ادامه فرآیند مصوبات کمیسیون قانونی تشخیص

مدارک مورد نیاز صدور پروانه ساخت 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 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. گواهی ثبت نام فرآورده از اداره ثبت علایم تجاری.
۴. پرسشنامه تکمیل شده دریافت کد ثبت دارو/ فرآورده (IRC).
۵. تاییدیه کمیسیون قیمت گذاری.
۶. مندرجات نهایی برچسب و بسته بندی فرآورده طبق ضوابط.
۷. 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.