**مدارک مربوط به مجوز فعالیت شرکت دارویی و موافقت اصولی احداث واحد تولیدی گاز اکسیژن طبی**

1- تصویر آگهی تاسیس و تغییرات شرکت در روزنامه رسمی با ذکر موضوع فعالیت (تولید دارو/گاز اکسیژن طبی)

\*از آنجا که صدور مجوز فعالیت و موافقت اصولی احداث واحد تولیدی قانونا به نام اشخاص حقیقی امکان پذیر نمی باشد، لازمست کلیه واحدهای تولیدی دارای شخصیت حقیقی نسبت به ثبت شرکت به منظور کسب ماهیت حقوقی اقدام نمایند.

2- آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی مربوط به اعضای هیات مدیره، موضوع فعالیت و آدرس شرکت

3- اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری اعضای هیات مدیره و مدیر عامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از شش ماه نگذشته باشد.

4- متقاضی واحد تولید گاز اکسیژن طبی باید متعهد به ایجاد شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب مطابق با ضوابط و مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر باشد.

5- ذکراستان محل احداث واحد تولیدی

**ثبت نام در سامانه *ttac.ir* سازمان غذا و دارو الزامی می باشد.**

شماره تماس : 66405626 داخلی 5

آدرس سایت :*www.fda.gov.ir*. اداره کل دارو و مواد مخدر - اداره ثبت و صدور پروانه