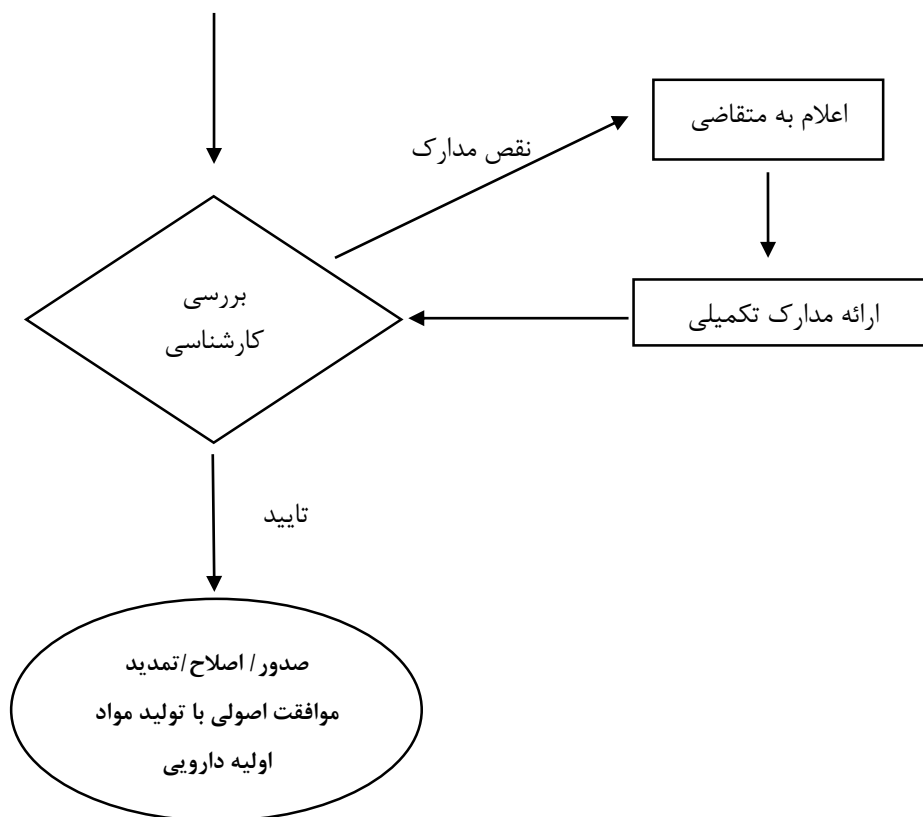


صدور / اصلاح / تمدید موافقت اصولی با تولید مواد اولیه دارویی

(شامل مواد موثره، مواد نیمه ساخته (Semi-Finished)، مواد جانبی و ملزومات بسته بندی اولیه)

ثبت درخواست متقاضی شامل:

۱. نامه درخواست در سربرگ شرکت با امضای مسئول فنی و مدیر عامل
 ۲. تصویر پروانه تاسیس شرکت (شرکت های دانش بنیان و شرکت های تولید قراردادی نیازی به ارائه پروانه تاسیس ندارند).
 ۳. تصویر پروانه مسئول فنی
 ۴. ارائه فرم شماره یک تکمیل شده
- * شرکت های تولید قراردادی (کارفرما) ملزم به ارائه گواهی GMP سایت تولیدی (مجری) دارای تاریخ اعتبار به همراه قرارداد تولید (با ذکر لیست مواد اولیه تولیدی) می باشند.



* اعتبار موافقت اصولی یک سال می باشد.

* تمدید موافقت اصولی حداکثر یک مرتبه صورت می پذیرد.

* در صورت تغییر فرایند یا مواد واکنشگر در سنتز، اصلاحیه موافقت اصولی امکان پذیر است.

* در صورتی که ماده در فهرست رسمی دارویی کشور نباشد، موافقت اصولی صرفا به منظور صادرات ارائه می گردد.