

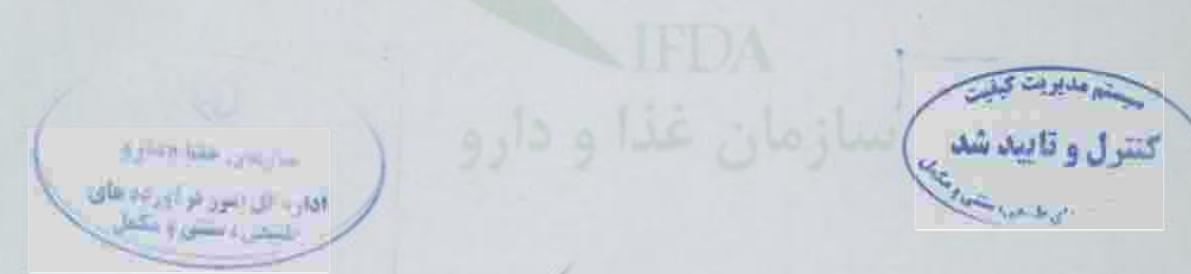


اداره کل امور غذاورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان	تبیوه نامه نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی / پروانه مسئول فنی					
شماره	NTS-MAO-WIN-001	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۱۱/۲۷	شماره بازنگری	۱	شماره صفحه

تبیوه نامه نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح گواهی

تشخیص صلاحیت علمی و فنی / پروانه مسئول فنی



عنوان	تهدیه کننده	ردیف اداره	تصمیم گیریکن	معاون فنی / برنامه ریزی	تصویب کننده
ست	دکتر زینت خسروپور کل سازمان غذا و دارو از ایام تراپی تهدیه ساخت و دوی افزایش های طیعی ست، مکمل و سنتی	دکتر مرضیه طاهری کمیسیون اداره نظارت و ارزیابی وزارت بهداشت، امداد و زندگان دستیار اداره کیفیت اداره کل امور غذاورده های طبیعی، سنتی، مکمل و سنتی	دکتر علی صفا مدیر کل امور غذاورده های طبیعی، سنتی و مکمل و دوی افزایش های طیعی	دکتر سید محمد جباری مدیر پهلوی اداره نظارت و ارزیابی وزارت بهداشت، امداد و زندگان	



عنوان	شیوه نامه نحوه بررسی و صدور، تجدید و اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی / پروانه مسئول فنی					
شماره	NTS-MAO-WIN-001	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۱۱/۲۷	شماره بازنگری	۱	شماره صفحه

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	اداره نظارت بر شرایط بینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مكمل	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس PRO-NTS-QMS-001 انجام شود.

تعداد کل صفحات این شیوه نامه ۱۵ صفحه می باشد.



IFDA

کنترل و تایید شد

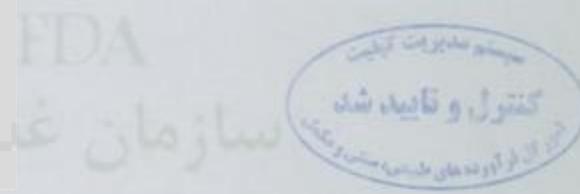
عنوان	تهمه گذنده	ردیف اداره	تضمين گیفت	معاون فنی / برنامه ریزی	تصویب گذنده
سمت نام و امضا	دکتر زینب خسروی کارشناس اکتشافات و ارزیابی شرایط بینه ساخت و وارود فرآورده های طبیعی، سنتی، مكمل و نوافرده	دکتور عرضه ناهاری سرپرست اداره نظارت و ارزیابی شرایط بینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مكمل و نوافرده	مهندس امیرالله خالدی مسئول تضمین کلیک اداره كل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مكمل و نوافرده	مهندس بهادر صیدیحدیان معاون هیئت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مكمل و نوافرده	دکتر علی سما مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مكمل و نوافرده



عنوان	شیوه نامه نحوه بررسی و صدور، تجدید و اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی / پروانه مستول فنی				
شماره	NTS-MAO-WIN-001	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۱۱/۲۷	شماره بازنگری	۰۱

فهرست مطالب

- ۱. تاریخچه بازنگری
- ۲. هدف
- ۳. دامنه کاربرد
- ۴. اختصارات و تعاریف
- ۵. مستولیت ها
- ۶. عروض اجراء
- ۷. ۶-۱- مدارک مورد نیاز برای صدور گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی
- ۷. ۶-۲- مدارک مورد نیاز برای تجدید گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی
- ۷. ۶-۳- مدارک مورد نیاز برای اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی (در خواست افزودن صلاحیت)
- ۷. ۶-۴- آموزش مستول فنی توسط اداره کل با تهدیدهایی که به آنها تقویض اختیار یا بروز سیاری صورت گرفته باشد
- ۷. ۶-۵- احراز توانمندی های منقادیان مستول فنی
- ۷. ۶-۶- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه مستول فنی
- ۷. ۶-۷- مدارک مورد نیاز برای تجدید پروانه مستول فنی
- ۷. ۶-۸- مدارک مورد نیاز برای اصلاح پروانه مستول فنی (براساس صلاحیت های جدید)
- ۷. منابع
- ۸. پیوست
- ۹. ۸-۱- قلودیاگرام انجام فرآیند صدور / تجدید / اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی
- ۹. ۸-۲- قلودیاگرام انجام فرآیند صدور / تجدید / اصلاح پروانه مستول فنی
- ۹. ۸-۳- جدول مدرک تحصیلی و سطوح صلاحیت ها
- ۹. ۸-۴- فرم تهدیدنامه مستول فنی، جانشین / قائم مقام مستول فنی برای پذیرش مستولیت و صدور پروانه



عنوان	نامه کننده	رئیس اداره	تضمین کیفیت	معاون فنی / برنامه ریزی	تصویب کننده
دکتر رستم خسروپور کارشناس اداره نظارت و ارزیابی، شایانه پایه نهاد ساخت و درود فراورده های طبیعی سنتی، مکمل و تبریخت	دکتر مریمه طاهری سرپرست اداره نظارت و ارزیابی فرایند پیوسته ساخت و درود فراورده های طبیعی سنتی، مکمل و تبریخت	دکتر مهدی صید محمدیان متول فنی اداره کل آموزه فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و تبریخت	دکتر مسیح حدادی متول فنی تجدید اداره کل آموزه فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و تبریخت	دکتر علی صفا مدیر کل اداره آموزه فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و تبریخت	

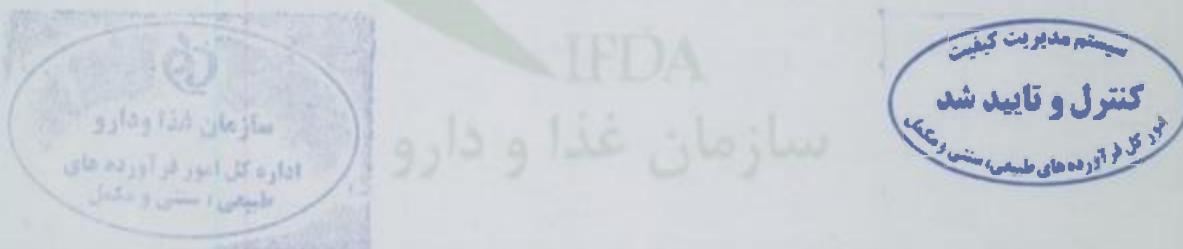


عنوان	شیوه نامه نجوده بررسی و صدور، تجدید و اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی / بروانه مسئول فنی							
شماره صفحه	۱۵	شماره صفحه	۱	شماره بازنگری	۱۴۰۳۷۱۱/۲۷	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-001	شماره

۱. تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتماد	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
۱۴۰۳۷۱۱/۲	ندارد	ندارد	ندارد	۰۰
۱۴۰۳۷۱۱/۲۷	۵ و ۴	سوابق کلا، مرتبط در حوزه تولید دارو و فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به مدت یکسال	۱۴۰۳۷۱۱/۲۷	۰۱
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن اخیرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.



تصویب کننده	تایید کنندگان	نام و امضا
دکتر علی صفا مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و سیر. بلک	معاون فنی برنامه ریزی مهندس پیاپار صدمحمدیان معن فنی / اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و سیر. بلک	دکتر مریم طاهری سرپرست اداره نظارت و وزیری هر اطلاعه ساخت و حوزه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و سیر. بلک و سیر. بلک و سیر. بلک



عنوان	شیوه نامه نحوه بررسی و صدور، تهدید و اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی / پروانه مستول فنی				
شماره	NTS-MAO-WIN-001	تاریخ صدور	شماره بازنگری	شماره صفحه	۱۴۰۳/۱۱/۲۷
۱۵ از					

۲. هدف

هدف از تدوین این سند، شفاف سازی فرآیند صدور پروانه مستول فنی، تهدید، اصلاح شرکت‌های تولیدی / وارداتی / و ... به استناد مواد دو، سه، هفده و بیست قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۹۲ و اصلاحات و الحالات بعدی آن و «صوبه کمیسیون قانونی ساخت و ورود» مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۱ می باشد.

۳. دامنه کاربرد

این سند جهت بهره برداری مستولین فنی شرکت‌های تولید کننده، تولید قرارداد، تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه و بازرگانی صادراتی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذایی ویژه می باشد.

۴. اختصارات و تعاریف

سازمان: سازمان غذا و دارو

اداره کل: اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذایی ویژه

اداره: اداره نظارت بر شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده‌های طبیعی سنتی و مکمل

مستول فنی: شخصی است که وفق ماده ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۹۲ و اصلاحات بعدی مستولیت امور فنی موسسات مربوطه را برعهده دارد.

کمیسیون: کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۹۲ و اصلاحات بعدی

گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی: مدرگی است که براساس این شیوه تامه و با تصویب کمیسیون، توسط اداره کل برای متقاضیان بصورت عام حاصل می شود

پروانه مستول فنی: مدرگی است که برای متقاضیان دارای گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی در حوزه مورد تقاضا، توسط اداره کل صادر می گردد.

۵. مسئولیت ها

اجرای این شیوه نامه بر عهده کارشناسان اداره / ادارات متناظر (در صورت تغییض) و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده رئیس اداره مربوطه، معاون مربوطه و مدیر کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل / معاون غذا و دارو دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و سایر نهادهایی که ممکن است بروان سیاری / تغییض به آنها ح索رت پذیرد، می باشد.

۶. روش اجرا

برای صدور گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی پس از ارسال مدارک و مستندات مطابق بندهای زیر توسط متقاضی بصورت شخص حقیقی، بررسی کارشناسی و احراز توانمندی های فنی و علمی توسط کارشناس اداره یا نهادهایی که ممکن است به ایشان تغییض یا

عنوان	توضیح کننده	ردیف	تأیید کننده	ردیف	تصویب کننده
نمایم و اعضا	دکتر تیپ همراه کارشناس اداره نظارت و ارزیابی اور ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و	۱	دکتر تیپ همراه سرپرست اداره نظارت و ارزیابی فرآورده بهینه ساخت و ورود فرآورده های ملبوس، سنتی، مکمل و	۲	دکتر تیپ همراه کارشناس اداره نظارت و ارزیابی فرآورده بهینه ساخت و ورود فرآورده های ملبوس، سنتی، مکمل و



عنوان	تبیوه نامه تحویه بورسی و صدور، تمدید و اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی / پروانه مستول فنی				
شماره	NTS-MAO-WIN-001	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۱۱/۲۷	شماره بازنگری	۰۱

برون سهاری صورت گرفته باشد، انجام می‌شود و در صورت تایید، به کمیسیون قانونی ارجاع و پس از تصویب، صدور گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی توسط اداره کل انجام می‌شود. صدور پروانه مستول فنی، پس از ثبت نامه درخواست از سوی شرکت متخصص و پس از تایید مستندات توسط کارشناس، بدون نیاز به طرح مجدد در کمیسیون توسط اداره کل انجام می‌پذیرد.

۱-۶- مدارک مورد نیاز برای صدور گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی:

- ✓ درخواست کننده متقاضی بصورت شخص حقیقی (بست در ذیرخانه سازمان یا به صورت حضوری، یا از طریق ارسال پست الکترونیکی info@fda.gov.ir خطاب به مدیر کل امور فرآوردهای طبیعی، سنتی، مکمل، تبرخشک و غذاهای ویژه با امضای مستول فنی و درج شماره تلفن همراه و نشانی پستی معتر)
- ✓ تصویر کارت ملی
- ✓ تصویر کارت نظام پزشکی معتر (ویژه داروسازان)
- ✓ تصویر پروانه دائم داروسازی (عائشناه) / مدرک تحصیلی مرتبط مطابق جدول پیوست
- ✓ یک قطمه عکس ۲۰۴ با رعایت پوشش خرفه ای و وضوح بالا
- ✓ تصویر گواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان و سایر رشته‌های مشمول قانون بازآموزی مذکوم
- ✓ تصویر گواهی عدم سوء پیشینه کیفری موثر (گواهی ارائه شده می‌باشد حداقل دو ماه پیش از زمان درخواست، صادر شده باشد)
- ✓ تصویر گواهی عدم اعتقاد به مواد مخدّر و روان گردان (گواهی صادره از سوی ازمایشگاه، می‌باشد دارای ارزش قانونی باشد و حداقل دو ماه پیش از زمان درخواست، صادر شده باشد)
- ✓ تصویر گواهینامه آموزش و احراز صلاحیت فنی براساس جدول پیوست (در صورت عدم وجود این گواهی، متقاضیان می‌توانند به نهادهایی که تقویض اختیار به آن‌ها صورت گرفته، مراجعه نمایند)
- ✓ واریز تعریفه قانونی مریوعله

تبصره ۱: گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی برای کسانی که برای اولین بار متقاضی هستند با تایید کمیسیون یک ساله صادر شده و سپس چهار ساله تمدید می‌گردد. سقف انتشار گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی برای داروسازان و سایر رشته‌های مشمول قانون بازآموزی مذکوم، تا سقف انتشار گواهی ارائه شده خواهد بود.

تبصره ۲: متقاضی می‌تواند یک یا چند صلاحیت را همزمان بر اساس جدول پیوست تقاضا نماید.

۲-۶- مدارک مورد نیاز برای تمدید گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی:

- ✓ درخواست کننده متقاضی

عنوان	تیجه کننده	عنوان	تایید کننده	عنوان	تایید کننده				
نمایندگان	دکتر رضیه شریعتی کارشناس اداره نظارت و ارزیابی از زبانی تربیاطی بهینه ساخت و درود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و تبرخشک	معاون فنی / برنامه ویژی	مهندس بهادر سنه محمدیان معون فنی اداره کل امور فرآوردهای طبیعی، سنتی، مکمل و تبرخشک	تفصیل گیریت	مهندس مهندس حالت متوجه شدن تکیت اداره کل امور فرآوردهای طبیعی، سنتی، مکمل و تبرخشک	رئیس اداره	دکتر عوضیه علیری مربیت اداره نظارت و ارزیابی شرایط پیش ساخت و درود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و تبرخشک	درخواست کننده	دکتر علی صفا مدیر کل اداره امور فرآوردهای طبیعی، سنتی، مکمل و تبرخشک



عنوان	شیوه نامه تجوه بررسی و صدور، تهدید و اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی / بروانه مسئول فنی				
شماره	NTS-MAO-WIN-001	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۱۱/۲۷	شماره بازنگری	۰۱

- ✓ تصویرگواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان و سایر رشته های مشمول قانون بازآموزی مداوم / برای تمدید در طول ۵ سال حداقل گواهی ۴ دوره آموزش های اداره کل یا به نهادهایی که به آنها تفویض اختیار یا بروان سهاری انجام شده تفویض شد.
- ✓ واریز تعریفه قانونی مربوطه

۳-۶- مدارک مورد نیاز برای اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی (درخواست افزودن صلاحیت):

- ✓ درخواست کتبی متقاضی
- ✓ یک قطعه عکس ۳*۴ با رعایت پوشش حرفه ای و موضوع بالا
- ✓ تصویرگواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان و سایر رشته های مشمول قانون بازآموزی مداوم
- ✓ احراز صلاحیت فنی براساس جدول پیوست (در خصوص صلاحیت های مورد درخواست جدید)
- ✓ واریز تعریفه قانونی مربوطه

تبصره: در زمان اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت، تاریخ اعتبار گواهی جدید نیز همان تاریخ اعتبار گواهی صادر شده اولیه می باشد.

۴-۶- آموزش مسئول فنی توسط اداره کل یا نهادهایی که به آنها تفویض اختیار یا بروان سهاری صورت گرفته باشد باید حداقل شامل موارد ذیل باشد:

- ✓ روش های بهینه تولید
- ✓ تکنولوژی تولید صنعتی فرآورده های تحت نظارت
- ✓ آشنایی با تشکیلات و سازمان های بین المللی، فعالیتها و مستندات آنها (WHO, PIC/S, ICH)
- ✓ آشنایی با قوانین مرتبط ملی و بین المللی
- ✓ آشنایی با چارت سازمانی و تشکیلات سازمان غذا و دارو
- ✓ اصول کلی سیستم مدیریت کیفیت
- ✓ بهبود و توسعه داروسازی صنعتی، مدیریت ریسک کیفیت و سیستم کیفیت دارویی شامل Q10, Q8, Q9 ICH همان طور که در راهنمای EU آورده شده است.

- ✓ آشنایی دقق و آموزش شیوه نامه های اجرایی مرتبط با اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- ✓ میکروبیولوژی، مهندسی فرآیند، ابزارهای آنالیز، سیستم های کامپیوتری، معتبرسازی فرآیند، جنبه های آماری کنترل کیفیت
- ✓ چگونگی اخذ و صدور بروانه تأسیس و بروانه ثبت فرآورده ها
- ✓ آموزش استفاده از سامانه TTAC

- ✓ تجوه تکمیل فرم های قیمت گذاری، درخواست ارز، مجوز صادرات، نامگذاری و سایر فرم های سازمان غذا و دارو

عنوان	نامه گشته	تحلیل و تایید شد	تایید کنندگان	معاون فنی / برنامه ریزی	تصمیم گیری	تصویب کننده
سامت نام و اعضا شیرخشک	کارشناس اداره کیفیت از یکی از شرکت های بهینه ساخت و دوچرخه روده های طبیعی، سنتی و مکمل شیرخشک	دکتر مرضیه طاهری سرپرست اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	دکتر علی صفا مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و شیرخشک	مهندس بهادر صبل محمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس جعفر خالدی مسئول چشمکش کیفیت اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و دیرخشک	



عنوان	شیوه نامه نحوه بورسی و صندور، تعذید و اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی / پروانه مسئول فنی				
شماره	NTS-MAO-WIN-001	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۱۱/۲۲	شماره بازنگری	۱

- ۵-۳- احراز توانمندی‌های متقارضیان مسئول فنی توسط اداره کل یا نهادهایی که به آنها تفویض اختیار با بروز سیاری صورت گرفته باشد به روش‌های ذیل صورت پذیرد:
- ✓ تطابق مدارک تحصیلی متقارضی با حداقل الزامات سطوح صلاحیت
 - ✓ تطابق سوابق کاری با حداقل الزامات سطوح صلاحیت (از آن سوابق کاری مرتبتاً) داشتن گواهی گذراندن دوره های آموزشی مرتبط با صنعت مورد تایید اداره کل

تبصره ۱: بروز سیاری کردن با تقویض موضوع آموزش و احراز توانمندی‌ها، مانع از پذیرش درخواست‌ها توسط اداره کل نخواهد بود.

- ۶-۱- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه مسئول فنی:
- ✓ تصویر گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی معتر در حوزه مورد تقاضا (که در کمیسیون به تصویب رسیده و توسط اداره کل صادر شده باشد)
 - ✓ یک قطعه عکس ۴۰۳ با رعایت بوشن خوفهای و وضع بالا
 - ✓ نامه معرفی مسئول فنی توسط مدیر عامل (با شخص دارای صلاحیت امضا)
 - ✓ تعهدنامه پذیرش مسئولیت فنی توسط متقارضی
 - ✓ تصویر اساسنامه شرکت / تصویر آگهی روزنامه رسمی مرتبه و کلیه تعییرات
 - ✓ ارائه مستندات دل بر اتمام همکاری مسئول فنی قبلی با تایید طرفین (مدیر عامل و مسئول فنی)، حسب توافق طرفین؛ تاریخ اتمام همکاری می‌تواند حداقل تا دو ماه پس از ارائه مستندات اعلام در نامه درج گردد تا در این مدت اقدامات لازم برای صدور گواهی صلاحیت علمی و فنی و پروانه مسئول فنی جدید به نتیجه برسد. در صورت بروز هرگونه اختلاف و عدم تفاهem بین ایشان؛ لازم است پیگردی از مجاری قانونی صورت پذیرد و نتیجه نهایی بصورت مکتوب به این اداره کل اعلام شود.
 - ✓ واریز تعریفه قانونی مربوطه

تبصره ۱: اداره کل حداقل ۲ ماه پس از دریافت مستندات و مکاتبه تیت شده در سیستم اداری چارکون به صورت مجزا با موضوع اعلام استفادی مسئول فنی دل بر اتمام همکاری مسئول فنی وفق مقادر فوق تسبیت به غیرفعال سازی کارتابل مسئول فنی اقدام خواهد نمود.

تبصره ۲: مسئول فنی موظف است پس از اتمام اعتبار پروانه تسبیت به غیرفعال سازی کارتابل خود اقدام تمايد و در صورت عدم غیرفعالسازی کارتابل در سامانه TTAC، مطابق قوانین و مقررات جاری این اداره کل اقدام قانونی لازم صورت می‌پذیرد.

تبصره ۳: پروانه مسئولیت فنی برای کسانیکه برای اولین بار متقارضی هستند یک ساله صادر شده و سپس چهار ساله تمدید می‌گردد. سقف اعتبار پروانه مسئولیت فنی برابر خواهد بود با یا اعتبار گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی صادر شده.

گفتگو و قابلیت شناخت

عنوان	توجه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر ریت سخواری گزارشگران اداره نظارت و کنترل و پروانه فرآورده های علوم، تکنولوژی های پیشرفته نمایندگان	دکتر ریت سخواری سپریم اداره نظارت و کنترل و پروانه فرآورده های علوم، تکنولوژی های پیشرفته نمایندگان	دکتر ریت سخواری سپریم اداره نظارت و کنترل و پروانه فرآورده های علوم، تکنولوژی های پیشرفته نمایندگان	دکتر ریت سخواری سپریم اداره نظارت و کنترل و پروانه فرآورده های علوم، تکنولوژی های پیشرفته نمایندگان



عنوان	تبیوه نامه نحوه پرسنلی و صدور، تمدید و اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی / پروانه مستول فنی							
شماره	NTS-MAO-WIN-001	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۱۱/۲۷	شماره بازنگری	۰۱	شماره صفحه	۱۵	۴ از

۶-۷- مدارک مورد نیاز برای تمدید پروانه مستول فنی:

- ✓ یک قطعه عکس #۳ با رعایت پوشش حرفه ای و وضوح بالا
- ✓ درخواست تمدید توسط مدیر عامل (یا شخص دارای صلاحیت امضا)
- ✓ تعهدنامه پذیرش مستولیت فنی توسط مقاضی
- ✓ فیش واریزی برای تمدید پروانه مستول فنی که به تأیید امور مالی سازمان رسیده باشد

۶-۸- مدارک مورد نیاز برای اصلاح پروانه مستول فنی (براساس صلاحیت های جدید):

- ✓ تصویر گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی معتر در حوزه مورد تقاضا
- ✓ یک قطعه عکس #۳ با رعایت پوشش حرفه ای و وضوح بالا
- ✓ درخواست اصلاح پروانه مستول فنی توسط مدیر عامل (یا شخص دارای صلاحیت امضا)
- ✓ تعهدنامه پذیرش مستولیت فنی توسط مقاضی
- ✓ فیش واریزی برای اصلاح پروانه مستول فنی که به تأیید امور مالی سازمان رسیده باشد

تبصره ۱: صدور گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی و پروانه مستول فنی موقت (جانشین مستول فنی / قائم مقام مستول فنی) عیناً مشابه مراحل فوق خواهد بود، با این تفاوت که پروانه مستول فنی موقت (یکسانه) صادر و تمدید خواهد شد و عبارت موقت در آن درج خواهد شد و معروف جانشین / قائم مقام مستول فنی باید بصورت مشترک با اعضاي مدیر عامل و مستول فنی اصلی صورت پذیرد و مستول فنی اصلی می تواند نسبت به تقویض اختیارات خود به جانشین / قائم مقام اقدام نماید.

تبصره ۲: از میان صلاحیت های تایید شده مقاضی، صرفاً حواری منطبق بر حوزه فعالیت شرکت در پروانه مستول فنی قيد خواهد شد.

تبصره ۳: حداقل ساعت صدور پروانه مستول فنی ۸ ساعت و حداکثر ۱۲ ساعت خواهد بود. بدین قیمت است تولید بدون حضور مستول فنی ممنوع بوده و در صورتی که شرکت تولید تمام وقت دارد باید برای تمام ساعت تولید مستول فنی معرفی نماید.

تبصره ۴: در زمان اصلاح پروانه، تاریخ اعتبار پروانه جدید نیز همان تاریخ اعتبار پروانه حاضر شده اولیه می باشد.

تبصره ۵: مقاضیان مستول فنی که در دوران طرح دکتری داروسازی هستند، پس از گذراندن یک سال از دوران طرح خود می توانند به عنوان جانشین مستول فنی / مستول فنی درخواست خود را از آنها دهند.

۷-۸- جانشین / قائم مقام مستول فنی

چنانچه جانشین مستول فنی برای مدت بیش از یک ماه معرفی گردد، پس از آنها و تکمیل مدارک و دارا بودن گواهی صلاحیت علمی و فنی، شرکت می تواند جهت ارسال نامه معرفی جانشین / قائم مقام مستول فنی چهت صدور پروانه موقت یکسانه اقدام نماید.

تبصره ۱۱: حداکثر مدت زمان مجاز داشتن جانشین مستول فنی در یک بازه زمانی ۱ ساله، فقط یک سال می باشد.

بسم الله الرحمن الرحيم

کتابخانه و تایید شده

عنوان

نیمه کننده

مکالمه خودروی

کارشناس اداره نظارت و

ارزیابی شرایط پذیره شرکت

و ورود فرآورده های

طبیعی، صنعتی، مکمل و

نام و امتا

تامیل کننده	معاون فنی / برنامه ریزی	تضمین کیفیت	رئیس اداره	تایید کننده	عنوان
دکتر علی سما مدیر کل اداره نمود فرآورده های طبیعی، صنعتی، مکمل و نام و امتا	مهندس بهادر صدی محمدیان معاون فنی اداره کل امور فراورده های طبیعی، صنعتی، مکمل و نام و امتا	مهندس حسن خالقی متول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، صنعتی، مکمل و نام و امتا	دکتر هرمیه هاشمی سپریت اداره نظارت و ارزیابی شرایط پذیره ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، صنعتی، مکمل و نام و امتا	سamt	سamt



اداره کل امور فراورده های

طایپی، سنتی و مکمل

عنوان	شیوه نامه نحوه بررسی و حد دور، تمدید و اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی / پروانه مسؤول فنی					
شماره مفعمه	۱۵ از ۱۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۱۱/۲۷	تاریخ حد دور	NTS-MAO-WIN-001	شماره

تیصیره ۲۵: در مدت یک سال اعتبار صدور پروانه مسؤول فنی، امکان معرفی جانشین / قائم مقام مسؤول فنی میزبانی باشد.

٧. منابع

نیارڈ

۸

- ۱-۸- فلودیاگرام غرایند صدور / تمدید اصلاح گواهی تشخیصی صلاحیت علمی و فنی
 ۲-۸- فلودیاگرام فرایند صدور / تمدید اصلاح پروانه مستول فنی
 ۳-۸- جدول هزک تحصیلی و سطوح صلاحیت‌ها
 ۴-۸- فرم تهدنامه مستول فنی، جانشین/ قائم مقام منسول فنی برای پذیرش مسئولیت و صدور پروانه به شماره -
 (NTS-MAO) ERM-002)

ERM-002





عنوان	تبیوه نامه نحوه بررسی و حذف، تجدید و اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی / پروانه مستول فنی					
شماره نسبه	۱۵/۱۱	شماره یازنگری	۱:۱	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۱۱/۲۷	شماره NTS-MAO-WIN-001

۱-۸- فلود یا گرام انجام فرآیند صدور/ تجدید/ اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی



سازمان شذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، منطقی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

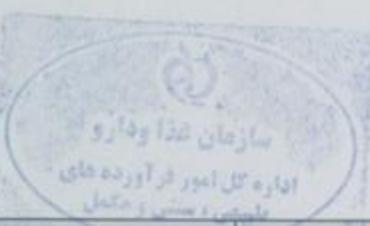
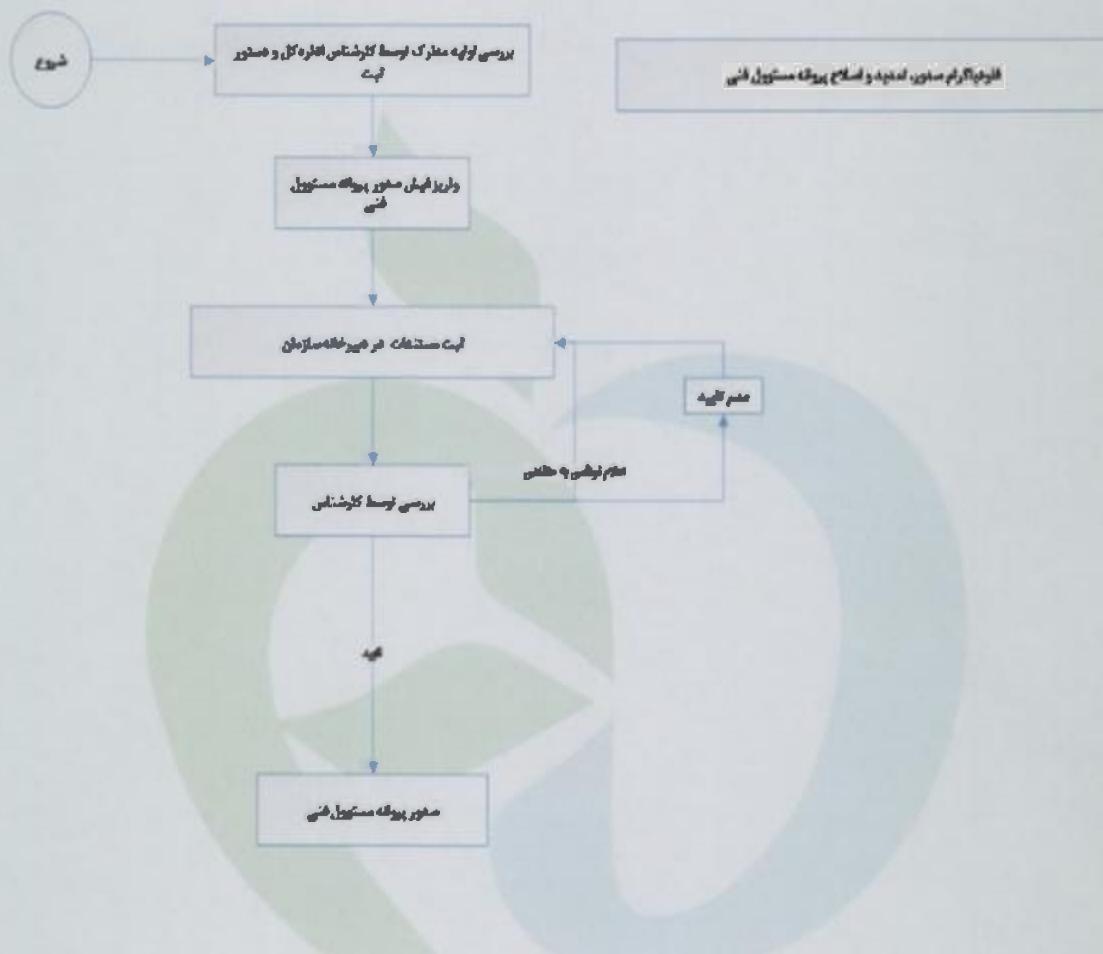
کنترل و فایده های

عنوان	شنبه اکتشافی	تایید گندگان	معاون فنی این نامه ریوی	تصویب گنده
سamt	دکتر رجب خسروی کارشناسی اداره نظارت و ارزیابی شرایط تهیه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، منطقی و مکمل و بیولوژیکی	دکتر مریم عاطفی سرپرست اداره نظارت و ارزیابی کشاورزی بهداشت ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، منطقی و مکمل و بیولوژیکی	مهندس بهادر صید محمدیان مدفن فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، منطقی و مکمل و بیولوژیکی	دکتر علی صفا دستگاه افزایش امنیت اردوهای طبیعی، منطقی، مکمل و شیرخوارک



شیوه نامه تجویه بررسی و حذف، تمدید و اصلاح گواهی تشخیص ملاحت علمی و فنی / پروانه مسئول فنی	عنوان
۱۵ از ۱۱ شماره صفحه شماره یا زنگری ۰۱ تاریخ صدور ۱۴۰۲/۱۱/۲۷ NTS-MAO-WIN-001	شماره

۸-۲- قلودیاگرام انجام فرآیند صدور / تمدید / اصلاح پروانه مسئول فنی



IFDA
سازمان غذا و دارو

کنقول و تایید شد
ادله کل فراورده های طبیعی، عذری و مکمل

تصویب گنده	معاون فنی / اینوچمه ویژی	تضمین کیفیت	رئيس اداره	تهیه گنده	عنوان
دکتر علی صفا میر کل اداره امور فراورده های طبیعی، عذری و مکمل و شرخنک	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل امور فراورده های طبیعی، عذری و مکمل و شرخنک	مهندس محظی خالدی مسئول مستصلی کیفیت اداره کل امور فراورده های طبیعی، عذری و مکمل و شرخنک	دکتر عرضیه طاهری سرپرست اداره نظارت و ارزیابی تولیدی اینوچمه ساختمان و بروج فراورده های طبیعی، عذری و مکمل و شرخنک	دکتر رکندر حسروی کارشناس اداره نظارت و ارزیابی از راهی شرایط بینه ساخت و بروج فراورده های طبیعی، عذری و مکمل و شرخنک	سست نام و امتا



عنوان	تبیوه نامه نحوه بررسی و جندور، تمدید و اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی / پروانه مستول فنی				
شماره شفعت	۱۴۰۲/۱۱/۲۷	شماره بازنگری	۰۱	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-001

۸-۳- جدول مدرک تخصصی و سطوح صلاحیت ها

عنوان صلاحیت	مددگر تخصصی	مهارت های فنی
تولید فرآورده های طبیعی	دکتری با متخصص داروسازی	اجراز توانمندی فنی مهارتی
واردات فرآورده های طبیعی	دکتری با متخصص داروسازی	اجراز توانمندی فنی مهارتی
تولید مواد اولیه طبیعی (عصاره و آسانس، مواد موثره مواد جانبی)	دکتری با متخصص داروسازی، کارشناس ارشد شیمی و بالاتر و کارشناس شیمی (در صورت داشتن سابقه کار در صفت)	اجراز توانمندی فنی مهارتی
تولید فرآورده های مکمل	دکتری با متخصص داروسازی	اجراز توانمندی فنی مهارتی
واردات فرآورده های مکمل	دکتری با متخصص داروسازی	اجراز توانمندی فنی مهارتی
تولید مواد اولیه مکمل	دکتری با متخصص داروسازی، کارشناس ارشد شیمی و بالاتر و کارشناس شیمی (در صورت داشتن سابقه کار در صفت)	اجراز توانمندی فنی مهارتی
بسته بندی گیاهان دارویی	دکتری با متخصص داروسازی، کارشناس ارشد شیمی و بالاتر	اجراز توانمندی فنی مهارتی
تولید فرآورده های سنتی	دکتری با متخصص داروسازی	اجراز توانمندی فنی مهارتی
تولید مواد اولیه فرآورده های سنتی	دکتری با متخصص داروسازی، کارشناس ارشد شیمی و بالاتر و کارشناس شیمی (در صورت داشتن سابقه کار در صفت)	دحافل یک سال سابقه کار مرتبه ای
تولید شیرخشک	دکتری با متخصص داروسازی، کارشناس ارشد با دکتری صنایع غذایی	اجراز توانمندی فنی مهارتی
واردات شیرخشک	دکتری با متخصص داروسازی، کارشناس ارشد با دکتری صنایع غذایی	اجراز توانمندی فنی مهارتی
تولید مواد اولیه شیرخشک	دکتری با متخصص داروسازی، کارشناس ارشد با دکتری صنایع غذایی	اجراز توانمندی فنی مهارتی
تولید غذای ویژه	دکتری با متخصص داروسازی، کارشناس ارشد با دکتری صنایع غذایی	دحافل یک سال سابقه کار مرتبه ای
واردات غذای ویژه	دکتری با متخصص داروسازی، کارشناس ارشد با دکتری صنایع غذایی	اجراز توانمندی فنی مهارتی
بازارگانی صادراتی	دکتری با متخصص داروسازی	اجراز توانمندی فنی مهارتی
بازارگانی واردات مواد اولیه	دکتری با متخصص داروسازی	اجراز توانمندی فنی مهارتی
واردات مواد اولیه طبیعی، سنتی و مکمل	دکتری با متخصص داروسازی، کارشناس ارشد شیمی با بالاتر و کارشناس شیمی (در صورت داشتن سابقه کار در صفت)	اجراز توانمندی فنی مهارتی
تولید ملزومات بسته بندی	دکتری با متخصص داروسازی، کارشناس رشه های مذکور (در صورت داشتن سابقه کار مرتبه ای) مهندس مهندس مهندس شیمی با کارپیش مرتبه،	اجراز توانمندی فنی مهارتی
واردات ملزومات بسته بندی	دکتری با متخصص داروسازی، کارشناس ارشد شیمی، مهندس شیمی با کارپیش مرتبه،	اجراز توانمندی فنی مهارتی
نکثه، پرورش و بسته بندی لارو طبی	دکتری با متخصص داروسازی / کارشناس ارشد دکتری بیولوژی و کنترل ناقللین بیماری ها (حشره، شامی پرستکی) و بسته شناسی چانوری دکتری دامپرستکی	اجراز توانمندی فنی مهارتی
نکثه، پرورش و بسته بندی زالو طبی	دکتری با متخصص داروسازی با دامپرستکی، کارشناس ارشد با دکتری بیولوژی با شبیلات یا دامپروری یا چانورشناسی	اسرار تخصصی فنی مهارتی

کنترل و قایید شد

عنوان	تعییه کننده	ردیف اداره	تصمیم گیری	معاون فنی / بیو نامه ویژی	تصویب ائتمانه
سمت نم و اعضا	دکتر ایشان خسروی کارشناس علم و تحقیقات و ارزیابی درایعه های فرآورده های و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	دکتر ایشان خسروی کارشناس علم و تحقیقات و ارزیابی درایعه های فرآورده های و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	دکتر ایشان خسروی کارشناس علم و تحقیقات و ارزیابی درایعه های فرآورده های و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	معاون فنی ایشان خسروی کارشناس ایشان خسروی کارشناس ایشان خسروی کارشناس ایشان خسروی	دکتر ایشان خسروی کارشناس ایشان خسروی کارشناس ایشان خسروی کارشناس ایشان خسروی



عنوان	شیوه نامه تعهدنامه مستول فنی برای پذیرش مستولیت و حدور پروانه				
شماره	NTS-MAO-WIN-001	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۱۱/۲۷	شماره بازنگری	۰۱

۴-۸- فرم تعهدنامه مستول فنی، جانشینی/ قائم مقام مستول فنی برای پذیرش مستولیت و حدور پروانه

« تعهدنامه مستول فنی برای پذیرش مستولیت »

با اینجا از شماره ای _____ و شماره ملی _____ به شناسنامه شماره _____ صادره از سازمان شهر و شماره همنامه _____ دارای مدرک تحصیلی _____ به شماره _____ مورخ _____ و شماره نظام پژوهشی _____ که از تاریخ _____ از ساعت _____ الی _____ مناظسی پذیرفتن مستولیت فنی شرکت _____ به شماره نت _____ تاریخ نت _____ جهت فعالیت در زمینه (واردات _____ بارگاهی _____ تولید _____ ابته بندی _____) می باشم و با اطلاع کامل از شرایط و مطالبات تعین شده جهت مستولین فنی اعلام می نمایم :

- ۱) سرمایه گذار، عضو هیئت مدیره، مدیر کارخانه، مدیر عامل یا قائم مقام مدیر عامل شرکت نمی باشم.
- ۲) از تاریخ فوق آذگار در سالات فعالیت این شرکت مطابق با ساعت پروانه جهت نظرارت و پیگیری امور خواهش بود.
- ۳) پس سالات فعالیت در موسسه پژوهشی دیگری مستول فنی نمایم و سقف ساعت مجاز مستولیت فنی اینجا از ۱۲ ساعت در شبانه روز تجاوز نمی نماید.
- ۴) قوانین و مقررات جزئی و اصلاحات به عمل آمده را بطور کامل رعایت می نمایم.
- ۵) در حوزه ای که هرگونه خلاف المیارات فوق ناتست شود مستولیت قانونی آن به عهده اینجا است یعنی بوده و اداره کل حق سلب صلاحیت علمی و فنی اینجا را حواهد داشت.

۶) سخت و انتشار همه‌ی ملارک و مستندات بارگزاری شده در برخونه لست ماده اوله یا فراورده های تحت نظرات این اداره کل را تایید کرده و اقرار می کنم در حوزه ای که خلاف آن ناتست شود و هرگونه غاییراست در موارد مخصوص از طبق استفاده از هر شیوه دیگری محروم شود از حقوق و انتشار خاطل از این ملارک محروم و از عهده جمعی خسارات وارده مراجع و اداره کل اختبار دارد که در موارد تخلف از شهادت و مقررات جاری، تضمین مخفی را تأخذ و حق هرگونه انتراض را از اینجاست و شرکت سلب و سلطان خواهد بود.

شماره تلفن همراه "مستول فنی"

امضاء و تاریخ



« معرفی مستول فنی برای صدور پروانه »

با اینجا از مدرک عامل (یا شخص دارای صلاحیت امنا) شرکت _____ خانم / آقای _____ را به عنوان مستول فنی شرکت در رسمیت های ذیل از تاریخ _____ معرفی می نمایم (براساس صلاحیت های تایید شده برای مستول فنی و پروانه نامیس / محور فعالیت شرکت) :

- ۱. _____
- ۲. _____
- ۳. _____
- ۴. _____

شماره تلفن همراه "مدیر عامل / شخص دارای صلاحیت امنا" :
امضاء

عنوان	توجه کننده	ردیفه کننده	ردیفه کننده	تایید کنندگان
نام و نام خانوادگی مدیر عامل / شخص دارای صلاحیت امنا	شماره تلفن همراه "مدیر عامل / شخص دارای صلاحیت امنا"	امضاء	امضاء	معاون فنی / برنامه ریزی



عنوان	شیوه نامه تجویه بورسی و حیدری، تمدید و اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی / بروانه مستول فنی					
شماره	NTS-MAO-WIN-001	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۱۱/۲۷	شماره بازنگری	۰۱	شماره صفحه

«تعهدنامه جانشین / قائم مقام مستول فنی برای پذیرش مستولیت»

- ایتحاب فرزند به شناسنامه شماره ۰۱ شماره مدنی از سالن شهر و شماره همراه دارای مرک تخصصی که از تاریخ که از تاریخ شهادت نهاد متناسب پذیرش جانشین قائم مقامی مستولیت فنی شرکت به شماره ثبت تاریخ ثبت چهت فعالیت در زمینه افزایش آثارگرانی / تولید / استهانی / منابع طبیعی از توجه کامل از ترجیح و طایف تعیین شده جهت مستولین فنی اعلام می‌نمایم.
- (۱) سرمایه گذار، شخص هیئت مدیر، مدیر تولید مدیر کارخانه مدیر عامل با قائم مقام مدیر عامل شرکت نهاد نام.
- (۲) از تاریخ فوق الذکر در ساعت فعالیت این شرکت متعلق با ساعت بروانه جهت نظارت و پیگیری امور خانه خواهیم بود.
- (۳) در ساعت فعالیت در موسسه پژوهشی دارویی دیگری مستول فنی نمی‌باشد و سقف ساعت محاذ مستولیت فنی ایتحاب در مجموع موسسات پژوهشی از ۱۲ ساعت در شبانه روز تجاوز نمی‌نماید.
- (۴) فواید و خواص و مقررات حاکمی و اصلاحات به عمل آمده را بطور کامل رعایت می‌نمایم.
- (۵) درصورتی که هرگونه خلاف اتفاقیات فوق ثابت شود مستولیت فنی ایتحاب بوده و اداره کل حق سلب صلاحیت علمی و فنی ایتحاب را خواهد داشت.

نام و نام خانوادگی متهمد
امضا و تاریخ

شماره تلفن همراه "جانشین / قائم مقام
مستول فنی"



«معرفی جانشین / قائم مقام مستول فنی برای صدور بروانه»

- ایتحاب مدیر عامل (با شخص دارای صلاحیت امضا) شرکت خانم آفای را به عنوان جانشین / قائم مقام مستول فنی شرکت در زمینه های ذیل از تاریخ معرفی می نمایم (براساس صلاحیت های تأیید شده برای مستول فنی و بروانه ناسبین) مجوز فعالیت شرکت.
۱. ۲. ۳. ۴. ۵. ۶.

نام و نام خانوادگی مستول فنی اصلی

امضا

امضا و تاریخ



امضا و تاریخ

کنفرانس و تائید شد

شماره تلفن همراه "مستول فنی اصلی"

عنوان	نیمه کنده	ردیف اداره	تذکرین گیفت	معاون فنی / بوناوه ویزی	تصویب گنده
دکتر رستم همروز	دکتر همراهی تغذیه	سرویس اداره نظارت و ارزیابی	مهندس فیضعلی خالدی	معاون فنی اداره امور اقتصادی	دکتر علی مسنا