

راهنمای جامع علمی – کاربردی

تهیه پرونده فنی محصول

به روش CTD

مؤلفین:

دکتر زهرا شایان

دکترای داروسازی سازمان غذا و دارو

دکتر کبری شریفیان

عضو هیأت علمی دانشگاه آزاد اسلامی – واحد رباط کریم

سرسناسه	شريفيان، زهرا، ۱۳۴۶ -
عنوان و نام پديدآور	راهنماي جامع علمي - کاربردي تهيه پرونده فني محصول به روش CTD / مؤلفين زهرا شريفيان، كبرى شريفيان [ويراست ۲]
مشخصات نشر	تهران: مؤسسه فرهنگي انتشاراتي زهد، ۱۳۹۸
مشخصات ظاهري	۲۵۷ ص. مصور (رنگي)، جدول، نمودار
شابك	978-964-2740-12-3
وضعيت فهرست‌نويسي	فيا
يادداشت	كتابخانه
موضوع	داوسازي - خدمات اطلاع‌رساني
موضوع	Pharmacy -- Information Services
موضوع	داروها - استانداردها
موضوع	Drugs -- Standards
موضوع	خدمات داروسازي
موضوع	Pharmaceutical Services
شناسه افزوده	شريفيان، كبرى، ۱۳۵۷ -
رده‌بندي كنگر	RS ۵۶ / ۲
رده‌بندي ديويي	۶۱۵ / ۱
شماره كتابشناسي ملي	۵۷۹۷۰۰۸

انتشارات زهد



راهنماي جامع علمي - کاربردي تهيه پرونده فني

محصول به روش CTD

مؤلفين: دكتور زهرا شريفيان - دكتور كبرى شريفيان

ناشر: انتشارات زهد

نوبت چاپ: اول، پاييز ۱۳۹۸

شمارگان: ۱۰۰۰ نسخه

ليتوگرافي: آرمان / چاپ: استقلال / صحافي: شكيب

صفحه آرا: فاطمه حامدي يكتا

شابك: ۳-۱۲-۹۶۴۰-۹۷۸

قيمت: ۳۲۰۰۰ تومان

كليہ حقوق چاپ و نشر محفوظ است.

نشانی ناشر: تهران - خیابان انقلاب - خیابان قدس - نبش بزرگمهر

پلاک ۷ - واحد ۱۰ - تلفن و دورنگار: ۳-۶۶۴۹۹۲۶۱

فهرست مطالب

پیشگفتار.....	۹
مقدمه.....	۱۱
بخش ۱: اطلاعات اداری.....	۱۳
بخش ۲: اطلاعات مربوط به مواد مؤثره و جانبی.....	۶۷
بخش ۳: اطلاعات مربوط به محصول نهایی.....	۱۱۷
بخش ۴: اطلاعات بهای پایه و مدارک اضافه.....	۱۹۷
منابع.....	۲۵۷

www.ketab.ir



پیشگفتار

همان‌گونه که مستحضرید تهیه پرونده فنی محصول (CTD) که در فارسی سند فنی مشترک ترجمه می‌شود، برای ملزومات دارویی و پزشکی نیز می‌بایست تهیه و ارائه شود. همواره یکی از غه‌های مهم شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده، تهیه این سند می‌باشد. در این استاندارد سازمان کنفرانس بین‌المللی هماهنگ‌سازی الزامات تکنیکالی برای ثبت داروهای انسانی (ICH) فرمت یکسانی متشکل از ۵ ماژول ارائه داده است. از آنجاکه ماهیت ملزومات دارویی و پزشکی با اقلام دارویی بسیار متفاوت هستند، به منظور ساماندهی و نظارت دقیق‌تر بر CTDهای ملزومات دارویی کتاب حاضر را به رشته تحریر درآوردیم.

لذا در مطالب ارائه‌گردیده در کتاب حاضر که با اقتباس از رفرانس‌ها و منابع بین‌المللی و تطبیق آنها با شرایط داخلی کشور تهیه گردیده، سعی بر این شده است که راهنمای جامع و کاملی به منظور استفاده کاربران به صورت تسهیل‌آماده شود تا بتوان انشالله با به‌کارگیری فرمت ارائه‌شده گامی هرچند کوچک برداشت؛ شایسته است که این گام کوچک جهت صعود به اعتلای آرمان‌های سلامت جامعه مسکن‌آرام پیگیری و دقت نظرهای بعدی می‌باشد. انشالله در ویرایش‌های آتی برآنیم تا بتوان با استفاده از نظارت متخصصین و تجارب اهل فن به رفع نواقص موجود پرداخت.

