

مدارک موافقت اصولی احداث کارخانه ملزومات دارویی

۱. تصویر آگهی تأسیس شرکت در روزنامه رسمی با ذکر موضوع فعالیت تولید و واردات ملزومات دارویی و تغییرات آن
۲. ذکر محل احداث کارخانه (استان)
۳. تصویر آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی مربوط به اعضای هیأت مدیره، موضوع فعالیت و نشانی شرکت
۴. ارائه اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری اعضای هیأت مدیره و مدیرعامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از شش ماه نگذشته باشد.
۵. تصویر فرم تعهدنامه مبنی بر ایجاد شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب، مطابق با ضوابط و مقررات اداره کل نظارت بر ارزیابی دارو و مواد مخدر با امضای مدیرعامل و مهر شرکت (مطابق نمونه ذیل)

-
- در متن درخواست متقاضی به نوع خط و کاربرد محصول جهت ثبت در اداره ملزومات دارویی اشاره گردد.
 - پس از تکمیل مدارک و مستندات مورد نیاز نسبت به طرح موضوع در کمیسیون قانونی جهت اخذ رأی اقدام خواهد شد.
 - معرفی مسئول فنی پس از شروع احداث واحد ساختمانی الزامی است.
 - مدت اعتبار موافقت اصولی سه سال می باشد.

تعهدنامه مجوز فعالیت شرکت ملزومات دارویی (در سربرگ شرکت)

اینجانب ----- مدیرعامل شرکت ----- به شماره ثبت ----- تاریخ ثبت ----- و دارای شماره شناسه ملی ----- متعهد می گردد کلیه شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب را برای مجوز فعالیت مطابق با ضوابط و مقررات اداره کل نظارت بر ارزیابی دارو و مواد مخدر فراهم نماید.

تاریخ و مهر شرکت

نام و نام خانوادگی مدیرعامل

امضاء

ثبت نام در سامانه ttac.ir سازمان غذا و دارو الزامی است.

نشانی تارنمای: اداره کل دارو، اداره ملزومات دارویی www.fda.gov.ir