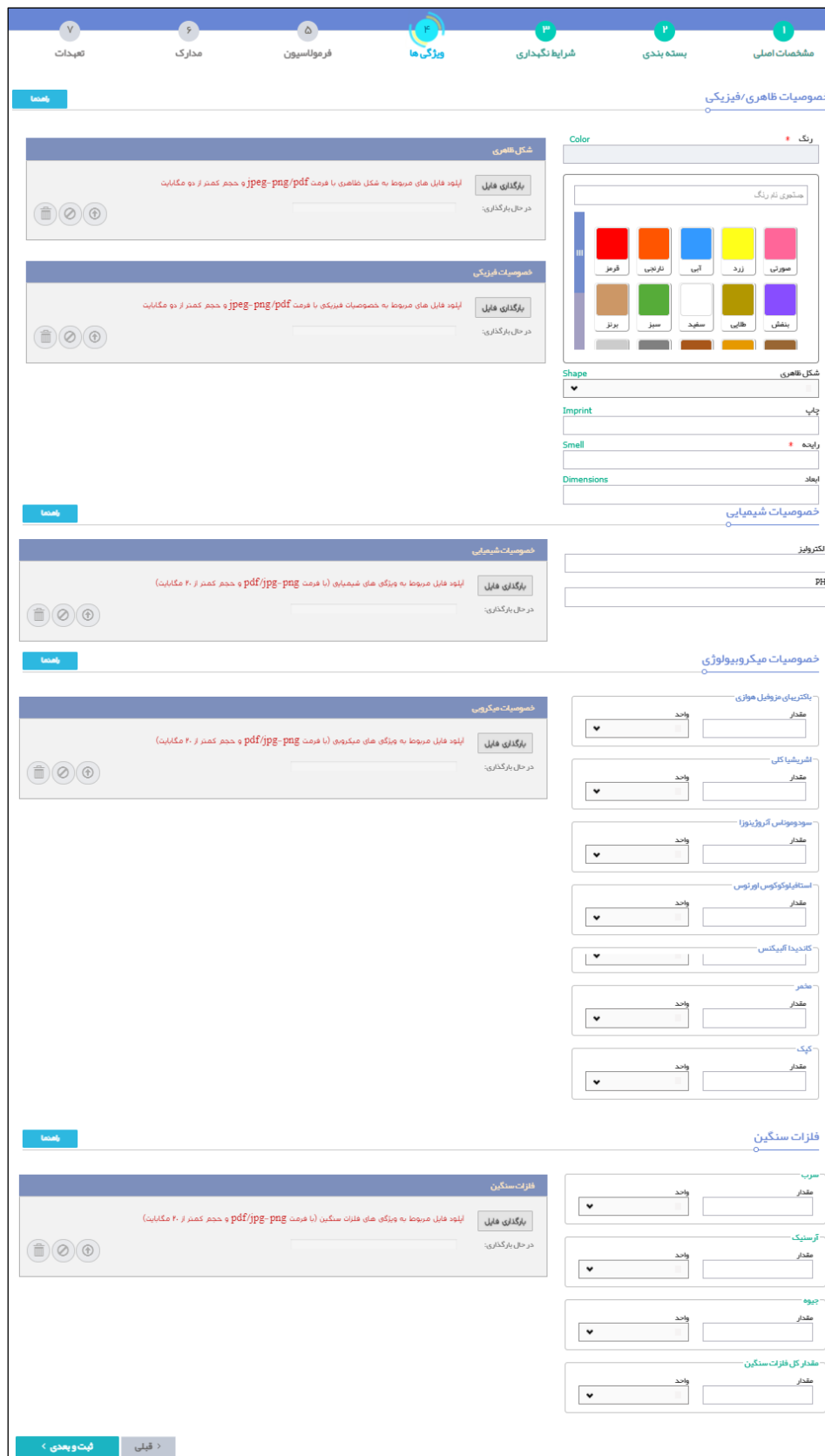
- خصوصیات میکروبیولوژی

- فلزات سنگین

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

صفحه: ۴۲ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



The screenshot displays the 'ویژگی‌ها' (Features) step of the application process. The interface is organized into several sections:

- Navigation Bar:** Shows steps 1 through 7: مشخصات اصلی (Main Specifications), بسته بندی (Packaging), شرایط نگهداری (Storage Conditions), **ویژگی‌ها** (Features), فرمولاسیون (Formulation), مدارک (Documents), and تعهدات (Commitments).
- Appearance Section (شکل ظاهری):** Includes a 'Color' palette with various color swatches (e.g., قرمز, نارنجی, آبی, زرد, صورتی, بنفش, سفید, سبز, قهوه‌ای, سیاه, خاکستری, طلایی, نقره‌ای) and a 'Shape' dropdown menu with options like چاپ (Print), Imprint, رایحه (Scent), and ابعاد (Dimensions).
- Chemical Properties Section (خصوصیات شیمیایی):** Contains a 'Microbiology' (انکروبیوز) section with a 'PH' field and a 'Microbiology' (ویژگی‌های زیست‌فیل‌هوازی) section with a 'مقدار' (Quantity) field.
- Heavy Metals Section (فازات سنگین):** Lists various heavy metals with their respective 'مقدار' (Quantity) fields: سرب (Lead), آرسنیک (Arsenic), جیوه (Mercury), and مقدار کل فازات سنگین (Total Heavy Metals).

Each section includes a 'بارگذاری فایل' (Upload File) button and a note: 'لینود فایل‌های مربوطه به ویژگی‌های ظاهر/شیمیایی/ویژگی‌های میکروبی با فرمت pdf/jpeg/png و حجم کمتر از ۲۰ مگابایت' (Upload related files for appearance/chemical/microbiology features in pdf/jpeg/png format and less than 20 MB).

شکل ۴۳) گام چهارم - ویژگی‌ها

صفحه: ۴۳ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	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 ۴۴ و شکل ۴۵ با کلیک بر روی هر رنگ، رنگ‌های زیرمجموعه آن نمایش داده می‌شوند.



شکل ۴۴) خصوصیات ظاهری/فیزیکی - پالت رنگ



شکل ۴۵) 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: ۴۴ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	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 را به صورت عددی وارد نمایید.

۷,۱. **تستر:** اگر فرآورده به صورت تستر است تیک این گزینه زده شود.

۸,۱. **بارگذاری فایل شکل ظاهری:** تصویری از زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی بدون هیچ پوشش و بسته‌بندی را بارگذاری نمایید.

۹,۱. **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 نمایید.

۲,۲. **PH:** مقدار آن را به صورت عددی وارد نمایید.

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. **مخمر**

۷,۳. **کپک**

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

صفحه: ۴۵ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	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.

صفحه: ۴۶ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

## ۵-۲-۵- گام پنجم - فرمولاسیون

در این گام مطابق شکل ۴۶ اطلاعات مربوط به فرمولاسیون زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را وارد نمایید. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

شکل ۴۶) 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 ۴۷ و شکل ۴۸ از بین گزینه‌های موجود انتخاب نمایید.

شکل ۴۷) نوع مواد تشکیل دهنده - اجزای شیمیایی

صفحه: ۴۷ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

شکل ۴۸) 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 ۴۹ به منظور افزودن ماده اولیه نمایش داده می شود. توضیحات هر فیلد در ادامه شرح داده شده است.

صفحه: ۴۸ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------



نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

جزئیات فرمول

نوع ماده اولیه \*
ترکیبی  ساده

ماده اولیه ترکیبی \*

اجزای شیمیایی فرآورده

نام ماده اولیه	CASNumber	درصد (غلظت)

نوع \*
فارماکوپه \*

▼
×
▼
×

نانو

شامل نانو ذره

مقدار نانو ذره (نانومتر) \*

مدرک نانو

آپلود مدرک نانو (با فرمت pdf/jpg-png و حجم کمتر از ۲۰ مگابایت)



بارگذاری فایل

در حال بارگذاری:

☐ به مقدار کافی (q.s)

درصد خلوص
Purity

Unit
واحد

مقدار \*
واحد \*

شرکت ثبت کننده

تایید
انصراف

شکل ۴۹) اجزای شیمیایی - افزودن ماده اولیه - فرم جزئیات فرمول

- نوع ماده اولیه: نوع ماده اولیه زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی را از بین گزینه‌های زیر انتخاب نمایید:

- ساده: ماده اولیه‌ای که خود دارای یک جزء می‌باشد.
  - ترکیبی: مواد اولیه‌ای که در فرمولاسیون خود دارای چند جزء می‌باشند. در صورت انتخاب گزینه‌ی «ترکیبی»، جدول «اجزای شیمیایی فرآورده» مطابق شکل ۴۹ (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: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۴۹ از ۶۶
----------------------------------	-------------------------	--	-------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	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.



The screenshot shows a web form for entering active ingredients. At the top, there's a section for 'Type of Active Ingredient' with two radio buttons: 'Simple' (selected) and 'Composite'. A green arrow points to the 'Composite' option. Below this, there's a search field containing 'vita'. Underneath, a table titled 'Composition of Active Ingredient' is displayed, showing a single entry for 'vita' with a purity of 96.5%.

شکل ۵۰) 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

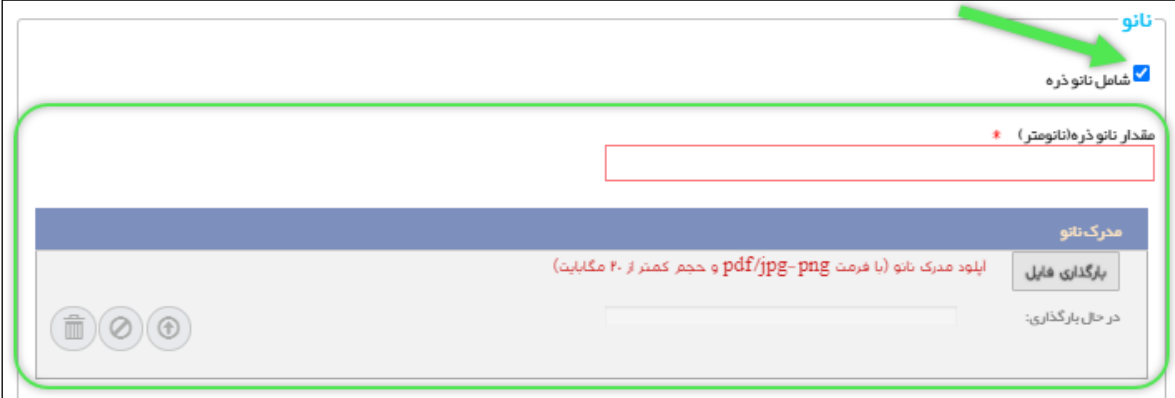
– **فارماکوپه<sup>۳</sup>:** فارماکوپه مورد نظر را از فهرست بازشونده انتخاب نمایید.

– **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 (نانومتر)» و «مدرک نانو» مطابق شکل ۵۱ نمایش داده می‌شوند. مقدار نانو ذره را وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است. همچنین دکمه «بارگذاری فایل» را کلیک نموده و مدرک نانو را بارگذاری نمایید.

<sup>۳</sup> 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.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۵۰ از ۶۶	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	



شکل ۵۱) 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.
  - توجه: مجموع مقدار مواد (مواد طبیعی یا شیمیایی) ثبت شده توسط سامانه بررسی می‌گردد و مجموع مقدار مواد نباید بیشتر یا کمتر از «صد درصد» باشد.
  - 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 حتماً 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 ۵۲ 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 ۵۲ 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.

صفحه: ۶۶ از ۵۱	محرمانگی:	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو		

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

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.

۴،۲. CASNumber: با توجه 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 ۴۹ نمایش داده می‌شود. اطلاعات مورد نظر را ویرایش نموده و دکمه «تائید» را کلیک نمایید.

– حذف: دکمه را کلیک نمایید. ماده تشکیل دهنده زیر فرآورده حذف می‌شود.

**توجه:** برای محصولات کاملاً گیاهی و طبیعی (به‌عنوان مثال محصول پودر حنا، روغن نارگیل و...)، ثبت «اجزای طبیعی فرآورده» اجباری و ثبت «اجزای شیمیایی فرآورده» اختیاری است.

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

شکل ۵۲) 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 ۵۳، به‌منظور 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 ۵۴، دکمه اضافه به لیست را کلیک نمایید.

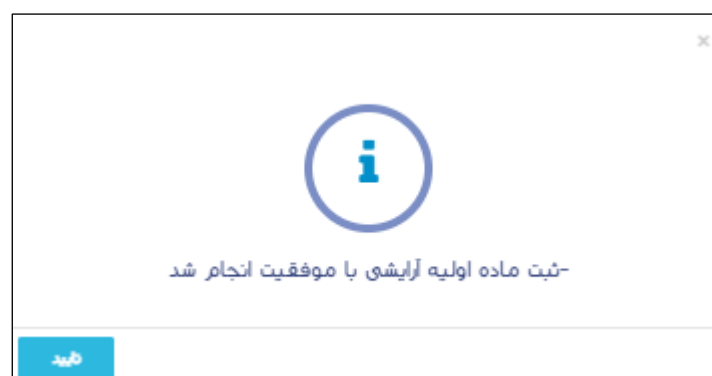
صفحه: ۶۶ از ۵۲	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

شکل ۵۳) جستجوی ماده اولیه در بانک‌های اطلاعاتی جهانی


شکل ۵۴) افزودن ماده اولیه به فهرست مواد اولیه

مطابق شکل ۵۵ با نمایش پیامی ماده اولیه آرایشی به فهرست مواد اولیه افزوده می‌شود.



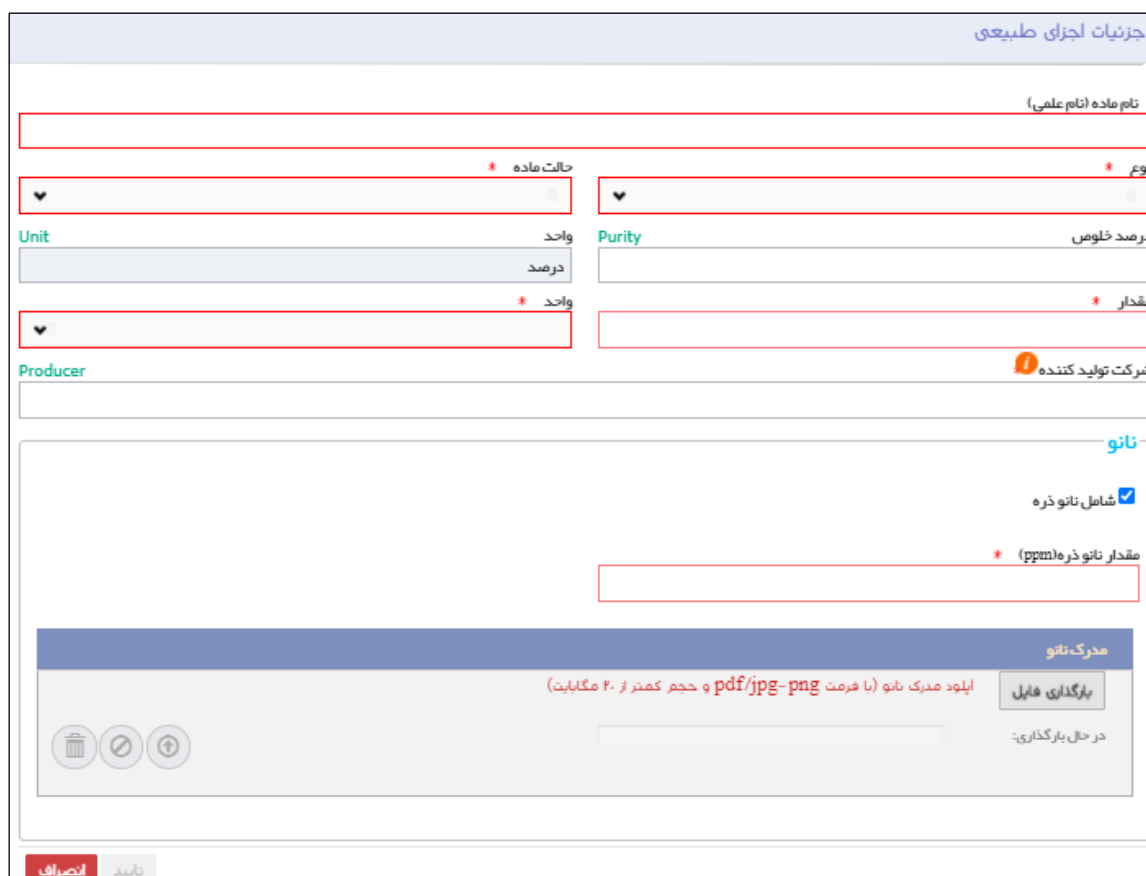
شکل ۵۵) نمایش پیام ثبت ماده اولیه آرایشی

صفحه: ۵۳ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

۱,۳ اجزای طبیعی - افزودن ماده اولیه: دکمه [+ افزودن ماده اولیه \(اجزای طبیعی\)](#) را کلیک نمایید. فرمی مطابق شکل ۵۶


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



شکل ۵۶ 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.

صفحه: ۵۴ از ۶۶	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	


- **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 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 (نانومتر)» و «مدرک نانو» مطابق شکل ۵۷ نمایش داده می‌شوند. مقدار نانو ذره را وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است. همچنین دکمه «بارگذاری فایل» را کلیک نموده و مدرک نانو را بارگذاری نمایید.



شکل ۵۷) افزودن ماده اولیه- مقدار نانو ذره

- دکمه **ثبت** را کلیک نمایید. اطلاعات وارد شده ثبت و در جدول «اجزای طبیعی فرآورده» مطابق شکل ۵۸ 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.
- توجه:** مجموع مواد اولیه شیمیایی و طبیعی باید دقیقاً برابر با ۱۰۰ شود.

تهیه کننده: سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	صفحه: ۵۵ از ۶۶
----------------------------------	-------------------------	--	-------------------

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

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

شکل ۵۸) جدول اجزای طبیعی فرآورده

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 ۵۹ 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.

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



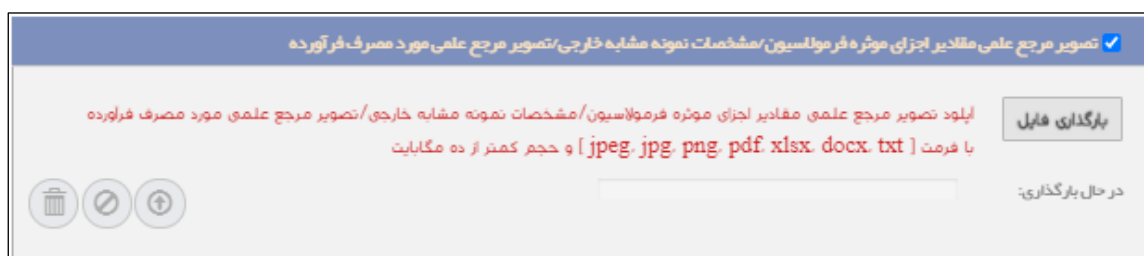
نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

– سپس دکمه «ثبت» را کلیک نمایید. اطلاعات وارد شده ثبت می‌گردد.



شکل ۵۹) 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» مطابق شکل ۶۰ می‌توانید مدارک مربوطه را با فرمت‌های jpeg, jpg, png, pdf, xls, docx, txt و حجم کمتر از ۱۰ مگابایت ضمیمه نمایید.



شکل ۶۰) بارگذاری تصویر مرجع علمی

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

صفحه: ۶۶ از ۵۷	محرمانگی: منحصرأ جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--	----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

## ۵-۲-۶- گام ششم - مدارک


در این گام مطابق جدول ۲ مدارک مورد نیاز به‌منظور صدور پروانه ثبت زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی باید بارگذاری گردند.

مدارک با توجه به نوع فرآورده (تولیدی یا وارداتی) متغیر و مطابق جدول ۲ است:

جدول ۲) تکمیل مدارک


ردیف	نوع فرآورده	عنوان مدرک	توضیحات
۱	تولیدی	تعهدنامه ماده ۱۱ (اجباری) دارای فیلدهای: - شماره (اجباری) - تاریخ صدور (اجباری) - تاریخ اعتبار (اختیاری) - 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 کالاهای 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)	

صفحه: ۵۸ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

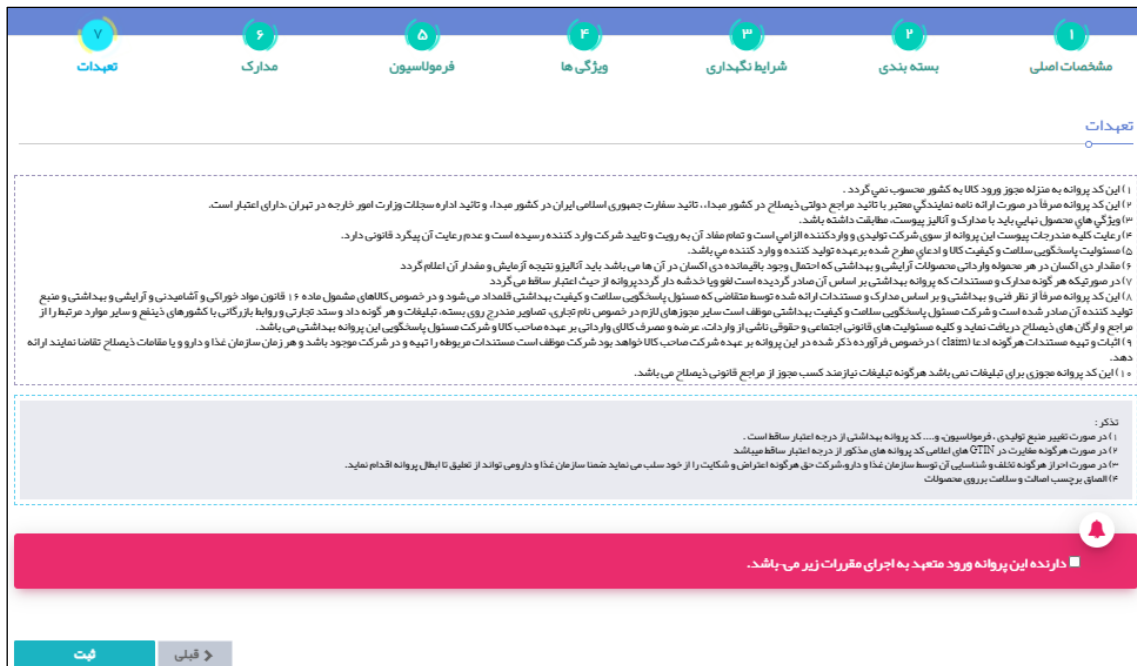
	گواهی فروش آزاد (اجباری) دارای فیلدهای: - شماره (اختیاری) - تاریخ صدور (اختیاری) - تاریخ اعتبار (اختیاری) - صادرکننده (اجباری)	۶
	سایر مدارک (اختیاری)	۷

صفحه: ۵۹ از ۶۶	محرمانگی: منحصرا جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-HIp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

## ۵-۲-۷- گام هفتم - تعهدات

در این گام «تعهدات» مورد نیاز به‌منظور صدور پروانه ثبت زیر فرآورده آرایشی و بهداشتی، مطابق شکل ۶۱ 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.



تعهدات

۱ این کد پروانه به منزله مجوز ورود کالا به کشور محسوب نمی‌گردد.

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

۳ ویژگی‌های محصول نهایی باید با مدارک و آنالیز پیوست، مطابقت داشته باشد.

۴ مسئولیت مندرجات پیوست این پروانه از سوی شرکت تولیدی، و واردکننده اثر می‌آید و واردکننده از امانی است و تمام مفاد آن به روییت و تأیید شرکت واردکننده رسیده است و عدم رعایت آن پیگرد قانونی دارد.

۵ مسئولیت پاسخگویی سلامت و کیفیت کالا و ادعای مطرح شده بر عهده تولیدکننده و واردکننده می‌باشد.

۶ مقدار دی اکسان در هر محموله وارداتی محصولات آرایشی و بهداشتی که احتمال وجود باقیمانده دی اکسان در آن‌ها می‌باشد 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 نفویا حذف شده باشد مستول پاسخگویی سلامت و کیفیت بهداشتی قانداق می‌گردد.

۸ این کد پروانه صرفاً از نظر ثبتی و بهداشتی و بر اساس مدارک و مستندات ارائه شده توسط متقاضی که مسئول پاسخگویی سلامت و کیفیت بهداشتی قانداق می‌گردد و در خصوص کالاهای مشمول ماده ۱۴ قانون مواد خوراکی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و منبع تولیدکننده آن صادر شده است و شرکت مسئول پاسخگویی سلامت و کیفیت بهداشتی موظف است سایر مجوزهای لازم در خصوص نام تجاری، شماره مجوز، روی بسته، تغییرات و هر گونه داد و ستد تجاری و روابط بازرگانی یا کشورهای ذینفع و سایر موارد مرتبط را از مراجع و ارگان‌های ذیصلاح دریافت نماید و کلیه مسئولیت‌های قانونی انتظامی و حقوقی ناشی از واردات، عرضه و مصرف کالای وارداتی بر عهده صاحب کالا و شرکت مسئول پاسخگویی این پروانه بهداشتی می‌باشد.

۹ اثبات و تهیه مستندات هرگونه ادعا (Claim) در خصوص فرآورده ذکر شده در این پروانه بر عهده شرکت صاحب کالا 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 نمی‌باشد هرگونه تبلیغات نیازمند کسب مجوز از مراجع قانونی ذیصلاح می‌باشد.

تذکره:

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

۲ در صورت هرگونه مغایرت در GTIN های اعلامی کد پروانه های مذکور از درجه اعتبار ساقط می‌باشد.

۳- در صورت امر از هرگونه تلفظ و شناسایی آن توسط سازمان غذا و دارو، شرکت حق هرگونه اعتراض و شکایت را از خود سلب می‌نماید ضمناً سازمان غذا و داروی نوآباد از تطبیق تا ابطال پروانه اقدام نماید.

۴ امضای برجسته اصالت و سلامت بر روی محصولات.


دارنده این پروانه ورود متعهد به اجرای مقررات زیر می‌باشد.

ثبت قبلی

شکل ۶۱) 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 ۶۲ نمایش داده می‌شوند. توضیحات مربوط به ستون‌های جدول اطلاعات پروانه دختری در ادامه شرح داده شده است.

صفحه: ۶۰ از ۶۶	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

پروانه آرایشی و بهداشتی

پروانه فرآورده

صاحب پروانه ۱

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

کشور Country

سایت بسته بندی \*  
 Packaging Company  
 Abbott

شکل فرآورده \*  
 Dosage Form

حالت ماده \*  
 Matter Form

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  
 ۲۲۲۲۲۲۱

مقدار مصرف  
 Dosage

هشدار  
 Warning

موارد منع مصرف  
 Prohibit


افزودن زیر فرآورده

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

<< < | > >>

شکل ۶۲) فرم اصلی - اطلاعات پروانه مادری و دختری

صفحه: ۶۶ از ۶۱	محرمانگی:	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو		

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	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 تأیید 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 ۶۳ شامل موارد زیر است:



شکل ۶۳) جدول پروانه دختری - عملیات

- جزئیات: به منظور مشاهده جزئیات یک زیر فرآورده ثبت‌شده، 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 «پیش‌نویس» 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 «پیش‌نویس» باشد این گزینه نمایش داده شده و با استفاده از آن می‌توانید زیر فرآورده را حذف نمایید.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۶۲ از ۶۶	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-Co-FP-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی	

## ۶- پیوست

### ۶-۱- محل قرارگیری سند راهنما

به منظور مشاهده سند «راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی»، مطابق شکل ۶۴ دکمه «مستندات» را کلیک نمایید.




شکل ۶۴) مشاهده سند «راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده آرایشی و بهداشتی»

### ۶-۲- بازیابی نام کاربری

در صورت فراموشی نام کاربری به شرح زیر اقدام نمایید.

۱. در فرم ورود به سامانه مطابق شکل ۶۵ گزینه «نام کاربری خود را فراموش کرده‌ام» را انتخاب نمایید.

صفحه: ۶۳ از ۶۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	--	-------------------------	----------------------------------

نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	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 ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن

۳- قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ و آیین‌نامه‌های اجرایی آن

۴- منابضه موضوع بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور (مصوب ۱۳۹۵/۱/۱۰ مجلس شورای اسلامی)

۵- تبصره ۲ ماده ۵ ماده 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

من را بخاطر بسپار

ورود به سیستم

رمز عبور را فراموش کرده‌ام

نام کاربری خود را فراموش کرده‌ام

[ثبت نام](#)

شکل ۶۵) فراموشی نام کاربری

۲. در فرم نمایش داده شده مطابق شکل ۶۶ کد ملی را وارد نموده و دکمه ارسال نامهای کاربری به ایمیل را کلیک نمایید.

نام کاربری خود را فراموش کرده‌ام

کاربر محترم، در صورتی که میخواهید نامهای کاربری شما به آدرس ایمیلتان ارسال شود لطفا کد ملی خود را وارد کنید و سپس بر روی کلید ارسال نامهای کاربری به ایمیل کلیک کنید.

ارسال نامهای کاربری به ایمیل

کد ملی

شکل ۶۶) ورود کد ملی

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


## ۳-۶- بازیابی رمز عبور

در صورت فراموشی رمز عبور به شرح زیر اقدام نمایید.

۱. در فرم ورود به سامانه مطابق شکل ۶۷ گزینه «رمز عبور را فراموش کرده‌ام» را انتخاب نمایید.

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



نگارش: ۱،۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	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 ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن

۳- قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ و آیین‌نامه‌های اجرایی آن

۴- ضابطه موضوع بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور (مصوب ۱۳۹۵/۱/۱) مجلس شورای اسلامی

۵- تیمره ۳ ماده ۵ ماده 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



من را بخاطر بسپار

ورود به سیستم

رمز عبور را فراموش کرده‌ام

نام کاربری خود را فراموش کرده‌ام

ثبت نام

شکل ۶۷) فراموشی رمز عبور

۲. در فرم نمایش داده شده مطابق شکل ۶۸ 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.

**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.

ارسال لینک به ایمیل من


ارسال کد امنیتی به شماره همراه من

نام کاربری \*

شکل ۶۸) ورود نام کاربری

۳. سپس اطلاعات مربوطه را مطابق شکل ۶۹ تکمیل نمایید.

صفحه: ۶۵ از ۶۶	محرمانگی: منحصرأ جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
----------------	--	----------------------	-------------------------------

نگارش: ۱,۳	سامانه مدیریت پروانه‌های فرآورده‌های سلامت محور (IRC)	
تاریخ: مهر ۱۴۰۰	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.

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

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

→

کد امنیتی

→

رمز عبور جدید

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

→

تکرار رمز عبور جدید

تغییر رمز عبور

دریافت مجدد کد امنیتی

دریافت مجدد کد امنیتی (در صورت عدم دریافت کد)

شکل ۶۹) تکمیل اطلاعات و تغییر رمز عبور

صفحه: ۶۶ از ۶۶	محرمانگی: منحصرا جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-Co-FP-S-Hlp	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	-------------------------	----------------------------------