



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۰	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
۱۴۰۴/۰۸/۱۰	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۷	تعداد صفحات

ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۰	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
۱۴۰۴/۰۸/۱۰	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۷	تعداد صفحات

۳	۱- تاریخچه بازنگری
۴	۲- مقدمه
۴	۳- هدف
۴	۴- دامنه کاربرد
۴	۵- تعاریف
۶	۶- مسئولیت ها
۶	۷- شرایط تصدی مسئولیت فنی
۹	۸- مدارک مورد نیاز
۱۲	۹- صدور گواهی تأیید صلاحیت مسئول فنی
۱۲	۱۰- صدور پروانه مسئول فنی
۱۳	۱۱- تمدید پروانه مسئول فنی
۱۳	۱۲- جانشین مسئول فنی
۱۴	۱۳- مستندات



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۰	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
۱۴۰۴/۰۸/۱۰	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۷	تعداد صفحات

۲-مقدمه

با توجه به ماده ۲ آئین نامه ثبت دارو به شماره ۶۶۵/۱۳۶۷۳۱ مورخ ۹۳/۱۱/۱۴ شرکتهای دارویی به منظور ثبت، تولید و یا واردات، ملزم به معرفی مسئول فنی واجد شرایط طبق ضوابط سازمان غذا و دارو می باشند.

۳-هدف

هدف از تدوین این ضابطه، یکسان سازی دریافت، بررسی مدارک و صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی می باشد.

۴-دامنه کاربرد

شرکتهای ثبت کننده، تولید کننده و وارد کننده دارو، مواد اولیه دارویی، فرآورده های بیولوژیک و جمع آوری پلاسما، ملزومات دارویی، رادیوداروها و الکل های طبی

۵-تعاریف

۵-۱) آئین نامه: شامل مقرراتی است که به استناد قوانین مصوب مجلس یا مصوبات هیئت دولت و به منظور اجرایی کردن آنها تهیه می شود و به امضای مقام وزارت می رسد.

۵-۲) ضابطه: شامل مقرراتی است که متعاقب تأیید آئین نامه توسط مقام وزارت و با استناد به آن، به منظور شفاف سازی در اجرای آئین نامه تهیه شده و با تأیید ریاست سازمان ابلاغ می گردد.

۵-۳) اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل Division of Pharmaceutical & Narcotic Affairs

۵-۴) اداره ثبت و صدور پروانه Registration Department



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۰	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
۱۴۰۴/۰۸/۱۰	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۷	تعداد صفحات

۵-۵) اداره خون و فرآورده های بیولوژیک Biologic and Blood Product Department

۶-۵) اداره مواد اولیه Raw Material Department

۷-۵) اداره ملزومات دارویی Medicinal Devices Department

۸-۵) اداره بازرسی و نظارت فنی GMP Inspectorate Office

۹-۵) اداره مواد و داروهای تحت کنترل Office Of Narcotics & Controlled Substances

۱۰-۵) کمیسیون قانونی: کمیسیون موضوع بند ۲ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن.

۱۱-۵) مسئول فنی: فرد واجد شرایطی است که توسط مدیرعامل شرکت به اداره کل دارو معرفی و پس از تایید کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) به عنوان مسئول فنی منصوب می شود. وی موظف به اعمال نظارتهای پیش بینی شده در این ضابطه و سایر ضوابط اداره کل دارو جهت حصول اطمینان از تطابق روشهای بکار گرفته شده و تجهیزات مورد استفاده در تولید، کنترل فرآورده های مورد نظر، بررسی و تأیید کلیه مدارک ارسالی جهت ثبت، تولید و واردات براساس ضوابط مربوطه، نظارت بر شناسه گذاری و ریلیز محصول می باشد، به نحوی که فرآورده ساخته شده از نظر ایمنی، سلامت و اثربخشی، ماهیت، میزان ماده موثره و کیفیت با الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۰	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
۱۴۰۴/۰۸/۱۰	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۷	تعداد صفحات

۶-مسئولیت ها

- اداره ثبت و صدور پروانه مسئول دریافت، بررسی مدارک و رسیدگی به صلاحیت مسئولین فنی شرکتهای موضوع بند ۴ این ضابطه و همچنین انجام استعلام از سایر ادارات با توجه به ارتباط موضوعی و صدور پروانه مسئولین فنی براساس آراء کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) می باشد.
- ادارات بازرسی فنی، ثبت و صدور پروانه، خون و فرآورده های بیولوژیک، مواد اولیه دارویی، ملزومات دارویی و اداره مواد و داروهای تحت کنترل مسئولیت رسیدگی به صلاحیت مسئول فنی در حوزه مربوطه جهت طرح موضوع در کمیسیون قانونی را خواهند داشت.

۷-شرایط تصدی مسئولیت فنی

۱-۷) تابعیت جمهوری اسلامی ایران

۲-۷) دارا بودن مدرک دکترای داروسازی مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت ثبت، تولید و واردات دارو و فرآورده های بیولوژیک و جمع آوری و ارسال پلاسما

۳-۷) دارا بودن مدرک دکترای تخصصی داروسازی (Ph.D)، دکترای تخصصی پزشکی یا دکترای تخصصی علوم پایه در زمینه علوم زیستی مرتبط جهت ثبت، تولید و واردات فرآورده های بافت، سلول و ژن درمانی

۴-۷) داشتن حداقل دو سال سابقه کاری مرتبط با فعالیت

۵-۷) دارا بودن مدرک دکترای داروسازی، دکترای شیمی، کارشناسی ارشد شیمی (کلیه گرایش ها) و بالاتر جهت ثبت، تولید و واردات مواد اولیه دارویی (موثره، جانبی)



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۰	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
۱۴۰۴/۰۸/۱۰	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۷	تعداد صفحات

۶-۷) دارا بودن مدرک کارشناسی شیمی (کلیه گرایش ها) و کارشناسی مهندسی شیمی با گرایش مرتبط و مهندسی مواد جهت ثبت، تولید و واردات ملزومات بسته بندی دارویی علاوه بر مواد مندرج در بند ۷-۵)

۷-۷) دارا بودن مدرک دکترای داروسازی، کارشناسی ارشد رشته های مرتبط (مانند میکروبیولوژی، کنترل دارو، شیمی و بیولوژی) جهت ثبت، تولید و واردات ملزومات دارویی

تبصره ۱: شرکتهای ملزومات دارویی که در زمینه ثبت، تولید و واردات فرآورده های استریل (تزریقی و غیرتزریقی) فعالیت می نمایند می بایست نسبت به معرفی مسئول فنی با مدرک دکترای داروسازی اقدام نمایند.

تبصره ۲: داشتن حداقل ۲ سال سابقه کاری مرتبط برای دکترای داروسازی و شیمی و حداقل ۳ سال برای کارشناسی ارشد، کارشناس شیمی و مهندسی شیمی در خصوص شرکتهای فعال در زمینه ملزومات دارویی و مواد اولیه و ملزومات بسته بندی

۸-۷) دارا بودن مدرک تحصیلی دکترای داروسازی، دکترای شیمی یا کارشناسی ارشد شیمی (کلیه گرایش ها) جهت تولید و بسته بندی الکل طبی

تبصره ۳: داشتن حداقل یکسال سابقه کاری مرتبط برای دکترای داروسازی و دکترای شیمی و حداقل دو سال برای کارشناسی ارشد شیمی

۹-۷) دارا بودن مدرک دکترای تخصصی رادیوفارماسی (Ph.D) جهت ثبت و تولید رادیوداروها

۱۰-۷) دارا بودن مدرک دکترای تخصصی رادیوفارماسی (Ph.D)، دکترای تخصصی شیمی دارویی (Ph.D)، داروسازی عمومی، دکترای

تخصصی پرتو پزشکی (Ph.D) جهت ثبت و واردات رادیوداروها



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۰	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
۱۴۰۴/۰۸/۱۰	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۷	تعداد صفحات

تبصره ۴: در صورتیکه مدرک تحصیلی مسئول فنی ثبت و واردات رادیوداروها غیر از رادیوفارماسی (Ph.D) باشد، دارا بودن یکی از شرایط ذیل نیز الزامی می باشد:

● داشتن گواهی سابقه کار عملی مرتبط با تولید و آنالیز رادیو داروها حداقل به مدت ۲ سال

● داشتن گواهی گذراندن دوره های آموزشی تخصصی در زمینه کار با رادیو داروها

۷-۱۱) عدم سوء پیشینه کیفری

۷-۱۲) آشنایی با زبان انگلیسی تخصصی

۷-۱۳) آشنایی کامل با اصول GXP (از جمله GMP, GSP, GDP, GLP) بر مبنای راهنماهای بین المللی GMP مورد تایید اداره کل دارو براساس (WHO, PIC/S)

۷-۱۴) آشنایی کامل با آیین نامه، قوانین و مقررات، ضوابط و دستورالعملهای جاری سازمان غذا و دارو در خصوص ثبت، تولید، واردات، شناسه گذاری، ریلیز و توزیع محصول

۷-۱۵) الزام به گذراندن دوره های آموزشی متناسب با مسئولیت محوله و ارائه گواهی

۷-۱۶) آشنایی کامل با سامانه های شناسه گذاری، رهگیری و ردیابی و صدور پروانه ثبت (مانند IRC-TTAC)

۷-۱۷) مسئول فنی نباید از سهامداران، اعضای هیات مدیره یا مدیران شرکت باشد.

۷-۱۸) مسئول فنی نمی تواند هم زمان شغل موظف دیگری داشته باشد و مسئولیت اجرائی شامل مدیریت عامل، ریاست هیأت مدیره،

مدیریت تولید، مدیریت آزمایشگاه، تحقیقات و سایر موارد را در آن شرکت و یا سایر شرکتهای عهده دار باشد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۰	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
۱۴۰۴/۰۸/۱۰	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۷	تعداد صفحات

تبصره ۵: مسئول فنی می تواند همزمان مدیر QA همان شرکت باشد.

۷-۱۹) مسئول فنی نباید به تحصیل اشتغال داشته باشد.

۷-۲۰) مسئول فنی باید ساکن در استان محل فعالیت شرکت یا بعضا استانهای همجوار (تا شعاع ۱۰۰ کیلومتری) باشد.

۷-۲۱) آزمون کتبی و شفاهی برای تایید صلاحیت علمی و فنی مسئول فنی جهت اولین پروانه صادره مرتبط با حوزه فعالیت الزامی

است. در صورت تغییر شرکت و یا تمدید پروانه تأییدیه ادارات مربوطه اخذ می گردد.

۸- مدارک مورد نیاز

مسئول فنی معرفی شده، می بایست قبل از ارائه مدارک نسبت به ثبت نام در قسمت ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی سامانه TTAC

(درخواست صلاحیت مسئول فنی) اقدام و نام کاربری و رمز عبور شخصی خود را دریافت نماید.

۸-۱) مدارک صدور پروانه مسئول فنی:

ارسال نامه معرفی مسئول فنی توسط مدیر عامل شرکت به همراه مدارک ذیل:

۸-۱-۱) تصویر آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی و کلیه تغییرات

۸-۱-۲) تصویر مجوز فعالیت شرکت دارویی

۸-۱-۳) تصویر پروانه دائم داروسازی / گواهی پایان طرح نیروی انسانی / معافیت از طرح برای داروسازان / تصویر آخرین مدرک تحصیلی

برای غیر داروسازان

۸-۱-۴) گواهی عدم سوء پیشینه کیفری برای مسئولین فنی جدید (که از تاریخ صدور آن بیش از ۶ ماه نگذشته باشد)



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۰	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
۱۴۰۴/۰۸/۱۰	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۷	تعداد صفحات

۸-۱-۵) فرم تکمیل شده تعهد نامه مسئول فنی پیوست شماره ۱ (فرم شماره FRM-DPNA-RD-010)

۸-۱-۶) تصویر گواهی بازآموزی پنج ساله داروسازان

۸-۱-۷) عکس پرسنلی جدید با فرمت JPG یا JPEG بارگذاری شده در سامانه TTAC

۸-۱-۸) تصویر فرم گواهی تشخیص صلاحیت مسئول فنی دکتر داروساز جهت احراز عدم مسئولیت فنی داروخانه در ساعات کاری

شرکت با تاییدیه دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و اداره امور داروخانه ها یا استعلام از سامانه HIX

۸-۱-۹) رسید پرداخت هزینه صدور پروانه مسئول فنی از طریق سامانه TTAC

۸-۱-۱۰) نامه استعفای مسئول فنی معرفی شده از محل کار قبلی خود (در صورت اشتغال به کار) که به تأیید مدیرعامل شرکت قبلی

رسیده باشد.

۸-۱-۱۱) مدارک سوابق کاری (رزومه و گواهی اشتغال بکار و سوابق بیمه)

۸-۱-۱۲) اصل پروانه مسئول فنی قبلی شرکت (برای شرکتهایی که قبلاً مسئول فنی داشته اند)

۸-۱-۱۳) نامه استعفاء مسئول فنی قبلی شرکت با تأیید مدیر عامل

۸-۲) مدارک تمدید پروانه مسئول فنی:

ارسال نامه درخواست تمدید پروانه مسئول فنی توسط مدیر عامل شرکت به همراه مدارک ذیل:

۸-۲-۱) تصویر آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی

۸-۲-۲) فرم تکمیل شده تعهد نامه مسئول فنی پیوست شماره ۱



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۰	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
۱۴۰۴/۰۸/۱۰	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۷	تعداد صفحات

۸-۲-۳) تصویر گواهی بازآموزی پنج ساله داروسازان

۸-۲-۴) رسید پرداخت هزینه تمدید پروانه مسئول فنی از طریق درگاه پرداخت الکترونیک سامانه IRC

۸-۲-۵) اصل پروانه مسئول فنی

۸-۳-۳) مدارک جانشین مسئول فنی:

ارسال نامه درخواست معرفی جانشین مسئول فنی توسط مدیر عامل شرکت به همراه مدارک ذیل:

۸-۳-۱) تصویر پروانه دائم داروسازی/ گواهی پایان طرح نیروی انسانی/ معافیت از طرح برای داروسازان/ تصویر آخرین مدرک تحصیلی

برای غیر داروسازان

۸-۳-۲) مدارک سوابق کاری

۸-۳-۳) تصویر پروانه مسئول فنی

۸-۳-۴) گواهی عدم سوء پیشینه کیفری برای جانشین مسئولین فنی جدید

۸-۳-۵) فرم تکمیل شده معرفی نامه جانشین مسئول فنی پیوست شماره ۲

۸-۳-۶) فرم تکمیل شده تعهدنامه جانشین مسئول فنی پیوست شماره ۳

۸-۳-۸) عکس پرسنلی جدید



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۰	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
۱۴۰۴/۰۸/۱۰	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
			تعداد صفحات
			۱۷

۹- صدور گواهی تایید صلاحیت مسئول فنی

پس از تکمیل مدارک و احراز شرایط تصدی مسئولیت فنی مطابق بند ۷ این ضابطه، موضوع در کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مطرح و **گواهی تایید صلاحیت علمی و فنی** در حوزه فعالیت مرتبط برای یک دوره ۴ ساله صادر می گردد.

۱۰- صدور پروانه مسئول فنی

پس از صدور گواهی تایید صلاحیت علمی و فنی مسئول فنی، پروانه با اعتبار اولیه حداکثر یکسال (بدون داشتن اجازه معرفی جانشین) صادر می گردد که در صورت اعلام ادامه همکاری طرفین و به شرط تایید صلاحیت توسط اداره کل دارو در مدت مذکور، اعتبار پروانه به چهار سال افزایش خواهد یافت.

صدور پروانه مسئول فنی در بازه ۴ ساله مذکور، نیاز به طرح مجدد موضوع در کمیسیون نخواهد داشت.

مسئول فنی می بایست پس از اخذ صلاحیت از کمیسیون قانونی نسبت به دریافت نام کاربری و رمز عبور جهت استفاده در سامانه IRC اقدام نماید.

مسئول فنی از زمان صدور پروانه تا پایان اعتبار آن، وجاهت قانونی جهت مسئولیت و نظارت در حیطه شرح وظایف خود را احراز می نماید.

تبصره ۱: در صورت بروز تخلف به تشخیص کمیسیون قانونی، ضمن رد صلاحیت فنی، پروانه صادره لغو خواهد شد.

تبصره ۲: مسئول فنی در صورت استعفاء موظف است تا معرفی مسئول فنی جدید برای شرکت، حداکثر تا دو ماه از زمان اعلام کتبی

استعفاء به اداره کل دارو به انجام وظایف و نظارت قانونی خود ادامه دهد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۰	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
۱۴۰۴/۰۸/۱۰	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۷	تعداد صفحات

پس از دو ماه، مسئولیت قانونی از جانب ایشان رفع و شرکت در صورت عدم معرفی مسئول فنی جدید مجاز به ادامه فعالیت نمی باشد.

تبصره ۳: مسئولیت هر گونه استفاده از نام کاربری و رمز عبور مسئول فنی در سامانه ها به عهده شخص مسئول فنی می باشد.

تبصره ۴: در صورت عدم امکان ادامه همکاری با مسئول فنی (به غیر از مورد استعفاء)، نامه اعلام قطع همکاری با ایشان به همراه مدارک مسئول فنی جدید معرفی شده باید به اداره کل دارو ارسال تا در صورت لزوم موضوع تایید صلاحیت در کمیسیون قانونی مطرح گردد.

۱۱- تمدید پروانه مسئول فنی

پس از پایان اعتبار پروانه چهارساله در صورت تکمیل مدارک و تایید صلاحیت علمی و فنی مسئول فنی در مدت تصدی توسط ادارات مربوطه، درخواست تمدید پروانه در کمیسیون قانونی مطرح می گردد.

۱۲- جانشین مسئول فنی

چنانچه جانشین مسئول فنی برای مدت بیش از یک ماه معرفی گردد، پس از ارائه و تکمیل مدارک و دارا بودن تاییدیه صلاحیت علمی و فنی، موافقت با جانشینی مسئول فنی حداکثر به مدت ۶ ماه در قالب یک نامه به شرکت اعلام خواهد شد. تمدید مدت مذکور حداکثر به مدت شش ماه دیگر امکان پذیر می باشد.

تبصره ۱: حداکثر مدت زمان مجاز داشتن جانشین مسئول فنی در یک بازه زمانی ۴ ساله، فقط یکسال می باشد.

تبصره ۲: امکان معرفی جانشین مسئول فنی در سال اول پذیرش مسئولیت فنی آن فرد در شرکت مورد نظر میسر نمی باشد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۰	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
۱۴۰۴/۰۸/۱۰	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۷	تعداد صفحات

۱۳- مستندات

۱-۱۳) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ (و اصلاحات بعدی آن)

۲-۱۳) آئین نامه ثبت دارو در سازمان غذا و دارو به شماره ۶۶۵/۱۳۶۷۳۱ مورخ ۹۳/۱۱/۱۴

۳-۱۳) شرح وظایف مسئول فنی در شرکتهای تولید کننده و وارد کننده فرآورده های دارویی به شماره POL-DSO-TID-004



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۰	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
۱۴۰۴/۰۸/۱۰	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
			تعداد صفحات
			۱۷

پیوست شماره ۱:

فرم شماره **FRM-DPNA-RD-010**

« تعهدنامه مسئول فنی »

اینجانب ----- با کد ملی ----- ساکن ----- دارای مدرک داروسازی / پروانه پزشکی / مدرک تحصیلی -----
 به شماره ----- مورخ ----- و شماره نظام پزشکی ----- که از تاریخ ----- از ساعت ۸ الی ۱۶ با ارائه سوابق کاری و استعفا نامه
 محل کار قبلی خود به شرح پیوست، متقاضی پذیرش مسئولیت فنی شرکت ----- به شماره ثبت ----- تاریخ ثبت ----- جهت فعالیت در زمینه (واردات ----- /
 تولید ----- / ثبت -----) می باشم و با اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده جهت مسئولین فنی تعهد می نمایم:
 (۱) عضو هیات مدیره یا سهامدار شرکت نمی باشم.
 (۲) مدیرعامل، رئیس هیئت مدیره، مدیر تولید، مدیر آزمایشگاه، تحقیقات و... در این شرکت و سایر شرکتهای نمی باشم.
 (۳) از تاریخ فوق الذکر در ساعات فعالیت این شرکت مطابق با ساعات اداری جهت نظارت و پیگیری امور طبق شرح وظایف مسئول فنی در سایر مؤسسات مشغول بکار نمی باشم.
 (۴) قوانین و ضوابط و مقررات جاری و اصلاحات بعمل آمده را بطور کامل رعایت می نمایم.
 (۵) در صورت انصراف از مسئولیت فنی تا تأیید مسئول فنی واجد شرایط معرفی شده، وظایف خود را از تاریخ استعفاء به مدت دو ماه انجام خواهم داد.
 (۶) در زمان پذیرش تصدی مسئولیت فنی اشتغال به تحصیل ندارم.
 (۷) در استان محل فعالیت شرکت یا بعضاً استانهای همجوار (تا شعاع ۱۰۰ کیلومتری) سکونت داشته باشم.
 در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده اینجانب بوده و کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) حق سلب صلاحیت
 مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت.

نام و امضاء مسئول فنی
تاریخ
مهر نظام پزشکی

شماره تلفن همراه مسئول فنی

اینجانب ----- مدیر عامل شرکت ----- خانم / آقای ----- را به عنوان مسئول فنی شرکت در
 زمینه ----- از تاریخ ----- معرفی می نمایم.

نام و امضاء مدیرعامل
تاریخ (مهر شرکت)

شماره تلفن همراه مدیر عامل



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۰	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
۱۴۰۴/۰۸/۱۰	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
			تعداد صفحات
			۱۷



پیوست شماره ۲:
فرم شماره **FRM-DPNA-RD-033**

((معرفی نامه جانشین مسئول فنی))

اینجانب ----- مسئول فنی شرکت ----- از تاریخ ----- می باشم و با اطلاع کامل از شرح وظایف محوله، سرکار خانم/جناب آقای ----- با کُد ملی ----- ساکن ----- دارای مدرک داروسازی / پروانه پزشکی / مدرک تحصیلی ----- به شماره ----- مورخ ----- و شماره نظام پزشکی ----- را از تاریخ ----- از ساعت ----- تا ----- به مدت ----- ماه به عنوان جانشین خود (قائم مقام) جهت فعالیت در زمینه ----- معرفی می نمایم. همچنین وظایف و حدود اختیارات محول شده به نامبرده به شرح زیر می باشد:

- (۱)
- (۲)
- ...

بدیهی است کلیه مسئولیتهای ناشی از اقدامات ایشان در این سمت به طور تضامنی به عهده "جانشین و اینجانب" خواهد بود و در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده هر دو بوده و کمیسیون قانونی ماده ۲۰ حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت. ● جانشین مسئول فنی متعهد می گردد که هرگونه اقدام با اطلاع، آگاهی و هماهنگی اینجانب مسئول فنی و مطابق با ضوابط مربوطه انجام گیرد.

نام و امضاء جانشین مسئول فنی
تاریخ و مهر نظام پزشکی

نام و امضاء مسئول فنی
تاریخ و مهر نظام پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای دارویی			عنوان
۱۴۰۲/۰۸/۱۰	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-RD-005	شماره
۱۴۰۴/۰۸/۱۰	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۷	تعداد صفحات

پیوست شماره ۳:
فرم شماره **FRM-DPNA-RD-012**

« تعهدنامه جانشین مسئول فنی »

اینجانب ----- با کد ملی ----- ساکن ----- دارای مدرک داروسازی / پروانه پزشکی / مدرک تحصیلی ----- به شماره ----- مورخ ----- و شماره نظام پزشکی ----- که از تاریخ ----- از ساعت ۸ الی ۱۶ با ارائه سوابق کاری و استعفا نامه محل کار قبلی خود متقاضی پذیرش جانشینی مسئولیت فنی خانم / آقای ----- شرکت ----- جهت فعالیت در زمینه (واردات ----- / تولید ----- / ثبت -----) می باشم و با اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده مسئولین فنی اعلام می نمایم:

(۱) عضو هیات مدیره یا سهامدار شرکت نمی باشم.

(۲) مدیرعامل، رئیس هیئت مدیره، مدیر تولید، مدیر آزمایشگاه، تحقیقات و... در این شرکت و سایر شرکتهای نمی باشم.

(۳) از تاریخ فوق الذکر در ساعات فعالیت این شرکت مطابق با ساعات اداری جهت نظارت و پیگیری امور طبق شرح وظایف مسئول فنی در سایر مؤسسات مشغول بکار نمی باشم.

(۴) قوانین، ضوابط، مقررات جاری و اصلاحات بعمل آمده را بطور کامل رعایت می نمایم.

(۵) در زمان پذیرش تصدی مسئولیت فنی اشتغال به تحصیل ندارم.

(۶) در استان محل فعالیت شرکت یا بعضا استانهای همجوار (تا شعاع ۱۰۰ کیلومتری) سکونت داشته باشم. در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده اینجانب بوده و کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت.

نام و امضاء جانشین مسئول فنی
تاریخ

نام و امضاء مسئول فنی
تاریخ و مهر مسئول فنی

نام و امضاء مدیرعامل
تاریخ و مهر شرکت