



۱

اخذ امضا مدیر کل دفتر دارو و درمان درمان و صدور مجوز احداث به متقاضی طی نامه کتبی
اقدام کننده: کارشناس دارو، گروه نظارت بر تولید

اعلام میزان پیشرفت کار به سازمان / استان جهت انجام نظارت در مراحل ۳۰٪ - ۶۰٪ - نهایی
اقدام کننده: کارشناس دارو، گروه نظارت بر تولید

انجام بازدید از محل پروژه و تهیه گزارش و ارسال به سازمان و بایگانی یک نسخه در استان
اقدام کننده: اداره کارشناس دارو، گروه نظارت بر تولید

بازدید کارشناس و اعلام نتیجه به متقاضی و استان مربوطه برای اخذ موافقت اولیه
اقدام کننده: کارشناس دارو، گروه نظارت بر تولید

اخذ فرم مشخصات محصول تولیدی پس از تکمیل از متقاضی از طریق اداره کل استان
اقدام کننده: کارشناس دارو، گروه نظارت بر تولید

ارجاع فرم مشخصات محصول به گروههای فنی مربوطه (توزیع/مطالعات) جهت اخذ موافقت و دریافت نتیجه

آیا مشخصات محصول مورد تایید می باشد؟
خیر: درخواست از متقاضی جهت رفع مشکل از طریق استان
اقدام کننده: کارشناس دارو، گروه نظارت بر تولید

ارجاع پرونده به کمیسیون دارویی جهت صدور موافقت اولیه محصول مشخص
اقدام کننده: کارشناس دارو، گروه نظارت بر تولید

آیا کمیسیون موافق می باشد؟
خیر: اعلام دلایل عدم موافقت به متقاضی جهت رفع از طریق استان
اقدام کننده: کارشناس دارو، گروه نظارت بر تولید

صدور موافقت اولیه برای تولید محصول مشخص و تجویز به متقاضی و معرفی متقاضی به گروه مطالعات به منظور صدور پروانه تولید مطابق فرآیند صدور پروانه ساخت محصول دارویی به شماره DTL-OP-08
اقدام کننده: کارشناس گروه نظارت بر تولید

تهیه گزارش عملکرد سالیانه مبنی بر تعداد درخواستها/ تعداد موافقتهای صادر شده و متوسط زمان صدور و موافقتها و ارسال به مدیر پس از تحلیل
اقدام کننده: کارشناس گروه مطالعات

پایان

