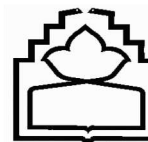


تاریخ: 13:2:22 1400/05/20

شماره: ۰۰/۳۱/۵۲۸۷۱

پیوست: دارد

بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
معاونت غذا و دارو

حج

سال ۱۴۰۰ سال تولید، پشتیبانی ها، مانع زدایی ها

حج

ریاست محترم بیمارستان .....

موضوع: صدور مجوز تولید گاز اکسیژن طبی

سلام علیکم

احتراماً، عطف به نامه شماره 665 / 25315 / مورخ 13 / 05 / 1400 مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو، مبنی بر الزام شرکت های تولیدکننده گاز اکسیژن طبی به اخذ مجوز تولید، خواهشمند است دستور فرمایید به کلیه شرکت های تولید کننده گاز اکسیژن طبی فعال که با آن مرکز درمانی همکاری می نمایند اطلاع رسانی شده تا نسبت به تنظیم درخواست صدور مجوز و ارائه مدارک مورد نیاز (پیوست) به معاونت غذا و دارو دانشگاه حداکثر تا پایان وقت اداری روز 03 / 06 / 1400 اقدام نمایند. بدیهی است پس از فرایند واگذاری مجوز ها، کلیه مراکز درمانی و بیمارستانی ملزم به استفاده از محصولات دارای مجوز می باشند.

از طرف دکتر غلامرضا آهنی  
معاونت غذا و دارو

دکتر علی راستی

## مدارک مربوط به مجوز فعالیت شرکت دارویی و موافقت اصولی احداث واحد تولیدی گاز اکسیژن طبی

- 1- تصویر آگهی تاسیس و تغییرات شرکت در روزنامه رسمی با ذکر موضوع فعالیت (تولید دارو/گاز اکسیژن طبی)  
\*از آنجا که صدور مجوز فعالیت و موافقت اصولی احداث واحد تولیدی قانونا به نام اشخاص حقیقی امکان پذیر نمی باشد، لازمست کلیه واحدهای تولیدی دارای شخصیت حقیقی نسبت به ثبت شرکت به منظور کسب ماهیت حقوقی اقدام نمایند.
- 2- آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی مربوط به اعضای هیات مدیره، موضوع فعالیت و آدرس شرکت
- 3- اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری اعضای هیات مدیره و مدیر عامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از شش ماه نگذشته باشد.
- 4- متقاضی واحد تولید گاز اکسیژن طبی باید متعهد به ایجاد شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب مطابق با ضوابط و مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر باشد.
- 5- ذکر استان محل احداث واحد تولیدی

ثبت نام در سامانه **ttac.ir** سازمان غذا و دارو الزامی می باشد.

شماره تماس: 66405626 داخلی 5

آدرس سایت: [www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir). اداره کل دارو و مواد مخدر - اداره ثبت و صدور پروانه