

## ضابطه ثبت رادیوداروها

## ۱. فهرست مطالب

۳	مقدمه
۳	هدف
۳	دامنه کاربرد
۳	تعاریف
۴	کلیات
۶	مسئولیت ها
۶	مراحل ثبت فرآورده تولیدی
۷	مراحل ثبت فرآورده وارداتی
۹	منابع
۹	پیوست

## ۲. مقدمه

این ضابطه بر اساس ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن و ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۶/۰۳ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن تدوین شده است. مطابق قانون، ساخت و ورود هر نوع دارو و عرضه و فروش آن در داخل کشور و یا صدور آن به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه و یا مجوز لازم می باشد. هرگونه فعالیت در ارتباط با مواد پرتوزا مستلزم اخذ مجوز از سازمان انرژی اتمی می باشد.

## ۳. هدف

هدف از تدوین این ضابطه تشریح چگونگی ثبت رادیوداروها به منظور تولید و واردات می باشد.

## ۴. دامنه کاربرد

متقاضیان ثبت رادیوداروها به منظور تولید و واردات.

## ۵. تعاریف

**کمیسیون قانونی ماده ۲۰** (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک): مسئول بررسی و تأیید صلاحیت ساخت و ورود هر نوع دارو می باشد.

**رادیونوکلئیدها (رادیوایزوتوپ ها یا ایزوتوپ های پرتوزا):** هسته های ناپایداری هستند که برای رسیدن به سطوح انرژی پایدار، از طریق شکافت خودبخودی، گیراندازی الکترون یا گسیل پرتوهای آلفا، بتا، گاما، پوزیترون و ... دچار واپاشی می شوند. رادیونوکلئیدها توسط رآکتور های هسته ای، شتابدهنده های ذره ای (سیکلوترون ها) و ژنراتور های تولید کننده رادیوایزوتوپ تولید می شوند.

**رادیوداروها:** محصولات دارویی حاوی ایزوتوپ های پرتوزا هستند که از پرتوهای آنها برای اهداف تشخیصی (تصویربرداری و غیر تصویربرداری) و درمانی استفاده میشود.

**ترکیبات غیر رادیواکتیو (کیت های رادیودارویی):** فرآورده های دارویی استریل و بدون پیروژن حاوی تمام مواد غیررادیواکتیو مورد نیاز جهت ایجاد واکنش شیمیایی (نشاندسازی) با یک یا چند رادیونوکلئید می باشد که قبل از تجویز به بیمار، آماده سازی شده و برای اهداف تشخیصی و درمانی استفاده میشوند.

## ۶. کلیات

۱-۶ ثبت فرآورد منوط به انطباق آن با فهرست رسمی داروهای ایران می باشد. در غیر این صورت متقاضی باید ابتدا با ارائه مدارک و مستندات مورد نیاز نسبت به طرح موضوع در دبیرخانه شورای بررسی و تدوین دارو های ایران بر اساس ضوابط جاری سازمان غذا و دارو جهت ورود به فهرست رسمی داروهای ایران اقدام نماید. مستندات مورد نیاز و مراحل کار در سایت سازمان غذا و دارو درج شده است.

۲-۶ ثبت رادیوداروها به منظور تولید یا واردات، توسط شرکت هایی مجاز است که در اداره کل ثبت شرکت ها و مؤسسات غیر تجاری به ثبت رسمی رسیده و دارای مجوز فعالیت در زمینه رادیوداروها از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد تحت کنترل بر اساس رای کمیسیون قانونی و نیز مجوز از سازمان انرژی اتمی باشند.

**تبصره:** تولید رادیوداروها علاوه بر شرکتهای مجاز ذکر شده میتواند توسط مراکز پزشکی هسته ای و بیمارستان هایی صورت بپذیرد که دارای مجوز تولید از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد تحت کنترل و نیز مجوز از سازمان انرژی اتمی باشند.

## ۳-۶ مجوز فعالیت دارویی با ارسال مدارک زیر صادر می شود:

### ۱-۳-۶ برای شرکتهای تولیدی و وارداتی

- تصویر آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی با ذکر موضوع فعالیت دارویی مرتبط
- تصویر آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی مربوط به اعضای هیات مدیره، موضوع فعالیت و آدرس شرکت
- اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری اعضای هیات مدیره و مدیر عامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از ۶ ماه نگذشته باشد
- نامه معرفی مسئول فنی واجد شرایط
- تصویر مجوز صادره از سازمان انرژی اتمی

**تبصره:** مدارک لازم جهت صدور پروانه مسئول فنی، پس از اخذ مجوز فعالیت شرکت دارویی از کمیسیون قانونی دریافت و بررسی خواهد شد.

- تعهدنامه مبنی بر ایجاد شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب مطابق با ضوابط و مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی مواد تحت کنترل و با امضای مدیرعامل و مهر شرکت. (پیوست شماره ۱)
- ارائه تصویر کارت بازرگانی (تصویر کارت بازرگانی معتبر مدیرعامل به عنوان شخص حقوقی)
- ثبت شرکت در سامانه ttac به آدرس [www.ttac.ir](http://www.ttac.ir)

### ۲-۳-۶ برای بیمارستانها و مراکز پزشکی هسته ای

- نامه معرفی مسئول فنی واجد شرایط

- تعهدنامه مبنی بر ایجاد شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب مطابق با ضوابط و مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی مواد تحت کنترل و با مهر و امضای رئیس بیمارستان/ موسس مرکز پزشکی هسته ای. (پیوست شماره ۱)
- پروانه تاسیس بیمارستان یا مرکز پزشکی هسته ای
- ثبت بیمارستان یا مرکز پزشکی هسته ای در سامانه ttac به آدرس [www.ttac.ir](http://www.ttac.ir)
- تصویر مجوز صادره از سازمان انرژی اتمی

#### ۴-۶ برای متقاضیان ایجاد واحد تولیدی، موافقت اصولی احداث پس از ارسال مدارک ذیل، با تصویب کمیسیون قانونی ماده ۲۰ با اعتبار سه سال صادر می شود:

- تصویر مجوز فعالیت دارویی
  - تصویر اساسنامه ثبت شرکت/ بیمارستان/ مرکز پزشکی هسته ای با موضوع فعالیت دارویی مرتبط
  - تصویر روزنامه رسمی ثبت شرکت و آخرین تغییرات
- تبصره:** متقاضی موظف است در طول این مدت شرایط لازم را فراهم و برای دریافت پروانه تاسیس اقدام نماید. این موافقت اصولی با نظر کمیسیون قانونی قابل تمدید می باشد.

#### ۵-۶ صدور پروانه تاسیس

متقاضیان تولید در صورتی می توانند اقدام به دریافت پروانه تاسیس نمایند که مجوز لازم را از کمیسیون قانونی ماده ۲۰ و نیز سازمان انرژی اتمی دریافت نموده باشند. پروانه تاسیس پس از ایجاد ساختمان ها، تأسیسات، نصب ماشین آلات و تجهیزات، رفع نقایص، تأیید بازرسی فنی اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد تحت کنترل و ارائه مستندات ذیل صادر می گردد:

- تصویر موافقت اصولی احداث واحد تولیدی از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو
- مجوز وزارت صنعت و معدن و تجارت/ وزارت بهداشت
- تصویر پروانه مسئول فنی
- تأییدیه شرایط مناسب تولید توسط بازرسی اداره کل دارو
- پرداخت هزینه صدور پروانه تاسیس
- گواهی عدم سوء پیشینه کیفری موثر اعضاء هیات مدیره و مدیرعامل برای شرکت ها
- تصویر مجوز صادره از سازمان انرژی اتمی

**تبصره ۵:** بهره برداری از واحد تولید رادیوداروها منوط به رعایت شرایط *GMP* و رعایت شرایط مندرج در مجوز صادره از سازمان انرژی اتمی و حضور مسئول فنی طبق ضوابط ابلاغی خواهد بود.

## ۷. مسئولیت ها

این ضابطه باید توسط تمامی شرکت ها و مراکز فعال در زمینه تولید یا واردات رادیوداروها اجرا گردد.

## ۸. مراحل ثبت فرآورده تولیدی

### ۸-۱ مدارک لازم جهت ثبت فرآورده تولیدی:

- نامه درخواست ثبت از سوی متقاضی جهت تعیین مسیر بررسی پرونده
- تصویر مجوز صادره از سازمان انرژی اتمی
- تکمیل فرم اطلاعات اولیه (به شماره FRM-DPNA-RD-030)، پیوست شماره ۲
- تصویر پروانه مسئول فنی

**تبصره ۵:** مسئول فنی در تولید رادیوداروها، داروساز هسته ای دارای مدرک دکتری تخصصی *Ph.D* می باشد. مسئول فنی واجد شرایط پس از انجام مصاحبه حضوری تأیید میگردد.

### ۸-۲ پس از ارسال و بررسی مدارک فوق مسیر بررسی پرونده فرآورده از سوی اداره کل دارو به متقاضی اعلام میگردد و در بازه زمانی اعلام شده مدارک زیر باید به اداره کل دارو ارسال گردد:

- تکمیل و تأیید فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (FRM-DPNA-GIO-040)، پیوست شماره ۳
- ارسال مستندات ثبت بر اساس الگوی *CTD* (طبق ضوابط ابلاغی)
- تصویر فیش پرداخت هزینه ثبت با مهر امور مالی سازمان

۸-۳ پس از تکمیل مدارک و بررسی کارشناسی، نتیجه طی نامه رسمی به متقاضی اعلام شده و متقاضی موظف به ارائه پاسخ کلیه موارد درخواستی خواهد بود.

۸-۴ پس از تکمیل مراحل ثبت، موضوع در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مطرح و پروانه ثبت به نام متقاضی صادر خواهد شد.

۸-۵ اولین سری ساخت هر رادیودارو که برای آن پروانه صادر شده است، در صورت لزوم به تایید مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو می رسد.

۸-۶ توزیع رادیوداروها صرفاً از طریق شرکت های توزیع کننده مجهز به تجهیزات حمل و نقل حفاظت شده در برابر اشعه مورد تأیید سازمان انرژی اتمی ایران و پس از دریافت مجوزهای لازم مجاز می باشد.

۸-۷ متقاضی موظف به اعلام تغییرات، مطابق ضوابط جاری این اداره کل است.

۸-۸ مدت اعتبار پروانه صادره حداکثر ۴ سال می باشد و متقاضی باید ۶ ماه قبل از انقضای اعتبار نسبت به ارسال مدارک تمدید پروانه اقدام نماید.

۸-۹ متقاضی موظف به اطلاع رسانی عوارض جانبی پس از مصرف و پیگیری شکایات و انجام مطالعات *PMS/PMQC* و رعایت ضوابط فراخوانی داروها (ریکال) می باشد. در خصوص ردیابی فراورده و عوارض جانبی، تولید کننده باید سیستمی طراحی و مستقر نماید که بوسیله آن هر فراورده و مواد خام مورد استفاده در تمام مراحل فراهم آوری، فراوری، بسته بندی، ذخیره و نگهداری و حمل و نقل به بیمارستان یا مرکز پزشکی هسته ای و استفاده توسط بیمار، قابل ردیابی باشد. این سیستم باید قابل دسترسی برای بازرسین اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد تحت کنترل باشد.

## ۹. مراحل ثبت فراورده وارداتی

### ۹-۱ مدارک لازم جهت ثبت فراورده های وارداتی:

- تکمیل فرم اطلاعات اولیه به شماره ( FRM-DPNA-RD-030 )، پیوست شماره ۲
- تصویر برگه نمایندگی انحصاری از شرکت دارنده پروانه فراورده (PLH)
- تصویر پروانه مسئول فنی
- تصویر مجوز صادره از سازمان انرژی اتمی

**تبصره ۵:** مسئول فنی واجد شرایط در واردات رادیوداروها، پس از انجام مصاحبه حضوری در حضور کارشناس مربوطه تأیید میگردد. مسئول فنی لازم است یکی از شرایط ذیل را دارا باشد :

۱- داروساز هسته ای دارای مدرک دکتری تخصصی *Ph.D*

۲- شیمی دارویی دارای مدرک دکتری تخصصی *Ph.D*

۳- داروساز عمومی

۴- پرتو پزشک دارای مدرک دکتری تخصصی *Ph.D*

در صورتی که مسئول فنی غیر از داروساز هسته ای باشد، دارا بودن یکی از شرایط ذیل الزامی است:

- دارا بودن حداقل ۲ سال سابقه کار عملی مرتبط با تولید رادیوداروها، آنالیز کیفی مواد موثره دارویی و آزمونهای لازم جهت تضمین و کنترل کیفیت محصولات رادیودارویی که طول این مدت در صورت طولانی بودن تحصیل مرتبط به این رشته به ۱ سال تقلیل می یابد.

- ارائه مدارک لازم مبنی بر گذراندن دوره های تخصصی مربوطه که این دوره ها مشتمل بر گذراندن حداقل ۴ سال اطلاعات تئوری و عملی (شامل واحدهای درسی دانشگاهی) و دوره های آموزش تخصصی در زمینه کار با مواد رادیواکتیو می باشد.

پس از ارسال و بررسی مدارک فوق، موضوع جهت اخذ رای در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مطرح میگردد.

- ۲-۹ متقاضیانی که موافقت اولیه ثبت را از کمیسیون قانونی کسب نموده اند باید در مدت ۶ ماه نسبت به ارائه مدارک و مستندات مورد نیاز به شرح زیر جهت طی مراحل ثبت اقدام نمایند:
- ۱-۲-۹ در مرحله اول:

- اصل (Certificate of Pharmaceutical Product) CPP صادره از مراجع ذیصلاح دارویی کشور مبدا

- اصل (Drug Importing Application Form) DIAF

- اصل فهرست کشورهای خریدار محصول (لگالایز شده)

- اصل برگه نمایندگی (لگالایز شده)

- اصل گواهی GMP (لگالایز شده)

۲-۲-۹ در مرحله دوم:

- ارائه پرونده فرآورده در فرمت CTD به صورت DVD یا CD

- تصویر فیش پرداخت هزینه ثبت با مهر امور مالی سازمان غذا و دارو

- ۳-۹ پس از دریافت مدارک مذکور و تعیین مسیر، پرونده در نوبت بررسی قرار خواهد گرفت.

- ۴-۹ بخش ۴ و ۵ پرونده ارسالی دارو (CTD) توسط اداره بالینی و مراقبت های دارویی بررسی خواهد شد.

- ۵-۹ بررسی مستندات ثبت طبق فرمت CTD رادیوداروها و با استناد به راهنماهای بین المللی می باشد.

- ۶-۹ پس از بررسی کارشناسی، نتیجه طی نامه رسمی به متقاضی اعلام شده و متقاضی موظف به ارائه پاسخ کلیه موارد درخواستی در کوتاهترین زمان ممکن می باشد.

- ۷-۹ در صورت لزوم بازدید GMP خط تولید و On site Inspection به موازات بررسی مستندات انجام می شود.

- ۸-۹ صدور پروانه ثبت مطابق ضوابط جاری اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد تحت کنترل توسط اداره ثبت و صدور پروانه انجام می شود. صدور پروانه منوط به بررسی CTD و تأیید GMP می باشد.

- ۹-۹ اولین محموله وارداتی قبل از ورود به بازار در صورت لزوم به تایید مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو می رسد.

- ۱۰-۹ به همراه نمونه باید نتایج آنالیز، خلاصه پروتکل و اسنادهای مورد نیاز با هماهنگی آزمایشگاه کنترل ارائه شود.



- ۱۱-۹ پس از تکمیل مراحل ثبت، شرکت موظف به دریافت پروانه ثبت دارو بوده و توزیع رادیوداروها صرفاً از طریق شرکت های توزیع کننده مجهز به تجهیزات حمل و نقل حفاظت شده در برابر اشعه مورد تأیید سازمان انرژی اتمی ایران و پس از دریافت مجوزهای لازم مجاز می باشد.
- ۱۲-۹ شرکت متعهد به اطلاع رسانی عوارض جانبی پس از مصرف و پیگیری شکایات و انجام مطالعات PMS/PMQC و رعایت ضوابط فراخوانی داروها (ریکال) است.
- ۱۳-۹ شرکت موظف به اعلام تغییرات مطابق ضوابط جاری این اداره کل می باشد.
- ۱۴-۹ مدت اعتبار پروانه ثبت دارو حداکثر ۴ سال است و متقاضی باید ۶ ماه قبل از انقضاء اعتبار نسبت به ارسال مدارک تمدید پروانه طبق ضوابط اقدام نماید.

#### ۱۰. منابع

- ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹
- آئین نامه ثبت دارو در سازمان غذا و دارو مصوب ۹۳/۱۱/۱۴ به شماره ۶۶۵/۱۳۶۷۳۱
- قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸/۱/۲۰
- Procedure Guideline for the Use of Radiopharmaceuticals 4.0; 2007.  
Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging
- Guidance on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals, 2010.  
European Association of Nuclear Medicine
- Guideline to regulations for radiopharmaceuticals in early phase clinical trials in the EU, 2008.  
Eur J Nucl Med Mol Imaging

#### ۱۱. پیوست

- پیوست ۱: فرم تعهد مجوز فعالیت شرکت دارویی (FRM-DPNA-RD-004)
- پیوست ۲: فرم اطلاعات اولیه مورد نیاز برای دریافت موافقت اصولی ثبت (FRM-DPNA-RD-030)
- پیوست ۳: فرم GMP

پیوست ۱: فرم تعهد مجوز فعالیت شرکت دارویی FRM-DPNA-RD-004

اینجانب ..... مدیرعامل شرکت / رئیس بیمارستان / موسس مرکز پزشکی هسته ای .....  
به شماره ثبت ..... و تاریخ ثبت ..... و دارای شماره شناسه ملی .....  
متعهد می گردد کلیه شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب را مطابق با ضوابط و مقررات اداره کل نظارت و  
ارزیابی دارو و مواد تحت کنترل فراهم نماید.

نام مدیر عامل / رئیس بیمارستان / موسس مرکز پزشکی هسته ای:

مهر شرکت

امضاء

**پیوست ۲: فرم اطلاعات اولیه مورد نیاز جهت ثبت رادیوداروها (FRM-DPNA-RD-030)**

۱. نام غیراختصاصی بر اساس فهرست رسمی دارویی ایران به فارسی و انگلیسی:			
۲. نام تجاری: (As on Label)			
۳. موارد مصرف تأیید شده:			
۴- شکل دارویی:		۵- نوع بسته بندی:	
۶- راه مصرف:		۷. میزان رادیواکتیویته:	
۸. مشخصات رادیونوکلئید بکار رفته در رادیو دارو :			
نام رادیونوکلئید	نوع پرتو ( $\beta^+$ , $\beta^-$ , $\gamma$ , $\alpha$ )	فراورده تشخیصی یا درمانی	نام سازنده - کشور و آدرس
۹. شماره و تاریخ ثبت محصول در کشور مبدا (در خصوص رادیوداروهای وارداتی):			
۱۰. نام و آدرس سازنده محصول نهایی:			
۱۲. فهرست کشور های خریدار با ذکر شماره و تاریخ ثبت (در خصوص رادیوداروهای وارداتی):			
نام کشور	نام اختصاصی دارو	شماره ثبت	تاریخ
۱۳. مشخصات متقاضی			
تاریخ مجوز فعالیت:		شماره مجوز فعالیت:	
شماره و تاریخ مجوز از سازمان انرژی اتمی:			

تلفن:	نمبر:
آدرس:	
نام و نام خانوادگی مدیر عامل شرکت / رئیس بیمارستان / موسس مرکز پزشکی هسته ای:	پست الکترونیک مدیر عامل شرکت / رئیس بیمارستان / موسس مرکز پزشکی هسته ای:
نام و نام خانوادگی مسئول فنی:	پست الکترونیک مسئول فنی:

تایید مسوول فنی (مهر و امضا)

تایید مدیر عامل شرکت / رئیس بیمارستان / موسس مرکز پزشکی هسته ای (مهر و امضا)

پیوست شماره ۳: فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت رادیودارو (FRM-DPNA-GIO-040)

نام شرکت متقاضی:		
نام رادیودارو به صورت لاتین:		
میزان رادیواکتیویته:		
شکل دارویی:		
دسته ی دارویی (فراورده تشخیصی یا درمانی):		
۱- صدور مجوز تولید اولین سری ساخت	<input type="checkbox"/> بلامانع است	<input type="checkbox"/> مخالفت می شود
۲- صدور پروانه ساخت با توجه به احراز شرایط GMP	<input type="checkbox"/> بلامانع است	<input type="checkbox"/> مخالفت می شود
۳- تمدید پروانه ساخت	<input type="checkbox"/> بلامانع است	<input type="checkbox"/> مخالفت می شود
۴- اصلاح پروانه ساخت (بائنضمام فرم تکمیل شده ۲۱-۱)	<input type="checkbox"/> بلامانع است	<input type="checkbox"/> مخالفت می شود
۵- خط تولید، جدید الاحداث محسوب می شود	<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر
۶- ساخت قراردادی در کارخانه داروسازی دارای GMP	<input type="checkbox"/> بلامانع است	<input type="checkbox"/> مخالفت می شود
۷- تولید تحت لیسانس:		
۷-۱ مجوز بسته بندی ثانویه:		
به نام شرکت	<input type="checkbox"/> بلامانع است	<input type="checkbox"/> مخالفت می شود
۷-۲ مجوز بسته بندی اولیه:		
به نام شرکت	<input type="checkbox"/> بلامانع است	<input type="checkbox"/> مخالفت می شود
۷-۳ مجوز تولید اولین سری ساخت		
به نام شرکت	<input type="checkbox"/> بلامانع است	<input type="checkbox"/> مخالفت می شود
۷-۴ صدور پروانه ساخت		
به نام شرکت	<input type="checkbox"/> بلامانع است	<input type="checkbox"/> مخالفت می شود
۸- صدور پروانه تاسیس کارخانه برای خطوط	<input type="checkbox"/> بلامانع است	<input type="checkbox"/> مخالفت می شود
(به آدرس: )		

۹- صدور پروانه تاسیس جهت بسته بندی بالک دارویی	بلامانع است <input type="checkbox"/>	مخالفت می شود <input type="checkbox"/>
( به آدرس: )		
۱۰- صدور پروانه بسته بندی بالک دارویی	بلامانع است <input type="checkbox"/>	مخالفت می شود <input type="checkbox"/>
در خصوص آیتم شماره	مربوط به	اعلام نظر گردید.

**تبصره ۱:** این گواهی بنا به تعهدنامه (۱-۲۷) پیوست صادر شده و شرکت موظف است نواقص را در مدت زمان متعهد شده برطرف نماید. در غیر اینصورت پروانه جدیدی برای شرکت مذکور صادر نخواهد شد. تعداد ایرادات بحرانی مورد و تعداد ایرادات اصلی مورد برای خط تولید این شرکت می باشد.

**تبصره ۲:** آخرین نامه از گزارش بازدید GMP از خط تولید همراه با جدول اقدامات اصلاحی آن باید ضمیمه گردد.

**تبصره ۳:** مهلت رفع نواقص اصلاحی برای ایرادات بحرانی تا تاریخ  
برای ایرادات اصلی تا تاریخ  
می باشد.

**تبصره ۴:** مدت اعتبار این فرم از تاریخ لغایت می باشد.

**توجه:** (فرم باید به صورت کامل و خوانا تکمیل گردد در غیر اینصورت رسیدگی نخواهد شد)

نام مسئول فنی شرکت	رییس اداره بازرسی فنی
امضاء	امضاء
تاریخ	تاریخ: