

ضوابط مربوط به معرفی مسئول فنی شرکت های داروئی و واپسیه

با رعایت مقررات جاری، مدارک زیر طی مکاتبه رسمی توسط مدیر عامل شرکت ارائه می گردد و پس از بررسی و تأیید مراتب در "کمیسیون قانونی 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 درخصوص انتصاب اعضای هیأت مدیره و موضوع فعالیت شرکت و آخرين تعییرات آن.

• تصویر مدرک تحصیلی.

• تعهدنامه دقیقاً تکمیل شده مسئول فنی "طبق فرم پیوست".

• دو قطعه عکس 4×3 "پشت نویسی شده".

• ارائه فیش واریزی به شماره حساب و مبلغ تصویبی اعلام شده.

• گواهی بازآموزی با رعایت قانون آموزش مداوم گروه پزشکی (با توجه به آخرین دوره پنج ساله آموزش آن)

۲) مسئول فنی معرفی شده باید عضو هیأت مدیره یا مدیر عامل یا سهامدار شرکت باشد.

۳) برای هر یک از موارد موضوع فعالیت شرکت با رعایت مقررات اختصاصی آن، مسئول فنی مجازی 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 ساعت تعیین شده می باشد.

در صورت ادامه فعالیت شرکت علاوه بر ساعت مذکور مدیر عامل باید همان فرد یا فرد دیگر "واجب شرایط" را با قيد ساعت معرفی نماید.

۵) در ساعت پذیرش مسئولیت، مسئول فنی مجاز به فعالیت در سایر مؤسسات (دولتی و غیردولتی) نمی باشد.

۶) در صورت نیاز به معرفی جانشین مسئول فنی باید معرفی نامه از سوی مسئول فنی شرکت "طبق فرم پیوست" همراه نامه رسمی مدیر عامل حداقل دو هفته قبل از شروع جانشینی جهت بررسی و تأیید مراتب در کمیسیون قانونی ارائه گردد.

۷) مسئول فنی مکلف است در صورت استغفاء ضمن اعلام کتبی مراتب به اداره کل دارو اصل پروانه مسئول فنی شرکت را تحويل نماید. بدیهی است در غیراینصورت مسئولیت عواقب ناشی از آن بر عهده مدیر عامل و مسئول فنی شرکت می باشد.

الصاق عکس
۳×۴

فرم کادر ۴ تعهدنامه

«تعهدنامه مسئول فنی»

اینجانب ----- و گذ ----- فرزند ----- به شناسنامه شماره -----
ملی ----- صادره از ----- ساکن ----- دارای -----
مدرک پروانه داروسازی □ / پروانه پزشکی □ / مدرک تحصیلی □ ----- به شماره -----
مورخ ----- و شماره نظام پزشکی ----- که از تاریخ -----
از ساعت ۱۶ الی ۱ با ارائه سوابق کاری و استعفای 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 ساعت فعالیت این شرکت مطابق با ساعت 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.

درصورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده اینجانب بوده و کمیسیون قانونی تشخیص
(صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) حق سلب صلاحیت مسئول 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 ----- با ارائه ----- مدیر عامل شرکت -----
استعفای 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



الصاق عکس
۳×۴

فرم کادر ۵ تعهدنامه

﴿تعهدنامه جانشین مسئول فنی﴾

از اینجانب ————— مسئول فنی شرکت ————— تاریخ ————— می باشم و با اطلاع کامل از شرح وظایف محوله، سرکار خانم/جناب آقای دکتر ————— ساکن ————— با کد ملی ————— 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 سمت 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 متوجه می گردد که هرگونه اقدام با اطلاع، آگاهی و هماهنگی مسئول فنی انجام گیرد.

نام و نام خانوادگی

نام و نام خانوادگی

نام و نام خانوادگی

و

و

و

امضاء جانشین مسئول فنی امضاء مسئول فنی امضاء مدیر عامل شرکت
«تاریخ و مهر نظام پزشکی» «تاریخ و مهر نظام پزشکی» «تاریخ و مهر شرکت»