

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح پروانه مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/11/28	تاریخ صدور	WIN-NTS-PLO-016	شماره

## دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح

### پروانه مسئول فنی

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

فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذاهای ویژه

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح پروانه مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/11/28	تاریخ صدور	WIN-NTS-PLO-016	شماره

### فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	مقدمه
۴	هدف
۴	اختصارات و تعاریف
۵	مسئولیت ها
۵	روش اجرا
۱۰	منابع

### جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	کلیه روسای ادارات / واحد های اداره کل	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.  
هر گونه تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-PLO-016 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۸ صفحه می باشد.

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح پروانه مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	1399/11/28	تاریخ صدور	WIN-NTS-PLO-016	شماره

### ۱. تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
1400/11/28	...	.....	..	..
—	—	—	—	—

\*روسای ادارات/ واحدهای اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح پروانه مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/11/28	تاریخ صدور	WIN-NTS-PLO-016	شماره

### ۱-هدف

این دستورالعمل به منظور شفاف سازی فرآیند صدور پروانه 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.

### ۲-دامنه کاربرد

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

### ۳-اختصارات و تعاریف

- ۱-۳- سازمان: سازمان غذا و دارو
- ۲-۳- اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- ۳-۳- فرآورده طبیعی: گیاهان، حیوانات، مواد معدنی یا قسمتی از آنها و فرآورده های حاصل از آنها به صورت خام و یا فرایندی 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 هایی که صرفا از یک ماده موثره خالص طبیعی تهیه شده اند تابع مقررات داروهای شیمیایی کشور می باشند
- ۳-۴- فرآورده سنتی: عبارتند از فرآورده هایی که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده اند و عملیات تهیه این فرآورده ها صرفا شامل مواردی است که در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده است
- ۳-۵- مکمل: فرآورده های خوراکی هستند که از یک یا ترکیبی از مواد خام و یا فرآوری شده از جمله ویتامین ها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آنها، آنزیم ها، فیبرها، آنتی اکسیدان ها، کربوهیدرات ها، عصاره، اندام و یا بافت های طبیعی تشکیل می شوند
- ۳-۶- 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 ها، درشت مغذی ها 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.
- ۳-۷- 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 شان برآورده نمی شود. این فرآورده ها می توانند از طریق لوله گاوژ، استومی، یا مستقیما از راه دهان مصرف شوند. مصرف این فرآورده ها باید تحت نظر پزشک یا متخصص تغذیه باشد و بیمار نمی تواند مستقیما در مورد تهیه و میزان مصرف شان مداخله کند. این فرآورده ها در صورت کامل بودن می توانند به عنوان تنها منبع غذایی مورد استفاده قرار بگیرند و در غیر این صورت برای تکمیل رژیم غذایی مورد استفاده قرار می گیرند.
- ۳-۸- 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 شده اند انجام گیرد.
- ۳-۹- 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

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح پروانه مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	1399/11/28	تاریخ صدور	WIN-NTS-PLO-016	شماره

### ۳-مسئولیت ها

اجرای این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل و ناظر بر حسن اجرای آن بر عهده مدیرکل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل می باشد.

### ۴-روش اجرا

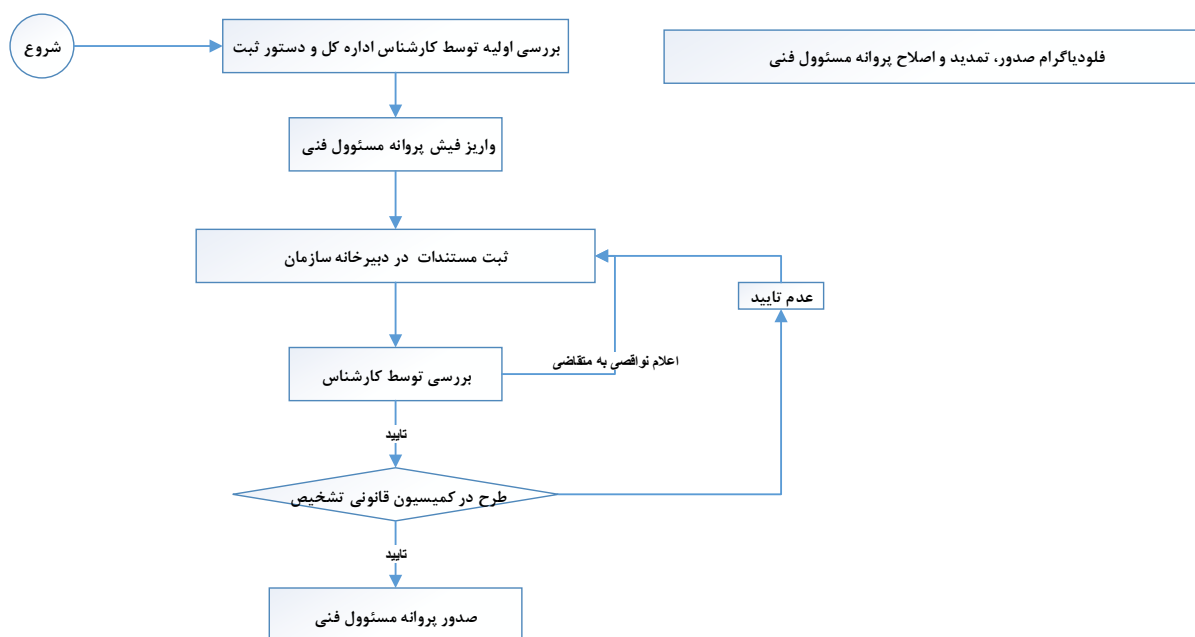
- ۴-۱- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه مسئول فنی:
- ۴-۱-۱- نامه درخواست شرکت تولید کننده و یا وارد کننده به عنوان معرفی مسئول فنی
- ۴-۱-۲- تصویر اساسنامه شرکت و تصویر آگهی روزنامه رسمی مرتبط و کلیه تغییرات
- ۴-۱-۳- استعفاء مسئول فنی قبلی شرکت ممهور به مهر نظام پزشکی و تأییدیه مدیر عامل شرکت
- ۴-۱-۴- اصل پروانه مسئول فنی قبلی شرکت
- ۴-۱-۵- استعفاء نامه مسئول فنی معرفی شده از محل کار قبلی خود و اعلام سوابق اشتغال وی
- ۴-۱-۶- تصویر پروانه دائم داروسازی/ دانشنامه/ مدرک تحصیلی مرتبط با توجه به موضوع فعالیت درخواستی شرکت مطابق جدول پیوست
- ۴-۱-۷- تصویر آخرین مدرک تحصیلی جهت مسئول فنی
- ۴-۱-۸- فرم تعهد نامه تکمیل شده مسئول فنی (پیوست)
- ۴-۱-۹- تصویر گواهی تشخیص صلاحیت مسئول فنی دکتر داروساز جهت احراز عدم مسئولیت فنی ساعات صبح داروخانه با تأیید دانشگاه علوم پزشکی مربوط
- ۴-۱-۱۰- یک قطعه عکس ۴\*۳
- ۴-۱-۱۱- تصویر گواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان
- ۴-۱-۱۲- فیش واریزی جهت صدور پروانه مسئول فنی که به تأیید امور مالی سازمان رسیده است
- ۴-۱-۱۳- گواهی عدم سوء پیشینه
- ۴-۱-۱۴- سوابق علمی، دانشگاهی و سوابق شغلی مسئول فنی شرکت
- ۴-۱-۱۵- تصویر کارت ملی و کارت نظام پزشکی
- تبصره ۱- ارائه قرارداد فی مابین شرکت و مسئول فنی حداقل ۶ ماه الزامی می باشد 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 صورتیکه مسئول فنی قبلی استعفاء کرده باشد ارائه اصل پروانه قبلی به همراه استعفاء نامه جهت صدور پروانه مسئول فنی جدید الزامی است.
- ۴-۲- مدارک مورد نیاز برای تمدید پروانه مسئول فنی:
- ۴-۲-۱- نامه درخواست شرکت تولید کننده و یا وارد کننده به عنوان تمدید پروانه مسئول فنی
- ۴-۲-۲- اصل پروانه قبلی مسئول فنی شرکت
- ۴-۲-۳- فرم تعهد نامه تکمیل شده مسئول فنی (پیوست)
- ۴-۲-۴- تصویر گواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان
- ۴-۲-۵- فیش واریزی جهت تمدید پروانه مسئول فنی که به تأیید امور مالی سازمان رسیده است
- ۴-۲-۶- سوابق علمی، دانشگاهی و سوابق شغلی مسئول فنی شرکت
- ۴-۲-۳- مدارک مورد نیاز برای اصلاح پروانه مسئول فنی:
- ۴-۳-۱- نامه درخواست شرکت تولید کننده و یا وارد کننده به عنوان اصلاح پروانه مسئول فنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح پروانه مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/11/28	تاریخ صدور	WIN-NTS-PLO-016	شماره

- ۴-۳-۲- اصل پروانه قبلی مسئول فنی شرکت
- ۴-۳-۳- فرم تعهد نامه تکمیل شده مسئول فنی (پیوست)
- ۴-۳-۴- در صورت درخواست تغییر/ اضافه نمودن زمینه فعالیت، تصویر روزنامه رسمی موضوع فعالیت مرتبط شرکت
- ۴-۳-۵- فیش واریزی جهت اصلاح پروانه مسئول فنی که به تأیید امور مالی سازمان رسیده است
- ۴-۳-۶- فرم تعهد نامه جانشین مسئول فنی (پیوست)
- ۴-۴- مدارک مورد نیاز برای معرفی جانشین/ قائم مقام پروانه مسئول فنی (بمدت ۶ ماه):
- ۴-۴-۱- نامه درخواست شرکت تولید کننده به عنوان معرفی جانشین مسئول فنی
- ۴-۴-۲- تصویر پروانه مسئول فنی
- ۴-۴-۳- فرم تعهد نامه جانشین مسئول فنی (پیوست)
- ۴-۴-۴- تصویر مدرک تحصیلی جانشین (مطابق جدول پیوست)
- ۴-۵- شرح اجرا:
- ۴-۵-۱- درخواست شرکت متقاضی معرفی مسئول فنی و ارسال مدارک بر اساس چک لیست موجود در تارنمای سازمان و مطابق (بند های ۱-۴، ۲-۳، ۳-۴ و ۴-۴)
- ۴-۵-۲- کنترل اولیه و دستور ثبت در دبیرخانه
- ۴-۵-۳- ثبت دبیرخانه سازمان و برگرداندن مدارک به متقاضی
- ۴-۵-۴- بررسی مدارک و مستندات ارائه شده توسط کارشناس
- ۴-۵-۵- در صورت تأیید ارسال به کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) و در صورت عدم تأیید مدارک اعلام نواقصی به شرکت متقاضی
- ۴-۵-۶- پس از طرح و موافقت در کمیسیون مربوطه، تهیه پیش نویس پروانه و امضاء مدیرکل و پرینت نهائی پروانه توسط دبیرخانه سازمان

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح پروانه مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	1399/11/28	تاریخ صدور	WIN-NTS-PLO-016	شماره

فلودیاگرام انجام فرآیند صدور پروانه مسئول فنی



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح پروانه مسئول فنی شرکت های تولید کننده/تولید قراردادی/تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/11/28	تاریخ صدور	WIN-NTS-PLO-016	شماره

#### ۵- پیوست

۵-۱- جدول مدرک تحصیلی

۵-۲- تعهد نامه معرفی مسئول فنی

۵-۳- تعهد نامه معرفی مسئول فنی / قائم مقام مسئول فنی (بمدت ۶ ماه)