



اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح مجوز مسئول فنی شرکت های تولید کننده، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه

عنوان

۰۱

شماره بازنگری

۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ صدور

WIN-NTS-MAO-001

شماره

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح

مجوز مسئول فنی

شرکت های تولید کننده، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه

IFDA
سازمان غذا و دارو



اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح مجوز مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۷/۱۵	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001
				شماره

فهرست مطالب

۲	جدول توزیع نسخ
۳	تاریخچه بازنگری
۴	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	اختصارات و تعاریف
۴	مسئولیت ها
۵	روش اجرا
۷	پیوست ها

منابع

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	شبکه خصوصی تضمین کیفیت	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است. هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس نظر اداره تخصصی انجام شود. تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۰ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو



اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح مجوز مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه

شماره	WIN-NTS-MAO-001	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۷/۱۵	شماره بازنگری	۰۱
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	..
۰۱	۱۴۰۲/۰۷/۱۵	سوابق کار مرتبط در حوزه تولید دارو و فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به مدت یکسال	۴ و ۵	۱۴۰۴/۰۳/۲۴
—	—	—	—	—

* روسای ادارات تخصصی / واحدهای اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

سازمان غذا و دارو



دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح مجوز مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۷/۱۵	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001

۲. هدف

این دستورالعمل به منظور شفاف سازی فرآیند صدور مجوز مسئول فنی، تمدید، اصلاح شرکت های تولیدی/ وارداتی/ و به استناد ماده های دو، سه، هفده و بیست قانون مربوط به مقررات امور پزشکی داروئی مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ مجلس شورای ملی و سنا تهیه شده است.

۳. دامنه کاربرد

بررسی صدور، تمدید و اصلاح مجوز مسئول فنی شرکت های تولید کننده، تولید قرارداد، تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه و فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی رگولار و غذاهای ویژه

۴. اختصارات و تعاریف

- ۱-۴- سازمان: سازمان غذا و دارو
- ۲-۴- اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- ۳-۴- فرآورده طبیعی: گیاهان، حیوانات، مواد معدنی یا قسمتی از آنها و فرآورده حاصل از آن به صورت خام و یا فرآیندی در صورتیکه برای پیشگیری، درمان، سلامتی جسم و روان و یا تاثیر بر اعمال فیزیولوژیک بدن به کار روند، فرآورده طبیعی تلقی می شوند.
- تبصره** - فرآورده ای که صرفا از یک ماده موثره خالص طبیعی تهیه شده است تابع مقررات داروهای شیمیایی کشور می باشند.
- ۴-۴- فرآورده سنتی: عبارتند از فرآورده ای که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده اند و عملیات تهیه این فرآورده صرفا شامل مواردی است که در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده است.
- ۵-۴- مکمل: فرآورده ای خوراکی است که از یک یا ترکیبی از مواد خام و یا فرآوری شده از جمله ویتامین، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه، مشتقات آنها، آنزیم، فیبر، آنتی اکسیدان، کربوهیدرات، عصاره، اندام و یا بافت های طبیعی تشکیل می شوند.
- ۶-۴- شیرخشک رژیمی: شیر مصنوعی مورد نیاز بیماران دارای مشکل زمینه ای مانند بیماری های متابولیک، آلرژی، بیماری های قلبی-عروقی، گوارشی و غیره برای برطرف کردن نیاز آنان به ریزمغذی، درشت مغذی و انرژی می باشد، که تحت نظر پزشک یا متخصص تغذیه تجویز می شود و بیمار نمی تواند مستقیما در مورد تهیه و میزان مصرف آن مداخله کند.
- ۷-۴- غذای ویژه: غذای مورد نیاز برای مدیریت رژیم غذایی افراد مبتلا به بیماری های زمینه ای یا شرایط پزشکی خاص که با رژیم غذایی معمولی نیازهای تغذیه ای آن برآورده نمی شود.
- این فرآورده می تواند از طریق لوله گاوآژ، استومی، یا مستقیما از راه دهان مصرف شوند.
- مصرف این فرآورده باید تحت نظر پزشک یا متخصص تغذیه باشد و بیمار نمی تواند مستقیما در مورد تهیه و میزان مصرف آن مداخله کند.
- این فرآورده در صورت کامل بودن می تواند به عنوان تنها منبع غذایی مورد استفاده قرار بگیرند و در غیر این صورت برای تکمیل رژیم غذایی مورد استفاده قرار می گیرد.
- ۸-۴- شیرخشک معمولی رگولار: غذایی است که قابلیت استفاده بعنوان غذایی کامل نوزاد را دارد زیرا به شیر انسان شبیه سازی شده است و می توان از آن به تنهایی و یا بعنوان مکمل در کنار شیرمادر استفاده نمود.
- ۹-۴- مسئول فنی: امور فنی موسسات مصرح در ماده ۲ (قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی) باید به وسیله کسانی که به نام مسئول فنی معرفی می شود انجام گیرد.
- ۱۰-۴- کمیسیون: کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی)



عنوان			
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح مجوز مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه			
شماره	تاریخ صدور	شماره بازنگری	۰۱
WIN-NTS-MAO-001	۱۴۰۲/۰۷/۱۵		

۵. مسئولیت ها

اجرای این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل / ادارات متناظر و ناظر بر حسن اجرای آن بر عهده مدیرکل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل / معاون غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی می باشد.

۶. روش اجرا

۶-۱- مدارک مورد نیاز برای صدور مجوز مسئول فنی:

- ۱-۱-۶- نامه معرفی مسئول فنی و درخواست تأیید توسط مدیر عامل
 - ۲-۱-۶- تصویر اساسنامه شرکت و تصویر آگهی روزنامه رسمی مرتبط و کلیه تغییرات
 - ۳-۱-۶- استعفاء مسئول فنی قبلی شرکت ممهور به مهر نظام پزشکی و تأییدیه مدیر عامل شرکت (در صورت وجود)
 - ۴-۱-۶- تحویل اصل مجوز مسئول فنی قبلی شرکت
 - ۵-۱-۶- استعفاء نامه مسئول فنی معرفی شده از محل کار قبلی خود و اعلام سوابق اشتغال وی (در صورت وجود)
 - ۶-۱-۶- تصویر پروانه دائم داروسازی، دانشنامه، مدرک تحصیلی مرتبط با توجه به موضوع فعالیت درخواستی شرکت مطابق جدول پیوست
 - ۷-۱-۶- تکمیل فرم تعهد نامه توسط مسئول فنی (پیوست)
 - ۸-۱-۶- تصویر گواهی تشخیص صلاحیت مسئول فنی برای احراز عدم مسئولیت فنی ساعات صبح داروخانه با تأیید دانشگاه علوم پزشکی مربوطه
 - ۹-۱-۶- یک قطعه عکس ۳*۴
 - ۱۰-۱-۶- تصویر گواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان
 - ۱۱-۱-۶- فیش واریزی برای صدور مجوز مسئول فنی که به تأیید امور مالی سازمان رسیده است.
 - ۱۲-۱-۶- گواهی عدم سوء پیشینه
 - ۱۳-۱-۶- سوابق کار مرتبط در حوزه تولید دارو، فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک رژیمی و غذاهای ویژه به مدت یکسال
 - ۱۴-۱-۶- تصویر کارت ملی و کارت نظام پزشکی
- تبصره ۱-** تصویر قرارداد فی مابین شرکت و مسئول فنی بمدت حداقل ۶ ماه و مسئول فنی موظف است یک ماه قبل از اعلام اتمام همکاری کتبا استعفاء خود را به شرکت و اداره کل اعلام نماید.
- تبصره ۲-** در صورت استعفاء مسئول فنی قبلی، ارائه اصل پروانه قبلی یا مجوز به همراه نامه استعفاء وی برای صدور پروانه مسئول فنی جدید الزامی است.

تبصره ۳- مدت اعتبار مجوز: برای سال اول در دو مرحله ۶ ماه، سال دوم یکساله، سال سوم ۲ ساله و سال چهارم ۴ ساله

۶-۲- مدارک مورد نیاز برای تمدید مجوز مسئول فنی:

- ۱-۲-۶- درخواست تمدید مجوز مسئول فنی توسط مدیر عامل
- ۲-۲-۶- اصل مجوز قبلی یا مجوز مسئول فنی شرکت
- ۳-۲-۶- تکمیل فرم تعهد نامه توسط مسئول فنی (پیوست)
- ۴-۲-۶- تصویر گواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان
- ۵-۲-۶- فیش واریزی برای تمدید مجوز مسئول فنی که به تأیید امور مالی سازمان رسیده است
- ۶-۲-۶- سوابق کار مرتبط در حوزه تولید دارو، فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک رژیمی و غذاهای ویژه به مدت یکسال



دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح مجوز مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۷/۱۵	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001

۳-۶- مدارک مورد نیاز برای اصلاح مجوز مسئول فنی:

- ۱-۳-۶- نامه درخواست شرکت تولید کننده و یا وارد کننده مبنی بر اصلاح مجوز مسئول فنی
- ۲-۳-۶- تحویل اصل مجوز قبلی مسئول فنی شرکت
- ۳-۳-۶- تکمیل فرم تعهد نامه توسط مسئول فنی (پیوست)
- ۴-۳-۶- در صورت درخواست تغییر، اضافه نمودن زمینه فعالیت، تصویر روزنامه رسمی موضوع فعالیت مرتبط شرکت
- ۵-۳-۶- فیش واریزی برای اصلاح مجوز مسئول فنی که به تأیید امور مالی سازمان رسیده است
- ۶-۳-۶- تکمیل فرم تعهد نامه مسئول فنی جانشین (پیوست)

۴-۶- مدارک مورد نیاز برای معرفی جانشین / قائم مقام مجوز مسئول فنی (بمدت ۶ ماه):

- ۱-۴-۶- نامه معرفی مسئول فنی جانشین توسط مدیر عامل شرکت
- ۲-۴-۶- تصویر مجوز مسئول فنی
- ۳-۴-۶- تکمیل فرم تعهد نامه جانشین مسئول فنی (پیوست)
- ۴-۴-۶- تصویر مدرک تحصیلی جانشین (مطابق جدول پیوست)

۵-۶- شرح اجرا:

- ۱-۵-۶- درخواست شرکت متقاضی معرفی مسئول فنی و ارسال مدارک بر اساس چک لیست موجود در تارنمای سازمان
- ۲-۵-۶- ثبت در دبیرخانه سازمان و مرجوع کردن مدارک به متقاضی
- ۳-۵-۶- بررسی مدارک و مستندات ارائه شده توسط کارشناس
- ۴-۵-۶- مصاحبه توسط فرد متقاضی توسط اداره تخصصی
- ۵-۵-۶- در صورت تأیید، ارسال مدارک به کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) و در صورت عدم تأیید مدارک، اعلام نواقصی به شرکت متقاضی
- ۶-۵-۶- صدور مجوز مسئول فنی / صدور / تمدید / اصلاح

۷. پیوست

- ۱-۷- فلودیاگرام فرآیند صدور / تمدید/اصلاح مجوز مسئول فنی
- ۲-۷- جدول مدرک تحصیلی
- ۳-۷- تعهد نامه معرفی مسئول فنی
- ۴-۷- تعهد نامه معرفی مسئول فنی / قائم مقام مسئول فنی (بمدت ۶ ماه)

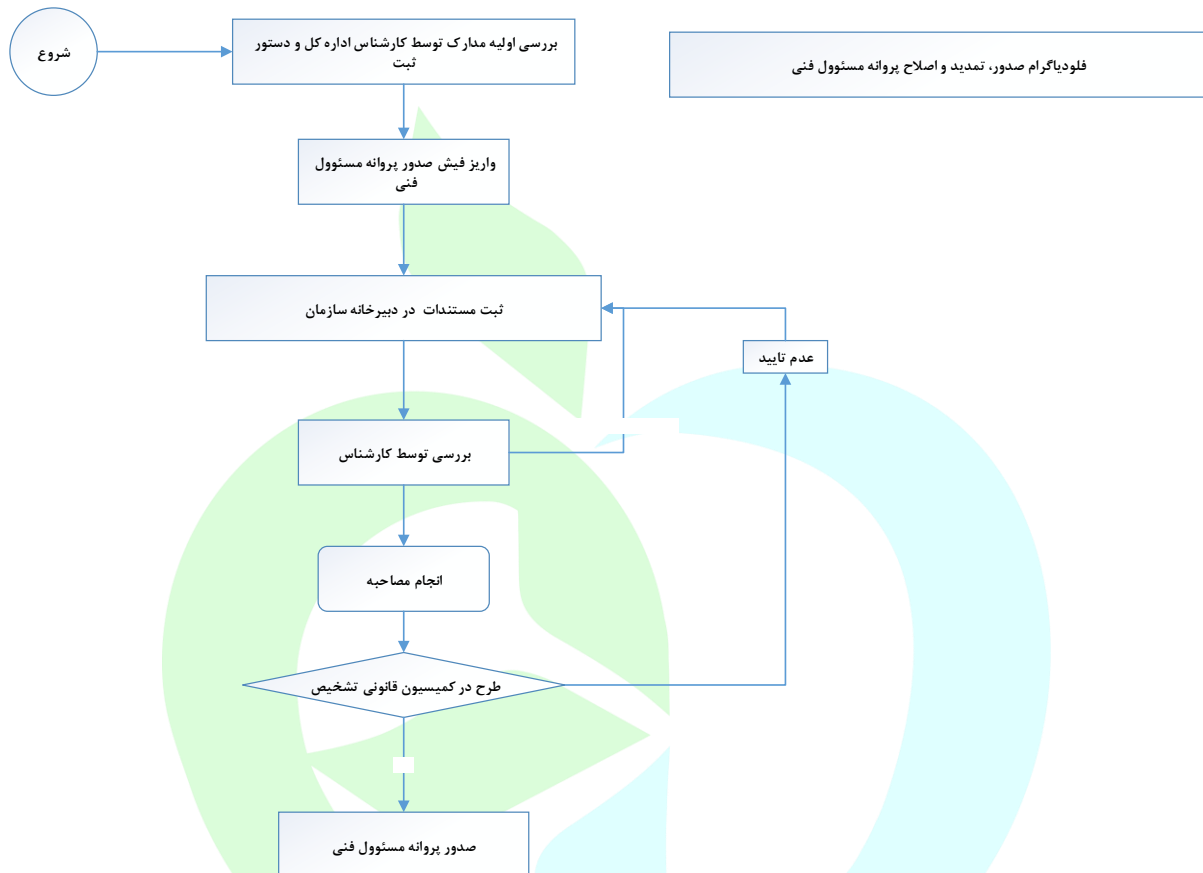


اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح مجوز مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۷/۱۵	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001
				شماره

فلودیاگرام انجام فرآیند صدور / تمدید/اصلاح مجوز مسئول فنی



IFDA
سازمان غذا و دارو



اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح مجوز مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۷/۱۵	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001

مدرک مسئول فنی

عنوان	مدرک	مدرک	مدرک
تولید فرآورده های طبیعی	دکتری داروسازی		
واردات فرآورده های طبیعی	دکتری داروسازی		
تولید مواد اولیه طبیعی (عصاره و اسانس)	دکتری داروسازی	کارشناس شیمی و بالاتر	
واردات مواد اولیه طبیعی	دکتری داروسازی		
تولید مواد اولیه مکمل تغذیه ای	دکتری داروسازی		
واردات مواد اولیه مکمل تغذیه ای	دکتری داروسازی		
بسته بندی گیاهان دارویی	دکتری داروسازی	کارشناس تولید و بهره برداری گیاهان دارویی	
تولید داروهای سنتی	دکتری داروسازی		
تولید مکمل های تغذیه ای	دکتری داروسازی		
واردات مکمل های تغذیه ای	دکتری داروسازی		
تولید شیرخشک رگولار، متابولیک/ رژیمی	دکتری داروسازی	دکترای صنایع غذایی	فوق لیسانس صنایع غذایی
واردات شیرخشک رگولار، متابولیک/ رژیمی	دکتری داروسازی	دکترای صنایع غذایی	فوق لیسانس صنایع غذایی
تولید غذای ویژه	دکتری داروسازی	دکترای صنایع غذایی	فوق لیسانس صنایع غذایی
واردات غذای ویژه	دکتری داروسازی	دکترای صنایع غذایی	فوق لیسانس صنایع غذایی

IFDA
سازمان غذا و دارو



عنوان			دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح مجوز مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه	
شماره	WIN-NTS-MAO-001	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۷/۱۵	شماره بازنگری
				۰۱

الصاق عکس
۳ × ۴
فرم کادر 4 تعهدنامه

«تعهدنامه مسئول فنی»

- اینجانب ----- فرزند ----- به شناسنامه شماره ----- و کد ملی ----- صادره از ----- ساکن ----- دارای مدرک پروانه 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 ----- / پخش ----- / بسته بندی -----} می باشم با اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده جهت مسئولین فنی اعلام می نمایم:
- عضو هیأت مدیره یا سهامدار شرکت نمی باشم.
 - 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.
 - قوانین و ضوابط و مقررات جاری و اصلاحات بعمل آمده را بطور کامل رعایت می نمایم.
 - در صورت انصراف از مسئولیت فنی تا تأیید مسئول فنی واجد شرایط معرفی شده وظایف خود را از تاریخ استعفاء به مدت یک ماه انجام خواهم داد.
 - مدیرعامل، رئیس هیأت مدیره هیچ شرکتی نبوده و یا هرگونه مسئولیت اجرایی تمام وقت دیگر ندارم و در صورت احراز اشتغال اینجانب در سمت های یادشده، ضمن ابطال پروانه مسئولیت فنی مطابق ضوابط و مقررات قانونی برخورد شود.
 - در صورتیکه هرگونه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده اینجانب بوده و کمیته فنی مکمل حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت.

* همچنین متعهد می شوم در شهر محل کارخانه تولیدی (یا محل فعالیت شرکت وارداتی) سکونت داشته باشم./

نام و نام خانوادگی
امضاء و تاریخ متعهد
«مهر نظام پزشکی»

شماره تلفن همراه "مسئول فنی" جهت هماهنگی مصاحبه



- اینجانب ----- مدیر عامل شرکت ----- با ارائه استعفاء نامه و اصل پروانه مسئول فنی قبلی شرکت، خانم / آقای دکتر ----- را به عنوان مسئول فنی شرکت در زمینه ----- از تاریخ ----- معرفی می نمایم./

نام و نام خانوادگی مدیر عامل
تاریخ و امضاء {مهر شرکت}

شماره تلفن همراه "مدیر عامل" جهت اطلاع

سازمان غذا و دارو





اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح مجوز مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۷/۱۵	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001
شماره				۰۱

الصاق عکس
۳ × ۴
فرم کادر ۵ تعهدنامه

تعهدنامه جانشین مسئول فنی

اینجانب ----- مسئول فنی شرکت ----- از تاریخ ----- می باشم و با اطلاع کامل از شرح وظایف محوله، سرکار خانم/جناب آقای دکتر ----- با کد ملی ----- ساکن ----- دارای مدرک ----- و پروانه دارو سازی / پروانه پز شکی / مدرک تحصیلی شماره ----- را از تاریخ ----- از ساعت ----- تا ----- به مدت ----- به عنوان جانشین خود {قائم مقام} جهت فعالیت در زمینه ----- در محل شرکت / کارخانه به آدرس ----- معرفی می نمایم. همچنین شرح وظایف و 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.

شماره تلفن همراه "مسئول فنی" شماره تلفن همراه "جانشین مسئول فنی"

● جانشین مسئول فنی متعهد می گردد که هرگونه اقدام با اطلاع، آگاهی و هماهنگی مسئول فنی انجام گیرد.

نام و نام خانوادگی
و
امضاء مسئول فنی
«تاریخ و مهر نظام پزشکی»

نام و نام خانوادگی
و
امضاء جانشین مسئول فنی
«تاریخ و مهر نظام پزشکی»

نام و نام خانوادگی
و
امضاء مدیر عامل شرکت
«تاریخ و مهر شرکت»

سازمان غذا و دارو