

## ادامه فرآیند مصوبات کمیسیون قانونی تشخیص

### مدارک مورد نیاز صدور پروانه ساخت فرآورده سنتیایران

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 سنتی درخواستی، 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 منعقد با کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده.

۳. تصویرگواهی ثبت نام فرآورده از اداره ثبت علائم تجاری (نام تجاری مورد درخواست که در زمان ثبت پرونده ارائه شده است).

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 ششماه، رای کان لم یکن تلقی می‌شود. بدیهی است این رای به منزله تولید، واردات، توزیع و عرضه نیست و نیازمند دریافت مجوزهای لازم از این اداره کل می‌باشد.