

دستورالعمل ثبت و بررسی پرونده های مربوط به شرکت های تأمین کننده دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۹/۲۲	تاریخ شروع اجرا	D-002	شماره
۱۴۰۴/۰۹/۲۲	تاریخ اعتبار	۰۲	شماره بازنگری
		۱۹ صفحه	تعداد صفحات

۲	۱- تاریخچه بازنگری
۲	۲- هدف
۲	۳- مقدمه
۲	۴- دامنه کاربرد
۲	۵- مسئولیت ها
۲	۶- روش اجرا
۲	۶-۱- شرایط نامه درخواست
۳	۶-۲- شرایط بازگذاری مستندات
۵	۶-۳- روال بررسی و ارسال پرونده
۶	۷- فلوچارت
۷	۸- مدارک و چک لیست ها
۷	۹- فرم ها
۷	۱۰- رفرنس های داخلی
۹	۱۱- پیوست ها

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر تغییرات	صفحات مورد بازنگری
۰۲	۱۴۰۲/۰۹/۲۲	دستورالعمل مطابق ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکت های دارویی مورخ ۱۴۰۲/۰۸/۱۰ سازمان غذا و دارو تغییر یافت	بازنگری کلی

۲- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل، یکسان سازی دریافت مدارکی است که شرکت های تأمین کننده دارو متقاضی بررسی پرونده صدور، تمدید، افزایش اعتبار و اصلاح پروانه مسئول فنی، استعفا مسئول فنی، معرفی جانشین مسئول فنی، مجوز فعالیت و موافقت اصولی با احداث کارخانه، صدور و اصلاح پروانه تأسیس، می بایست به مدیریت دارو معاونت غذا و دارو تحویل نمایند.

۳- مقدمه

این دستورالعمل با توجه به نامه ۶۵۵/۷۴۲۱۱ مورخ ۱۳۹۹/۰۸/۰۷ معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو، مبنی بر تفویض اختیار انجام عملیات اداری مربوط به فعالیت های ثبت و صدور پروانه داروها و ملزومات دارویی، تدوین و مطابق نامه شماره ۶۶۵/۱۳۲۸۲۳ مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۲۲ (ابلاغ ضابطه جدید صدور پروانه مسئولین فنی شرکت های دارویی) بازنگری شده است.

۴- دامنه کاربرد

شرکت های تأمین کننده دارو، فرآورده های بیولوژیک، ملزومات دارویی و مواد اولیه دارویی واقع در استان تهران که نام شرکت با حروف ظ تا ی شروع می شود

۵- مسئولیت ها

* دبیرخانه معاونت غذا و دارو مسئول دریافت نامه درخواست به همراه مستندات و ثبت درخواست

* واحد نظارت بر شرکت های تأمین کننده دارو/ مدیریت دارو معاونت غذا و دارو مسئول بررسی مستندات، مکاتبه با شرکت تا زمان تکمیل مدارک و ارسال پرونده تکمیل شده به سازمان غذا و دارو

۶- روش اجرا

۶-۱- شرایط نامه درخواست:

۶-۱-۱- نامه درخواست شرکت می‌بایست در سربرگ شرکت و با امضای دارندگان امضای مجاز برای نامه‌های عادی و اداری (بر اساس اساسنامه و یا تغییرات شرکت در روزنامه رسمی) و مهر شرکت باشد.

۶-۱-۲- آدرس مرقومه در سربرگ شرکت می‌بایست مطابق آخرین تغییرات آدرس در روزنامه رسمی باشد.

۶-۱-۳- موضوع درخواست باید واضح و کامل با مشخص نمودن موارد ذیل باشد:

* علت درخواست: صدور، تمدید، افزایش اعتبار و اصلاح پروانه مسئول فنی / استعفا مسئول فنی / معرفی جانشین مسئول فنی / اخذ مجوز فعالیت / اخذ موافقت اصولی با احداث کارخانه / صدور و اصلاح پروانه تأسیس

* نوع فعالیت: واردات / واردات فوریتی / تولید قراردادی / تولید تحت لیسانس / تولید در سایت کارخانه

* زمینه فعالیت: دارو شیمیایی / فرآورده بیولوژیک (واکسن، پلاسما و فرآورده نو ترکیب / سلول، بافت و ژن درمانی) / مواد اولیه دارویی / ملزومات دارویی

۶-۱-۴- شماره تماس نماینده مطلع شرکت در نامه درخواست قید گردد.

۶-۱-۵- تعداد صفحات پیوست در نامه درخواست قید گردد.

۶-۱-۶- درخواست مجوز فعالیت و موافقت اصولی با احداث کارخانه مواد اولیه دارویی در معاونت بررسی نمی‌گردد. جهت ثبت درخواست می‌بایست رأساً به سازمان غذا و دارو مراجعه گردد.

۶-۱-۷- در درخواست‌های مجوز فعالیت و موافقت اصولی با احداث کارخانه ملزومات دارویی، کاربرد محصول ذکر گردد.

۶-۲- شرایط بارگذاری مستندات

۶-۲-۱- متقاضی می‌بایست به سایت سازمان غذا و دارو / دارو / قوانین و مقررات / فرم و چک لیست، مراجعه و پس از اطلاع از آخرین به روزرسانی مستندات، نسبت به تهیه و بارگذاری آن‌ها اقدام نماید.

۶-۲-۲- تمامی مستندات بر اساس چک لیست مدارک، مرتب و سپس شماره گذاری گردد

۶-۲-۳- شرایط متقاضیان صدور، تمدید (پروانه دارای اعتبار ۴ ساله)، افزایش اعتبار (پروانه دارای اعتبار یک ساله) و

اصلاح پروانه مسئول فنی و استعفا مسئول فنی

۶-۲-۳-۱- شرکت‌های متقاضی صدور، تمدید، افزایش اعتبار و اصلاح پروانه مسئول فنی می‌بایست فایل سابقه بیمه تأمین اجتماعی (کلید سوابق) مسئول فنی معرفی شده را جهت بررسی سابقه اشتغال بارگذاری نمایند. فایل مذکور توسط کارشناسان معاونت صحت‌سنجی خواهد شد.

۶-۲-۳-۲- داروسازان متقاضی تصدی سمت مسئولیت فنی شرکت، نیازی به ارائه گواهی تشخیص صلاحیت داروخانه (بند ۸ مدارک مربوط به صدور پروانه مسئول فنی) ندارند. سوابق اشتغال ایشان در داروخانه از طریق سامانه HIX بررسی خواهد شد.

۶-۲-۳-۳- درخصوص درخواست‌های صدور پروانه مسئول فنی، زمینه فعالیت مسئول فنی در نامه درخواست با مجوزهای دریافتی از سازمان غذا و دارو و با زمینه فعالیت ذکر شده در فرم تعهدنامه مسئول فنی مطابقت داشته باشد.

۶-۲-۳-۴- شرکت‌های متقاضی صدور پروانه مسئول فنی، می‌بایست مجوز فعالیت مرتبط با زمینه فعالیت مسئول فنی را بارگذاری نمایند.

۶-۲-۳-۱- شرکت‌های متقاضی صدور پروانه مسئول فنی مواد اولیه دارویی، در صورت عدم اخذ مجوز فعالیت مواد اولیه دارویی، صرفاً نسبت به بارگذاری تصویر درخواست مجوز فعالیت مواد اولیه دارویی ثبت شده در سازمان غذا و دارو، اقدام نمایند.

۶-۲-۳-۵- شرکت‌های متقاضی صدور پروانه مسئول فنی می‌بایست نسبت به تحویل اصل پروانه مسئول فنی سابق به معاونت اقدام نمایند.

۶-۲-۳-۱- در صورت مفقود شدن اصل پروانه و یا تحویل آن به سازمان غذا و دارو، موضوع در نامه درخواست قید گردد. بدیهی است مسئولیت مفقود شدن اصل پروانه و هرگونه سو استفاده احتمالی از آن برعهده شرکت و مسئول فنی صاحب پروانه می‌باشد.

۶-۲-۳-۶- شرکت‌های متقاضی تمدید، افزایش اعتبار و اصلاح پروانه مسئول فنی و مسئولین فنی مستعفی می‌بایست نسبت به تحویل اصل پروانه مسئول فنی به معاونت اقدام نمایند.

۶-۲-۳-۱- در صورت مفقود شدن اصل پروانه و یا تحویل آن به سازمان غذا و دارو، موضوع در نامه درخواست قید گردد. بدیهی است مسئولیت مفقود شدن اصل پروانه و هرگونه سو استفاده احتمالی از آن برعهده شرکت و مسئول فنی صاحب پروانه می‌باشد.

۶-۲-۳-۷- نامه درخواست استعفا می‌بایست در سربرگ شرکت بوده و به اطلاع مدیرعامل شرکت رسیده باشد.

۶-۲-۴- شرایط متقاضیان در خواست مجوز فعالیت و موافقت اصولی با احداث کارخانه

۶-۲-۴-۱- شرکت‌های متقاضی اخذ مجوز فعالیت و موافقت اصولی با احداث کارخانه، می‌بایست زمینه فعالیت مورد درخواست خود را در موضوع فعالیت شرکت (اساسنامه و یا تغییرات موضوع فعالیت شرکت در روزنامه رسمی) دارا باشند.

۶-۲-۴-۲- مدارک مجوز فعالیت و موافقت اصولی با احداث کارخانه ملزومات دارویی و مدارک مجوز فعالیت و موافقت اصولی با احداث کارخانه دارو در دو چک لیست مجزا می‌باشند.

۶-۲-۴-۳- ثبت نام در سامانه ttac.ir سازمان غذا و دارو الزامی می‌باشد.

۶-۲-۵- شرایط متقاضیان صدور و اصلاح پروانه تأسیس

۶-۲-۵-۱- شرکت‌های دانش‌بنیان و واحد فن‌آور متقاضی صدور و اصلاح پروانه تأسیس، نیاز به تحویل پروانه بهره‌برداری سازمان صنعت، معدن و تجارت ندارند.

۶-۲-۵-۲- مدارک صدور و اصلاح پروانه تأسیس کارخانه ملزومات دارویی و مدارک صدور و اصلاح پروانه تأسیس کارخانه داروسازی در دو چک لیست مجزا می‌باشند.

۶-۳-۳- روال بررسی و ارسال پرونده

۶-۳-۱- مدارک ثبت شده در دبیرخانه معاونت، توسط کارشناسان واحد نظارت بر شرکت‌های تأمین‌کننده دارو مدیریت دارو، به شرح ذیل بررسی می‌گردد:

* تطبیق مدارک با چک لیست جهت بررسی نواقص مستندات

* صحت‌سنجی فایل سابقه بیمه تأمین اجتماعی متقاضیان تصدی سمت مسئولیت‌فنی و مستندات مربوط به تغییرات شرکت در روزنامه رسمی

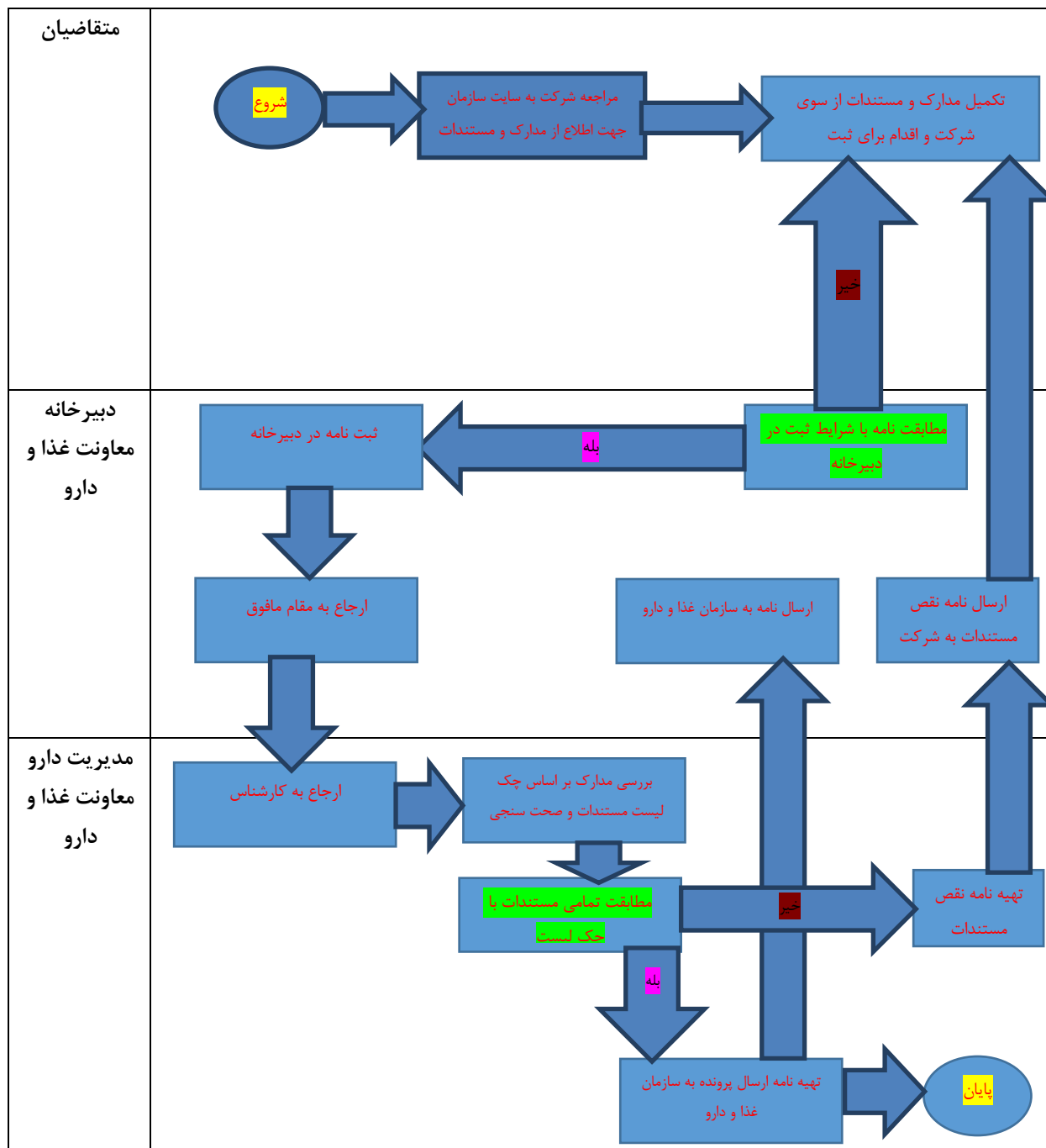
* بررسی سابقه اشتغال داروسازان در سامانه HIX

۶-۳-۲- در صورت نقص مستندات، با شرکت مکاتبه می‌گردد.

۶-۳-۳- پس از تکمیل مستندات، پرونده به سازمان غذا و دارو ارسال می‌گردد.

۶-۳-۱- در خصوص مجوز فعالیت و موافقت اصولی با احداث کارخانه ملزومات دارویی، نحوه مکاتبات از سوی سازمان غذا و دارو تعیین شده است و بر اساس آن پرونده به سازمان غذا و دارو ارسال می‌گردد.

۷- فلوجارت روال بررسی و ارسال پرونده



۸- مدارک و چک لیست‌ها (جزئیات در پیوست‌ها)

۸-۱- مدارک صدور پروانه مسئول فنی

۸-۲- مدارک افزایش اعتبار، تمدید و اصلاح پروانه مسئول فنی

۸-۳- مدارک مجوز فعالیت شرکت دارویی و موافقت اصولی با احداث کارخانه دارو و فرآورده‌های بیولوژیک

۸-۴- چک لیست مجوز فعالیت ملزومات دارویی

۸-۵- چک لیست موافقت اصولی با احداث کارخانه ملزومات دارویی

۸-۶- چک لیست صدور و اصلاح پروانه تأسیس ملزومات دارویی

۸-۷- مدارک صدور پروانه تأسیس دارو

۸-۸- مدارک اصلاح پروانه تأسیس دارو

۹- فرم‌ها

۹-۱- فرم تعهدنامه مسئول فنی (مطابق پیوست)

۱۰- رفرنس‌های داخلی

* نامه شماره ۶۵۵/۷۴۲۱۱ مورخ ۱۳۹۹/۰۸/۰۷ معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو درخصوص تفویض اختیار

* نامه شماره ۶۶۵/۱۰۵۷۰۶/د مورخ ۱۳۹۹/۰۸/۲۶ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل درخصوص تقسیم‌الغبایی

* نامه شماره ۶۶۵/۸۸۳۲۲ مورخ ۱۳۹۹/۰۹/۲۲ مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل درخصوص نحوه ارسال مدارک ملزومات

دارویی

* نامه شماره ۶۶۵/۱۳۴۱۷۷/د مورخ ۱۳۹۹/۱۰/۲۶ مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل درخصوص راهنما و موارد تکمیلی

فرآیندهای تفویض‌شده ملزومات دارویی

* نامه شماره ۶۶۵/۱۲۳۲۹۸/د مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۱۱ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل درخصوص مجوز فعالیت

فرآورده‌های بیولوژیک

* نامه شماره ۱۳۱۶۳۸/۶۶۵/د مورخ ۱۴۰۱/۰۹/۱۶ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص مدارک اصلاح و صدور پروانه تأسیس کارخانجات داروسازی

* نامه شماره ۱۳۲۸۲۳/۶۶۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۲۲ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص ابلاغ ضابطه جدید صدور پروانه مسئولین فنی شرکت‌های دارویی

مدارک مربوط به صدور پروانه مسئول فنی شرکتهای تولید کننده، وارد کننده دارو- مواد اولیه دارویی - ملزومات دارویی

نامه معرفی مسئول فنی در سرپرگ شرکت با امضاء مدیر عامل شرکت

- ۱) تصویر آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی و کلیه تغییرات
- ۲) تصویر مجوز فعالیت شرکت دارویی
- ۳) تصویر پروانه دائم داروسازی / گواهی پایان طرح نیروی انسانی / معافیت از طرح برای داروسازان / تصویر آخرین مدرک تحصیلی برای غیر داروسازان
- ۴) گواهی عدم سوء پیشینه کیفری برای مسئولین فنی جدید (که از تاریخ صدور آن بیش از ۶ ماه نگذشته باشد)
- ۵) فرم تکمیل شده تعهد نامه مسئول فنی
- ۶) تصویر گواهی بازآموزی پنج ساله داروسازان
- ۷) عکس پرسنلی جدید با فرمت *JPG* یا *JPEG* بارگذاری شده در سامانه *TTAC*
- ۸) تصویر فرم گواهی تشخیص صلاحیت مسئول فنی دکتر داروساز جهت احراز عدم مسئولیت فنی داروخانه در ساعات کاری شرکت با تاییدیه دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و اداره امور داروخانه ها سامانه *HIX*
- ۹) رسید پرداخت هزینه صدور پروانه مسئول فنی از طریق سامانه *TTAC*
- ۱۰) نامه استعفای مسئول فنی معرفی شده از محل کار قبلی خود (در صورت اشتغال به کار) که به تأیید مدیرعامل شرکت قبلی رسیده باشد.
- ۱۱) مدارک سوابق کاری (رزومه و گواهی اشتغال بکار و سوابق بیمه)
- ۱۲) اصل پروانه مسئول فنی قبلی شرکت (برای شرکتهایی که قبلاً مسئول فنی داشته اند)
- ۱۳) نامه استعفاء مسئول فنی قبلی شرکت با تأیید مدیر عامل

ثبت نام در سامانه *ttac.ir* سازمان غذا و دارو الزامی می باشد.
مدارک مسئول فنی شرکتهای دارویی با توجه به تفویض اختیار از طریق دانشگاه علوم پزشکی (ایران - تهران - شهید بهشتی - مشهد - البرز - اصفهان - کرمانشاه - گیلان - تبریز)
آدرس سایت www.fda.gov.ir اداره کل دارو و مواد مخدر ، اداره ثبت و صدور پروانه

مدارک مربوط به افزایش اعتبار (پروانه های دارای اعتبار یک ساله)، تمدید (پروانه های دارای اعتبار
۴ ساله) و اصلاح پروانه مسئول فنی
شرکتهای تولید کننده، وارد کننده دارو- مواد اولیه دارویی - ملزومات دارویی

نامه معرفی مسئول فنی در سربرگ شرکت با امضاء مدیر عامل شرکت

- (۱) تصویر آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی
- (۲) فرم تکمیل شده تعهد نامه مسئول فنی
- (۳) تصویر گواهی بازآموزی پنج ساله داروسازان
- (۴) رسید پرداخت هزینه تمدید پروانه مسئول فنی از طریق درگاه پرداخت الکترونیک سامانه *IRC*
- (۵) اصل پروانه مسئول فنی
- (۶) سابقه بیمه

ثبت نام در سامانه *ttac.ir* سازمان غذا و دارو الزامی می باشد.
مدارک مسئول فنی شرکتهای دارویی با توجه به تفویض اختیار از طریق دانشگاه علوم پزشکی (ایران - تهران - شهید
بهشتی - مشهد - البرز - اصفهان - کرمانشاه - گیلان - تبریز)
آدرس سایت www.fda.gov.ir اداره کل دارو و مواد مخدر ، اداره ثبت و صدور پروانه

مدارک مربوط به مجوز فعالیت شرکت دارویی، موافقت اصولی احداث کارخانه داروسازی (تولید دارو)

نامه درخواست مجوز فعالیت شرکت دارویی در سربرگ شرکت با امضاء مدیر عامل

- ۱- تصویر آگهی تاسیس و تغییرات شرکت در روزنامه رسمی با ذکر موضوع فعالیت دارویی مرتبط (تولید / واردات دارو و...)
- ۲- آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی مربوط به اعضای هیات مدیره، موضوع فعالیت و آدرس شرکت
- ۳- اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری اعضای هیات مدیره و مدیر عامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از شش ماه نگذشته باشد.
- ۴- نامه معرفی مسئول فنی (دکتر داروساز واجد شرایط) بانضمام پروانه دائم داروسازی/ پایان طرح تبصره : مدارک جهت صدور پروانه مسئول فنی پس از اخذ مجوز فعالیت شرکت دارویی از کمیسیون قانونی دریافت خواهد گردید.
- ۵- تعهد نامه مبنی بر ایجاد شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب مطابق با ضوابط و مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر با امضای مدیر عامل و مهر شرکت (فرم ذیل)
- ۶- ارائه تصویر کارت بازرگانی (تصویر کارت بازرگانی مدیر عامل به عنوان شخص حقوقی با تاریخ اعتبار)
- ۷- ذکر محل احداث (استان) (در صورت درخواست موافقت اصولی احداث کارخانه)

فرم تعهد مجوز فعالیت شرکت دارویی (در سربرگ)

اینجانب _____ مدیر عامل شرکت _____ به شماره ثبت _____ و
تاریخ ثبت _____ و دارای شماره شناسه ملی _____ متعهد
می گردد کلیه شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب را مطابق با ضوابط و مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر فراهم نماید.

مهر شرکت

نام مدیر عامل

امضاء

ثبت نام در سامانه **ttac.ir** سازمان غذا و دارو الزامی می باشد.

شماره تماس : ۶۶۴۰۵۶۲۶ داخلی ۵

آدرس سایت : www.fda.gov.ir اداره کل دارو و مواد مخدر. اداره ثبت و صدور پروانه

چک لیست مدارک صدور مجوز فعالیت ملزومات دارویی (کلیه محصولات ملزومات دارویی)

□ نوع فعالیت:

- تولید قراردادی □ تولید تحت لیسانس □ واردات □ واردات فوریتی
- تصویر آگهی تأسیس شرکت در روزنامه رسمی با ذکر موضوع فعالیت تولید و واردات ملزومات دارویی و تغییرات آن
- تصویر آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی مربوط به هیئت مدیره، موضوع فعالیت و آدرس شرکت
- ارائه اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری اعضای هیأت مدیره و مدیرعامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از شش ماه نگذشته باشد.

- ارائه تصویر کارت بازرگانی مدیرعامل به عنوان شخص حقوقی با تاریخ اعتبار
- فرم تعهد تکمیل شده توسط شرکت-در سربرگ شرکت متقاضی-
- شرکت در سامانه TTAC سازمان غذا و دارو ثبت نام شد.

کاربرد محصول ذکر گردد:

توضیحات کارشناسی (در صورت نیاز به شرح مواردی توسط کارشناس دانشگاه ناظر تکمیل گردد):

چک لیست مدارک موافقت اصولی احداث کارخانه ملزومات دارویی (خط جدید)

کلیه محصولات ملزومات دارویی

- تصویر آگهی تأسیس شرکت در روزنامه رسمی با ذکر موضوع فعالیت تولید ملزومات دارویی و تغییرات آن
- ذکر محل احداث کارخانه (استان)
- تصویر آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی مربوط به اعضای هیأت مدیره، موضوع فعالیت و نشانی شرکت
- ارائه اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری اعضای هیأت مدیره و مدیرعامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از شش ماه نگذشته باشد.
- فرم تعهد تکمیل شده توسط شرکت - در سربرگ شرکت متقاضی -
- شرکت در سامانه TTAC سازمان غذا و دارو ثبت نام شد.
- کاربرد محصول ذکر گردد:

توضیحات کارشناسی (در صورت نیاز به شرح مواردی توسط کارشناس دانشگاه ناظر تکمیل گردد)

چک لیست مدارک صدور / اصلاح پروانه تأسیس سایت تولید (ضد عفونی کننده ها)

نام شرکت درخواست کننده:

□ تصویر مجوز موافقت اصولی احداث کارخانه ملزومات دارویی (در صورت صدور پروانه تأسیس)

□ تصویر اساسنامه و روزنامه رسمی شرکت (آگهی تأسیس و آخرین تغییرات) با موضوع فعالیت تولید ملزومات

دارویی

□ تصویر گزارش بازدید از مرحله بازدید زمین تا تکمیل ساختمان واحد تولیدی

□ تصویر پروانه بهره برداری از وزارت صنعت، معدن و تجارت (برای اصلاح پروانه تأسیس: پروانه بهره برداری با

خطوط جدید)

□ تصویر شناسنامه موسسین

□ ارائه اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری اعضای هیأت مدیره و مدیرعامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از

شش ماه نگذشته باشد.

□ تصویر فیش واریزی صدور یا اصلاح پروانه تأسیس کارخانه ملزومات دارویی

□ تصویر پروانه مسئول فنی ملزومات دارویی (در صورت اصلاح پروانه تأسیس)

□ تصویر پروانه مسئول فنی ملزومات دارویی

□ خطوط سایت تولید:

□ محللول □ ژل □ پد □ سایر (با ذکر نام)

توضیحات کارشناسی (در صورت نیاز به شرح مواردی توسط کارشناس دانشگاه ناظر تکمیل گردد):

مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه تاسیس کارخانه داروسازی

- ۱- تصویر روزنامه رسمی ثبت شرکت و کلیه تغییرات (در صورت تغییرات)
- ۲- تصویر گواهی عدم سوء پیشینه مدیرعامل و اعضای هیات مدیره (که از تاریخ صدور آن بیش از ۶ ماه نگذشته باشد)
- ۳- تصویر موافقت اصولی احداث کارخانه داروسازی
- ۴- تصویر فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP) (فرم ۱-۲۶)
- ۵- تصویر پروانه بهره برداری سازمان صنعت، معدن و تجارت (شرکتهای دانش بنیان و واحد فن آور نیاز به پروانه سازمان صنعت، معدن و تجارت ندارند)
- ۶- تصویر رسید پرداخت هزینه صدور پروانه تاسیس

مدارک مورد نیاز جهت اصلاحیه پروانه تاسیس کارخانه داروسازی

- ۱- تصویر روزنامه رسمی ثبت شرکت و کلیه تغییرات (در صورت تغییرات)
- ۲- تصویرگواهی عدم سوءپیشینه مدیرعامل و اعضای هیات مدیره (که از تاریخ صدور آن بیش از ۶ ماه نگذشته باشد) (در صورت تغییرات)
- ۳- تصویر پروانه تاسیس قبلی
- ۴- تصویر فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (GMP) (فرم ۱-۲۶)
- ۵- تصویر پروانه بهره برداری سازمان صنعت ، معدن و تجارت (شرکتهای دانش بنیان و واحد فن آور نیاز به پروانه سازمان صنعت، معدن و تجارت ندارند)
- ۶- تصویررسید پرداخت هزینه اصلاحیه پروانه تاسیس

الصاق عكس

۳ × ۴

« تعهدنامه مسئول فنی »

اینجانب ----- با کد ملی ----- ساکن ----- دارای مدرک داروسازی □ / پروانه پزشکی □ / مدرک تحصیلی ----- □ به شماره ----- مورخ ----- و شماره نظام پزشکی ----- که از تاریخ ----- از ساعت ۸ الی ۱۶ با ارائه سوابق کاری و استعفا نامه محل کار قبلی خود به شرح پیوست، متقاضی پذیرش مسئولیت فنی شرکت ----- به شماره ثبت ----- تاریخ ثبت ----- جهت فعالیت در زمینه {واردات ----- □ / تولید ----- □ / ثبت ----- □} می باشم و با اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده جهت مسئولین فنی تعهد می نمایم :

- ۱) عضو هیات مدیره یا سهامدار شرکت نمی باشم.
- ۲) مدیرعامل، رئیس هیئت مدیره، مدیر تولید، مدیر آزمایشگاه، تحقیقات و... در این شرکت و سایر شرکتها نمی باشم.
- ۳) از تاریخ فوق الذکر در ساعات فعالیت این شرکت مطابق با ساعات اداری جهت نظارت و پیگیری امور طبق شرح وظایف مسئول فنی در سایر مؤسسات مشغول بکار نمی باشم.
- ۴) قوانین و ضوابط و مقررات جاری و اصلاحات بعمل آمده را بطور کامل رعایت می نمایم.
- ۵) در صورت انصراف از مسئولیت فنی تا تأیید مسئول فنی واجد شرایط معرفی شده، وظایف خود را از تاریخ استعفاء به مدت دو ماه انجام خواهم داد.
- ۶) در زمان پذیرش تصدی مسئولیت فنی اشتغال به تحصیل ندارم.
- ۷) در استان محل فعالیت شرکت یا بعضا استانهای همجوار (تا شعاع ۱۰۰ کیلومتری) سکونت داشته باشم. در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده اینجانب بوده و کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت.

نام و امضاء مسئول فنی
تاریخ
مُهر نظام پزشکی

شماره تلفن همراه مسئول فنی

اینجانب ----- مدیر عامل شرکت ----- خانم / آقای ----- را به عنوان مسئول فنی ----- ش ----- رکت در ----- زمینه ----- از تاریخ ----- معرفی می نمایم.

نام و امضاء مدیرعامل
تاریخ (مهر شرکت)

شماره تلفن همراه مدیر عامل

((معرفی نامه جانشین مسئول فنی))

اینجانب ----- مسئول فنی شرکت ----- از تاریخ ----- می باشم و با اطلاع کامل از شرح وظایف محوله، سرکار خانم/جناب آقای ----- با کد ملی ----- ساکن ----- دارای مدرک داروسازی / پروانه پزشکی / مدرک تحصیلی ----- به شماره ----- مورخ ----- و شماره نظام پزشکی ----- را از تاریخ ----- از ساعت ----- تا ----- به مدت ----- ماه به عنوان جانشین خود (قائم مقام) جهت فعالیت در زمینه ----- معرفی می نمایم.

همچنین وظایف و حدود اختیارات محول شده به نامبرده به شرح زیر می باشد :

(۱)

(۲)

...

بدیهی است کلیه مسئولیتهای ناشی از اقدامات ایشان در این سیمت به طور تضامنی به عهده "جانشین و اینجانب" خواهد بود و در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده هر دو بوده و کمیسیون قانونی ماده ۲۰ حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت. ● جانشین مسئول فنی متعهد می گردد که هرگونه اقدام با اطلاع، آگاهی و هماهنگی اینجانب مسئول فنی و مطابق با ضوابط مربوطه انجام گیرد.

نام و امضاء جانشین مسئول فنی
تاریخ و مهر نظام پزشکی

نام و امضاء مسئول فنی
تاریخ و مهر نظام پزشکی

« تعهدنامه جانشین مسئول فنی »

اینجانب ----- با کد ملی ----- ساکن ----- دارای مدرک داروسازی □ / پروانه پزشکی □ / مدرک تحصیلی -- □

به شماره ----- مورخ ----- و شماره نظام پزشکی ----- که از تاریخ ----- از ساعت ۸ الی

۱۶ با ارائه سوابق کاری و استعفا نامه محل کار قبلی خود متقاضی پذیرش جانشینی مسئولیت فنی خانم / آقای -----

شرکت ----- جهت فعالیت در زمینه {واردات ----- / تولید ----- / ثبت -----} می باشم و با

اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده مسئولین فنی اعلام می نمایم :

(۱) عضو هیات مدیره یا سهامدار شرکت نمی باشم.

(۲) مدیرعامل، رئیس هیئت مدیره، مدیر تولید، مدیر آزمایشگاه، تحقیقات و... در این شرکت و سایر شرکتهای نمی

باشم.

(۳) از تاریخ فوق الذکر در ساعات فعالیت این شرکت مطابق با ساعات اداری جهت نظارت و پیگیری امور طبق شرح

وظایف مسئول فنی در سایر مؤسسات مشغول بکار نمی باشم.

(۴) قوانین، ضوابط، مقررات جاری و اصلاحات بعمل آمده را بطور کامل رعایت می نمایم.

(۵) در زمان پذیرش تصدی مسئولیت فنی اشتغال به تحصیل ندارم.

(۶) در استان محل فعالیت شرکت یا بعضا استانهای همجوار (تا شعاع ۱۰۰ کیلومتری) سکونت داشته باشم.

در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده اینجانب بوده و کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و

ورود دارو و مواد بیولوژیک) حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت.

نام و امضاء مدیرعامل

تاریخ و مهر شرکت

نام و امضاء مسئول فنی

تاریخ و مهر مسئول فنی

نام و امضاء جانشین مسئول فنی

تاریخ