| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل | | | | | |
| عنوان | دستورالعمل اجرایی نحوه صدور مجوز فعالیت در زمینه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل،شیرخشک رژیمی و غذای ویژه | | | | |
| شماره | WIN-NTS-MAO-009 | تاریخ صدور | 1399/07/19 | شماره بازنگری | 00 |

# دستورالعمل اجرایی نحوه صدور مجوز فعالیت در زمینه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل،شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

## فهرست مطالب


تاریخچه بازنگری ---------- ۳
هدف ---------- ۴
دامنه کاربرد ---------- ۵
مسئولیت ها ---------- ۵
روش اجرا ---------- ۵
فلودیاگرام ..... ۶
پیوست ..... ۷


جدول توزیع نسخ

| | محل نگهداری | تعداد سند |
|---|---|---|
| **نسخه اصلی** | واحد سیستم مدیریت کیفیت | ۱ نسخه |
| **نسخه کپی** | کلیه روسای ادارات / واحد های اداره کل | ۱ نسخه |

**این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.**

**هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-MAO-009 انجام شود.**

**تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۸ صفحه می باشد.**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل | | | | | |
| عنوان | دستورالعمل اجرایی نحوه صدور مجوز فعالیت در زمینه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل،شیرخشک رژیمی و غذای ویژه | | | | |
| شماره | WIN-NTS-MAO-009 | تاریخ صدور | 1399/07/19 | شماره بازنگری | 00 |

**۱-تاریخچه بازنگری**

| شماره بازنگری | تاریخ بازنگری | شرح مختصربازنگری | صفحات مورد بازنگری | تاریخ اعتبار |
|---|---|---|---|---|
| 00 | — | — | — | 1400/07/19 |
| — | — | — | — | — |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

***روسای ادارات/ واحدهای اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.**

**۲-هدف :** با توجه به ماده ۲ آئین نامه ثبت داروکه در اجرای ماده ۱۴ فصل چهارم قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ تدوین شده است ، شرکت هایی که در اداره کل ثبت شرکتها و موسسات غیرتجاری به ثبت رسمی رسیده اند، با داشتن شرایطی که در این دستورالعمل ذکر گردیده پس از دریافت مجوز فعالیت از اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مجاز به تاسیس کارخانه و ثبت فرآورده طبیعی، سنتی و مکمل به منظور تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس و واردات برای عرضه به بازار می باشند.

مطابق بخشنامه شماره ۶۶۵/۴۰۶۶۰ مورخ ۱۳۹۹/۰۴/۲۹ با توجه به شیوع گسترده عوارض ناشی از مصرف غیر اصولی فرآورده های تحت نظارت این اداره کل درسطح جامعه و نیز به استناد تبصره ۳ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ (و اصلاحات بعدی) متذکر می شود:

۱ – کلیه شرکت های دارای پروانه فعالیت از این اداره کل صرفا مجاز به واردات و تولید کالاهای دارای پروانه بهداشتی می باشند و درغیر اینصورت حسب مقررات اعمال قانون خواهد شد.

۲ – کلیه شرکتهای دارای مجوز فعالیت باید محصولات تولیدی خود را در یکی از مراکز مجاز دارای پروانه های معتبر تولید نمایند. لذا از تاریخ ۱۳۹۹/۰۷/۰۱ صرفا پروانه فعالیت ماخوذه از اداره کل امور فرآورده های طبیعی،سنتی و مکمل ملاک عمل و تصمیم گیری میباشد.

۳ – این شرکتها باید حسب مقررات جاری کشورکلیه مواد اولیه و فرآورده های خود را صرفا در انبارهای شناسائی و ثبت شده در سامانه های رسمی و همچنین دارای پروانه فعالیت از اداره کل امور فرآورده های طبیعی،سنتی و مکمل نگهداری نمایند.

۴ – کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان ضرورت دارد کالای ثبت شده خود را صرفا از طریق پخش های مرتبط مجاز و دارای پروانه فعالیت از اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی ومکمل توزیع نمایند. لذا از تاریخ ۱۳۹۹/۰۷/۰۱ صرفا پروانه ماخوذه از این اداره کل، ملاک عمل و تصمیم گیری میباشد.

۵ –فروش و عرضه فرآورده های تولیدی و وارداتی باید صرفا در داروخانه های قانونی واجد مجوز و پروانه رسمی از این سازمان و دانشگاه ها/ دانشکده های علوم پزشکی وابسته انجام شود لازم به ذکر است هرگونه مرقومه احتمالی که قبلا توسط هر مرجعی صادر شده و بعنوان مجوز عرضه در سایر مراکز و اماکن (تحت هر نام و عنوانی که) قلمداد گردیده ، از تاریخ صدور این نامه فاقد وجاهت قانونی میباشد.

در صورت عدم رعایت هریک از موارد فوق که به منزله اعلام تذکر کتبی تلقی می شود فعالیت شرکت ها تخلف محسوب می شود و در صورت عدم توجه لازم، شرکت های متخلف به مراجع ذیصلاح و قضایی برای رسیدگی معرفی خواهند شد.

**۳-دامنه کاربرد:**

شرکت های متقاضی واردات ، تولید قراردادی و صادرات مواد و فرآورده های تحت نظارت اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ، شیرخشک و غذای ویژه

**٤-مسئولیت ها:**

مسئولیت اجرای فرآیند برعهده کارشناسان اداره کل/ معاونت غذاو دارو و حسن اجرای آن برعهده مدیرکل امور فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل / معاون غذا و دارو می باشد.

**٥-روش اجرا:**

٥-١-مدارک مورد نیاز:

٥-١-١-تصویر آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی با ذکر موضوع فعالیت درزمینه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه

٥-١-٢- آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی مربوط به اعضای هیات مدیره، موضوع فعالیت و آدرس شرکت

٥-١-٣- اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری اعضای هیات مدیره و مدیرعامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از شش ماه نگذشته باشد.

٥-١-٤-نامه معرفی مسئول فنی (دکتر داروساز واجد شرایط یا کارشناس و کارشناس ارشد تخصصی مرتبط)

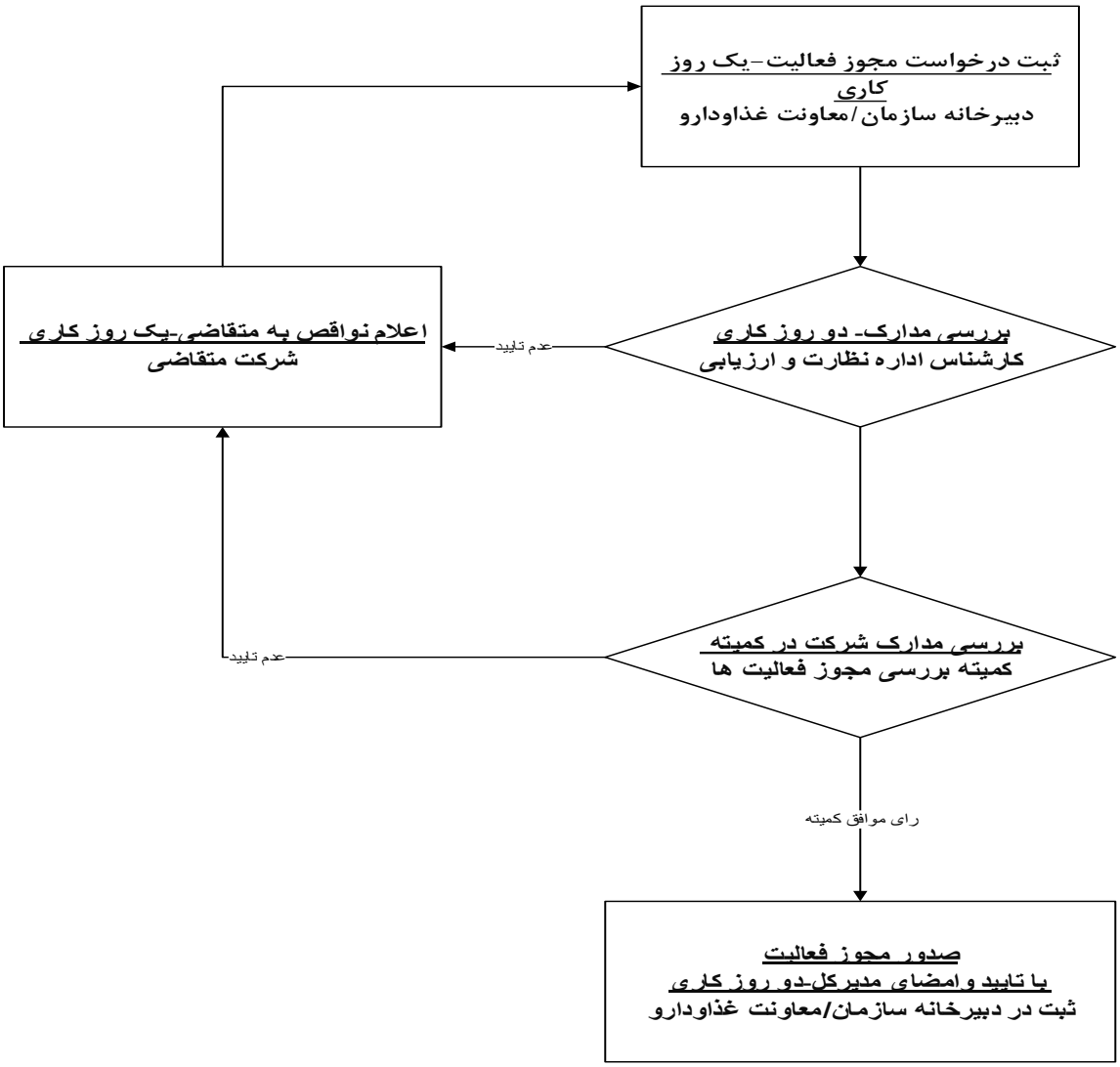
٥-١-٥- تعهدنامه مبنی بر ایجاد شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب مطابق با ضوابط و مقررات اداره کل با امضای مدیرعامل و مهر شرکت ( فرم پیوست)

٥-١-٦-تصویر کارت بازرگانی مدیر عامل به عنوان شخص حقوقی با تاریخ اعتبار

**تبصره:** مدارک جهت صدور پروانه مسئول فنی پس از اخذ مجوز فعالیت شرکت دارویی از کمیسیون قانونی دریافت خواهد گردید.

٥-٢-شرح اجرا:

٥-٢-١- فلودیاگرام درخواست صدور مجوز فعالیت :




**تبصره:** از زمان ثبت درخواست در دبیرخانه اداره کل/ معاونت غذا و دارو بدون احتساب بازه زمانی برگزاری کمیته، ظرف مدت ۵ روز کاری مجوز فعالیت صادر خواهد شد.

**٦-پیوستها:**

۶-۱- پیوست ۱ : فرم تعهد مجوز فعالیت شرکت در زمینه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل کد شماره FRM-NTS-MAO-021

**پیوست شماره ۱-**

## فرم تعهد مجوز فعالیت شرکت در زمینه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل (در سربرگ)

اینجانب ..... مدیر عامل شرکت ..... به شماره ثبت ..... و تاریخ ثبت ..... و دارای شماره شناسه ملی..... متعهد می گردم، کلیه شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب با ضوابط و مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل را فراهم نمایم.

نام مدیر عامل
امضاء

مهر شرکت