

شماره :	فرم درخواست صدور پروانه ساخت و بسته بندی	محل درج مهر دبیرخانه معاونت
تاریخ :		
پیوست :		

معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی استان قم

با سلام و احترام

ضمن ارائه مدارک زیر، خواهشمند است دستور فرمایید در خصوص تمدید صدور اصلاح پروانه ساخت محصولات به شرح جدول زیر، مربوط به واحد تولیدی به نشانی اقدام نمایید همچنین کلیه مدارک و مستندات ارائه شده مورد تایید اینجانب مدیر عامل کارخانه با شماره ملی و شماره تلفن همراه بوده و تمام مسئولیت و تبعات حقوقی ناشی از ارائه اطلاعات و مدارک ناقص و غلط را به صورت کامل می پذیرم.

نام و نام خانودگی و مهر و امضای مدیر عامل
نام و نام خانودگی و مهر و امضا
مسئول فنی

مشخصات محصول (در هر درخواست بیشتر از ۵ محصول ارائه نگردد)

ردیف	نام محصول	نام تجاری	توضیحات
۱			
۲			
۳			
۴			
۵			

این قسمت توسط متقاضی تکمیل گردد

ردیف	مدارک مورد نیاز جهت ارائه به کارشناس صدور پروانه		نظر کارشناس
	تایید	عدم تایید	
۱			ارائه تصویر برگه نهایی کد ثبت منبع IRC مرتبط با محصول درخواستی
۲			پروانه/کارت صلاحیت مسئول فنی در سامانه ttac (کلیه شبفت های تولیدی) با امضای مسئول فنی و مدیر عامل
۳			فرم رسیدگی به درخواست صدور/تمدید/اصلاح پروانه بهداشتی ساخت (فرمت جدید - قابل دسترس در سایت معاونت غذا و دارو قم)
۴			نام یا عدد به فارسی به عنوان علامت تجاری محصول به ثبت رسیده باشد
			تصویر گواهی ثبت نام تجاری
			قید طبقه محصول مورد نظر در گواهی ثبت علامت تجاری محصول
			دارای تاریخ اعتبار باشد
۵			تعهد نامه محضری رعایت موارد مندرج در طرح برچسب و الزامات مندرج در ضابطه برچسب گذاری (با امضای مدیر عامل و مسئول فنی فعلی)
۶			طرح رنگی نهایی برچسب مطابق با مفاد ماده ۱۱ قانون مواد خوراکی و آشامیدنی و ضوابط برچسب گذاری
۷			ارائه GTIN از مرکز شماره گذاری کالا و خدمات ایران
۸			قرارداد با آزمایشگاه همکار جهت انجام آزمون های تخصصی تایید شده توسط مدیر آزمایشگاه معاونت غذا و دارو
۹			ارائه پروانه ساخت یا مجوز مصرف مواد اولیه مورد استفاده در فرمولاسیون / گزارش آزمون های برون سپاری شده به آزمایشگاه های همکار
۱۰			واریز وجه مبلغ صدور/ تمدید پروانه های ساخت از طریق سایت www.irc.fda.ir و ارائه کد رهگیری پرداخت به امور مالی جهت اخذ تاییدیه
۱۱			امتیاز نهایی PRPS واحد تولیدی / تاریخ ارزیابی چک لیست / گروه
۱۲			ارائه اصل پروانه ساخت قبلی در موارد تمدید پروانه های ساخت
۱۳			ارائه قرارداد منعقد بین سفارش دهنده و سفارش گیرنده در خصوص پروانه های ساخت قراردادی
			همراه با مهر و امضای طرفین قرارداد (صاحبان امضای مجاز) -
			* در صورتی که سفارش دهنده متقاضی خارجی (مقصد صادرات) باشد ویژگی محصول درخواستی
			باید به تایید مقام ذی صلاح آن کشور برسد
۱۴			ارائه تعهد از سفارش دهنده و سفارش گیرنده و مسئول فنی واحد تولیدی در مورد پروانه های ساخت قراردادی

این قسمت توسط کارشناس کنترل گردد

تاریخ دریافت مدارک نهایی توسط کارشناس صدور پروانه	تاریخ تحویل مدارک به کارشناس مربوطه جهت کارشناسی (همراه امضا)	تاریخ اعلام رفع نواقص مربوط به فرم سه برگه و برچسب به واحد تولیدی	تاریخ رفع نواقص اعلام شده توسط مسئول فنی و ارائه آن به کارشناس جهت تایید نهایی	تاریخ ارسال به کمیته در موارد صدور پروانه ها

توضیحات کارشناس در خصوص اصلاح موارد اعلام شده توسط کمیته فنی (همراه با درج تاریخ تکمیل نهایی مدارک توسط مسئول فنی بعد از رای کمیته) :

شماره :	فرم درخواست صدور پروانه ساخت و بسته بندی	محل درج مهر دبیرخانه معاونت
تاریخ :		
پیوست :		

مشخصات محصول (لیست پیوست محصولات درخواستی جهت صدور / تمدید پروانه های ساخت)		
ردیف	نام محصول	نام تجاری
۶		
۷		
۸		
۹		
۱۰		
۱۱		
۱۲		
۱۳		
۱۴		
۱۵		
۱۶		
۱۷		
۱۸		
۱۹		
۲۰		
۲۱		
۲۲		
۲		
۲۴		
۲۵		
۲۶		
۲۷		
۲۸		
۲۹		
۳۰		
۳۱		
۳۲		
۳۳		
۳۴		
۳۵		
۳۶		
۳۷		
۳۸		
۳۹		
۴۰		
۴۱		
۴۲		
۴۳		
۴۴		
۴۵		

این قسمت توسط متقاضی تکمیل گردد