



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان	شیبوه 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 صفحه	۰۱	شماره بازنگری	شماره بازنگری
از ۱۵			

## شیبوه نامه نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی / پروانه مسئول فنی

IFDA

سازمان غذا و دارو

سیستم مدیریت کیفیت  
کنترل و تایید شده  
استاندارد ملی استاندارد

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

تصویب کننده	معاون فنی / پرنایند ریزی	تایید کنندگان	رئیس اداره	تهیه کننده	عنوان
دکتر علی صفا مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و سبز خشک	مهندس بهادر صیدمحمدیان مسئول فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و سبز خشک	مهندس مطلقه خالدی مسئول تشخیص کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و سبز خشک	دکتر مرضیه طلوعی سرپرست اداره نظارت و ارزیابی نظارت بر تهیه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و سبز خشک	دکتر زینب خسروپور کارشناس اداره نظارت و ارزیابی شرایط تهیه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و سبز خشک	نام و امضا سمت

*(Handwritten signature)*



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

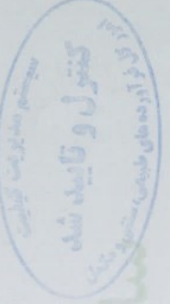
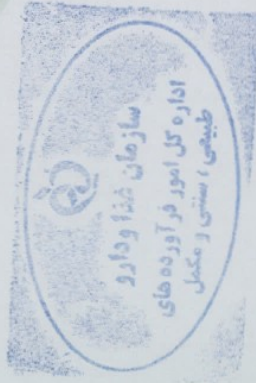
اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان		شیوه نامه نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی / پروانه مسئول فنی	
شماره	NTS-MAO-WIN-001	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۱۱/۲۷
شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۰۱
۱۵ از ۳			

جدول توزیع نسخ

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

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.  
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس پرو-NTS-QMS-001 انجام شود.  
تعداد کل صفحات این شیوه نامه ۱۵ صفحه می باشد.



تصویب کننده	تایید کنندگان			تهیه کننده	عنوان
	معاون فنی / برنامه ریزی	تضمین کیفیت	رئیس اداره		
<p>دکتر علی صفا مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شوشک</p>	<p>مهندس بهادر صیدمحمدیان مسئول فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شوشک</p>	<p>مهندس امینتجلی خاندی مسئول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شوشک</p>	<p>دکتر مرضیه طاهری سرپرست اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شوشک</p>	<p>دکتر زینب خسروی کارشناس اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شوشک</p>	<p>سمت نام و امضا</p>



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان		شبهه 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 صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۰۱
ز ۱۵			

### فهرست مطالب

۴. تاریخچه بازنگری.....
۵. هدف.....
۳. دامنه کاربرد.....
۴. اختصارات و تعاریف.....
۵. مسئولیت ها.....
۶. روش اجرا.....
- ۶-۱ مدارک مورد نیاز برای صدور گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی.....
- ۶-۲ مدارک مورد نیاز برای تمدید گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی.....
- ۶-۳ مدارک مورد نیاز برای اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی (درخواست افزودن صلاحیت).....
- ۶-۴ آموزش مسئول فنی توسط اداره کل یا نهادهایی که به آن‌ها تفویض اختیار یا برون سپاری صورت گرفته باشد.....
- ۶-۵ احراز توانمندی‌های متقاضیان مسئول فنی.....
- ۶-۶ مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه مسئول فنی.....
- ۶-۷ مدارک مورد نیاز برای تمدید پروانه مسئول فنی.....
- ۶-۸ مدارک مورد نیاز برای اصلاح پروانه مسئول فنی (بر اساس صلاحیت‌های جدید).....
۷. منابع.....
۸. پیوست.....
- ۸-۱ فلودیاگرام انجام فرآیند صدور / تمدید / اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی.....
- ۸-۲ فلودیاگرام انجام فرآیند صدور / تمدید / اصلاح پروانه مسئول فنی.....
- ۸-۳ جدول مدرک تحصیلی و سطوح صلاحیت‌ها.....
- ۸-۴ فرم تعهدنامه مسئول فنی، جانشین / قائم مقام مسئول فنی برای پذیرش مسئولیت و صدور پروانه.....



IFDA

سازمان غذا و دارو



تصویب کننده	تایید کنندگان			عنوان
	معاون فنی / برنامه ریزی	تضمین کیفیت	رئیس اداره	
دکتر علی صفا مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	مهندس بهادر صیدمحمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	مهندس طیبعلی خاندی مسئول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	دکتر مرتضی طاهری سرپرست اداره نظارت و ارزیابی شرایط تهیه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی/ سنتی/ مکمل/ شیر خشک	دکتر زینب خسرویپور کارشناس اداره نظارت و ارزیابی شرایط تهیه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

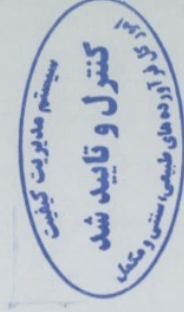
اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان		شیوه 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 صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۱۱/۲۷
تاریخ اعتبار	۱۵ از ۴	صفحات مورد بازنگری	۰۱

### ۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
۰۰	ندارد	ندارد		
۰۱	۱۴۰۳/۱۱/۲۷	سوابق کار مرتبط در حوزه تولید دارو و فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به مدت یکسال		
---	---	---		---

• کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.



IFDA  
سازمان غذا و دارو

تصویب کننده	معاوضه فنی / پروانه ریزی		تایید کنندگان کیفیت		تهیه کننده	عنوان
	مهندس بهادر صیحه‌مندان	سازمان غذا و دارو	مهندسین تخصصی کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و غیر خشک	تقسیم کیفیت		
دکتر علی صفا مدیر کل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و غیر خشک	مهندس بهادر صیحه‌مندان سازمان غذا و دارو	مهندسین تخصصی کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و غیر خشک	مهندسین تخصصی خاندی مسئولین تخصصی کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و غیر خشک	دکتر مرضیه طاهری سرپرست اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهداشت ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و غیر خشک	مکتب زینب خسروپور کارشناس امور نظارت و ارزیابی شرایط بهداشت ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و غیر خشک	سمت نام و امضا طبیعی، سنتی، مکمل و غیر خشک



اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عنوان		شیوه 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
۱۵ از ۵		۰۱	شماره صفحه	

## ۲. هدف

هدف از تدوین این سند، شفاف سازی فرآیند صدور پروانه مسئول فنی، تمدید، اصلاح شرکت های تولیدی / وارداتی / ... به استناد مواد دو، سه، هفده و بیست قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن و مصوبه کمیسیون قانونی ساخت و ورود مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۱۰ می باشد.

## ۳. دامنه کاربرد

این سند جهت بهره برداری مسئولین فنی شرکت های تولید کننده، تولید قرارداد، تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه و بازرگانی صادراتی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذاهای ویژه می باشد.

## ۴. اختصارات و تعاریف

سازمان: سازمان غذا و دارو  
اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذاهای ویژه  
اداره: اداره نظارت بر شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی سنتی و مکمل  
مسئول فنی: شخصی است که وفق ماده ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی مسئولیت 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 ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی  
گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی: مدرکی است که براساس این شیوه نامه و با تصویب کمیسیون، توسط اداره کل برای متقاضیان بصورت عام صادر می شود.  
پروانه مسئول فنی: مدرکی 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 تفویض) و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده رئیس اداره مربوطه، معاون مربوطه و مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل / معاون غذا و دارو دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و سایر نهادهایی که ممکن است برون سپاری / تفویض به آن ها صورت 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 تفویض

یا

عنوان	تعیین کننده / تایید کننده	رئیس اداره	تایید کنندگان	معاون فنی / برنامه ریزی	تصویب کننده
سمت نام و امضا	دکتر زینب خسروپور کارشناس اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	دکتر مرضیه طاهری سرپرست اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس فاطمه خاندانی مسئول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس بهادر صیدمحمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	دکتر علی صفا معاون کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان		شبهه 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
۱۵ از ۱۶		شماره صفحه	۰۱	شماره

برون سپاری صورت گرفته باشد، انجام می شود و در صورت تایید، به کمیسیون قانونی ارجاع و پس از تصویب، صدور گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی توسط اداره کل انجام می شود. صدور پروانه مسئول فنی، پس از ثبت نامه درخواست از سوی شرکت متقاضی و پس از تایید مستندات توسط کارشناس، بدون نیاز به طرح مجدد در کمیسیون توسط اداره کل انجام می پذیرد.

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

✓ درخواست کتبی متقاضی بصورت شخص حقیقی (ثبت در دبیرخانه سازمان یا به صورت حضوری، یا از طریق ارسال پست الکترونیکی info@fda.gov.ir خطاب به مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذاهای ویژه با امضای مسئول فنی و درج شماره تلفن همراه و نشانی پستی معتبر)

- ✓ تصویر کارت ملی
- ✓ تصویر کارت نظام پزشکی معتبر (ویژه داروسازان)
- ✓ تصویر پروانه دائم داروسازی / دانشنامه / مدرک تحصیلی مرتبط مطابق جدول پیوست
- ✓ یک قطعه عکس ۴\*۳ با رعایت پوشش حرفه ای و وضوح بالا
- ✓ تصویر گواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان و سایر رشته های مشمول قانون بازآموزی مداوم
- ✓ تصویر گواهی عدم سوء پیشینه کیفری موثر (گواهی ارائه شده می بایست حداقل دو ماه پیش از زمان درخواست، صادر شده باشد)
- ✓ تصویر گواهی عدم اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان (گواهی صادره از سوی آزمایشگاه، می بایست 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 می توانند به نهادهایی که تفویض اختیار به آن ها صورت گرفته، مراجعه نمایند)
- ✓ واریز تعرفه قانونی مربوطه

**تیصره 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 می گردد. سقف اعتبار گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی برای داروسازان و سایر رشته های مشمول قانون بازآموزی مداوم، تا سقف اعتبار گواهی ارائه شده خواهد بود.

**تیصره ۲:** متقاضی می تواند 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 کتبی متقاضی
- ✓ عکس یکبارگی **تصویر**

**کتبی آن و قایمید شده**

عنوان درخواست		تهیه کننده	رئیس اداره	تایید کنندگان	معاون فنی / برنامه ریزی	معاون فنی / برنامه ریزی	تصویب کننده
دکتر زینب خسروپور	کارشناس اداره نظارت و ارزیابی شرایط تهیه ساخت	دکتر مرضیه ظاهری	سرپرست اداره نظارت و ارزیابی شرایط تهیه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس محمطفی خاندی مسئول تفهیم کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس بهادر صیدمحمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	دکتر علی صفا مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	دکتر علی صفا مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک



عنوان		شیوه 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	۱۵ از ۱۷	شماره بازنگری	۰۱
صفحه		شماره صفحه	

- ✓ تصویر گواهی 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 برون سپاری انجام شده تفویض شد.
- ✓ واريز تعرفه قانونی مربوطه

### ۶-۳- 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 حرفه‌ای و وضوح بالا
- ✓ تصویر گواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان و سایر رشته‌های مشمول قانون بازآموزی مداوم
- ✓ احراز صلاحیت فنی براساس جدول پیوست (در خصوص صلاحیت‌های مورد درخواست جدید)
- ✓ واريز تعرفه قانونی مربوطه

تصوره: در زمان اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت، تاریخ اعتبار گواهی جدید نیز همان تاریخ اعتبار گواهی صادر شده اولیه می‌باشد.

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

- ✓ روش‌های بهینه تولید
- ✓ تکنولوژی تولید صنعتی فرآورده‌های تحت نظارت
- ✓ آشنایی با تشکیلات و سازمان‌های 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 دارویی شامل ICH Q8 Q9, Q10 همان‌طور که در راهنمای EU آورده شده است.

- ✓ آشنایی دقیق و آموزش شیوه نامه‌های اجرایی مرتبط با اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل
- ✓ میکروبیولوژی، مهندسی فرآیند، ابزارهای آنالیز، سیستم‌های کامپیوتری، معتبرسازی فرآیند، جنبه‌های آماری کنترل کیفیت
- ✓ چگونگی اخذ و صدور پروانه تاسیس و پروانه ثبت فرآورده‌ها
- ✓ آموزش استفاده از سامانه TTAC
- ✓ نحوه تکمیل فرم‌های قیمت گذاری، درخواست ارزش مجوز صادرات، نامگذاری و سایر فرم‌های سازمان غذا و دارو

سیستم مدیریت کیفیت

عنوان	تهیه کننده	رئیس اداره	تایید کنندگان	معاون فنی / برنامه ریزی	تصویب کننده
کنترل و تأیید شیوه نامه	دکتر مرصیه طاهری	مهندس مهدی خانی	مهندس بهادر صیدمحمدیان	دکتر علی صفا	مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک
کارشناس اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساختن	دکتر مرصیه طاهری	مسئول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس بهادر صیدمحمدیان	دکتر علی صفا	مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

عنوان		شیوه 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	۰۱	شماره بازنگری	شماره صفحه
۱۵ از ۸			

۶-۵- احراز توانمندی های متقاضیان مسئول فنی توسط اداره کل یا نهادهایی که به آنها تفویض اختیار یا برون سپاری صورت گرفته باشد به روش های ذیل صورت پذیرد:

- ✓ تطابق مدارک تحصیلی متقاضی با حداقل الزامات سطوح صلاحیت
- ✓ تطابق سوابق کاری با حداقل الزامات سطوح صلاحیت (ارائه سوابق کاری مرتبط) / داشتن گواهی گذراندن دوره های آموزشی مرتبط با صنعت مورد تایید اداره کل

تبصره ۱: برون سپاری کردن یا تفویض موضوع آموزش و احراز توانمندی ها، مانع از پذیرش درخواست ها توسط اداره کل نخواهد بود.

۶-۶- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه مسئول فنی:

- ✓ تصویر گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی معتبر در حوزه مورد تقاضا (که در کمیسیون به تصویب رسیده و توسط اداره کل صادر شده باشد)
- ✓ یک قطعه عکس ۳×۴ با رعایت پوشش حرفه ای و وضوح بالا
- ✓ نامه معرفی مسئول فنی توسط مدیر عامل (یا شخص دارای صلاحیت امضا)
- ✓ تعهدنامه پذیرش مسئولیت فنی توسط متقاضی
- ✓ تصویر اساسنامه شرکت / تصویر آگهی روزنامه رسمی مرتبط و کلیه تغییرات
- ✓ ارائه مستندات دال بر اتمام همکاری مسئول فنی قبلی با تایید طرفین (مدیر عامل و مسئول فنی). حسب توافق طرفین؛ تاریخ اتمام همکاری می تواند حداکثر 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 تفاهم بین ایشان؛ لازم است پیگیری از مجاری قانونی صورت پذیرد و نتیجه نهایی بصورت مکتوب به این اداره کل اعلام شود.
- ✓ واریز تعرفه قانونی مربوطه

تبصره ۱: اداره کل حداکثر ۲ ماه پس از دریافت مستندات و مکاتبه ثبت شده در سیستم اداری چارگون به صورت مجزا با موضوع اعلام استثنای مسئول فنی دال بر اتمام همکاری مسئول فنی وفق مفاد فوق نسبت به غیرفعال سازی کارتابل مسئول فنی اقدام خواهد نمود.

تبصره ۲: مسئول فنی موظف است پس از اتمام اعتبار پروانه نسبت به غیرفعال سازی کارتابل خود اقدام نماید و در صورت عدم غیرفعال سازی کارتابل در سامانه ITAC، مطابق قوانین و مقررات جاری این اداره کل اقدام قانونی لازم صورت می پذیرد.

تبصره ۳: پروانه مسئولیت فنی برای کسانی که برای اولین بار متقاضی هستند یک ساله صادر شده و سپس چهار ساله تمدید می گردد. سقف اعتبار پروانه مسئولیت فنی برابر خواهد بود با یا اعتبار گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی صادر شده.

**کنترل و تایید نهایی**  
بسیستم مدیریت کیفیت

عنوان افراد دارای صلاحیت	رئیس اداره	تایید کنندگان	معاون فنی / برنامه ریزی	تصویب کننده
<p>دکتر زینب خسروباد</p> <p>کارشناس اداره نظارت و ارزیابی شرایط تهیه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و غیرخشک</p>	<p>دکتر مرضیه طاهری</p> <p>سرپرست اداره نظارت و ارزیابی شرایط تهیه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و غیرخشک</p>	<p>مهندس افسانه خادری</p> <p>مسئول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و غیرخشک</p>	<p>مهندس بهادر صیدمحمدیان</p> <p>سازمان فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و غیرخشک</p>	<p>دکتر علی صفا</p> <p>مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و غیرخشک</p>

عنوان		شبهه 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 صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۱۱/۲۷
۱۵ از ۹			

**۶-۷- مدارک مورد نیاز برای تمدید پروانه مسئول فنی:**

- ✓ یک قطعه عکس ۴\*۳ با رعایت پوشش حرفه ای و وضوح بالا
- ✓ درخواست تمدید توسط مدیر عامل (یا شخص دارای صلاحیت امضا)
- ✓ تعهدنامه پذیرش مسئولیت فنی توسط متقاضی
- ✓ فیش واریزی برای تمدید پروانه مسئول فنی که به تأیید امور مالی سازمان رسیده باشد.

**۶-۸- مدارک مورد نیاز برای اصلاح پروانه مسئول فنی (بر اساس صلاحیت های جدید):**

- ✓ تصویر گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی معتبر در حوزه مورد تقاضا
- ✓ یک قطعه عکس ۴\*۳ با رعایت پوشش حرفه ای و وضوح بالا
- ✓ درخواست اصلاح پروانه مسئول فنی توسط مدیر عامل (یا شخص دارای صلاحیت امضا)
- ✓ تعهدنامه پذیرش مسئولیت فنی توسط متقاضی
- ✓ فیش واریزی برای اصلاح پروانه مسئول فنی که به تأیید امور مالی سازمان رسیده باشد.

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

**تبصره ۲:** از میان صلاحیت های تأیید شده متقاضی، صرفاً مواردی منطبق بر حوزه فعالیت شرکت در پروانه مسئول فنی قید خواهد شد.

**تبصره ۳:** حداقل ساعات صدور پروانه مسئول فنی ۸ ساعت و حداکثر ۱۲ ساعت خواهد بود. بدیهی است تولید بدون حضور مسئول فنی ممنوع بوده و در صورتی که شرکتی تولید تمام وقت دارد باید برای تمام ساعات تولید مسئول فنی معرفی نماید.

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

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

**۷-۸- جانشین/ قائم مقام مسئول فنی**

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

**تبصره ۱:** حداکثر مدت مجاز داشتن جانشین مسئول فنی در یک بازه زمانی ۳ساله، فقط یک سال می باشد.

تصویب کننده	معاون فنی/ برنامه ریزی	تضمین کیفیت	تایید کنندگان	رئیس اداره	تهیه کننده	عنوان
دکتر علی صفا مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس بهادر سیدمحمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس سیدعلی خاندانی مسئول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	دکتر مرضیه ظاهری سرپرست اداره نظارت و ارزیابی شرایط تهیه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	دکتر زینب خسرویپور کارشناس اداره نظارت و ارزیابی شرایط تهیه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	دکتر زینب خسرویپور	جانشین/ قائم مقام مسئول فنی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان		شبهه 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
۱۵ از ۱۰	شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری

تبصره ۲: در مدت یک سال اعتبار صدور پروانه مسئول فنی، امکان معرفی جانشین / قائم مقام مسئول فنی میسر نمی باشد.

### ۷. منابع

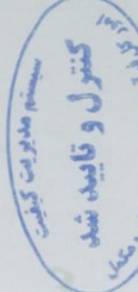
- ندارد.

### ۸. پیوست

- ۱-۱- فلودیاگرام فرآیند صدور / تمدید/اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی
- ۲-۱- فلودیاگرام فرآیند صدور / تمدید/اصلاح پروانه مسئول فنی
- ۳-۱- جدول ملزوم تحصیلی و سطوح صلاحیت‌ها
- ۴-۱- فرم تعهدنامه مسئول فنی، جانشین / قائم مقام مسئول فنی برای پذیرش مسئولیت و صدور پروانه به شماره NTS-MAO- (FRM-002)



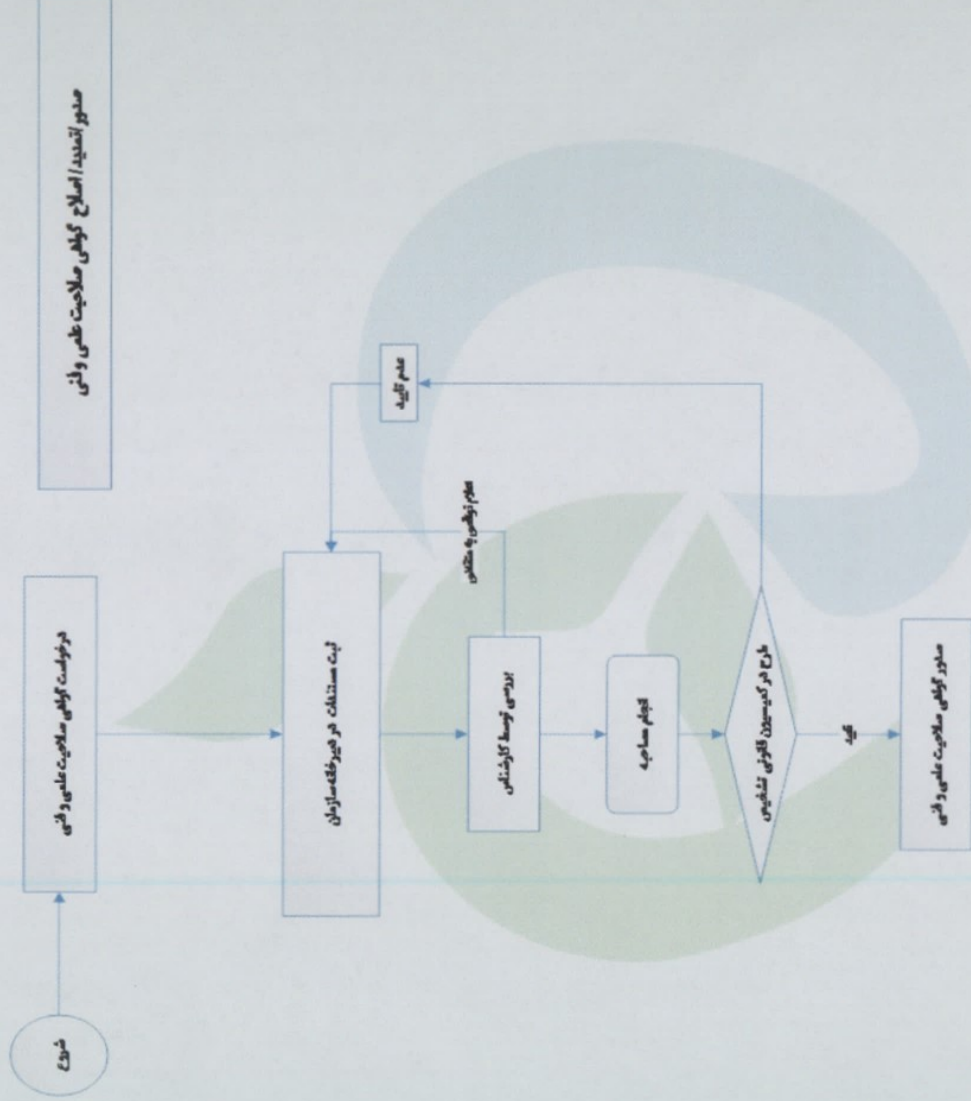
سازمان غذا و دارو  
IFDA



عنوان	تهیه کننده	تایید کنندگان	
		تفصیل کیفیت	رئیس اداره
نام و امضا سمت	دکتر زینب خسروی کارشناس اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساختن فرآورده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و سوپر فودها	دکتر مرضیه طاهری سرپرست اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساختن و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و سوپر فودها	مهندسین مهندسی غذایی مسئول تشخیص کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و سوپر فودها 10
تصویب کننده	دکتر علی صفا مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و سوپر فودها	معاون فنی / برنامه ریزی	معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و سوپر فودها

عنوان	شیوه 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 صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۱۱/۲۷
از ۱۵			

۸-۱- فلودیدیاگرام انجام فرایند صدور / اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی



تصویب کننده  
دکتر علی صفا  
مدیر کل اداره امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل و شیر خشک

معاون فنی / برنامه ریزی  
مهندس بهادر صیدمحمدیان  
معاون فنی اداره کل امور فرآورده  
های طبیعی، سنتی، مکمل و  
شیر خشک

تأمین کیفیت  
مهندس مصطفی خاوری  
مسئول تضمین کیفیت اداره  
کل امور فرآورده های طبیعی،  
سنتی، مکمل و شیر خشک

رئیس اداره  
دکتر مرصیه طاهری  
سرپرست اداره نظارت و ارزیابی  
شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده  
های طبیعی، سنتی، مکمل و  
شیر خشک

تهیه کننده علمی  
دکتر زینب خسروپور  
کارشناس اداره نظارت و  
ارزیابی شرایط بهینه ساخت  
و ورود فرآورده های  
طبیعی، سنتی، مکمل و  
شیر خشک

کنترل و تایید شده  
مهندس مدیریت کیفیت  
کنترل و تایید شده

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA

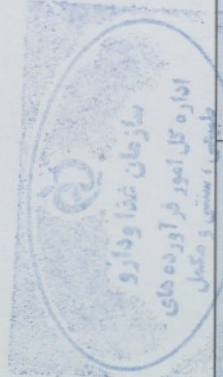
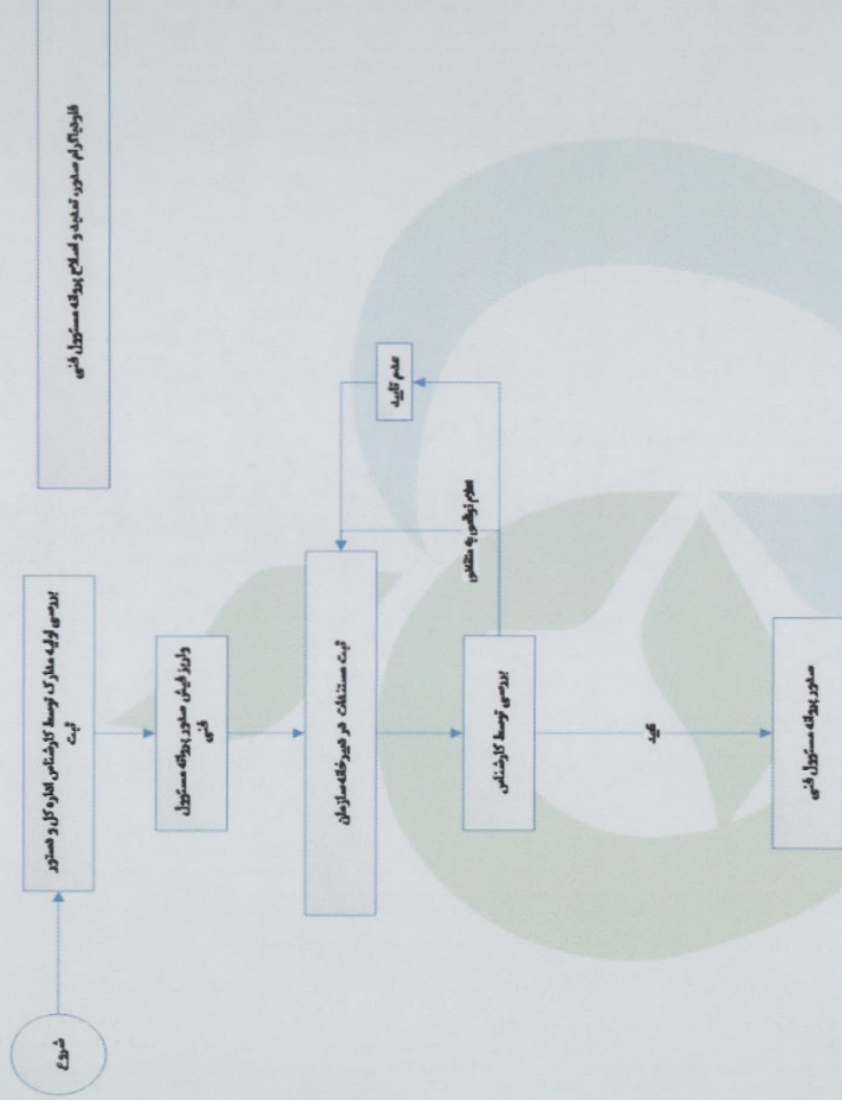


اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

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

## ۸-۲- فلودیاگرام انجام فرآیند صدور / اصلاح پروانه مسئول فنی



IFDA  
سازمان غذا و دارو  
کنترل و تأیید نهایی  
سازمان مدیریت کیفیت

تصویب کننده	معاون فنی / برنامه ریزی	تأمین کیفیت	رئیس اداره	تهیه کننده	عنوان
دکتر علی صفا معاون کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	مهندس بهادر صیدمحمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	مهندس مصطفی خادری مسئول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	دکتر مرصیه طاهری سرپرست اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساختن و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	دکتر زکیر خسروپور کارشناس اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	نام و امضا سمت



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان		شبهه نامه نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح گواهی تشخیص صلاحیت علمی و فنی / پروانه مسئول فنی	
شماره	NTS-MAO-WIN-001	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۱۱/۲۷
شماره	۱۳ از ۱۵	شماره بازنگری	۰۱
شماره	صفحه	شماره	صفحه

### ۳-۸- جدول مدرک تحصیلی و سطوح صلاحیت‌ها

مهارت‌های فنی	مدرک تحصیلی	عنوان صلاحیت
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی	تولید فرآورده های طبیعی
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی	واردات فرآورده های طبیعی
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناس ارشد شیمی و بالاثرو کارشناس شیمی (در صورت داشتن سابقه کار در صنعت)	تولید مواد اولیه طبیعی (عصاره و اسانس، مواد موثره، مواد جانبی)
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی	تولید فرآورده های مکمل
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی	واردات فرآورده های مکمل
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناس ارشد شیمی و بالاثرو کارشناس شیمی (در صورت داشتن سابقه کار در صنعت)	تولید مواد اولیه مکمل
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناس ارشد شیمی و بالاثرو کارشناس شیمی (در صورت داشتن سابقه کار در صنعت)	بسته بندی گیاهان دارویی
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی	تولید فرآورده های سنتی
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناس ارشد شیمی و بالاثرو کارشناس شیمی (در صورت داشتن سابقه کار در صنعت)	تولید مواد اولیه فرآورده های سنتی
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناس ارشد یا دکتری صنایع غذایی	تولید شیر خشک
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناس ارشد یا دکتری صنایع غذایی	واردات شیر خشک
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناس ارشد یا دکتری صنایع غذایی	تولید مواد اولیه شیر خشک
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناس ارشد یا دکتری صنایع غذایی	تولید غذای ویژه
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناس ارشد یا دکتری صنایع غذایی	واردات غذای ویژه
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی	بازرگانی صادراتی
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی	بازرگانی واردات مواد اولیه
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی/کارشناسی ارشد شیمی یا بالاثرو کارشناس شیمی (در صورت داشتن سابقه کار در صنعت)	واردات مواد اولیه طبیعی، سنتی و مکمل
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناس ارشد شیمی، مهندسی شیمی یا گرایش مرتبط، مهندسی مواد و بالاثرو، کارشناس رشته های مذکور (در صورت داشتن سابقه کار در صنعت)	تولید ملزومات بسته بندی
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناس ارشد شیمی، مهندسی شیمی یا گرایش مرتبط، مهندسی مواد و بالاثرو، کارشناس رشته های مذکور (در صورت داشتن سابقه کار در صنعت)	واردات ملزومات بسته بندی
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی/ کارشناسی ارشد و دکتری بیولوژی و کنترل ناقلین بیماری ها (حشره شناسی پزشکی) و زیست شناسی جانوری، دکتری دامپزشکی	تکثیر، پرورش و بسته بندی لارو طبی
احراز توانمندی فنی مهارتی	دکتری یا متخصص داروسازی یا دامپزشکی، کارشناسی ارشد یا دکتری بیولوژی یا شیلات یا دامپزشکی یا جانورشناسی	تکثیر، پرورش و بسته بندی زوای طبیعی

کنترل و تایید شده

تصویب کننده	معاون فنی / برنامه ریزی	تضمین کیفیت	رئیس اداره	عنوان
دکتر علی صفا مدرک کارشناسی داروسازی طبیعی، سنتی و مکمل و شیر خشک	مهندس بهادر صیدمحمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	مهندس مصطفی خاندانی مسئول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	دکتر مرضیه ظاهری سرپرست اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهداشتی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	دکتر زینب خسرویپور کارشناس اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهداشتی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان	شبهه 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	۰۱
		شماره صفحه	۱۴ از ۱۵

### ۸-۴- فرم تعهدنامه مسئول فنی، جانشین / قائم مقام مسئول فنی برای پذیرش مسئولیت و صدور پروانه

« تعهدنامه مسئول فنی برای پذیرش مسئولیت »

اینجانب ..... فرزند ..... به شناسنامه شماره ..... و شماره ملی ..... صادره از .....  
ساکن شهر ..... و شماره همراه ..... دارای مدرک تحصیلی ..... به شماره .....  
مورخ ..... و شماره نظام پزشکی ..... که از تاریخ ..... متقاضی پذیرش مسئولیت فنی شرکت .....  
به شماره ثبت ..... تاریخ ثبت ..... جهت فعالیت در زمینه (واردات / بازرگانی / تولید / بسته بندی / {  
می‌باشم و با اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده جهت مسئولیت فنی اعلام می‌نمایم :

- ۱) سرمایه گذار، عضو هیئت مدیره، مدیر کارخانه، مدیر عامل یا قائم مقام مدیر عامل شرکت نمی‌باشم.
- ۲) از تاریخ فوق الذکر در ساعات فعالیت این شرکت مطابق با ساعات پروانه جهت نظارت و پیگیری امور حاضر خواهم بود.
- ۳) در ساعات فعالیت در موسسه پزشکی دارویی دیگری مسئول فنی نمی‌باشم و سقف ساعات مجاز مسئولیت فنی اینجانب در مجموع موسسات پزشکی از ۱۲ ساعت در شبانه روز تجاوز نمی‌نماید.
- ۴) قوانین و ضوابط و مقررات جاری و اصلاحات به‌عمل آمده را بطور کامل رعایت می‌نمایم.
- ۵) در صورتی که هرگونه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن به‌عهده اینجانب بوده و اداره کل حق سلب صلاحیت علمی و فنی اینجانب را خواهد داشت.

۶) صحت و اعتبار همه مدارک و مستندات بازگذاری شده در پرونده ثبت ماده اولیه یا فرآورده های تحت نظارت این اداره کل را تایید کرده و اقرار می‌کنم در صورتی که خلاف آن ثابت شود و هرگونه مغایرت در موارد موصوف از طریق اسلام یا هر شیوهی دیگری محرز شود از حقوق و امتیاز حاصل از این مدارک محروم و از عهده جمعی خسارات وارده برآیم و اداره کل اختیار دارد که در موارد تخلفی از ضوابط و مقررات جاری، تصمیم مقتضی را اتخاذ و حق هرگونه اعتراض را از اینجانب و شرکت سلب و ساقط خواهد بود.

نام و نام خانوادگی متعهد

امضاء و تاریخ



شماره تلفن همراه "مسئول فنی"

### « معرفی مسئول فنی برای صدور پروانه »

اینجانب ..... مدیر عامل (یا شخص دارای صلاحیت امضا) شرکت ..... خانم / آقای .....  
را به عنوان مسئول فنی شرکت در زمینه های ذیل از تاریخ ..... معرفی می‌نمایم (براساس صلاحیت های تایید شده برای مسئول فنی و پروانه تاسیس / مجوز فعالیت شرکت).  
.....-۴  
.....-۵  
.....-۶



سازمان غذا و دارو  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
شماره تلفن همراه "مدیر عامل / شخص دارای صلاحیت امضا"  
امضاء  
.....  
.....  
.....

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تضمین کیفیت	معاون فنی / برنامه ریزی	تصویب کننده
دکتر زینب خسروی کارشناس اداره نظارت و ارزیابی شرایط بسته ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	دکتر زینب خسروی کارشناس اداره نظارت و ارزیابی شرایط بسته ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس مینا خانی مسئول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس بهادر سیدمحمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	دکتر علی صفا مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	دکتر علی صفا مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان		شبهه 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 صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۰۱
شماره	۱۵ از ۱۵	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۱۱/۲۷

«تعهذنامه جانشین / قائم مقام مسئول فنی برای پذیرش مسئولیت»

- اینجانب ..... فرزند ..... به شناسنامه شماره ..... و شماره ملی ..... صادره از ..... ساکن شهر ..... و شماره همراه ..... دارای مدرک تحصیلی ..... به شماره ..... مورخ ..... و شماره نظام پزشکی ..... از تاریخ ..... از ساعت ..... الی ..... متقاضی پذیرش جانشین / قائم مقامی مسئولیت فنی شرکت ..... به شماره ثبت ..... جهت فعالیت در زمینه (اوراد) ..... / بازرگانی ..... / تولید ..... / بسته بندی ..... می‌باشم و با اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده جهت مسئولیت فنی اعلام می‌نمایم :
- ۱) سرمایه گذار، عضو هیئت مدیره، مدیر تولید، مدیر کارخانه، مدیر عامل یا قائم مقام مدیر عامل شرکت نمی‌باشم.
  - ۲) از تاریخ فوق الذکر در ساعات فعالیت این شرکت مطابق با ساعات پروانه جهت نظارت و پیگیری امور حاضر خواهم بود.
  - ۳) در ساعات فعالیت در موسسه پزشکی دارویی دیگری مسئول فنی نمی‌باشم و سقف ساعات مجاز مسئولیت فنی اینجانب در مجموع موسسات پزشکی از ۱۲ ساعت در شبانه روز تجاوز نمی‌نماید.
  - ۴) قوانین و ضوابط و مقررات جاری و اصلاحات به عمل آمده را بطور کامل رعایت می‌نمایم.
  - ۵) در صورتی که هرگونه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن به عهده اینجانب بوده و اداره کل حق سلب صلاحیت علمی و فنی اینجانب را خواهد داشت.

نام و نام خانوادگی متعهد

امضاء و تاریخ

شماره تلفن همراه "جانشین / قائم مقام

مسئول فنی"



« معرف جانشین / قائم مقام مسئول فنی برای صدور پروانه »

اینجانب ..... مدیر عامل (یا شخص دارای صلاحیت امضا) شرکت ..... معرفی می‌نمایم (بر اساس صلاحیت های تایید شده برای مسئول فنی و - را به عنوان جانشین / قائم مقام مسئول فنی شرکت در زمینه های ذیل از تاریخ ..... معرفی می‌نمایم (بر اساس صلاحیت های تایید شده برای مسئول فنی و پروانه تاسیس / مجوز فعالیت شرکت).

۱-.....

۲-.....

۳-.....

نام و نام خانوادگی مدیر عامل / شخص دارای صلاحیت

امضا

امضاء و تاریخ



امضا و تاریخ

سیستم مدیریت کیفیت  
گمنتر لو تایید شده  
در آزمون های علمی، صنعتی و رقابتی

شماره تلفن همراه "مسئول فنی اصلی"



تایید کنندگان		رئیس اداره	تهیه کننده	عنوان
مهندس بهادر صیدمحمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	مهندس فلیطقی خالدی مسئول تجهیزات کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	دکتر مرضیه طاهری سرپرست اداره نظارت و ازرویی شریط بهمنی سراج و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	دکتر زینب خسروپور کارشناسی اداره نظارت و ازرویی شریط بهمنی سراج و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	سمت نام و امضا