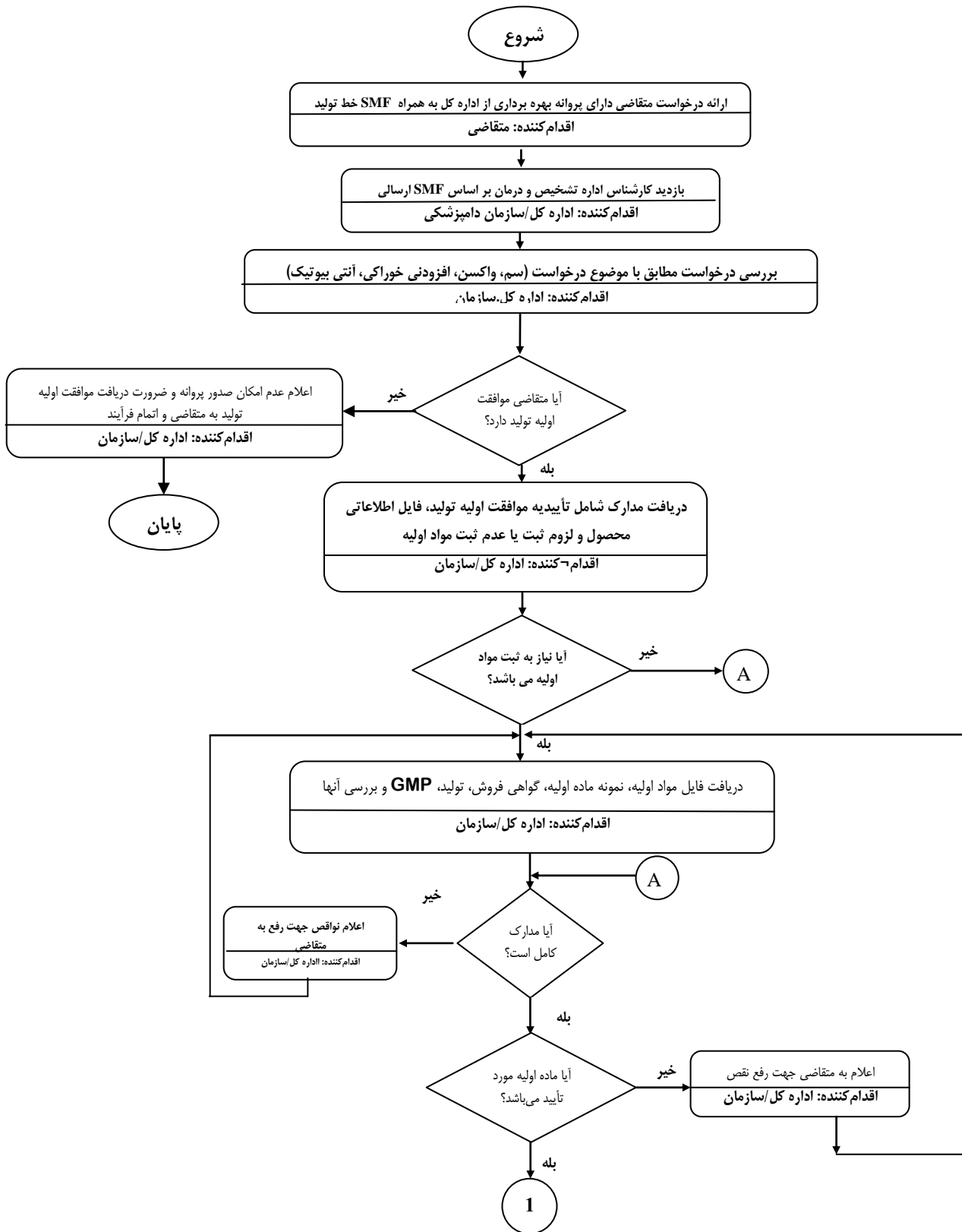


صدور پروانه ساخت دارو



1

ارائه درخواست جهت ساخت نمونه صنعتی با اعلام اخذ تاریخ تولید پس از هماهنگی دامپزشکی استان /سازمان جهت نمونه برداری در محل توسط متقاضی
اقدام کننده: متقاضی یا ذینفع پرونده

اعلام انجام بیویج و تاریخ تولید به اداره
اقدام کننده: سازمان

نظارت بر تولید و نمونه برداری از تولید بیج صنعتی و پلمپ نمونه به تعداد مورد نیاز و ارسال به مرکز تشخیص جهت آزمایش
اقدام کننده: اداره کل /سازمان

انجام آزمایشات پایداری توسط شرکت و ارائه نتایج به دفتر
اقدام کننده: متقاضی یا ذینفع

ارائه طرح پیشنهادی آزمایش فارمی برای داروهایی که نیاز به آزمایش خاص دارند
اقدام کننده: متقاضی

ارسال نتیجه آزمایش به استان و دفتر دارویی سازمان
اقدام کننده: آزمایشگاه

بررسی طرح و آزمایش فارمی در گروه و کمیسیون ثبت در صورت لزوم
اقدام کننده: اداره کل

اعلام نواقص به متقاضی جهت رفع نواقص و اصلاح
اقدام کننده: اداره کل

آیا نتایج آزمایش مورد تأیید می باشد؟

اعلام نواقص به متقاضی
اقدام کننده: اداره کل

آیا آزمایش فارمی مورد تأیید کمیسیون ثبت می باشد؟

تهیه پیش نویس پروانه ساخت و اخذ تأییدیه مورد نیاز
اقدام کننده: سازمان

اعلام به مجری طرح در معاونت دانشگاه مربوطه
اقدام کننده: اداره کل

صدور پروانه ساخت در 4 نسخه روی کاغذ کلاسه تذهیب دار و تأیید این نسخه ها روی 4 نسخه
اقدام کننده: سازمان

اعلام نتایج طرح به دفتر
اقدام کننده: مجری طرح

اخذ امضاهای مورد نیاز شامل امضاء مدیر گروه، مدیر کل دفتر و رئیس سازمان و تحویل یک نسخه به متقاضی وثبت در سوابق
اقدام کننده: سازمان

بررسی نتایج طرح
اقدام کننده: اداره کل

پایان

آیا نتایج مورد تأیید می باشد؟

اعلام به متقاضی غیر قابل بودن نتایج و عدم امکان ثبت محصول
اقدام کننده: اداره کل

- مدارک لازم:
- 1) فرم تکمیل شده تقاضای صدور پروانه
 - 2) تصویر گواهی معتبر ثبت
 - 3) آخرین آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی (موضوع فعالیت باید تولید دارو و مواد مصرفی دامپزشکی باشد)
 - 4) نتایج آزمایشات کنترل کیفی بیج اول در آزمایشگاه مرکز تشخیص
 - 5) پرونده جامع اطلاعات محصول (در صورت نیاز حسب نوع کالا)
 - 6) مستندات نتایج آزمایشات پایداری براساس عمر قفسه ای محصول
 - 7) نتایج آزمایش بیواکی والانس، فارمی، تجربی، بررسی باقیمانده دارویی
 - 8) نمونه برچسب و لیبل (و بروشور رنگی) محصول و یا کاتالوگ تجهیزات مورد نظر برابر ضوابط سازمان دامپزشکی کشور
 - 9) تصویر پروانه مسئول فنی کارخانه محل تولید
 - 10) تصویر آگهی ثبت نام یا علامت تجاری (در صورت تمایل به استفاده از نام یا علامت تجاری)
 - 11) تعهد در ظهر پروانه مورد درخواست متقاضی

حداکثر زمان فرآیند 160 روز کاری