

ضابطه ثبت رادیوداروها

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

۱. فهرست مطالب

۳	مقدمه
۳	هدف
۳	دامنه کاربرد
۳	تعاریف
۴	کلیات
۶	مسئولیت ها
۶	مراحل ثبت فرآورده تولیدی
۷	مراحل ثبت فرآورده وارداتی
۹	منابع
۹	پیوست

۲. مقدمه

این ضابطه بر اساس ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن و ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۶/۰۳ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن تدوین شده است. مطابق قانون، ساخت و ورود هر نوع دارو و عرضه و فروش آن در داخل کشور و یا صدور آن به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه و یا مجوز لازم می باشد. هرگونه فعالیت در ارتباط با مواد پرتوزا مستلزم اخذ مجوز از سازمان انرژی اتمی می باشد.

۳. هدف

هدف از تدوین این ضابطه تشریح چگونگی ثبت رادیوداروها به منظور تولید و واردات می باشد.

۴. دامنه کاربرد

متقاضیان ثبت رادیوداروها به منظور تولید و واردات.

۵. تعاریف

کمیسیون قانونی ماده ۲۰ (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک): مسئول بررسی و تأیید صلاحیت ساخت و ورود هر نوع دارو می باشد.

رادیونوکلئیدها (رادیوایزوتوپ ها یا ایزوتوپ های پرتوزا): هسته های ناپایداری هستند که برای رسیدن به سطوح انرژی پایدار، از طریق شکافت خودبخودی، گیراندازی الکترون یا گسیل پرتوهای آلفا، بتا، گاما، پوزیترون و ... دچار واپاشی می شوند. رادیونوکلئیدها توسط رآکتور های هسته ای، شتابدهنده های ذره ای (سیکلوترون ها) و ژنراتور های تولید کننده رادیوایزوتوپ تولید می شوند.

رادیوداروها: محصولات دارویی حاوی ایزوتوپ های پرتوزا هستند که از پرتوهای آنها برای اهداف تشخیصی (تصویربرداری و غیر تصویربرداری) و درمانی استفاده میشود.

ترکیبات غیر رادیواکتیو (کیت های رادیودارویی): فرآورده های دارویی استریل و بدون پیروژن حاوی تمام مواد غیررادیواکتیو مورد نیاز جهت ایجاد واکنش شیمیایی (نشاندسازی) با یک یا چند رادیونوکلئید میباشند که قبل از تجویز به بیمار، آماده سازی شده و برای اهداف تشخیصی و درمانی استفاده میشوند

۶. کلیات

۱-۶ ثبت فرآورد منوط به انطباق آن با فهرست رسمی داروهای ایران می باشد. در غیر این صورت متقاضی باید ابتدا با ارائه مدارک و مستندات مورد نیاز نسبت به طرح موضوع در دبیرخانه شورای بررسی و تدوین دارو های ایران بر اساس ضوابط جاری سازمان غذا و دارو جهت ورود به فهرست رسمی داروهای ایران اقدام نماید. مستندات مورد نیاز و مراحل کار در سایت سازمان غذا و دارو درج شده است.

۲-۶ ثبت رادیوداروها به منظور تولید یا واردات، توسط شرکت هایی مجاز است که در اداره کل ثبت شرکت ها و مؤسسات غیر تجاری به ثبت رسمی رسیده و دارای مجوز فعالیت در زمینه رادیوداروها از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد تحت کنترل بر اساس رای کمیسیون قانونی و نیز مجوز از سازمان انرژی اتمی باشند.

تبصره: تولید رادیوداروها علاوه بر شرکتهای مجاز ذکر شده میتواند توسط مراکز پزشکی هسته ای و بیمارستان هایی صورت پذیرد که دارای مجوز تولید از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد تحت کنترل و نیز مجوز از سازمان انرژی اتمی باشند.

۳-۶ مجوز فعالیت دارویی با ارسال مدارک زیر صادر می شود:

۱-۳-۶ برای شرکتهای تولیدی و وارداتی

- تصویر آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی با ذکر موضوع فعالیت دارویی مرتبط
- تصویر آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی مربوط به اعضای هیات مدیره، موضوع فعالیت و آدرس شرکت

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

- اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری اعضای هیات مدیره و مدیر عامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از ۶ ماه نگذشته باشد
- نامه معرفی مسئول فنی واجد شرایط
- تصویر مجوز صادره از سازمان انرژی اتمی

تبصره ۵: مدارک لازم جهت صدور پروانه مسئول فنی، پس از اخذ مجوز فعالیت شرکت دارویی از کمیسیون قانونی دریافت و بررسی خواهد شد.

- تعهدنامه مبنی بر ایجاد شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب مطابق با ضوابط و مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی مواد تحت کنترل و با امضای مدیرعامل و مهر شرکت. (پیوست شماره ۱)
- ارائه تصویر کارت بازرگانی (تصویر کارت بازرگانی معتبر مدیرعامل به عنوان شخص حقوقی)
- ثبت شرکت در سامانه ttac به آدرس www.ttac.ir

۲-۳-۶ برای بیمارستانها و مراکز پزشکی هسته ای

- نامه معرفی مسئول فنی واجد شرایط
- تعهدنامه مبنی بر ایجاد شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب مطابق با ضوابط و مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی مواد تحت کنترل و با مهر و امضای رئیس بیمارستان / موسس مرکز پزشکی هسته ای. (پیوست شماره ۱)
- پروانه تاسیس بیمارستان یا مرکز پزشکی هسته ای
- ثبت بیمارستان یا مرکز پزشکی هسته ای در سامانه ttac به آدرس www.ttac.ir
- تصویر مجوز صادره از سازمان انرژی اتمی

۴-۶ برای متقاضیان ایجاد واحد تولیدی، موافقت اصولی احداث پس از ارسال مدارک ذیل، با تصویب کمیسیون قانونی ماده ۲۰ با اعتبار سه سال صادر می شود:

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

- تصویر مجوز فعالیت دارویی
- تصویر اساسنامه ثبت شرکت / بیمارستان / مرکز پزشکی هسته ای با موضوع فعالیت دارویی مرتبط
- تصویر روزنامه رسمی ثبت شرکت و آخرین تغییرات

تبصره ۵: متقاضی موظف است در طول این مدت شرایط لازم را فراهم و برای دریافت پروانه تاسیس اقدام نماید. این موافقت اصولی با نظر کمیسیون قانونی قابل تمدید می باشد.

۵-۶ صدور پروانه تاسیس

متقاضیان تولید در صورتی می توانند اقدام به دریافت پروانه تاسیس نمایند که مجوز لازم را از کمیسیون قانونی ماده ۲۰ و نیز سازمان انرژی اتمی دریافت نموده باشند. پروانه تاسیس پس از ایجاد ساختمان ها، تأسیسات، نصب ماشین آلات و تجهیزات، رفع نقایص، تأیید بازرسی فنی اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد تحت کنترل و ارائه مستندات ذیل صادر می گردد:

- تصویر موافقت اصولی احداث واحد تولیدی از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو
- مجوز وزارت صنعت و معدن و تجارت / وزارت بهداشت
- تصویر پروانه مسئول فنی
- تأییدیه شرایط مناسب تولید توسط بازرسی اداره کل دارو
- پرداخت هزینه صدور پروانه تاسیس
- گواهی عدم سوء پیشینه کیفری موثر اعضای هیات مدیره و مدیرعامل برای شرکت ها
- تصویر مجوز صادره از سازمان انرژی اتمی

تبصره ۵: بهره برداری از واحد تولید رادیوداروها منوط به رعایت شرایط *GMP* و رعایت شرایط مندرج در مجوز صادره از سازمان انرژی اتمی و حضور مسئول فنی طبق ضوابط ابلاغی خواهد بود.

۷. مسئولیت ها

این ضابطه باید توسط تمامی شرکت ها و مراکز فعال در زمینه تولید یا واردات رادیوداروها اجرا گردد.

۸. مراحل ثبت فرآورده تولیدی

۸-۱ مدارک لازم جهت ثبت فرآورده تولیدی:

- نامه درخواست ثبت از سوی متقاضی جهت تعیین مسیر بررسی پرونده
- تصویر مجوز صادره از سازمان انرژی اتمی
- تکمیل فرم اطلاعات اولیه (به شماره FRM-DPNA-RD-030)، پیوست شماره ۲
- تصویر پروانه مسئول فنی

تبصره: مسئول فنی در تولید رادیوداروها، داروساز هسته ای دارای مدرک دکتری تخصصی *Ph.D* می باشد. مسئول فنی واجد شرایط پس از انجام مصاحبه حضوری تأیید میگردد.

۸-۲ پس از ارسال و بررسی مدارک فوق مسیر بررسی پرونده فرآورده از سوی اداره کل دارو به متقاضی اعلام میگردد و در بازه زمانی اعلام شده مدارک زیر باید به اداره کل دارو ارسال گردد:

- تکمیل و تأیید فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (FRM-DPNA-GIO-040). پیوست شماره ۳
- ارسال مستندات ثبت بر اساس الگوی *CTD* (طبق ضوابط ابلاغی)
- تصویر فیش پرداخت هزینه ثبت با مهر امور مالی سازمان

- ۳-۸ پس از تکمیل مدارک و بررسی کارشناسی، نتیجه طی نامه رسمی به متقاضی اعلام شده و متقاضی موظف به ارائه پاسخ کلیه موارد درخواستی خواهد بود.
- ۴-۸ پس از تکمیل مراحل ثبت، موضوع در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مطرح و پروانه ثبت به نام متقاضی صادر خواهد شد.
- ۵-۸ اولین سری ساخت هر رادیودارو که برای آن پروانه صادر شده است، در صورت لزوم به تایید مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو می رسد.
- ۶-۸ توزیع رادیوداروها صرفاً از طریق شرکت های توزیع کننده مجهز به تجهیزات حمل و نقل حفاظت شده در برابر اشعه مورد تأیید سازمان انرژی اتمی ایران و پس از دریافت مجوزهای لازم مجاز می باشد.
- ۷-۸ متقاضی موظف به اعلام تغییرات، مطابق ضوابط جاری این اداره کل است.
- ۸-۸ مدت اعتبار پروانه صادره حداکثر ۴ سال می باشد و متقاضی باید ۶ ماه قبل از انقضاء اعتبار نسبت به ارسال مدارک تمدید پروانه اقدام نماید.
- ۹-۸ متقاضی موظف به اطلاع رسانی عوارض جانبی پس از مصرف و پیگیری شکایات و انجام مطالعات *PMS/PMQC* و رعایت ضوابط فراخوانی داروها (ریکال) می باشد. در خصوص ردیابی فرآورده و عوارض جانبی، تولید کننده باید سیستمی طراحی و مستقر نماید که بوسیله آن هر فرآورده و مواد خام مورد استفاده در تمام مراحل فراهم آوری، فراوری، بسته بندی، ذخیره و نگهداری و حمل و نقل به بیمارستان یا مرکز پزشکی هسته ای و استفاده توسط بیمار، قابل ردیابی باشد. این سیستم باید قابل دسترسی برای بازرسین اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد تحت کنترل باشد.

۹. مراحل ثبت فرآورده وارداتی

۱-۹ مدارک لازم جهت ثبت فرآورده های وارداتی:

- تکمیل فرم اطلاعات اولیه به شماره (FRM-DPNA-RD-030)، پیوست شماره ۲
- تصویر برگه نمایندگی انحصاری از شرکت دارنده پروانه فرآورده (PLH)
- تصویر پروانه مسئول فنی
- تصویر مجوز صادره از سازمان انرژی اتمی

تبصره: مسئول فنی واجد شرایط در واردات رادیوداروها، پس از انجام مصاحبه حضوری در حضور کارشناس مربوطه تأیید میگردد. مسئول فنی لازم است یکی از شرایط ذیل را دارا باشد:

- ۱- داروساز هسته ای دارای مدرک دکتری تخصصی *Ph.D*
- ۲- شیمی دارویی دارای مدرک دکتری تخصصی *Ph.D*
- ۳- داروساز عمومی
- ۴- پرتو پزشکی دارای مدرک دکتری تخصصی *Ph.D*

در صورتی که مسئول فنی غیر از داروساز هسته ای باشد، دارا بودن یکی از شرایط ذیل الزامی است:

- دارا بودن حداقل ۲ سال سابقه کار عملی مرتبط با تولید رادیوداروها، آنالیز کیفی مواد موثره دارویی و آزمونهای لازم جهت تضمین و کنترل کیفیت محصولات رادیودارویی که طول این مدت در صورت طولانی بودن تحصیل مرتبط به این رشته به ۱ سال تقلیل می یابد.
- ارائه مدارک لازم مبنی بر گذراندن دوره های تخصصی مربوطه که این دوره ها مشتمل بر گذراندن حداقل ۴ سال اطلاعات تئوری و عملی (شامل واحدهای درسی دانشگاهی) و دوره های آموزش تخصصی در زمینه کار با مواد رادیواکتیو می باشد.

پس از ارسال و بررسی مدارک فوق، موضوع جهت اخذ رای در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مطرح میگردد.

۲-۹ متقاضیانی که موافقت اولیه ثبت را از کمیسیون قانونی کسب نموده اند باید در مدت ۶ ماه نسبت به ارائه مدارک و مستندات مورد نیاز به شرح زیر جهت طی مراحل ثبت اقدام نمایند:

۱-۲-۹ در مرحله اول:

- اصل (Certificate of Pharmaceutical Product) CPP صادره از مراجع ذیصلاح دارویی کشور
مبدا
- اصل (Drug Importing Application Form) DIAF

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

- اصل فهرست کشورهای خریدار محصول (لگالایز شده)
- اصل برگه نمایندگی (لگالایز شده)
- اصل گواهی GMP (لگالایز شده)

۲-۲-۹ در مرحله دوم:

- ارائه پرونده فرآورده در فرمت *CTD* به صورت *DVD* یا *CD*
- تصویر فیش پرداخت هزینه ثبت با مهر امور مالی سازمان غذا و دارو

- ۳-۹ پس از دریافت مدارک مذکور و تعیین مسیر، پرونده در نوبت بررسی قرار خواهد گرفت.
- ۴-۹ بخش ۴ و ۵ پرونده ارسالی دارو (*CTD*)، توسط اداره بالینی و مراقبت های دارویی بررسی خواهد شد.
- ۵-۹ بررسی مستندات ثبت طبق فرمت *CTD* رادیوداروها و با استناد به راهنماهای بین المللی می باشد.
- ۶-۹ پس از بررسی کارشناسی، نتیجه طی نامه رسمی به متقاضی اعلام شده و متقاضی موظف به ارائه پاسخ کلیه موارد درخواستی در کوتاهترین زمان ممکن می باشد.
- ۷-۹ در صورت لزوم بازدید *GMP* خط تولید و *On site Inspection* به موازات بررسی مستندات انجام می شود.
- ۸-۹ صدور پروانه ثبت مطابق ضوابط جاری اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد تحت کنترل توسط اداره ثبت و صدور پروانه انجام می شود. صدور پروانه منوط به بررسی *CTD* و تائید *GMP* می باشد.
- ۹-۹ اولین محموله وارداتی قبل از ورود به بازار در صورت لزوم به تایید مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو می رسد.
- ۱۰-۹ به همراه نمونه باید نتایج آنالیز، خلاصه پروتکل و استانداردهای مورد نیاز با هماهنگی آزمایشگاه کنترل ارائه شود.
- ۱۱-۹ پس از تکمیل مراحل ثبت، شرکت موظف به دریافت پروانه ثبت دارو بوده و توزیع رادیوداروها صرفاً از طریق شرکت های توزیع کننده مجهز به تجهیزات حمل و نقل حفاظت شده در برابر اشعه مورد تأیید سازمان انرژی اتمی ایران و پس از دریافت مجوزهای لازم مجاز می باشد.
- ۱۲-۹ شرکت متعهد به اطلاع رسانی عوارض جانبی پس از مصرف و پیگیری شکایات و انجام مطالعات *PMS/PMQC* و رعایت ضوابط فراخوانی داروها (ریکال) است.
- ۱۳-۹ شرکت موظف به اعلام تغییرات مطابق ضوابط جاری این اداره کل می باشد.

۱۴-۹ مدت اعتبار پروانه ثبت دارو حداکثر ۴ سال است و متقاضی باید ۶ ماه قبل از انقضاء اعتبار نسبت به ارسال مدارک تمدید پروانه طبق ضوابط اقدام نماید.

۱۰. منابع

- ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹
- آئین نامه ثبت دارو در سازمان غذا و دارو مصوب ۹۳/۱۱/۱۴ به شماره ۶۶۵/۱۳۶۷۳۱
- قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸/۱/۲۰

- Procedure Guideline for the Use of Radiopharmaceuticals 4.0; 2007.
Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging

- Guidance on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals, 2010.
European Association of Nuclear Medicine

- Guideline to regulations for radiopharmaceuticals in early phase clinical trials in the EU, 2008.
Eur J Nucl Med Mol Imaging

۱۱. پیوست

- پیوست ۱: فرم تعهد مجوز فعالیت شرکت دارویی (FRM-DPNA-RD-004)
- پیوست ۲: فرم اطلاعات اولیه مورد نیاز برای دریافت موافقت اصولی ثبت (FRM-DPNA-RD-030)
- پیوست ۳: فرم GMP

پیوست ۱: فرم تعهد مجوز فعالیت شرکت دارویی FRM-DPNA-RD-004

اینجانبمدیر عامل شرکت / رئیس بیمارستان / موسس مرکز پزشکی هسته ای
به شماره ثبت..... و تاریخ ثبت..... و دارای شماره شناسه ملی متعهد
می گردد کلیه شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب را مطابق با ضوابط و مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی دارو
و مواد تحت کنترل فراهم نماید.

نام مدیر عامل / رئیس بیمارستان / موسس مرکز پزشکی هسته ای:

مهر شرکت

امضاء

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

پیوست ۲: فرم اطلاعات اولیه مورد نیاز جهت ثبت رادیوداروها (FRM-DPNA-RD-030)

۱. نام غیراختصاصی بر اساس فهرست رسمی دارویی ایران به فارسی و انگلیسی:			
۲. نام تجاری (As on Label):			
۳. موارد مصرف تأیید شده:			
۴- شکل دارویی:	۵- نوع بسته بندی:		
۶ راه مصرف:	۷. میزان رادیواکتیویته:		
۸. مشخصات رادیونوکلئید بکار رفته در رادیو دارو:			
نام رادیونوکلئید	نوع پرتو (γ , β^+ , β^- , α)	فرآورده تشخیصی یا درمانی	نام سازنده - کشور و آدرس
۹. شماره و تاریخ ثبت محصول در کشور مبدا (در خصوص رادیوداروهای وارداتی):			
۱۰. نام و آدرس سازنده محصول نهایی:			
۱۲. فهرست کشور های خریدار با ذکر شماره و تاریخ ثبت (در خصوص رادیوداروهای وارداتی):			
نام کشور	نام اختصاصی دارو	شماره ثبت	تاریخ

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
 تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

۱۳. مشخصات متقاضی			
تاریخ مجوز فعالیت:		شماره مجوز فعالیت:	
شماره و تاریخ مجوز از سازمان انرژی اتمی:			
تلفن:		نمبر:	
آدرس:			
نام و نام خانوادگی مدیر عامل شرکت / رئیس بیمارستان / موسس مرکز پزشکی هسته ای:		پست الکترونیک مدیر عامل شرکت / رئیس بیمارستان / موسس مرکز پزشکی هسته ای:	
نام و نام خانوادگی مسئول فنی:		پست الکترونیک مسئول فنی:	

تایید مدیر عامل شرکت / رئیس بیمارستان / موسس مرکز پزشکی هسته ای (مهر و امضا)
 تایید مسوول فنی (مهر و امضا)

پیوست شماره ۳: فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت رادیودارو (FRM-DPNA-GIO-040)

نام شرکت متقاضی:
نام رادیودارو به صورت لاتین:
میزان رادیواکتیویته:
شکل دارویی:
دسته ی دارویی (فراورده تشخیصی یا درمانی):

<input type="checkbox"/> مخالفت می شود	<input type="checkbox"/> بلامانع است	۱- صدور مجوز تولید اولین سری ساخت
<input type="checkbox"/> مخالفت می شود	<input type="checkbox"/> بلامانع است	۲- صدور پروانه ساخت با توجه به احراز شرایط GMP
<input type="checkbox"/> مخالفت می شود	<input type="checkbox"/> بلامانع است	۳- تمدید پروانه ساخت
<input type="checkbox"/> مخالفت می شود	<input type="checkbox"/> بلامانع است	۴- اصلاح پروانه ساخت (بانضمام فرم تکمیل شده ۲۱-۱)
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	۵- خط تولید، جدید الاحداث محسوب می شود
<input type="checkbox"/> مخالفت می شود	<input type="checkbox"/> بلامانع است	۶- ساخت قراردادی در کارخانه داروسازی دارای GMP

۷- تولید تحت لیسانس:

۱-۷ مجوز بسته بندی ثانویه:		
<input type="checkbox"/> مخالفت می شود	<input type="checkbox"/> بلامانع است	به نام شرکت در محل
		۲-۷ مجوز بسته بندی اولیه:
<input type="checkbox"/> مخالفت می شود	<input type="checkbox"/> بلامانع است	به نام شرکت در محل
		۳-۷ مجوز تولید اولین سری ساخت

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

<input type="checkbox"/> مخالفت می شود	<input type="checkbox"/> بلامانع است	در محل
		۴-۷ صدور پروانه ساخت
<input type="checkbox"/> مخالفت می شود	<input type="checkbox"/> بلامانع است	در محل
<input type="checkbox"/> مخالفت می شود	<input type="checkbox"/> بلامانع است	۸- صدور پروانه تاسیس کارخانه برای خطوط
		(به آدرس:)

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
 تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

<input type="checkbox"/> مخالفت می شود	<input type="checkbox"/> بلامانع است	۹- صدور پروانه تاسیس جهت بسته بندی بالک دارویی
(به آدرس:)		
<input type="checkbox"/> مخالفت می شود	<input type="checkbox"/> بلامانع است	۱۰- صدور پروانه بسته بندی بالک دارویی
در خصوص آیتم شماره مربوط به اعلام نظر گردید.		

تبصره ۱: این گواهی بنا به تعهدنامه (۱-۲۷) پیوست صادر شده و شرکت موظف است نواقص را در مدت زمان متعهد شده برطرف نماید. در غیر اینصورت پروانه جدیدی برای شرکت مذکور صادر نخواهد شد. تعداد ایرادات بحرانی مورد و تعداد ایرادات اصلی مورد برای خط تولید این شرکت می باشد.

تبصره ۲: آخرین نامه از گزارش بازدید GMP از خط تولید همراه با جدول اقدامات اصلاحی آن باید ضمیمه گردد.

تبصره ۳: مهلت رفع نواقص اصلاحی برای ایرادات بحرانی تا تاریخ برای ایرادات اصلی تا تاریخ می باشد.

تبصره ۴: مدت اعتبار این فرم از تاریخ لغایت می باشد.

توجه: (فرم باید به صورت کامل و خوانا تکمیل گردد در غیر اینصورت رسیدگی نخواهد شد)

نام مسئول فنی شرکت	رییس اداره بازرسی فنی
امضاء	امضاء
تاریخ	تاریخ: