

شماره
تاریخ
سوت

ضابطه دریافت مجوز فعالیت شرکت دارویی

(۱) مقدمه:

با توجه به ماده ۲ آئین نامه ثبت دارو، شرکت هایی که در اداره کل ثبت شرکتها و موسسات غیرتجاری به ثبت رسمی رسیده اند، با داشتن شرایطی که در این ضابطه ذکر گردیده پس از اخذ مجوز فعالیت از سازمان غذا و دارو مجاز به ثبت دارو به منظور تولید، واردات برای عرضه به بازار وفق ضوابط مربوطه می باشند.

❖ پس از دریافت مجوز فعالیت، شرکت می تواند در زمینه تولید در محل کارخانه، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس، واردات، واردات فوری با رعایت ضوابط مرتبط و اخذ مجوزهای لازم اقدام نماید.

(۲) هدف:

هدف از تدوین این ضابطه یکسان سازی دریافت و بررسی مدارکی است که شرکتهای متقاضی دریافت مجوز فعالیت می بایست به اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر ارائه نمایند.

(۳) دامنه کاربرد:

ثبت، تولید، واردات و صادرات مواد و فرآورده های دارویی و بیولوژیک و جمع آوری پلاسما

(۴) مسئولیت ها:

- ۱-۵) اداره بررسی و ثبت اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر مسئول دریافت و بررسی مدارک و صدور مجوز فعالیت براساس آراء کمیسیون قانونی
- ۲-۵) کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مسئول اعلام رای جهت صدور مجوز فعالیت شرکت دارویی

(۵) تعاریف:

- **آئین نامه:** آئین نامه شامل مقرراتی است که به استناد قوانین مصوب مجلس یا مصوبات هیات دولت و به منظور اجرائی کردن آنها تهیه می شود و به امضای مقام وزارت می رسد.

شماره
تاریخ
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

- **ضابطه:** شامل مقرراتی است که متعاقب تائید آئین نامه توسط مقام وزارت و با استناد به آن منظور شفاف سازی در اجرای آئین نامه تهیه شده و با تائید ریاست سازمان ابلاغ می گردد.
- اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر: (DPNA) **Division of Pharmaceutical and Narcotic Affair**
- اداره بررسی و ثبت دارو: **Drug Evaluation and Registration Office (DERO)**

۶) مدارک:

- ۱-۶) تصویر آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی با ذکر موضوع فعالیت دارویی مرتبط (تولید / واردات دارو)
 - ۲-۶) آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی مربوط به اعضای هیات مدیره، موضوع فعالیت و آدرس شرکت
 - ۳-۶) اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری اعضای هیات مدیره و مدیرعامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از شش ماه نگذشته باشد.
 - ۴-۶) نامه معرفی مسئول فنی (دکتر داروساز واجد شرایط)
- تبصره:** مدارک جهت صدور پروانه مسئول فنی پس از اخذ مجوز فعالیت شرکت دارویی از کمیسیون قانونی دریافت خواهد گردید.
- ۵-۶) تعهدنامه 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 مدیرعامل و مهر شرکت (فرم پیوست)
 - ۶-۶) تصویر کارت بازرگانی مدیر عامل به عنوان شخص حقوقی با تاریخ اعتبار

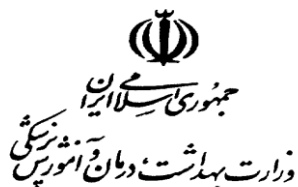
۷) مراجع :

آئین نامه ثبت دارو به شماره ۶۵۵/۲۱۸۵۸/د مورخ ۹۳/۱۰/۲۳

۸) پیوست:

فرم تعهدنامه شماره **FRM- DPNA-DERO-004**

شماره
تاریخ
سوت



پیوست: فرم تعهد مجوز فعالیت شرکت دارویی 004-FRM-DPNA-DERO

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