**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:

1. نامه درخواست شرکت با ذکر شماره و تاریخ آخرین مکاتبات پرونده و شماره و تاریخ کمیسیون قانونی مربوط با امضای مدیرعامل و مسئول فنی.

2. *در صورت تولید قراردادی، قرارداد منعقده با کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده.*

*3.* ***گواهی ثبت نام فرآورده از اداره ثبت علایم تجاری.***

*4. پرسشنامه تكميل شده دریافت کد ثبت دارو/ فرآورده (IRC).*

*5. تاییدیه کمیسیون قیمت گذاری.*

*6. مندرجات نهایی برچسب و بسته بندی فرآورده طبق ضوابط.*

*7. تصویر رسيد مبلغ* ***ششصد و نود هزار (690.000)*** *ريال 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** ششماه**، 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*.***