

شماره سند: AL.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	دستورالعمل نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۳/۱۰/۱۰	
صفحه ۱ از ۴	

۱- هدف

این دستورالعمل به استناد مواد ۵، ۶، ۷ و ۸ آئین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاههای همکار و مجاز مصوب به منظور تعیین شرایط، مدارک و نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه های تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار، مجاز و مجاز تولیدی و شعبات آنها در کشور تدوین شده است.

۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای کلیه آزمایشگاههای کنترل کیفیت مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی که متقاضی تائید صلاحیت به عنوان آزمایشگاه همکار یا مجاز می باشند کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

دبیرخانه بررسی و تائید صلاحیت آزمایشگاه همکار و مجاز مسئول اجرای این دستورالعمل و رئیس مرکز ناظر بر حسن اجرای آن می باشد.

۴- شرح انجام کار

۴-۱- شرایط مؤسس / موسسین

صلاحیت مؤسس به منظور تأسیس آزمایشگاه (به اشخاص حقیقی یا حقوقی) پس از تصویب کمیته فنی و اخذ مجوزهای قانونی، با شرایط زیر احراز می شود:

بند الف- مدارک مورد نیاز برای اشخاص حقیقی:

- تابعیت ایران
- عدم سوء پیشینه کیفری
- داشتن کارت پایان خدمت یا معافیت دائم (برای آقایان)
- عدم اعتیاد به مواد مخدر
- معرفی مسئول فنی واجد شرایط
- ارائه مجوز تایید محل از محیط زیست یا سایر مراجع قانونی ذیصلاح
- ارائه اصل سند مالکیت یا اجاره

بند ب- مدارک مورد نیاز برای اشخاص حقوقی:

در صورتیکه متقاضی تأسیس آزمایشگاه، شخص حقوقی باشد علاوه بر مدارک فوق به نام مدیر عامل شرکت، ارائه مدارک زیر نیز الزامی است:

- گواهی ثبت شرکت
- معرفی اعضاء هیئت مدیره و مدیر عامل

شماره سند: AL.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	دستورالعمل نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۳/۱۰/۱۰	
صفحه ۲ از ۴	

- آخرین آگهی روزنامه رسمی و تغییرات مربوطه

۴-۲- شرایط، مدارک و نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی

۴-۲-۱- متقاضی طبق آئین نامه بایستی فرم درخواست (پیوست شماره ۱) را براساس دامنه عملکرد و شهر مورد تقاضا تکمیل و به معاونت دانشگاه علوم پزشکی ذیربط ارسال نماید .

۴-۲-۲- پس از بررسی مدارک و اظهارنظر معاونت مربوطه، موضوع توسط دبیرخانه در کمیته فنی مطرح شده و در صورت تأیید توسط کمیته فنی ، موافقت اصولی (پیوست شماره ۲) برای مدت یکسال صادر میشود .

۴-۲-۳- بعد از پایان مهلت یکساله، در صورتیکه متقاضی موفق نشود تجهیزات و امکانات لازم را فراهم نماید، میتواند با ارائه دلایل و مستندات به دبیرخانه، تقاضای تمدید مهلت نماید. این موضوع در کمیته فنی مطرح شده و در صورتی که نظر بر کفایت دلایل و مستندات باشد ، موافقت اصولی برای یکسال دیگر تمدید می شود. (پیوست شماره ۳)

تذکر: موافقت اصولی فقط برای یک مرتبه قابل تمدید است.

۴-۳- شرایط، مدارک و نحوه صدور و تمدید پروانه تاسیس

۴-۳-۱- پس از انجام ممیزی اولیه از آزمایشگاه توسط دانشگاه علوم پزشکی ذیربط و تأیید محل، نقشه و ساختار فیزیکی، نوع تجهیزات متناسب با دامنه عملکرد و نحوه استقرار آنها، گزارش ممیزی تکمیل و ارسال شده و کلیه مدارک برای اخذ تصمیم نهایی به کمیته فنی ارجاع می شود.

۴-۳-۲- پس از کسب موافقت کمیته فنی، برای مدت ۶ ماه پروانه تاسیس (پیوست شماره ۴) برای آزمایشگاه صادر می شود. بدیهی است ادامه اعتبار این پروانه منوط به برقراری شرایط لازم و اخذ پروانه بهره برداری آزمایشگاه می باشد و در غیر این صورت پروانه تاسیس فاقد اعتبار خواهد بود.

در هنگام صدور پروانه تاسیس، به هر آزمایشگاه، یک شناسه متشکل از ۵ کاراکتر، توسط دبیرخانه تخصیص داده می شود که در کلیه پروانه ها و مجوزهای صادره درج شده و قابلیت ردیابی دارد.

شماره سند: AL.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	دستورالعمل نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۳/۱۰/۱۰	
صفحه ۳ از ۴	

برای تخصیص شناسه به ترتیب از چپ به راست به شرح زیر عمل می شود:

(شماره سریال ۳ رقمی از ۰۰۱ تا ۹۹۹) (/) (حرف تعریف)

حرف تعریف	نوع آزمایشگاه
آ.ه	آزمایشگاههای همکار (غیر دولتی) کلیه مواد و فرآورده های مشمول آئین نامه
آ.م	آزمایشگاههای مجاز (مراکز تحقیقاتی، دانشگاهی)
ت.د	آزمایشگاههای مجاز تولیدی دارو
ت.ب	آزمایشگاههای مجاز تولیدی بیولوژی
ت.غ	آزمایشگاههای مجاز تولیدی غذایی، آشامیدنی
ت.آ	آزمایشگاههای مجاز تولیدی آرایشی و بهداشتی
ت.ت	آزمایشگاههای مجاز تولیدی ملزومات و تجهیزات پزشکی
خ.غ	موسسه های ارائه دهنده خدمات غیر آزمون

یادآوری: در صورتی که متقاضی تا مدت تعیین شده برای اخذ پروانه بهره برداری اقدام نکرده باشد، با ارائه دلایل موجه به دبیرخانه، پس از طرح در کمیته فنی در خصوص تمدید اعتبار پروانه تاسیس (حداکثر به مدت ۶ ماه) تصمیم گیری خواهد شد.

۴-۴- شرایط، مدارک و نحوه صدور و تمدید پروانه بهره برداری

۴-۴-۱- متقاضی باید جهت بهره برداری از آزمایشگاه ضمن ارسال درخواست به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه مبنی بر اعلام آمادگی، مدارک ذیل را برای بررسی ارائه نماید.

- ارائه لیست کارکنان شاغل در هر بخش با ذکر سوابق تحصیلی و شغلی
- ارائه لیست تجهیزات با توجه به دامنه عملکرد
- ارائه لیست روش های آزمون با ذکر مرجع (در صورتی که از روشهای آزمون In house استفاده می شود ارسال یک نسخه از روش مذکور به همراه کلیه مستندات و سوابق مربوط به اعتبارسنجی روش و برای روشهای مرجع ارسال مستندات مربوط به ارزیابی عملکرد روش الزامی است)
- نتایج و گزارش های ممیزی و بازرسی انجام شده قبل از صدور پروانه تاسیس توسط دانشگاه / دانشکده ذیربط یا دبیرخانه

- ارائه گواهی سیستم مدیریت کیفیت در صورت استقرار نظیر 9001 ، ISO17025

شماره سند: AL.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	دستورالعمل نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۳/۱۰/۱۰	
صفحه ۴ از ۴	

۴-۴-۲- به منظور موافقت با بهره برداری و شروع فعالیت آزمایشگاه، دبیرخانه نسبت به ارسال نمونه مجهول برای آزمایشگاههای تخصصی اقدام نموده و نتایج آن را به همراه سایر مدارک جهت صدور پروانه بهره برداری (پیوست شماره ۵) به کمیته فنی ارجاع می شود.

۴-۴-۳- پس از صدور پروانه بهره برداری، پروانه مسئول فنی (پیوست شماره ۶) برای فرد معرفی شده مطابق دامنه عملکرد مصوب برای آزمایشگاه متقاضی صادر می شود.

۵- مستندات مرتبط

- آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز مصوب ۱۳۹۲/۵/۱۵
- فرم درخواست تاسیس آزمایشگاه و معرفی مسئول فنی (پیوست شماره ۱)
- موافقت اصولی (پیوست شماره ۲)
- تمدید موافقت اصولی (پیوست شماره ۳)
- پروانه تاسیس (پیوست شماره ۴)
- پروانه بهره برداری (پیوست شماره ۵)
- پروانه مسئول فنی (پیوست شماره ۶)



فرم درخواست تاسیس و بهره برداری آزمایشگاه های همکار و مجاز
کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی

- نوع درخواست : همکار مجاز مجاز تولیدی
 دامنه عملکرد مورد تقاضا: مواد اولیه محصول نهایی
 الف : مشخصات مؤسس مشخصات حقوقی
 ب : مشخصات مسئول فنی

نام و نام خانوادگی: شماره شناسنامه: شناسه ملی: رشته تحصیلی: مقطع تحصیلی: نشانی: تلفن همراه: نمابر:	نام شرکت: شماره ثبت: حوزه فعالیت: نام و نام خانوادگی مدیر عامل: نشانی: تلفن ثابت: تلفن همراه: نمابر:
---	---

شناسه ملی: شماره شناسنامه: تلفن همراه: تلفن محل کار / نمابر: تلفن محل سکونت:	نام و نام خانوادگی: تاریخ تولد: صادره از: نشانی محل کار: نشانی محل سکونت:
--	---

سوابق تحصیلی

سال اخذ مدرک	محل تحصیل	مقطع تحصیلی	رشته تحصیلی

سوابق کاری

تاریخ خاتمه	تاریخ شروع	سمت	محل فعالیت



لطفاً آزمایشگاه مورد درخواست جهت تأیید و دامنه عملکرد مرتبط را علامت بزنید:

آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های خوردنی و آشامیدنی (شیمیایی و میکروبیولوژی)

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- شیر و فرآورده های لبنی
- ۲- گوشت و فرآورده های بر پایه گوشت
- ۳- غلات، حبوبات و فرآورده های آن
- ۴- کمپوت و کنسرو
- ۵- میوه و سبزی ها و فرآورده های آن
- ۶- نوشیدنی، دم کردنی و آب معدن
- ۷- روغن، چربی، کره و مارگارین
- ۸- ادویه و چاشنی ها
- ۹- تقلبات فرآورده های گوشتی
- ۱۰- شیمی مواد اولیه

آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- کنترل فیزیکی شیمیایی
- ۲- کنترل میکروبیولوژی
- ۳- ایمنی و عدم حساسیت

آزمایشگاههای کنترل مکمل های غذایی - رژیمی، دارویی و فرآورده های طبیعی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- کنترل فیزیکی شیمیایی
- ۲- کنترل میکروبیولوژی
- ۳- کنترل سم شناسی (فلزات سنگین)

آزمایشگاههای تخصصی کنترل سموم، آلاینده ها و پسماندها

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فلزات سنگین - غذایی
- ۲- فلزات سنگین - آرایشی و بهداشتی
- ۳- باقی مانده سموم کشاورزی*
- ۴- مایکوتوکسین ها: آفلاتوکسین B و G*
- ۵- آفلاتوکسین M1*
- ۶- اکراتوکسین A در غلات
- ۷- زیرالنون*
- ۸- دی اکسی نیوالنول*
- ۹- اکراتوکسین A در میوه های خشک
- ۱۰- پاتولین*
- ۱۱- فامینوسین*

* گروه مواد غذایی مورد درخواست:



آزمایشگاههای تخصصی افزودنیهای مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی و دارویی و مکمل (مواد اولیه و جانبی)

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- مواد اولیه و جانبی غذایی ۲- مواد اولیه و جانبی دارویی
۳- مواد اولیه و جانبی آرایشی و بهداشتی ۴- مواد اولیه و جانبی مکمل

آزمایشگاههای تخصصی کنترل ظروف و بسته بندی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی و دارویی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- تیوپ چند لایه پلیمری ۲- تیوپ آلومینیومی
۳- ظروف شیشه ای ۴- ظروف (ملامین، تفلون، سرامیک)
۵- ظروف پکیچار مصرف پلیمری
۶- قوطی (پر و خالی) با پایه آلومینیوم و قلع اندود ۷- درب بطری و تشتک
۸- بسته بندی چند لایه ها ۹- فیلم های تک لایه ۱۰- بسته بندی سلولزی
۱۱- محصولات بهداشتی کودک و بزرگسال ۱۲- دستکش ۱۳- مسواک، مویی مسواک، نخ دندان
۱۴- مواد اولیه (پودر ملامین، پودر گلیرز، لاک، تفلون، گرانول های پلیمری و مستریج ها)

آزمایشگاههای تخصصی میکروبیولوژی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی و دارویی و فرآورده های بیولوژیک

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- کنترل میکروبیولوژی غذایی ۲- کنترل میکروبیولوژی دارویی ۳- کنترل میکروبیولوژی آرایشی و بهداشتی
۴- کنترل میکروبیولوژی ضد عفونی کننده ها ۵- کنترل میکروبیولوژی فرآورده های بیولوژیک ۶- کنترل میکروبیولوژی پروبیوتیک ها

آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های دارویی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- کنترل فیزیکو شیمیایی ۲- کنترل میکروبیولوژی
۳- بیواکی والانسی ۴- تهیه استانداردهای کاری (W.S)
زیر دامنه درخواستی:
۱- مواد اولیه ۲- جامدات
۳- نیمه جامدات ۴- محلول ها
۵- فرآورده های تزریقی ۶- افشانه ها



آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های بیولوژیک

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- واکسن
- ۲- کنترلهای بیولوژیکی و حیوانی
- ۳- فرآورده های ژن تراپی
- ۴- فرآورده های حاصل از مهندسی بافت
- ۵- فرآورده های مشتق از خون
- ۶- فرآورده های نوترکیب
- ۷- فرآورده های سل تراپی
- ۸- متوکلونال آنتی بادی

آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های تراریخته

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- شناسایی فرآورده های تراریخته (تشخیص کیفی) در:

- ۱- غلات و فرآورده های آن
- ۲- حبوبات و فرآورده های آن
- ۳- روغن
- ۴- فرآورده های گوشتی
- ۵- فرآورده های لبنی
- ۶- دانه های روغنی

- تعیین مقدار تراریختگی (تشخیص کمی) در:

- ۱- غلات و فرآورده های آن
- ۲- حبوبات و فرآورده های آن
- ۳- روغن
- ۴- فرآورده های گوشتی
- ۵- فرآورده های لبنی
- ۶- دانه های روغنی

آزمایشگاههای کنترل تجهیزات پزشکی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- بیوالکترونیک
- ۲- بیو مکانیک
- ۳- بیومتریال
- ۴- بیوانفورماتیک

زیر دامنه های مرتبط:

- ۱- ایمنی عمومی
- ۲- آزمایشگاه آزمون ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی خاص با ذکر مورد
- ۳- آزمایشگاه EMC
- ۴- انفورماتیک
- ۵- نور و اپتیک و لیزر
- ۶- برق و الکترونیک
- ۷- مکانیک و بیومکانیک
- ۸- شیمی و مواد و بیومواد
- ۹- میکروبیولوژی - ایمونولوژی
- ۱۰- بیوشیمی و سم شناسی
- ۱۱- هماتولوژی و پاتولوژی
- ۱۲- اولتراسوند
- ۱۳- امواج یونیزان
- ۱۴- آزمایشگاه کالیبراسیون

آزمایشگاههای کنترل ملزومات پزشکی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- کنترل فیزیکی شیمیایی
- ۲- کنترل میکروبیولوژی
- ۳- کیت های آزمایشگاهی



آزمایشگاههای کنترل فرآورده های نانو مورد مصرف

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- صنایع غذایی ۲- آرایشی و بهداشتی ۳- دارویی ملزومات پزشکی

آزمایشگاههای تخصصی تهیه و تولید مواد استاندارد و نمونه مجهول و مهارت آزمایشی فرآورده های مشمول آئین نامه

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فرآورده های غذایی ۲- فرآورده های آرایشی ۳- فرآورده های بهداشتی ۴- فرآورده های دارویی ۵- تجهیزات پزشکی

آزمایشگاههای تخصصی حلال مواد و فرآورده های مشمول آئین نامه

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فرآورده های غذایی ۲- فرآورده های آرایشی ۳- فرآورده های بهداشتی ۴- فرآورده های دارویی ۵- تجهیزات پزشکی

آزمایشگاههای تخصصی ارزیابی کیفی تقلبات مواد و فرآورده های مشمول آئین نامه

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فرآورده های غذایی ۲- فرآورده های آرایشی ۳- فرآورده های بهداشتی ۴- فرآورده های دارویی ۵- تجهیزات پزشکی

آزمایشگاههای تخصصی ارزیابی کارایی و عوارض مواد و فرآورده های مشمول آئین نامه

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فرآورده های غذایی ۲- فرآورده های آرایشی ۳- فرآورده های بهداشتی ۴- فرآورده های دارویی ۵- فرآورده های بیولوژی

سایر خدمات غیر از فعالیتهای انجام آزمون

- خدمات آموزشی فرآورده های مشمول آئین نامه
نمونه برداری از سطح عرضه و مراکز تهیه و توزیع
نظارت و بازرسی آزمایشگاههای همکار

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

امضاء و تاریخ:

نام و نام خانوادگی متقاضی:

امضاء و تاریخ:

نتیجه بررسی اولیه دبیرخانه:

نام و نام خانوادگی مسئول:

امضاء و تاریخ:

نام و نام خانوادگی کارشناس بررسی کننده:

امضاء و تاریخ:

موافقت اصولی آزمایشگاه

با استناد ماده ۵ از فصل ۲ آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوبه شماره ۱۰۱/۶۸۳/د مورخ ۱۳۹۲/۵/۱۵ و درخواست شماره مورخ و مصوبه مورخ کمیته فنی بررسی و تایید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز آزمایشگاه با دامنه عملکرد واقع در شهر به شرط رعایت دقیق و کامل مفاد آئین نامه سازمان غذا و داروی وزارت متبوع موافقت بعمل آمد. لذا مقتضی است آن آزمایشگاه پس از تجهیز کامل بر اساس ضوابط موجود و رعایت سایر مفاد آئین نامه، مدارک لازم را جهت بررسی و انجام مراحل قانونی صدور پروانه های تاسیس، بهره برداری و مسئول فنی به این مرکز ارائه نماید.

لازم بذکر است مدت اعتبار این موافقت اصولی طبق آئین نامه مذکور به مدت یک سال از تاریخ صدور می باشد.

تمدید موافقت اصولی آزمایشگاه

با استناد به ماده ۵ از فصل ۲ آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوبه شماره ۱۰۱/۶۸۳/د مورخ ۱۳۹۲/۵/۱۵ و درخواست شماره مورخ و مصوبه مورخ کمیته فنی بررسی و تایید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز با تملک و پذیرش اصولی با دامنه عملکرد واقع در شهر به شماره مورخ به شرط رعایت دقیق و کامل مفاد آئین نامه سازمان غذا و داروی وزارت متبوع موافقت می شود. لذا مقتضی است آن آزمایشگاه در اسرع وقت نسبت به انجام مراحل قانونی صدور پروانه های تاسیس، بهره برداری و مسئول فنی اقدام نماید.

بدیهی است این موافقت اصولی صادره قابل تمدید نمی باشد.

پروانه تأسیس آزمایشگاه همکار / مجاز / مجاز..تولیدی.....

با استناد به مالاہ از فصل ۲ آئین نامہ تأسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکلتول مجوز اولیہ و فر آورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوبہ شماره ۱۰۱/۶۸۳/د مورخ ۱۳۹۲۵/۱۵ و ماد۵ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و با توجه مصوبہ مورخ کمیته فنی بررسی و تایید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز با تأسیس آزمایشگاه بعنوان آزمایشگاه همکار / مجاز / مجاز تولیدی در زمینه موافقت بعمل می آید در پروانه بهره برداری فعالیت نماید.

اعتبار این پروانه منوط به اخذ پروانه بهره برداری بوده و در صورت عدم اقدام طی مدت شش ماه از تاریخ صدور، پروانه تاسیس منقضی خواهد شد.

پروانه بهره برداری آزمایشگاه همکار / مجاز / مجاز تولیدی.....

با استناد به ماده ۵ از فصل ۲ آئین نامه تأسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکلیترول مجوز اولیه و فر آورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوبه شماره ۱۰۱/۶۸۳ د مورخ ۱۳۹۲/۱۵ و ماده ۶ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و با توجه به مصوبه مورخ کمیته فنی بررسی و تایید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز به موجب این پروانه به آزمایشگاه شماره مورخ واقع در که بصورت انتفاعی اداره خواهد شد اجازه داده می شود که بعنوان آزما محدود دامنه عملکرد تأیید شده در زمینه های از ساعت تا برای بهره برداری از موسسه مزبور علاوه بر رعایت کامل آئین نامه فوق الذکر لازم است مسئول فنی که صلاحیتشان به تصویب کمیته فنی مذکور رسیده است عهده دار هرگونه تغییرات در آزمایشگاه فوق که مغایر با مفاد این پروانه، مدارک و تأییدیه های قبل باشد ممنوع بوده و باید مجوزهای لازم از سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت اخذ شود. اعتبار این پروانه طبق آئین نامه مذکور به مدت از تاریخ صدور می باشد

پروانه مسئول فنی آزمایشگاه همکار/مجاز/مجاز تولیدی.....

با استناد ماده ۲۳ آئین نامه تأسیس و اداره امور آزمایشگاه های همکار و مجاز کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوبه شماره ۱۰۱/۶۸۳/د مورخ ۱۳۹۲/۵/۱۵ و مصوبه مورخ کمیته فنی بررسی و تایید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز صلاحیت خانم/آقای به شماره شناسنامه و شناسه ملی و با رشته تحصیلی جهت احراز مسئولیت فنی آزمایشگاه همکار/ مجاز / مجاز تولیدی دارای پروانه تأسیس به شماره مورخ و پروانه بهره برداری به شماره مورخ مورد تأیید قرار گرفته است تا بر اساس ماده ۲۸ آئین نامه مذکور و تعهدات اخذ شده نسبت به انجام شرح وظایف محوله اقدام نماید.

حضور مسئول فنی ساعات فعالیت آزمایشگاه الزامی بوده در صورت تغییر مسئول فنی به هر دلیل و عنوان باید مراتب توسط آزمایشگاه مزبور به دبیرخانه آزمایشگاه همکار و مجاز در سازمان غذا و دارو و معاونتهای غذا و دارو ذیربط اعلام شود و پروانه جدید اخذ گردد .

اعتبار این پروانه طبق آئین نامه مذکور به مدت از تاریخ صدور می باشد.