

مراحل صدور پروانه ساخت قراردادی داروی طبیعی

1. شرکت با موضوع مندرج در اساسنامه و روزنامه رسمی تولید دارو/ داروی طبیعی

2. معرفی مسئول فنی دکتر داروساز (مطابق ضوابط مربوط)

ثبت درخواست متقاضی

(شامل: نامه درخواست، پرسشنامه تکمیل شده)

بررسی کارشناسی

*الف: داروی جدید

در صورت تایید:

شورای بررسی و تدوین داروهای طبیعی ایران

در صورت تایید:

در صورت لزوم: ارسال نمونه و مدارک به آزمایشگاه کنترل

در صورت تایید:

طرح در کمیسیون قانونی ماده 20

در صورت تایید:

درخواست قیمت

(شامل: نامه درخواست، فرم تکمیل شده + مدارک لازم)

بررسی کارشناسی

طرح در کمیسیون قیمت

در صورت تایید:

ارایه مدارک تکمیلی

مراحل صدور پروانه ساخت قراردادی داروی طبیعی

(شامل: نامه درخواست، قرارداد منعقد شده با یکی از کارخانجات مجاز داروسازی، پرسشنامه ثبت و اختصاص IRC تکمیل شده،

تاییدیه ده ساله ثبت نام فرآورده از اداره کل ثبت شرکت ها و مالکیت های صنعتی، مصوبه کمیسیون قیمت گذاری، واریز تعرفه

(مصوب)

شرکت تولیدی صناعی

استعلام از اداره فنی و نظارت

در صورت تایید:

استعلام از اداره فنی و نظارت

در صورت عدم تایید:

اعلام به شرکت

در صورت تایید:

ارجاع برای امضا مدیرکل و شماره گذاری دفتر

صدور پروانه

*ب: داروی موجود در فهرست داروهای گیاهی رسمی ایران

شورای بررسی و تدوین داروهای طبیعی ایران

در صورت لزوم: ارسال نمونه و مدارک به آزمایشگاه کنترل

طرح در کمیسیون قانونی ماده 20

درخواست قیمت

(شامل: نامه درخواست، فرم تکمیل شده +مدارک لازم)

مراحل صدور پروانه ساخت قراردادی داروی طبیعی

بررسی کارشناسی

طرح در کمیسیون قیمت

در صورت تایید:

ارایه مدارک تکمیلی

(شامل: نامه درخواست، قرارداد منعقد شده با یکی از کارخانجات مجاز داروسازی، پرسشنامه ثبت و اختصاص IRC تکمیل شده)

تاییدیه ده ساله ثبت نام فراورده از اداره کل ثبت شرکت ها و مالکیت های صنعتی، مصوبه کمیسیون قیمت گذاری، واریز تعرفه مصوب

شرکت تولیدی صنایعی

استعلام از اداره فنی و نظارت

در صورت تایید:

استعلام از اداره فنی و نظارت

در صورت عدم تایید:

اعلام به شرکت

در صورت تایید:

ارجاع برای امضا مدیرکل و شماره گذاری دفتر

صدور پروانه