ادامه فرآیند مصوبات کمیسیون قانونی تشخیص

مدارک مورد نیاز ثبت وارداتی فراورده نهایی/ بالک طبیعی

به اطلاع می‌رساند متقاضیان دارای مصوبه کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مندرج در تارنمای سازمان به منظور واردات ثبت فراورده نهایی/ بالک طبیعی درخواستی، مقتضی است مدارک زیر را به اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل ارسال نمایند:

۱. نامه درخواست شرکت با ذکر شماره و تاریخ آخرین مکاتبات پرونده و شماره و تاریخ کمیسیون قانونی مربوط با امضای مدیرعامل و مسئول فنی.
۲. فرم ارزیابی پرونده داروی طبیعی وارداتی تکمیل شده
۳. برای بالک، در صورت تولید قراردادی، قرارداد منعقده با کارخانه مجاز داروسازی محل بسته بندی فرآورده.
۴. قرارداد منعقده با شرکت مبدا مبنی بر واردات طبق ضوابط.
۵. *FSC/ CPP* فرآورده طبق ضوابط.
۶. پرسشنامه تکمیل شده دریافت کد ثبت دارو/ فرآورده (*IRC*).
۷. تاییدیه کمیسیون قیمت گذاری.
۸. مندرجات نهایی برچسب و بسته بندی فرآورده طبق ضوابط.
۹. تصویر رسید حق ثبت **فرآورده** به حساب اعلامی امور مالی سازمان غذا و دارو که به تایید آن اداره رسیده است.

لازم به ذکر است، در صورت عدم ارائه مدارک مطابق اطلاعات اظهار شده طی درخواست اولیه و منطبق بر مصوبه فوق ظرف مدت **شش ماه**، رای کان لم یکن تلقی می شود. بدیهی است این رای به منزله تولید، واردات، توزیع و عرضه نیست و نیازمند دریافت مجوز های لازم از این اداره کل می باشد.