



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
1395/11/10	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
1397/11/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره ثبت و صدور پروانه	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر طیبه حسنخانی مجد رئیس اداره ثبت و صدور پروانه دکتر نغمه نصر	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
1395/11/10	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
1397/11/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

عناوین

۱. مقدمه
۲. هدف
۳. دامنه کاربرد
۴. تعاریف
۵. مسئولیت ها
۶. شرایط تصدی مسئولیت فنی
۷. مدارک
۸. صدور پروانه مسئول فنی
۹. تمدید پروانه مسئول فنی
۱۰. جانشین مسئول فنی
۱۱. مستندات

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره ثبت و صدور پروانه	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر طیبه حسنجانی مجد رئیس اداره ثبت و صدور پروانه دکتر نغمه نصر	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
1395/11/10	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
1397/11/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

تاریخچه بازنگری

صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر تغییرات	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری

نکته: لازم است کارشناسان از معتبربودن آخرین نگارش این سند اطمینان حاصل نمایند.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره ثبت و صدور پروانه	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر طیبه حسنجانی مجد رئیس اداره ثبت و صدور پروانه دکتر نغمه نصر	دکتر اکبرعبداللهی اصل	دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
1395/11/10	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
1397/11/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱- مقدمه:

با توجه به ماده ۲ آئین نامه ثبت دارو، شرکتهای دارویی به منظور ثبت، تولید و یا واردات، ملزم به معرفی مسئول فنی واجد شرایط طبق ضوابط سازمان غذا و دارو می باشند.

۲- هدف

هدف از تدوین این ضابطه، یکسان سازی دریافت، بررسی مدارک و صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی می باشد.

۳- دامنه کاربرد:

شرکتهای ثبت کننده، تولید کننده و وارد کننده دارو، مواد اولیه دارویی، فرآورده های بیولوژیک و جمع آوری پلاسما و ملزومات دارویی

۴- تعاریف

۴-۱) آئین نامه : شامل مقرراتی است که به استناد قوانین مصوب مجلس یا مصوبات هیئت دولت و به منظور اجرایی کردن آنها تهیه می شود و به امضای مقام وزارت می رسد.

۴-۲) ضابطه: شامل مقرراتی است که متعاقب تأیید آئین نامه توسط مقام وزارت و با استناد به آن، به منظور شفاف سازی در اجرای آئین نامه تهیه شده و با تأیید ریاست سازمان ابلاغ می گردد.

۴-۳) اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر (DPNA) Division of Pharmaceutical & Narcotic Affairs

۴-۴) اداره ثبت و صدور پروانه (RD) Registration Department

۴-۵) اداره خون و فرآورده های بیولوژیک (Biologic and Blood Product Department)

۴-۶) اداره مواد اولیه (Raw Material Department)

۴-۷) اداره ملزومات دارویی (Medicinal Devices Department)

۴-۸) اداره بازرسی و نظارت فنی (GMP Inspectorate Department)

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره ثبت و صدور پروانه	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر طیبه حسنجانی مجد رئیس اداره ثبت و صدور پروانه دکتر نغمه نصر	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
1395/11/10	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
1397/11/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۵- مسئولیت ها:

۱-۵) اداره ثبت و صدور پروانه:

مسئول دریافت، بررسی مدارک کلیه مسئولین فنی شرکتهای مندرج در بند ۴، و صدور پروانه مسئولین فنی براساس آراء کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک)

۶- شرایط تصدی مسئولیت فنی

۱-۶) تابعیت ایران

۲-۶) دارا بودن مدرک دکترای داروسازی مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت ثبت، تولید و واردات دارو و فرآورده های بیولوژیک و جمع آوری پلاسما

۳-۶) دارا بودن مدرک دکترای تخصصی داروسازی (Ph.D) - دکترای تخصصی پزشکی یا دکترای تخصصی علوم پایه مرتبط مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت ثبت، تولید و واردات فرآورده های بافت، سلول و ژن درمانی

۴-۶) دارا بودن مدارک دکترای داروسازی یا کارشناسی ارشد شیمی با گرایش مرتبط جهت تولید و واردات مواد اولیه و بسته بندی دارویی

۵-۶) دارا بودن مدرک دکترای داروسازی، کارشناسی ارشد شیمی و یا کارشناسی شیمی با گرایش مرتبط جهت تولید اقلام بسته بندی دارویی

۶-۶) دارا بودن مدرک دکترای داروسازی، کارشناسی ارشد کنترل دارو و یا کارشناسی ارشد رشته های وابسته (میکروبیولوژی، شیمی بیولوژی) جهت ثبت، تولید و واردات ملزومات دارویی

۷-۶) داشتن حداقل دو سال سابقه کاری مرتبط با فعالیت

تبصره - انجام مصاحبه یا آزمون کتبی برای تایید صلاحیت علمی و فنی مسئول فنی در صورت نداشتن سابقه کاری مرتبط با فعالیت

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره ثبت و صدور پروانه	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر طیبه حسنجانی مجد رئیس اداره ثبت و صدور پروانه دکتر نغمه نصر	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
1395/11/10	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
1397/11/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۶-۸) عدم سوء پیشینه کیفی موثر

۶-۹) آشنایی با زبان انگلیسی تخصصی

۶-۱۰) آشنایی کامل با اصول GXP (GMP, GLP, GDP, GSP, ...) بر مبنای راهنماهای بین المللی GMP مورد تایید اداره کل نظارت و ارزیابی دارو (WHO, PIC/S, ...)

۶-۱۱) آشنایی کامل با آیین نامه، قوانین و مقررات و ضوابط و دستورالعملهای جاری سازمان غذا و دارو

۶-۱۲) گذراندن دوره های آموزشی متناسب با مسئولیت محوله و ارائه گواهی

۶-۱۳) آشنایی کامل با سامانه های شناسه گذاری، رهگیری و ردیابی و صدور پروانه ثبت

۶-۱۴) مسئول فنی نباید از سهامداران، اعضای هیات مدیره یا مدیران شرکت باشد.

۶-۱۵) مسئول فنی نمی تواند هم زمان مدیر عامل شرکت دیگر و یا همزمان در شرکتهای دارویی دیگر مسئول فنی باشد.

۶-۱۶) مدیران تولید، آزمایشگاه و QA شرکتهای دارویی اجازه عهد دار شدن مسئولیت فنی شرکتهای دارویی دیگر را نخواهند داشت. تبصره: رعایت شرایط مذکور هم برای مسئول فنی و هم جانشین الزامی است.

۷- مدارک

۱-۷) مدارک صدور پروانه مسئول فنی:

۲-۱-۷) تصویر اساسنامه شرکت

۲-۱-۸) تصویر آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی و کلیه تغییرات

۳-۱-۷) تصویر مجوز فعالیت شرکت دارویی

۴-۱-۷) تصویر پروانه دائم داروسازی و یا تصویر آخرین مدرک تحصیلی برای غیرداروسازان

۵-۱-۷) گواهی عدم سوء پیشینه برای مسئولین فنی جدید

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره ثبت و صدور پروانه	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر طیبه حسنجانی مجد رئیس اداره ثبت و صدور پروانه دکتر نغمه نصر	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
1395/11/10	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
1397/11/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۶-۱-۷) فرم تکمیل شده تعهد نامه مسئول فنی (فرم شماره FRM-DPNA-RD-010)

۷-۱-۷) تصویر گواهی بازآموزی پنج ساله داروسازان

۸-۱-۷) یک قطعه عکس ۳×۴ پشت نویسی شده

۹-۱-۷) تصویر فرم گواهی تشخیص صلاحیت مسئول فنی دکتر داروساز جهت احراز عدم مسئولیت فنی ساعات صبح داروخانه با

تاییدیه دانشگاه علوم پزشکی مربوطه

۱۰-۱-۷) تصویر فیش هزینه صدور پروانه مسئول فنی ممهور به مهر امور مالی

۱۱-۱-۷) فرم تکمیل شده عدم اشتغال به تحصیل (فرم شماره FRM-DPNA-RD-011)

۱۲-۱-۷) نامه استعفای مسئول فنی معرفی شده از محل کار قبلی خود (در صورت اشتغال به کار)

۱۳-۱-۷) مدارک سوابق کاری

۱۴-۱-۷) اصل پروانه مسئول فنی قبلی شرکت (برای شرکتهایی که قبلا مسئول فنی داشته اند)

۱۵-۱-۷) نامه استعفاء مسئول فنی قبلی شرکت با تایید مدیر عامل

۱۶-۱-۷) تصویر مدارک دوره های آموزشی گذارنده شده

۲-۷) مدارک تمدید پروانه مسئول فنی:

۱-۲-۷) تصویر آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی

۲-۲-۷) فرم تکمیل شده تعهد نامه مسئول فنی (FRM-DPNA-RD-010)

۳-۲-۷) تصویر گواهی بازآموزی پنج ساله داروسازان

۴-۲-۷) تصویر فیش هزینه تمدید پروانه مسئول فنی ممهور به مهر امور مالی

۵-۲-۷) اصل پروانه مسئول فنی

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره ثبت و صدور پروانه	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر طیبه حسنجانی مجد رئیس اداره ثبت و صدور پروانه دکتر نغمه نصر	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
1395/11/10	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
1397/11/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۶-۲-۷) فرم تکمیل شده عدم اشتغال به تحصیل (فرم شماره FRM-DPNA-RD-011)

۳-۷) مدارک جانشین مسئول فنی:

۱-۳-۷) مدارک سوابق کاری

۲-۳-۷) تصویر آخرین مدرک تحصیلی

۳-۳-۷) تصویر پروانه مسئول فنی

۴-۳-۷) فرم تکمیل شده تعهد نامه جانشین مسئول فنی (فرم شماره FRM-DPND-RD-012)

۸- صدور پروانه

پس از تکمیل مدارک و تایید صلاحیت علمی و فنی مسئول فنی توسط ادارات مربوطه، موضوع صدور پروانه مسئول فنی در کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مطرح و پروانه با اعتبار یکسال صادر می گردد. مسئول فنی از زمان تصویب کمیسیون قانونی وجاهت قانونی جهت مسئولیت و نظارت در حیطه شرح وظایف خود را احراز می نماید. تبصره : مسئول فنی در صورت استعفاء موظف است تا معرفی مسئول فنی جدید برای شرکت، حداکثر تا دو ماه از زمان اعلام به اداره دارو به انجام نظارت قانونی خود ادامه دهد. پس از دو ماه مسئولیت قانونی از جانب ایشان رفع و شرکت در صورت عدم معرفی مسئول فنی جدید مجاز به ادامه فعالیت نمی باشد.

۹- تمدید پروانه مسئول فنی

پس از تکمیل مدارک و تایید صلاحیت علمی و فنی مسئول فنی در مدت تصدی توسط ادارات مربوطه، موضوع تمدید پروانه مسئول فنی در کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مطرح و پروانه با اعتبار چهارسال صادر می گردد.

۱۰- جانشین مسئول فنی:

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره ثبت و صدور پروانه	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر طیبہ حسنجانی مجد رئیس اداره ثبت و صدور پروانه دکتر نغمه نصر	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
1395/11/10	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
1397/11/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

چنانچه جانشین مسئول فنی برای مدت بیش از یک ماه معرفی می گردد پس از تکمیل مدارک و تایید صلاحیت علمی و فنی موضوع جهت اخذ رای در کمیسیون قانونی مطرح و نتیجه رای در قالب یک نامه به شرکت اعلام خواهد شد.

۱۱- مستندات:

۱-۱۱) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ (و اصلاحات بعدی آن)

۲-۱۱) آئین نامه ثبت دارو در سازمان غذا و دارو به شماره ۶۶۵/۱۳۶۷۳۱ مورخ ۹۳/۱۱/۱۴

۳-۱۱) شرح وظایف مسئول فنی در شرکتهای تولید کننده و وارد کننده فرآورده های دارویی به شماره POL-DSO-TID-004

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره ثبت و صدور پروانه	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر طیبه حسنخانی مجد رئیس اداره ثبت و صدور پروانه دکتر نغمه نصر	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
1395/11/10	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
1397/11/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری



«تعمدنامه مسئول فنی»

اینجانب ----- فرزند ----- به شماره شناسنامه ----- و کد ملی ----- صادره از ----- ساکن ----- دارای مدرک پروانه دائم داروسازی □ / پروانه پزشکی □ / مدرک تحصیلی □ ----- به شماره ----- مورخ ----- و شماره نظام پزشکی ----- که از تاریخ ----- **از ساعت ۸ الی ۱۶ با ارائه سوابق کاری و استعفا نامه محل کار قبلی خود** به شرح پیوست، متقاضی پذیرش مسئولیت فنی شرکت ----- به شماره ثبت ----- تاریخ ثبت ----- جهت فعالیت در زمینه (واردات) □ / تولید □ / ثبت ----- / بسته بندی □ ----- می باشم و با اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده جهت مسئولین فنی اعلام می نمایم:

- عضو هیأت مدیره یا سهامدار شرکت نمی باشم.
- مدیرعامل شرکت دیگری نمی باشم.
- از تاریخ فوق الذکر در ساعات فعالیت این شرکت مطابق با ساعات اداری جهت نظارت و پیگیری امور طبق شرح وظایف مسئول فنی در سایر مؤسسات مشغول بکار نمی باشم.
- قوانین و ضوابط و مقررات جاری و اصلاحات بعمل آمده را بطور کامل رعایت می نمایم.
- در صورت انصراف از مسئولیت فنی تا تأیید مسئول فنی واجد شرایط معرفی شده، وظایف خود را از تاریخ استعفاء به مدت **دو ماه** انجام خواهم داد.

در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده اینجانب بوده و کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت.
* همچنین متعهد می شوم در شهر محل کارخانه تولیدی (یا محل فعالیت شرکت وارداتی) سکونت داشته باشم.

نام و نام خانوادگی
امضاء و تاریخ
«مهر نظام پزشکی»

شماره تلفن همراه "مسئول فنی"
جهت هماهنگی مصاحبه

اینجانب ----- مدیر عامل شرکت ----- خانم / آقای دکتر ----- را به عنوان مسئول فنی شرکت در زمینه ----- از تاریخ ----- معرفی می نمایم.

نام و نام خانوادگی مدیرعامل
تاریخ و امضاء (مهر شرکت)

شماره تلفن همراه مدیر عامل
جهت اطلاع

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره ثبت و صدور پروانه	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر طیبه حسنجانی مجد رئیس اداره ثبت و صدور پروانه دکتر نغمه نصر	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
1395/11/10	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
1397/11/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری



((تعهدنامه جانشین مسئول فنی))

اینجانب ----- مسئول فنی شرکت ----- از تاریخ ----- می باشم و با اطلاع کامل از شرح وظایف محوله، سرکار خانم/جناب آقای دکتر ----- با کُد ملی ----- ساکن ----- دارای پروانه دائم داروسازی □ / پروانه پزشکی □ / مدرک تحصیلی □ به شماره ----- مورخ ----- را از تاریخ ----- از ساعت ----- تا ----- به مدت ----- به عنوان جانشین خود (قائم مقام) جهت فعالیت در زمینه ----- معرفی می نمایم. همچنین وظایف و حدود اختیارات محول شده به نامبرده به شرح زیر می باشد :

(۱)
(۲)
...

بدیهی است کلیه مسئولیتهای ناشی از اقدامات ایشان در این سمت به طور تضامنی به عهده "جانشین و اینجانب" خواهد بود و در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده هر دو بوده و کمیسیون قانونی ماده ۲۰ حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت.

شماره تلفن همراه
"جانشین مسئول فنی"

شماره تلفن همراه
"مسئول فنی"

- جانشین مسئول فنی متعهد می گردد که هرگونه اقدام با اطلاع، آگاهی و هماهنگی مسئول فنی انجام گیرد.

نام و نام خانوادگی
و
امضاء جانشین مسئول فنی
«تاریخ و مهر نظام پزشکی»

نام و نام خانوادگی
و
امضاء مسئول فنی
«تاریخ و مهر نظام پزشکی»

نام و نام خانوادگی
و
امضاء مدیر عامل شرکت
«تاریخ و مهر شرکت»

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره ثبت و صدور پروانه	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر طیبه حسنجانی مجد رئیس اداره ثبت و صدور پروانه دکتر نغمه نصر	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
1395/11/10	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
1397/11/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

تعهد نامه

«عدم اشتغال به تحصیل مسئول فنی»

اینجانب ----- فرزند ----- به شماره شناسنامه ----- و کد ملی ----- دارای مدرک پروانه دائم داروسازی به شماره ----- مورخ ----- و شماره نظام پزشکی ----- متقاضی پذیرش مسئولیت فنی شرکت ----- جهت فعالیت در زمینه ----- متعهد می گردم که در حال حاضر در هیچ یک از دانشگاههای سراسر کشور در حال تحصیل نمی باشم و قوانین ، ضوابط و مقررات جاری سازمان غذا و دارو را بطور کامل رعایت می نمایم. در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده اینجانب بوده و کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت.

نام و نام خانوادگی مسئول فنی
امضاء و تاریخ
«مهر نظام پزشکی»

شماره تلفن همراه
مسئول فنی

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره ثبت و صدور پروانه دکتر طیبه حسنجانی مجد	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	رئیس اداره ثبت و صدور پروانه دکتر نغمه نصر	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند