

* ضوابط مربوط به معرفی مسئول فنی شرکت ثبت، ساخت و ورود دارو *

* با رعایت "مواد ۱۹ و ۳۶ و ۵۰" آئین نامه ثبت، ساخت و ورود دارو مدارک زیر توسط شرکت ارائه می گردد و پس از بررسی و تأیید مراتب در "کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک" مصرح در ماده ۲۰ قانون و مقررات امور پزشکی و دارویی گواهی تشخیص صلاحیت فنی و پروانه مسئول فنی صادر خواهد شد.

(۱) مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه مسئول فنی شرکت :

- تصویر اساسنامه شرکت.
 - آگهی روزنامه رسمی در خصوص انتصاب اعضای هیأت مدیره و موضوع فعالیت شرکت و آخرین تغییرات آن.
 - تصویر پروانه دائم داروسازی.
 - تعهدنامه دقیقاً تکمیل شده مسئول فنی "طبق فرم پیوست".
 - دو قطعه عکس ۴ × ۳ "پشت نویسی شده".
 - ارائه فیش واریزی به شماره حساب و مبلغ تصویبی اعلام شده.
 - گواهی بازآموزی داروسازان با توجه به آخرین دوره پنج ساله آموزش آن.
- (۲) مسئول فنی معرفی شده نباید عضو هیأت مدیره یا مدیر عامل یا سهامدار شرکت باشد.
- (۳) برای هر یک از موارد موضوع فعالیت شرکت (واردات یا تولید دارو) مسئول فنی مجزایی معرفی گردد.
- (۴) ساعات معمول فعالیت شرکت با رعایت قانون کار و از ساعت "۸ تا ۱۶" تعیین می گردد که مسئول فنی موظف به حضور مستمر و فعال در ساعات تعیین شده می باشد.
- در صورت ادامه فعالیت شرکت علاوه بر ساعات مذکور مدیر عامل باید همان فرد یا فرد دیگر "داروساز واجد شرایط" را با قید ساعت معرفی نماید.
- (۵) در ساعات پذیرش مسئولیت، مسئول فنی مجاز به فعالیت در سایر مؤسسات نمی باشد.
- (۶) در صورتیکه مسئول فنی معرفی شده قبلاً تأیید صلاحیت فنی شده و دارای گواهی تشخیص صلاحیت فنی باشد و با موضوع مشابه موضوع فعالیت شرکت مثلاً در زمینه واردات دارو در شرکت جدید فعالیت نماید، نیاز به طرح مجدد در کمیسیون قانونی نبوده و پروانه مسئول فنی شرکت جدید با ارائه فیش و عکس صادر خواهد شد.
- (۷) در صورت نیاز به معرفی جانشین مسئول فنی باید معرفی نامه از سوی مسئول فنی شرکت "طبق فرم پیوست" همراه نامه رسمی مدیر عامل جهت بررسی و تأیید مراتب در کمیسیون قانونی ارائه گردد.
- (۸) مسئول فنی مکلف است در صورت استعفاء ضمن اعلام کتبی مراتب به اداره کل دارو اصل پروانه را تحویل نماید بدیهی است در غیراینصورت مسئولیت عواقب ناشی از آن برعهده مدیر عامل و مسئول فنی شرکت می باشد./

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:

۱) عضو هیأت مدیره یا سهامدار شرکت نمی باشم.
 ۲) 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.
 ۳) قوانین و ضوابط و مقررات جاری و اصلاحات بعمل آمده را بطور کامل رعایت می نمایم.
 ۴) در صورت انصراف از مسئولیت فنی تا تأیید مسئول فنی واجد شرایط معرفی شده وظایف خود را از تاریخ استعفاء به مدت دو ماه انجام خواهم داد.

در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قان ونی آن بعهده اینجانب بوده و کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) 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

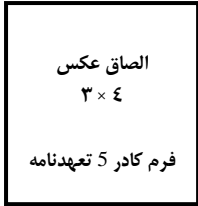


اینجانب ----- مدیر عامل شرکت ----- با ارائه استعفاء نامه و اصل پروانه مسئول فنی قبلی شرکت، خانم / آقای دکتر ----- را به عنوان مسئول فنی شرکت در زمینه ----- از تاریخ ----- معرفی می نمایم./

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

شماره تلفن همراه "مدیر عامل" جهت اطلاع





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 کُد ملی ----- ساکن ----- دارای مدرک ----- و پروانه داروسازی □ / پروانه پزشکی □ / مدرک تحصیلی □ شماره ----- را از تاریخ ----- از ساعت ----- تا ----- به مدت ----- به عنوان جانشین خود {قائم مقام} جهت فعالیت در زمینه ----- معرفی می نمایم. همچنین وظایف و حدود اختیارات محول شده به نامبرده به شرح زیر می باشد:

(۱)

(۲)

...

بدیهی است کلیه مسئولیتهای ناشی از اقدامات ایشان در این سیمت 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

"جانشین مسئول فنی"



شماره تلفن همراه

"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»