ادامه فرآیند مصوبات کمیسیون قانونی تشخیص

مدارک مورد نیاز صدور پروانه ساخت تولید تحت لیسانس فرآورده طبیعی

به اطلاع می‌رساند متقاضیان دارای مصوبه کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مندرج در تارنمای سازمان به منظور صدور پروانه ساخت تولید تحت لیسانس فرآورده 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. در صورت تولید قراردادی، قرارداد منعقده با کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده.
۳. قرارداد منعقده با شرکت مبدا مبنی بر تولید تحت لیسانس طبق ضوابط.
۴. *FSC/ CPP* فرآورده طبق ضوابط.
۵. پرسشنامه تکمیل شده دریافت کد ثبت دارو/ فرآورده (*IRC*).
۶. تاییدیه کمیسیون قیمت گذاری.
۷. مندرجات نهایی برچسب و بسته بندی فرآورده طبق ضوابط.
۸. تصویر رسید مبلغ ششصد و نود هزار (۶۹۰,۰۰۰) ریال 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.