

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی
مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: اصلاح فرآیند ۱۴ - شفاف سازی مراحل و فرآیند تولید قراردادی
با سلام و احترام؛

با توجه به اهمیت رعایت ضوابط تولید و کنترل کیفیت فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه و به منظور شفاف سازی هرچه بیشتر فرآیند تولید قراردادی این دسته از محصولات، تسریع فرآیند ها و کاهش ابهامات، بدین وسیله مواد ذیل جهت اطلاع و اقدام کلیه تولیدکنندگان و فعالان صنعت در این حوزه ابلاغ می گردد:

ماده ۱- شرکت متقاضی تولید قراردادی، در ابتدا با معرفی مسئول فنی واجد صلاحیت علمی و فنی به این اداره کل، در مسیر آغاز فرآیند قرار خواهد گرفت (اخذ مجوز فعالیت اختیاری می باشد و در هر زمان و مرحله ای از فعالیت شرکت امکان پذیر است).

ماده ۲- پس از احراز صلاحیت مسئول فنی و صدور پروانه مربوطه توسط این اداره کل، فرآیند اخذ کد ثبت آغاز می گردد. کلیه شرکت های متقاضی موظفند جهت تکمیل فرآیند مذکور، نسبت به ارسال کلیه مدارک و مستندات مورد نیاز مطابق با ضوابط و مقررات جاری این اداره کل از جمله تصویر کلیه صفحات قرارداد منعقد شده با تولیدکننده و تصویر پروانه تاسیس تولیدکننده با خط تولید مرتبط با فرآورده درخواستی صادره از این اداره کل، از طریق سامانه TTAC اقدام نمایند.

ماده ۳- با اخذ تاییدیه نهایی کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مبنی بر تکمیل مدارک و به دنبال آن، صدور IRC تولیدی، مجوز آغاز فرآیند تولید محصول صادر خواهد شد.

ماده ۴- حضور مستمر و فعال مسئول فنی شرکت صاحب پروانه در تمامی مراحل تولید و بسته بندی فرآورده های تولیدی به صورت قراردادی، الزامی است.

ماده ۵- کلیه ضوابط و مقررات جاری این اداره کل در خصوص مراحل تولید، کنترل کیفیت و عرضه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه، در مورد تولید قرار دادی وفق ابلاغیه های قبلی همچنان لازم الاجرا می باشد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

