

شماره:

تاریخ:

پیوست:



توافقنامه سطح خدمت

مجوز ورود دارو و تجهیزات و مواد مصرفی دامپزشکی

۱- مقدمه

متقاضیان، مخاطبان و ذینفعان سازمان دامپزشکی کشور می توانند درخواست مجوز ورود دارو و تجهیزات و مواد مصرفی دامپزشکی، مواد بیولوژیک، سموم و مواد ضد عفونی کننده (مواد اولیه و فراورده هایی این اقلام)، تجهیزات و لوازم و مواد مصرفی در امور (درمانگاههای و آزمایشگاهی) دامپزشکی (به جز مواد اولیه ای که به عنوان نمونه یا جهت انجام آزمایشات لازم برای اخذ گواهی ثبت یا مجوز ساخت وارد می شوند) خدمات آن را به شکل غیرحضور انجام می شود. شامل موارد ذیل است.

۲. هدف

هدف از این توافقنامه سطح خدمت این است که به منظور افزایش کیفیت خدمت ارائه شده توسط سازمان دامپزشکی کشور مخاطبان و ذینفعان "مجوز ورود دارو و تجهیزات و مواد مصرفی دامپزشکی" برای تمامی متقاضیان حقیقی و حقوقی با توجه به موارد زیر محقق میگردد.

۱- اطلاع رسانی و خدمات الکترونیکی جهت صدور مجوز ورود دارو و تجهیزات و مواد مصرفی دامپزشکی توسط ادارات کل دامپزشکی استانها و سازمان دامپزشکی.

۲- ارتقاء رضایت مندی شهروندان

۳- ایجاد تحول در سازمان برای تسهیل و تسریع در امور مردم و مسئولیت پذیری مدیران

۴- ارتقاء سلامت نظام اداری

۵- اصلاح سیستمها و روشهای انجام کار به صورت آنلاین (غیر حضوری)

۶- کاهش تردد شهروندان در شهرها

۷- بهبود و اثر بخشی نظام صدور پروانه بهداشتی تاسیس صنایع وابسته به دامپزشکی

۳. مسئولیت

سازمان دامپزشکی کشور با استناد به برنامه ششم توسعه، نقشه راه توسط دولت الکترونیک و قانون سازمان دامپزشکی این سازمان موافقت، کشور تنها متولی اجرای سیاست های نظارت بهداشتی و امنیت غذایی در حوزه دامپزشکی می باشد، که خدمت مورد نظر را به متقاضیان، مخاطبان و ذینفعان سازمان دامپزشکی کشور ارائه می نماید، مراحل ارائه خدمت به شرح زیر می باشد: .

۱- ثبت نام اشخاص متقاضی (حقیقی / حقوقی) در سامانه

۲. ثبت درخواست در سامانه

۳- احراز شرایط ورود دارو و تجهیزات و مواد مصرفی دامپزشکی

۴- تایید اطلاعات

۵. دریافت کد رهگیری

۶- تایید فیش واریزی توسط اداره مالی

۷- صدور مجوز ورود دارو و تجهیزات و مواد مصرفی دامپزشکی

۴. شرایط لازم جهت صدور مجوز

۱- تکمیل فرم تقاضای مجوز

۲- دارا بودن مدارک احراز هویت متقاضی (الزاماً حقوقی) (برای هر شخص حقوقی متقاضی صرفاً در یک نوبت و از طریق ثبت نام در سامانه اخذ می شود)

۳- دارا بودن پروفرمای مورد نظر (صادره در سربرگ شرکت تولید کننده یا شرکت دارای مجوز فروش که در گواهی ثبت درج شده و دارای حداقل اطلاعات لازم از جمله نام فروشنده، خریدار نام و مشخصات محصول نام کشور سازنده نام کارخانه سازنده شرایط نگهداری بسته بندی نحوه و وسیله حمل و نقل تعداد دفعات حمل شماره و تاریخ اعتبار) (در شرایط خاص با تشخیص سازمان، شرکت وارد کننده می تواند از شرکت های واسطه مشروط به دارا بودن certificate of origin و certificate of analysis معتبر، اقدام به ارائه پیش فاکتور نماید).

۴- دارا بودن لیبل، بروشور و برگه آنالیز محصول و یا کاتالوگ تجهیزات مورد نظر برابر دستورالعمل جامع ثبت

۵ - احراز رعایت ضوابط و مقررات دامپزشکی در تولید کالای مورد نظر در کارخانه تولیدکننده در کشور مبدا (مطابق چک لیست ارزیابی سایت (کارخانه) تولید محصول مورد نظر در بازدید سازمان از کارخانه تولید کننده در کشور مجاز (بازدید در صورت نیاز به تشخیص رئیس سازمان انجام می شود)

۷- دارا بودن پروانه ساخت برای شرکت های تولید کننده داخلی متقاضی ورود مواد اولیه

۸- دارا بودن پروانه معتبر دکتر دامپزشک مسئول فنی شرکت

۵- تعهدات متقابل خدمات گیرنده و دستگاه اجرایی

متقاضی دریافت این مجوز مکلف است مدارک خود را تنها از طریق سامانه و بصورت غیرحضوری به سازمان دامپزشکی کشور ارائه نماید. در صورتیکه پس از پرداخت هزینه های این خدمات و تکمیل فرمها و تحویل آنها به این سازمان، متقاضی نتواند در موعد مقرر مجوز خود را دریافت نماید، می تواند از طریق مدیر واحد سازمانی مربوطه پیگیری نماید. موارد مربوط به فرم "اطلاعات خدمت / زیرخدمت جهت ارائه روی پایگاه اطلاع رسانی سازمان" به صورت دقیق در رابطه با زمان انجام خدمت، مدارک مورد نیاز، مراحل اجرایی، تعداد مرتبه مراجعه حضوری متقاضی، نحوه دسترسی و زمانهای دسترسی به خدمت و کلیه جزئیات خدمت از طریق میزخدمت الکترونیکی سازمان دامپزشکی کشور در دسترس عموم است.

۶- مدارک لازم برای صدور مجوز:

۱- فرم تکمیل شده تقاضای صدور مجوز

۲- تصویر اساسنامه و تاییدیه شرکت (با حوزه فعالیت واردات دام زنده و مواد ژنتیکی، مواد اولیه (نهاده ها) و خوراک دام فراورده های دامی) - مدارک موسسین شرکت - آخرین آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی

۳- تصویر شناسنامه ملی شرکت

۴- تصویر پروفرمای محصول مورد نظر

۵- تصویر گواهی معتبر ثبت فارماکوپه داروهای دامپزشکی ایران (دارای کد IVC) (در مورد اقلامی که قبلا در فهرست داروهای مجاز دامپزشکی ثبت نشده اند، متقاضی می تواند با احراز شرایط و ارائه مدارک مربوط به ثبت، به طور همزمان درخواست دریافت گواهی ثبت و مجوز ورود کالا را داشته باشد.)

۶- نمونه لیبل بروشور و برگه انالیز و یا کاتولوگ تجهیزات مورد نظر برابر ضوابط سازمان دامپزشکی کشور

۷- چک لیست تکمیل شده ارزیابی سایت (کارخانه) تولید محصول مورد نظر توسط کارشناس سازمان دامپزشکی کشور

۸- تصویر پروانه ساخت برای شرکت های تولید کننده داخلی متقاضی ورود اولیه

۹- تصویر پروانه معتبر دکتر دامپزشک مسئول فنی شرکت

۷- استعلامات و مجوزهای پیش نیاز :

۱- گواهی ثبت (معتبر) محصول مورد نظر (دارای کد IVC) (معتبر) (در صورت نیاز حسب نوع کالا)

۲- پروانه ساخت برای شرکت های تولید کننده داخلی متقاضی ورود مواد اولیه

۳- پروانه معتبر دکتر دامپزشک مسئول فنی شرکت

۴- استعلام شناسه ملی شرکت از اداره کل ثبت شرکت ها (شخص حقوقی)

* توجه بر اساس احکام قانونی ، ارسال تمامی استعلامات بین دستگاهی (آب، برق، گاز، محیط زیست، منابع طبیعی و ...) و ، پیگیری و دریافت پاسخ آنها برای هر مجوز کسب و کار، به عهده مرجع اصلی صادرکننده مجوز است. براین اساس ، مرجع اصلی صادرکننده این مجوز، موظف است مدارک احتمالی لازم برای دریافت پاسخ این استعلام را در درگاه تخصصی خود بطور دقیق و شفاف اعلام و بصورت الکترونیکی از متقاضی دریافت و طی زمان تعیین شده برای صدور این مجوز، پاسخ این استعلام را نیز اخذ نماید**.

۸- هزینه ها و پرداخت ها

هزینه ارائه خدمت به خدمت گیرندگان مطابق قوانین و تعرفه های مصوب سازمان دامپزشکی کشور محاسبه می گردد.

هزینه صدور مجوز :

به شماره حساب ۴۰۰۱۰۳۸۳۰۱۰۰۶۱۰۳

حساب شبیا " ۴۰۰۱۰۳۸۳۰۱۰۰۶۱۰۳ و ۵۹۰۱۰۰۰۰

سازمان دامپزشکی کشور نزد بانک مرکزی -درآمد

هزینه صدور مجوز : ۹۹۰۰۰ ریال

۹. دوره عملکرد

این توافقنامه سطح خدمت تحت امضاء رئیس سازمان دامپزشکی کشور اعتبار دارد.

"صادر کننده مجوز اداره کل دامپزشکی استان مربوطه "

شماره:

تاریخ:

پیوست:



"مدت زمان اعتبار مجوز ۲۴ ماه"

۱۰. خاتمه توافقنامه

دریافت این خدمت با صدور پروانه های تاسیس و پروانه اشتغال دامپزشکی و زیر خدمات آن خاتمه می یابد.

دکتر سید محمد آقامیری
رئیس سازمان دامپزشکی کشور