

فرم بررسی کارشناسی ظرفیت خالی

نام و آدرس کارخانه سفارش گیرنده :		نام و آدرس کارخانه / شرکت سفارش دهنده :	
اوزان درخواستی و جنس بسته بندی :			
شماره و تاریخ نامه ارسال مدارک :		شماره و تاریخ ثبت در معاونت غذا و دارو :	
مدارک ارسالی		کامل	ناقص
۱	درخواست کتبی مدیر عامل شرکت سفارش گیرنده که در آن موضوع قرارداد ظرفیت خالی شرح داده شده باشد (بند الف ب ، ج ، چ ، د ،)		
۲	درخواست کتبی مدیر عامل شرکت سفارش دهنده (طبق بند الف)		
۳	تعهد کتبی مسوول فنی و مدیر عامل شرکت سفارش گیرنده مبنی بر نظارت بر تولید محصول موضوع سفارش (طبق بند الف)		
۴	کپی طرح برچسب تایید شده که علاوه بر موارد مندرج در ماده ۱۱ قانون نام و آدرس شرکت سفارش گیرنده و جمله بنا به سفارش واحد سفارش دهنده بر روی لیبل درج شده باشد (طبق بند الف)		
۵	کپی برابر اصل پروانه ساخت معتبر محصول مورد نظر که توسط دانشگاه مربوطه برابر اصل شده باشد		
۶	کپی برابر اصل قرارداد منعقد فی مابین واحد سفارش گیرنده و دهنده که نام تجاری ، شماره پروانه ساخت معتبر و نام محصولات مورد سفارش و مدت قرارداد در آن اشاره شده باشد. (بند الف - ب - ج)		
۷	ثبت نام نهایی در طبقه مورد نظر بنام سفارش دهنده (بند الف - ب - ج - د) در صورت ثبت در خارج کشور به تایید سفارت ایران در آن کشور برسد.		
۸	ارائه فرمول در سه برگگی ساخت جهت تطبیق با استانداردهای مربوطه (طبق بند ج)		
۹	ارائه تصویر پروانه بهره برداری معتبر برای تولید محصول مورد نظر از سوی واحد تولیدی (طبق بند ج)		
۱۰	تاییدیه GMP برای تولید محصول مورد نظر در واحد تولیدی توسط دانشگاه علوم پزشکی مربوطه (طبق بند ج)		
۱۱	ارائه فیش واریزی جهت هزینه صدور پروانه ساخت طبق آخرین مصوبه (طبق بند ج)		
۱۲	تاییدیه مراجع ذیصلاح و سفارت ایران در کشور سفارش دهنده در خصوص ثبت نام تجاری در خارج کشور (بند چ)		
۱۳	کپی برابر اصل قرارداد منعقد فی مابین واحد سفارش گیرنده و دهنده که نام تجاری ، شماره پروانه ساخت معتبر و نام محصولات مورد سفارش و مدت قرارداد و تقبل مسوولیت ایمنی و استاندارد محصول توسط دو طرف در آن اشاره شده باشد (بند چ و د)		
۱۴	تعهد کتبی مسوول فنی شرکت سفارش گیرنده مبنی بر نظارت بر تولید محصول موضوع سفارش (طبق بند چ - د)		
۱۵	تعهد کتبی سفارش دهنده و گیرنده مبنی بر عدم توزیع محصول در بازار داخل کشور (طبق بند چ و د)		
۱۷	ارائه فرمولاسیون و ساخت های ایمنی و کیفیت محصول موضوع قرارداد مطابق با استاندارد ایران یا کشور مبدا سفارش دهنده و یای یکی از استانداردهای بین المللی (بند د)		
۱۸	قرارداد تحت لیسانس مورد تایید باشد (طبق بند ه)		
۱۹	محصول تحت لیسانس (نمونه کالای اصلی) ارائه شود (طبق بند ه)		
۲۰	گواهی فروش آزاد محصول در کشور مبدأ ارائه شود (طبق بند ه)		
فاصله زمانی بین درخواست شرکت تا ارسال به معاونت غذا و دارو :		جمع نمرات منفی :	