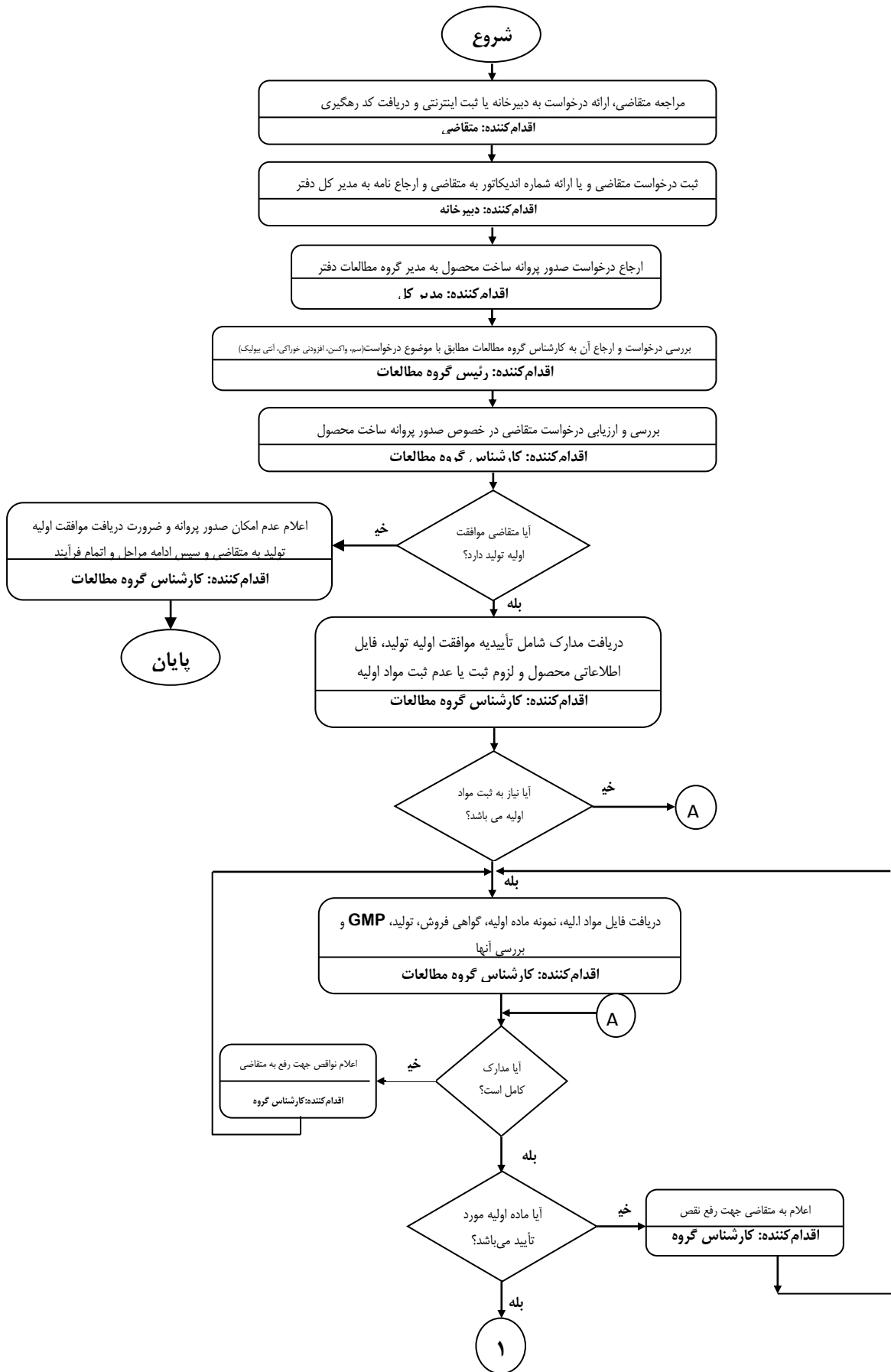
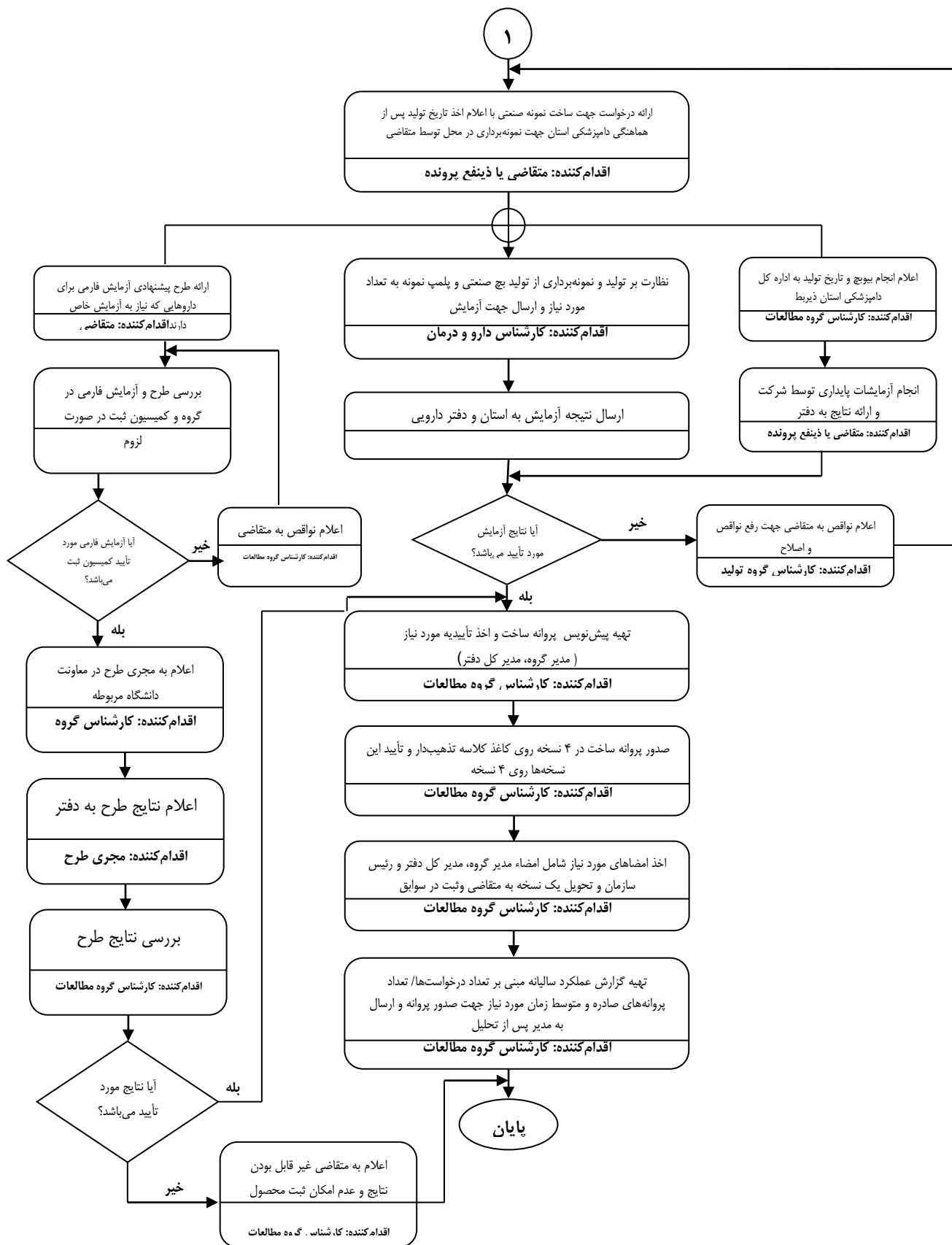


۱- عنوان خدمت: صدور/ تمدید/ اصلاح/ ابطال پروانه ساخت دارو، مواد، تجهیزات و لوازم مصرفی دامپزشکی		۲- شناسه خدمت: ۱۳۰۲۲۵۵۵۱۰۲	
۳- ارائه دهنده خدمت	نام دستگاه اجرایی: سازمان دامپزشکی کشور		
	نام دستگاه مادر: وزارت جهاد کشاورزی		
شرح خدمت		بر اساس قانون صدور پروانه ساخت دارو، مواد بیولوژیک، مکمل و افزودنی های دامپزشکی بر عهده سازمان دامپزشکی می باشد.	
نوع خدمت		<input type="checkbox"/> خدمت به شهروندان (G2C) <input checked="" type="checkbox"/> خدمت به کسب و کار (G2B) <input type="checkbox"/> خدمت به دیگر دستگاه های دولتی (G2G)	
ماهیت خدمت		<input checked="" type="checkbox"/> حاکمیتی <input type="checkbox"/> تصدی گری	
سطح خدمت		<input type="checkbox"/> ملی <input type="checkbox"/> منطقه ای <input type="checkbox"/> استانی <input checked="" type="checkbox"/> شهری <input type="checkbox"/> روستایی	
رویداد مرتبط با:		<input type="checkbox"/> تولد <input type="checkbox"/> آموزش <input checked="" type="checkbox"/> سلامت <input type="checkbox"/> مالیات <input checked="" type="checkbox"/> کسب و کار <input type="checkbox"/> تامین اجتماعی <input type="checkbox"/> ثبت مالکیت <input type="checkbox"/> تاسیسات شهری <input type="checkbox"/> بیمه <input type="checkbox"/> ازدواج <input type="checkbox"/> بازنشستگی <input type="checkbox"/> مدارک و گواهینامه ها <input type="checkbox"/> وفات <input type="checkbox"/> سایر	
نحوه آغاز خدمت		<input checked="" type="checkbox"/> تقاضای گیرنده خدمت <input type="checkbox"/> فرارسیدن زمانی مشخص <input type="checkbox"/> رخداد رویدادی مشخص <input checked="" type="checkbox"/> تشخیص دستگاه <input type="checkbox"/> سایر: ...	
مدارک لازم برای انجام خدمت		۱) فرم تکمیل شده تقاضای صدور پروانه ۲) تصویر گواهی معتبر ثبت ۳) آخرین آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی (موضوع فعالیت باید تولید دارو و مواد مصرفی دامپزشکی باشد) ۴) نتایج آزمایشات کنترل کیفی بیج اول در آزمایشگاه مرکز تشخیص ۵) پرونده جامع اطلاعات محصول (در صورت نیاز حسب نوع کالا) ۶) مستندات نتایج آزمایشات پایداری براساس عمر قفسه ای محصول ۷) نتایج آزمایش بیواکی والانسی، فارمی، تجربی، بررسی باقیمانده دارویی ۸) نمونه برچسب و لیبل (و بروشور رنگی) محصول و یا کاتالوگ تجهیزات موردنظر برابر ضوابط سازمان دامپزشکی کشور ۹) تصویر پروانه مسئول فنی کارخانه محل تولید ۱۰) تصویر آگهی ثبت نام یا علامت تجاری (در صورت تمایل به استفاده از نام یا علامت تجاری) ۱۱) تعهد در ظهر پروانه مورد درخواست متقاضی	
قوانین و مقررات بالادستی		قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ و آیین نامه اجرایی بند (ز) ماده ۳ و مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور (مصوب به شماره ۹۱۱۱۹/ت/۴۴۷۳۶ هـ مورخ ۱۳۹۲/۴/۱۹)	
آمار تعداد خدمت گیرندگان		۱۰۰۰۰ خدمت گیرندگان در: <input type="checkbox"/> ماه <input type="checkbox"/> فصل <input checked="" type="checkbox"/> سال	
متوسط مدت زمان ارائه خدمت:		۱۶۰ روز	
تواتر		<input checked="" type="checkbox"/> یکبار برای همیشه ... بار در: <input type="checkbox"/> ماه <input type="checkbox"/> فصل <input type="checkbox"/> سال	
تعداد بار مراجعه حضوری		-	
هزینه ارائه خدمت (ریال) به خدمت گیرندگان		مبلغ (مبالغ) شماره حساب (های) بانکی پرداخت بصورت الکترونیک	
		نامه مصوبه دولت درخصوص تعرفه ها به شماره ۴۷۷۹۸/ت/۱۱۹۸۱ مورخ ۱۳۹۱/۱/۲۸ ریال دارو، واکسن، پرمیکس، مواد ضد عفونی کننده: ۱۶۵۰۰۰ ریال مکمل: ۱۱۲۵۰۰۰ ریال	
آدرس دقیق و مستقیم خدمت در وبگاه در صورت الکترونیکی بودن همه یا بخشی از آن		آدرس دقیق و مستقیم خدمت در وبگاه در صورت الکترونیکی بودن همه یا بخشی از آن https://www.cert.ivo.ir	
۵- جزئیات خدمت			
۶- توجه			

نام سامانه مربوط به خدمت در صورت الکترونیکی بودن همه یا بخشی از آن:		https://www.cert.ivo.ir	
مرحله خدمت	نوع ارائه	رسانه ارتباطی خدمت	
در مرحله اطلاع رسانی خدمت	<input checked="" type="checkbox"/> الکترونیکی	<input checked="" type="checkbox"/> اینترنتی (مانند وبگاه دستگاه) <input type="checkbox"/> تلفن همراه (برنامه کاربردی) <input type="checkbox"/> پست الکترونیک <input type="checkbox"/> ارسال پستی <input type="checkbox"/> تلفن گویا یا مرکز تماس <input type="checkbox"/> پیام کوتاه <input type="checkbox"/> سایر (با ذکر نحوه دسترسی)	
	<input type="checkbox"/> غیر الکترونیکی	ذکر ضرورت مراجعه حضوری <input type="checkbox"/> جهت احراز اصالت فرد <input type="checkbox"/> جهت احراز اصالت مدرک <input type="checkbox"/> نبود زیرساخت ارتباطی مناسب <input type="checkbox"/> سایر:	مراجعه به دستگاه: <input type="checkbox"/> ملی <input type="checkbox"/> استانی <input type="checkbox"/> شهرستانی
در مرحله درخواست خدمت	<input checked="" type="checkbox"/> الکترونیکی	<input checked="" type="checkbox"/> اینترنتی (مانند وبگاه دستگاه) <input type="checkbox"/> تلفن همراه (برنامه کاربردی) <input type="checkbox"/> پست الکترونیک <input type="checkbox"/> ارسال پستی <input type="checkbox"/> تلفن گویا یا مرکز تماس <input type="checkbox"/> پیام کوتاه <input type="checkbox"/> دفاتر پیشخوان شماره قرارداد واگذاری خدمات به دفاتر پیشخوان: <input type="checkbox"/> عناوین مشابه دفاتر پیشخوان <input type="checkbox"/> سایر (با ذکر نحوه دسترسی)	
	<input type="checkbox"/> غیر الکترونیکی	ذکر ضرورت مراجعه حضوری <input type="checkbox"/> جهت احراز اصالت فرد <input type="checkbox"/> جهت احراز اصالت مدرک <input type="checkbox"/> نبود زیرساخت ارتباطی مناسب <input type="checkbox"/> سایر:	مراجعه به دستگاه: <input type="checkbox"/> ملی <input type="checkbox"/> استانی <input type="checkbox"/> شهرستانی
مرحله تولید خدمت (فرایند داخل دستگاه یا ارتباط با دیگر دستگاه ها)	<input checked="" type="checkbox"/> الکترونیکی	<input checked="" type="checkbox"/> اینترنتی (مانند درگاه دستگاه) <input checked="" type="checkbox"/> اینترنتی (مانند اینترنت داخلی دستگاه یا ERP) <input type="checkbox"/> پست الکترونیک <input type="checkbox"/> سایر (با ذکر نحوه دسترسی)	
	<input checked="" type="checkbox"/> غیر الکترونیکی	ذکر ضرورت مراجعه حضوری نظارت بر تولید آزمایشی نمونه برداری و آزمایش	
در مرحله ارائه خدمت	<input checked="" type="checkbox"/> الکترونیکی	<input checked="" type="checkbox"/> اینترنتی (مانند وبگاه دستگاه) <input type="checkbox"/> تلفن همراه (برنامه کاربردی) <input type="checkbox"/> پست الکترونیک <input type="checkbox"/> ارسال پستی <input type="checkbox"/> تلفن گویا یا مرکز تماس <input type="checkbox"/> پیام کوتاه <input type="checkbox"/> دفاتر پیشخوان شماره قرارداد واگذاری خدمات به دفاتر پیشخوان: <input type="checkbox"/> عناوین مشابه دفاتر پیشخوان <input type="checkbox"/> سایر (با ذکر نحوه دسترسی)	
	<input type="checkbox"/> غیر الکترونیکی	ذکر ضرورت مراجعه حضوری <input type="checkbox"/> جهت احراز اصالت فرد <input type="checkbox"/> جهت احراز اصالت مدرک <input type="checkbox"/> نبود زیرساخت ارتباطی مناسب <input type="checkbox"/> سایر:	مراجعه به دستگاه: <input type="checkbox"/> ملی <input type="checkbox"/> استانی <input type="checkbox"/> شهرستانی
۷- ارتباط خدمت با سایر سامانه ها	نام سامانه های دیگر		فیلدهای مورد تبادل
	سامانه دارو درمان d.ivo.ir		<input type="checkbox"/> استعلام الکترونیکی <input type="checkbox"/> استعلام غیر الکترونیکی
۸	نام دستگاه دیگر	نام سامانه های دستگاه	فیلدهای مبلغ
۱	نام دستگاه دیگر	نام سامانه های دستگاه	مبلغ
			استعلام الکترونیکی
			اگر استعلام غیر الکترونیکی

است، استعمال توسط:	دستیاری (Batch)	برخط online	(در صورت پرداخت هزینه)	موردتبادل	دیگر	
<input type="checkbox"/> دستگاه <input type="checkbox"/> مراجعه کننده	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<p>۱) تکمیل فرم تقاضای پروانه ۲) احراز هویت متقاضی (برای هر متقاضی صرفاً یک بار در زمان ثبت نام در سامانه صدور مجوز مربوط انجام می گیرد) ۳) قرار داشتن محصول موردنظر در لیست مجاز سازمان دامپزشکی کشور (گواهی معتبر ثبت) ۴) کسب موافقت اولیه اداره کل دامپزشکی استان با ایجاد/ دارا بودن خط تولید بر اساس شکل محصول مطابق دستورالعمل صدور مربوط (چنانچه خط تولید یا دارو جدید باشد این موافقت توسط دفتر دارو درمان سازمان صادر می شود) ۵) تولید آزمایشی محصول موردنظر (تحت نظارت کارشناس اعزامی اداره کل دامپزشکی استان) بر اساس دستورالعمل ساخت بیج اول و نظارت بر ساخت ۶) انطباق نتایج آزمایشات کنترل کیفی بیج اول در آزمایشگاه مرکز تشخیص با مندرجات برگه آنالیز/ مشخصات محصول (ارائه شده در پرونده جامع اطلاعات محصول، تأیید شده توسط سازمان دامپزشکی کشور) و استانداردهای بین المللی مربوط (حسب نوع کالا متفاوت است). ۷) دارا بودن پرونده جامع اطلاعات محصول موردنظر (در صورت نیاز حسب نوع کالا)، مطابق فرمت پیشنهادی در دستورالعمل جامع ثبت: ضوابط و شرایط صدور گواهی ثبت و مجوز ورود اقلام مندرج در آئین نامه اجرائی بند (ز) ماده ۳ و مواد ۷، ۸، و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور ۸) دارا بودن مستندات نتایج آزمایشات پایداری براساس عمر قفسه ای محصول ۹) انطباق نتایج آزمایش بیواکی والانسی، فارمی، تجربی، بررسی باقیمانده دارویی (در صورت درخواست قبلی) ۱۰) انطباق نمونه برچسب و لیبل بروشور رنگی (پیشنهادی) محصول تولیدی (و یا کاتالوگ تجهیزات موردنظر) و بسته بندی نهایی با ضوابط مندرج در دستورالعمل جامع ثبت: ضوابط و شرایط صدور گواهی ثبت و مجوز ورود اقلام مندرج در آئین نامه اجرائی بند (ز) ماده ۳ و مواد ۷، ۸، و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور ۱۱) دارا بودن آگهی ثبت نام یا علامت تجارتي (در صورت تمایل به استفاده از نام یا علامت تجارتي) ۱۲) دارا بودن پروانه معتبر مسئول فنی کارخانه ۱۳) سپردن تعهد در ظاهر پروانه توسط مسئول فنی و مدیرعامل شرکت</p>						۹- عنوان فرایندهای خدمت
۱۰- نمودار ارتباطی فرایندهای خدمت						
نام و نام خانوادگی تکمیل کننده فرم: امیرحسین شه پناهی	تلفن: ۰۹۳۶۴۳۳۱۰۰۹	پست الکترونیک: Nosazi@ivo.ir	واحد مربوط: دفتر فناوری اطلاعات، ارتباطات و تحول اداری			





توضیحات	فرآیند مجوز		زمان تقریبی فرآیند مجوز (روز/ ساعت)	مراجع ناظر	فرآیند صدور مجوز		متقاضی مجوز			هزینه (ریال)	مدت اعتبار	مدارک مورد نیاز	مستندات قانونی (مصوبه، بخشنامه، آیین نامه)	نوع مجوز	عنوان مجوز	ردیف
	الکترونیکی	غیر الکترونیکی			مشترک *	اختصاصی	دولتی	حقوقی	حقیقی							
	*		یک هفته		*	*	*	*		نامه مصوبه دولت درخصوص ترفقه ها به شماره ۱۱۹۸۱/ت/۴۷۹۸ن مورخ ۱۳۹۱/۱/۲۸		۱- مدارک شرکت تولید کننده ، مدارک احراز محل تولید	قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ و آیین نامه های اجرایی مرتبط	صدور	۱- موافقت اصولی کارخانجات تولید کننده (اعتبار ۶ ماه)	۱
	*		یک هفته		*	*	*	*		نامه مصوبه دولت درخصوص ترفقه ها به شماره ۱۱۹۸۱/ت/۴۷۹۸ن مورخ ۱۳۹۱/۱/۲۸		۲- مدارک موافقت اصولی ، مدارک SMF سایت محل تولید	قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ و آیین نامه های اجرایی مرتبط	تمدید	۲- موافقت اولیه خط تولید (اعتبار ۶ ماه)	۲
	*		یک هفته		*	*	*	*		نامه مصوبه دولت درخصوص ترفقه ها به شماره ۱۱۹۸۱/ت/۴۷۹۸ن مورخ ۱۳۹۱/۱/۲۸		۳- مدارک موافقت اصولی ، مدارک SMF، مدارک موافقت اولیه تولید ، درخواست نقشه جامع تولید	قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ و آیین نامه های اجرایی مرتبط	اصلاح	۳- پروانه تاسیس کارخانه تولید کننده (اعتبار ۳ سال)	۳
	*		یک هفته		*	*	*	*		نامه مصوبه دولت درخصوص ترفقه ها به شماره ۱۱۹۸۱/ت/۴۷۹۸ن مورخ ۱۳۹۱/۱/۲۸		۴- مدارک موافقت اصولی ، مدارک SMF، مدارک موافقت اولیه تولید ، درخواست نقشه جامع تولید ، تایید نقشه جامع تولید و مکاتبات آن	قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ و آیین نامه های اجرایی مرتبط	تجارت	۴- پروانه بهره برداری کارخانه تولید کننده (اعتبار ۳ سال)	۴
	*		یک هفته		*	*	*	*		نامه مصوبه دولت درخصوص ترفقه ها به شماره ۱۱۹۸۱/ت/۴۷۹۸ن مورخ ۱۳۹۱/۱/۲۸		۵- برنامه بهره برداری کارخانه تولید کننده ، تاییدیه مواد موثره و جانبی هر قلم و مواد بسته بندی ، موافقت خط تولید هر قلم تولیدی	قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ و آیین نامه های اجرایی مرتبط		۵- پروانه ساخت هر قلم تولیدی	

*اگر مراحل مجوز دارای فرآیند مشترک با دیگر دستگاه ها و نیازمند تبادل داده با آنها است، فرم شماره ۲ نیز تکمیل شود