

دستورالعمل ثبت و بررسی پرونده های مربوط به شرکت های تأمین کننده دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۱/۳۰	تاریخ شروع اجرا	D-001	شماره
۱۴۰۴/۰۱/۳۰	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
			تعداد صفحات
			۱۹ صفحه

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 بارگذاری 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- رفرانس های داخلی

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر تغییرات	صفحات مورد بازنگری
۰۱	۱۴۰۲/۰۱/۳۰	در دستورالعمل سابق، بررسی مدارک قبل از ثبت درخواست صورت می گرفت. در دستورالعمل جدید، مدارک ثبت و سپس نقص مستندات با شرکت مکاتبه می گردد.	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 و اصلاح پروانه مسئول فنی، استعفا 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 گردیده 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 و اصلاح پروانه مسئول فنی/ استعفا 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 و اصلاح پروانه مسئول فنی و استعفا مسئول فنی

۶-۲-۳-۱- شرکت‌های متقاضی صدور، تمدید و اصلاح پروانه مسئول فنی می‌بایست فایل سابقه بیمه تأمین اجتماعی (کلیه 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 ۱۰ مدارک مربوط به صدور پروانه مسئول فنی) ندارند. سوابق اشتغال ایشان در داروخانه از طریق سامانه HIX بررسی خواهد شد.

۶-۲-۳- 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 و فرم عدم اشتغال به تحصیل مطابقت داشته باشد.

۶-۲-۳- شرکت‌های متقاضی صدور پروانه مسئول فنی، 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 سوء استفاده احتمالی از آن برعهده شرکت و مسئول فنی صاحب پروانه می‌باشد.

۶-۲-۳-۶- شرکت‌های متقاضی تمدید 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 سوء 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.

۶-۲-۳-۸- متقاضیان تصدی سمت مسئولیت فنی تولید دارو می‌بایست داروسازان دارای دو سال سابقه اشتغال در زمینه تولید دارو (مسئول فنی، QC، QA، مدیر تولید) باشند.

۶-۲-۳-۹- متقاضیان تصدی سمت مسئولیت فنی فرآورده‌های بیولوژیک (واکسن، پلاسما و فرآورده‌های نو ترکیب) باید داروسازان دارای حداقل دو سال سابقه فعالیت مرتبط باشند.

۶-۲-۳-۱۰- متقاضیان تصدی سمت مسئولیت فنی فرآورده‌های بیولوژیک (سلول، بافت و ژن درمانی) باید از بین فارغ التحصیلان رشته‌های داروسازی، پزشکی و یا دکترای تخصصی حوزه‌های علوم زیستی با سابقه حداقل ۳ سال باشند.

۶-۲-۳-۱۱- متقاضیان تصدی سمت مسئولیت فنی، نباید عضو هیئت مدیره و سهامدار آن شرکت و یا مدیر عامل و رئیس هیئت مدیره شرکت دیگر باشند. همچنین نباید در ساعات ۸ الی ۱۶ در سایر مؤسسات مشغول به کار باشند.

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

۶-۲-۴-۱- شرکت های متقاضی اخذ مجوز فعالیت و موافقت اصولی با احداث کارخانه، می بایست 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 می باشند.

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

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

۶-۲-۵-۱- شرکت های دانش بنیان و واحد فن آور متقاضی صدور و اصلاح پروانه تأسیس، نیاز به تحویل پروانه بهره برداری 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 می باشند.

۶-۳- روال بررسی و ارسال پرونده

۶-۳-۱- مدارک ثبت شده در دبیرخانه معاونت، توسط کارشناسان واحد نظارت بر شرکت های تأمین کننده دارو مدیریت دارو، به شرح ذیل بررسی می گردد:

* تطبیق مدارک با چک لیست جهت بررسی نواقص مستندات

* صحت سنجی فایل سابقه بیمه تأمین اجتماعی متقاضیان تصدی سمت مسئولیت فنی و مستندات مربوط به تغییرات شرکت در روزنامه رسمی

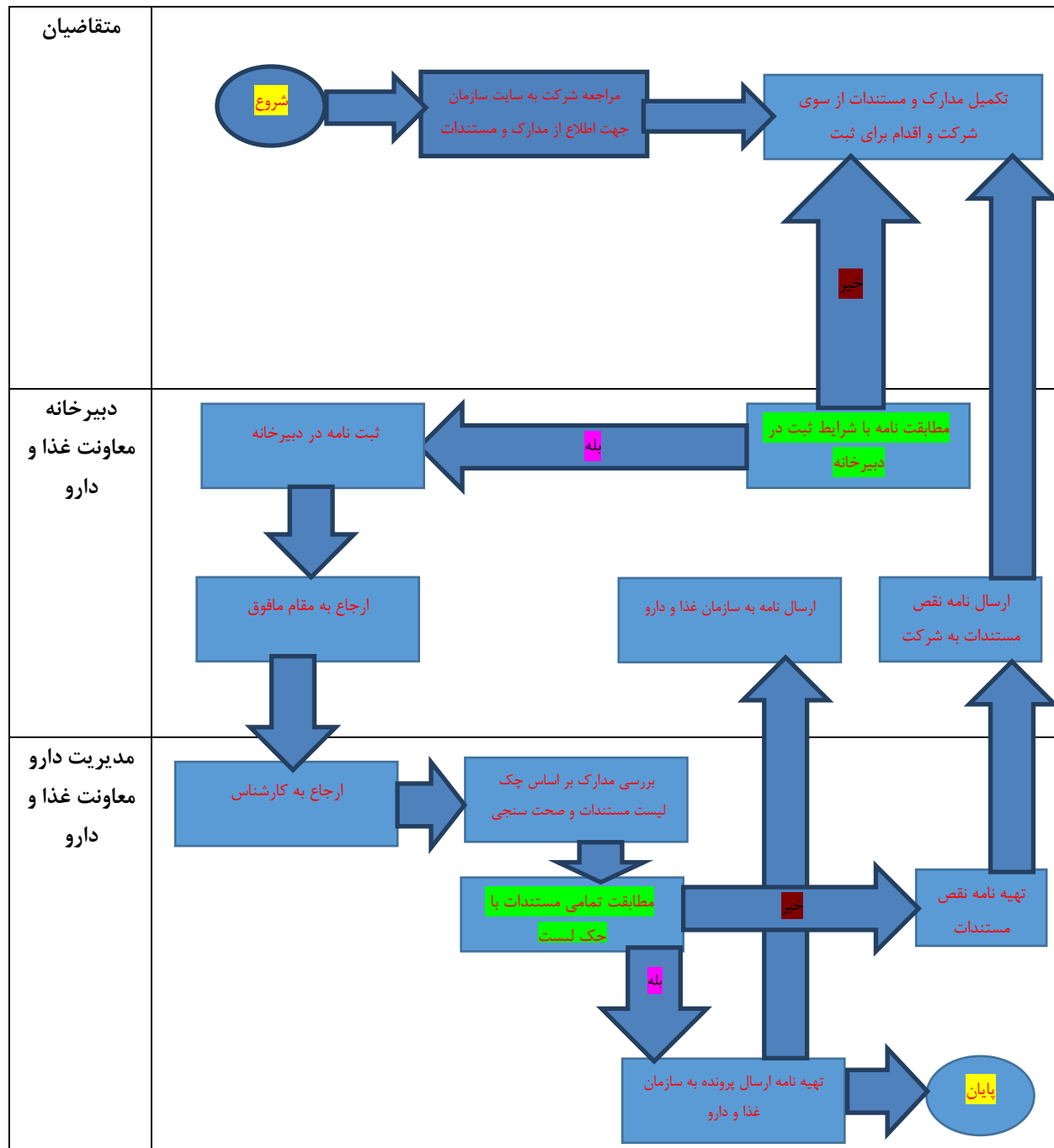
* بررسی سابقه اشتغال داروسازان در سامانه HIX

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

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

۶-۳-۳-۱- 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 می گردد.

۷- فلوچارت روال بررسی و ارسال پرونده



۸- مدارک و چک لیست ها

۸-۱- مدارک صدور پروانه مسئول فنی

۸-۲- مدارک تمدید و اصلاح پروانه مسئول فنی

۸-۳- مدارک مجوز فعالیت شرکت دارویی و موافقت اصولی با احداث کارخانه دارو و فرآورده های 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

۸-۹- فرمت مکاتبات با اداره ملزومات دارویی

۹- فرم ها

۹-۱- فرم تعهدنامه مسئول فنی

۹-۲- فرم تعهدنامه عدم اشتغال به تحصیل

۱۰- رفرانس های 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 تقسیم الفبایی

* 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

فرایندهای تفویض شده ملزومات دارویی

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

فرآورده های بیولوژیک

* نامه شماره ۶۶۵/۱۲۱۶۳۸/د مورخ ۱۴۰۱/۰۹/۱۶ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل درخصوص مدارک اصلاح و صدور پروانه تأسیس کارخانجات داروسازی

مدارک مربوط به صدور پروانه مسئول فنی

شرکتهای تولید کننده، وارد کننده دارو- مواد اولیه دارویی - ملزومات دارویی

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

- (۱) تصویر اساسنامه شرکت
- (۲) تصویر آگهی روزنامه رسمی و کلیه تغییرات
- (۳) استعفاء نامه مسئول فنی قبلی شرکت ممه‌ور به مهر نظام پزشکی (در صورت داروساز بودن) و تأییدیه مدیر عامل شرکت
- (۴) اصل پروانه مسئول فنی قبلی شرکت
- (۵) استعفاء نامه مسئول فنی معرفی شده از محل کار قبلی خود و اعلام سوابق اشتغال وی
- (۶) تصویر پروانه دائم داروسازی
- (۷) تصویر آخرین مدرک تحصیلی جهت مسئول فنی (مواد اولیه - ملزومات دارویی)
- (۸) فرم تعهدنامه تکمیل شده مسئول فنی "طبق فرم پیوست"
- (۹) فرم تعهدنامه عدم اشتغال به تحصیل "طبق فرم پیوست"
- (۱۰) تصویر گواهی تشخیص صلاحیت مسئول فنی دکتر داروساز جهت احراز عدم مسئولیت فنی ساعات صبح داروخانه با تأییدیه دانشگاه علوم پزشکی مربوطه
- (۱۱) یک قطعه عکس ۳ × ۴ پشت نویسی شده مسئول فنی معرفی شده
- (۱۲) تصویر گواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان
- (۱۳) فیش واریزی جهت صدور پروانه مسئول فنی (مبلغ ۸۴۰۰۰۰ ریال از طریق سامانه ttac.ir)
- (۱۴) گواهی عدم سوء پیشینه (مسئولین فنی جدید)

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

مدارک مربوط به تمدید پروانه مسئول فنی

شرکتهای تولید کننده، وارد کننده دارو- مواد اولیه دارویی - ملزومات دارویی

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

- (۱۵) تصویر آگهی روزنامه رسمی و کلیه تغییرات
- (۱۶) اصل پروانه مسئول فنی
- (۱۷) فرم تعهدنامه تکمیل شده مسئول فنی "طبق فرم پیوست"
- (۱۸) یک قطعه عکس ۳ × ۴ پشت نویسی شده مسئول فنی معرفی شده
- (۱۹) تصویر گواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان
- (۲۰) فیش واریزی جهت صدور پروانه مسئول فنی (مبلغ ۸۴۰۰۰۰ ریال از طریق سامانه *ttac.ir* / فیش واریزی از امور مالی سازمان غذا و دارو ممهور به مهر سازمان غذا و دارو)

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

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:

□ محلول □ 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 مدیر عامل 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

نمونه فرمت نامه ارسالی برای اداره ملزومات دارویی سازمان غذا و دارو

جناب آقای دکتر.....

مدیر کل محترم نظارت بر ارزیابی دارو و مواد مخدر

موضوع: صدور مجوز.....

عطف به نامه شماره(نامه شرکت متقاضی) مورخ -به شرح پیوست- کلیه مدارک و مستندات شرکت به

شرح ذیل جهت صدور مجوز بررسی شده و صدور مجوز از نظر این معاونت بلامانع است.

1-تصویر نامه شرکت

2-چک لیست

3-مدارک و مستندات (به صورت فایل زیپ شده)

«تعهدنامه مسئول فنی»

الصاق عکس

۳ × ۴

اینجانب ----- فرزند ----- به شناسنامه شماره ----- و کد ملی -----
صادره از ----- ساکن ----- دارای مدرک پروانه 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 ☐ / پخش ☐ / بسته بندی -----
☐ می باشم با اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده جهت مسئولین فنی اعلام می نمایم:

(۱) عضو هیأت مدیره یا سهامدار شرکت نمی باشم.
(۲) 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.
(۳) قوانین و ضوابط و مقررات جاری و اصلاحات بعمل آمده را بطور کامل رعایت می نمایم.
(۴) 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.
در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهدہ اینجانب بوده و کمیسیون قانونی تشخیص
(صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت.
* همچنین متعهد می شوم در شهر محل کارخانه تولیدی (یا محل فعالیت شرکت وارداتی) سکونت داشته باشم.

نام و نام خانوادگی

امضاء و تاریخ متعهد

«مهر نظام پزشکی»

شماره تلفن همراه "مسئول فنی" جهت هماهنگی مصاحبه



اینجانب ----- مدیر عامل شرکت ----- با ارائه استعفاء نامه و
اصل پروانه مسئول فنی قبلی شرکت، خانم / آقای دکتر ----- را به عنوان مسئول فنی شرکت در زمینه ---
از تاریخ ----- معرفی می نمایم.

نام و نام خانوادگی مدیر عامل

تاریخ و امضاء {مهر شرکت}

شماره تلفن همراه "مدیر عامل" جهت اطلاع



تعهد نامه

« عدم اشتغال به تحصیل »

اینجانب فرزند به شناسنامه شماره و کد ملی دارای مدرک پروانه داروسازی به شماره مورخ و شماره نظام پزشکی متقاضی پذیرش مسئولیت فنی شرکت جهت فعالیت در زمینه متعهد می گردم که در حال حاضر در هیچ یک از دانشگاههای سراسر کشور در حال تحصیل نمی باشم و قوانین ، ضوابط و مقررات جاری سازمان غذا و دارو را بطور کامل رعایت می نمایم.

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 نام خانوادگی

شماره تلفن همراه "مسئول فنی"

امضاء و تاریخ متعهد

«مهر نظام پزشکی