



صدور گواهی ثبت دارو

صدور گواهی ثبت دارو

ارائه درخواست متقاضی و ارائه مدارک و مستندات جهت ثبت دارو، مواد اولیه و مواد بیولوژیک و ارائه فرم ارزیابی اولیه (خلاصه پرونده اطلاعاتی) به دفتر دارو درمان

زمان پاسخگویی

تا ۴۵ روز پس از اعلام کتبی به شرکت جهت شروع فرایند ثبت

بررسی توسط کارشناس ذیربط دفتر از نظر کامل بودن یا نقص در مدارک

زمان پاسخگویی

۲۰ روز

اعلام کفایت مدارک و مستندات علمی و ارجاع به کمیته فنی بر اساس فرم چک لیست نهایی ثبت دارو و موافقت با ثبت محصول

زمان پاسخگویی

دو هفته

اعلام نظر کمیته فنی به متقاضی توسط دفتر

زمان پاسخگویی

۳ روز

شرکت متقاضی در صورت اعتراض به رای کمیته فنی، می تواند حداکثر ظرف مدت یک ماه و صرفاً یک بار با ارائه دلایل و مدارک، درخواست کتبی خود را برای بررسی مجدد به کمیسیون ثبت ارائه نماید.

زمان پاسخگویی

متقاضی یک ماه فرصت اعتراض دارد

درخواست متقاضی در اولین جلسه کمیسیون ثبت مطرح و اعلام نتیجه به متقاضی

زمان پاسخگویی

حداکثر یکماه

زمان پاسخگویی

۳ روز

موافقت یا مخالفت با ثبت در کمیسیون ثبت و اعلام مراتب به متقاضی

