**مدارک مربوط به مجوز فعالیت شرکت دارویی، موافقت اصولی احداث کارخانه داروسازی (تولید دارو)**

**نامه درخواست مجوز فعالیت شرکت دارویی در سربرگ شرکت با امضاء مدیر عامل**

1-تصویر آگهی تاسیس شرکت درروزنامه رسمی با ذکر موضوع فعالیت دارویی مرتبط (تولید / واردات دارو و....)

2-آگهی آخرین تغییرات درروزنامه 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-نامه معرفی مسئول فنی ( دکتر داروساز واجد شرایط) بانضمام پروانه دائم داروسازی

تبصره : مدارک جهت صدور پروانه مسئول فنی پس از اخذ مجوز فعالیت شرکت دارویی از کمیسیون قانونی دریافت خواهد گردید.

5-تعهد نامه 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 مدیر عامل و مهر شرکت (فرم ذیل)

6- ارائه تصویر کارت بازرگانی (تصویر کارت بازرگانی مدیر عامل به عنوان شخص حقوقی با تاریخ اعتبار)

7- ذکر محل احداث(استان) (در صورت درخواست موافقت اصولی احداث کارخانه)

**فرم تعهد مجوز فعالیت شرکت دارویی (در سربرگ)**

اینجانب -------------- مدیر عامل شرکت ---------- به شماره ثبت ----------- و
تاریخ ثبت --------------- ودارای شماره شناسه ملی ---------------- متعهد
می گردد کلیه شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب را مطابق با ضوابط و مقررات اداره کل نظارت وارزیابی دارو و مواد مخدر فراهم نماید.

**نام مدیر عامل مهر شرکت**

 **امضاء**

**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