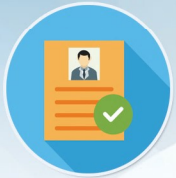




# صدور موافقت اولیه برای

## محصولات مجاز دارایی پروانه ساخت مشابه



ارائه درخواست شرکت متقاضی به همراه مدارک مورد نیاز در قالب SMF به اداره کل جهت اخذ موافقت اولیه

زمان پاسخگویی

۲ روز



بررسی مدارک توسط اداره تشخیص و درمان استان

زمان پاسخگویی

۳ روز



در صورت تکمیل مدارک بازدید از خط تولید و تکمیل فرم ارزیابی

زمان پاسخگویی

حداکثر ۷ روز



طرح در کمیته تشخیص و درمان استان

زمان پاسخگویی

یک روز



موافقت اولیه یک روز پس از تصمیم کمیته دارویی استان صادر می شود

زمان پاسخگویی

بسته به  
متقاضی



در صورتیکه نواقص ریسک بالایی داشته و در کیفیت محصول اثر گذار باشند صدور موافقت اولیه پس از اعلام نواقص به شرکت و رفع آنها انجام می شود

زمان پاسخگویی یک روز



در صورتیکه نواقص ریسک متوسطی داشته باشند و در کیفیت محصول اثر گذار نباشند موافقت اولیه صادر میشود ولی شرکت باید تا زمان دریافت پروانه ساخت نواقص را مرتفع نماید