

مراحل صدور پروانه ساخت قراردادی داروی طبیعی

۱- ثبت درخواست شرکت متقاضی

(شامل: نامه درخواست، پرسشنامه تکمیل شده، مدارک و مستندات لازم، تصویر قرارداد منعقد شده با کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده)

۲- بررسی کارشناسی و طرح در کمیته مشورتی تخصصی

الف: فرآورده موجود در فهرست داروهای گیاهی رسمی ایران

- ارسال نمونه و مدارک به آزمایشگاه کنترل، در صورت لزوم
- در صورت قرارداد با شرکت تولیدی صناعی ← استعلام از اداره بازرسی و فنی
 - تائید
 - عدم تائید ← اعلام به شرکت
- اعلام کتبی نواقص پرونده به متقاضی (در صورت وجود)
- رفع نواقص و تکمیل مدارک توسط متقاضی

ب: فرآورده جدید

- طرح در شورای بررسی و تدوین فهرست داروهای طبیعی و سنتی ایران
- ارسال نمونه و مدارک به آزمایشگاه کنترل، در صورت لزوم
- اعلام کتبی نواقص پرونده به متقاضی (در صورت وجود)
- رفع نواقص و تکمیل مدارک توسط متقاضی

۳- طرح در کمیسیون قانونی

- ابلاغ رأی
- ارسال مدارک توسط متقاضی طبق ابلاغیه رأی کمیسیون

۴- نهایی سازی

- آماده سازی مجوز
- ارجاع جهت امضا مدیرکل و شماره گذاری دفتر
- صدور مجوز