

بسمه تعالی

ضمیمه ۱

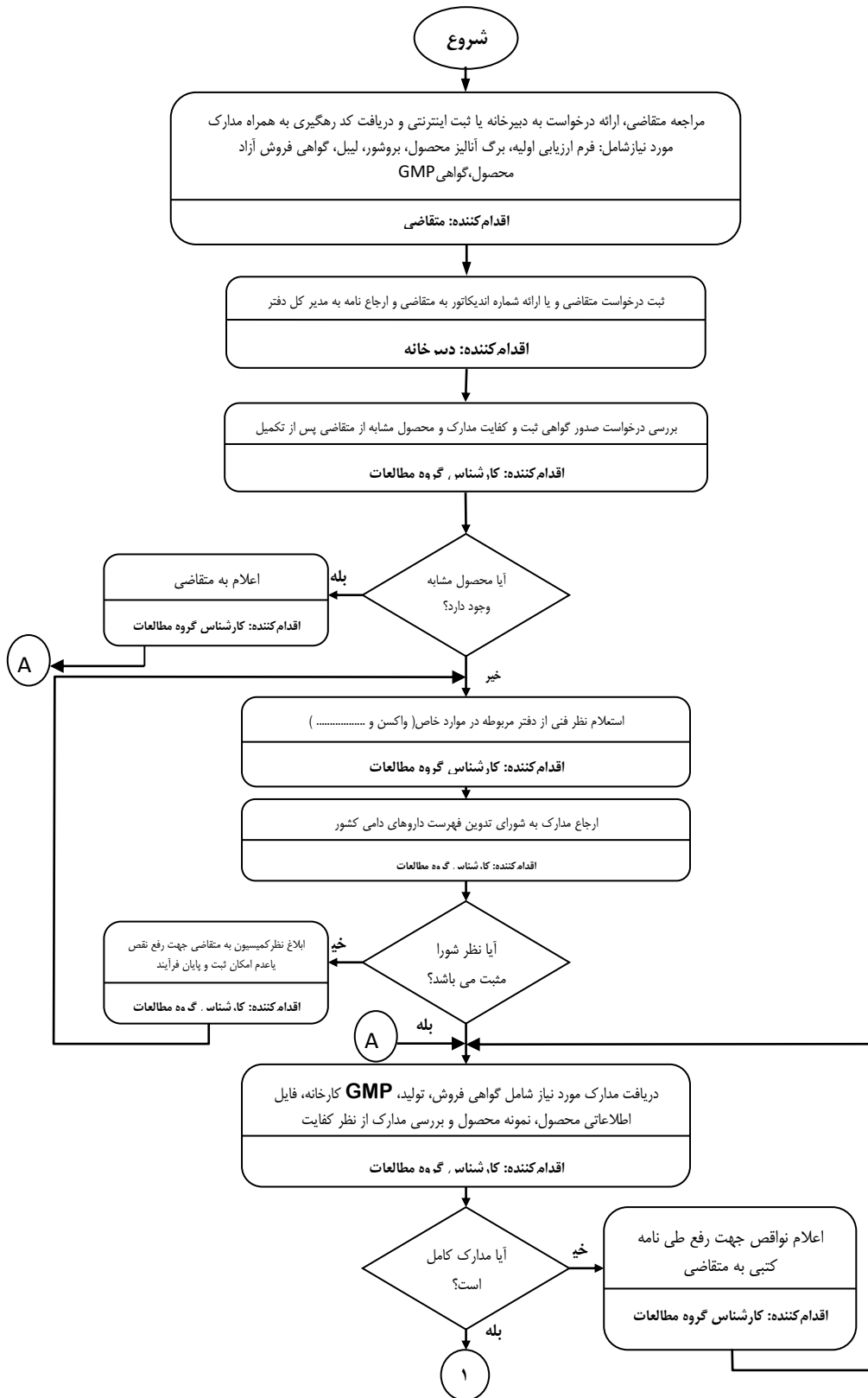
فرم شناسنامه خدمت دستگاه اجرایی

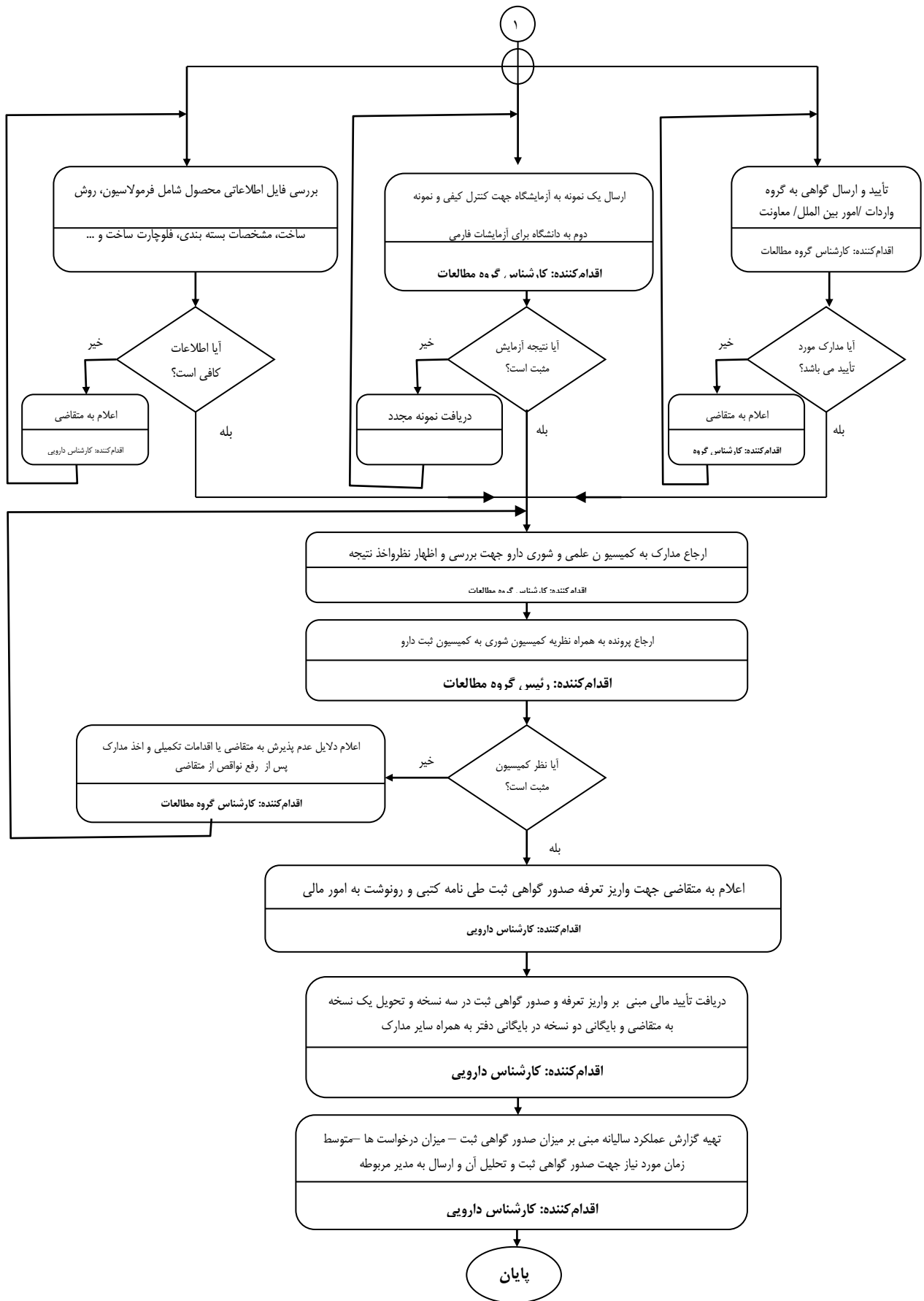
۱- عنوان خدمت: صدور/ تمدید/ اصلاح/ ابطال گواهی ثبت دارو، مواد، تجهیزات و لوازم مصرفی دامپزشکی		۲- شناسه خدمت: ۱۳۰۱۲۵۵۷۱۰۲	
۳- ارائه دهنده خدمت	نام دستگاه اجرایی: سازمان دامپزشکی کشور		
	نام دستگاه مادر: وزارت جهاد کشاورزی		
شرح خدمت		بر اساس قانون صدور گواهی ثبت دارو، مواد، تجهیزات و لوازم مصرفی دامپزشکی به عهده سازمان دامپزشکی کشور 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 مجوز ۲) آخرین آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی (موضوع فعالیت باید دارو و مواد مصرفی دامپزشکی مربوط باشد) ۳) معرفی نامه (نمابندگی) از شرکت تولیدکننده خارجی دارای مجوز فروش ۴) گواهی معتبر تولید، گواهی معتبر ثبت محصول و گواهی معتبر فروش آزاد از مرجع ذیصلاح دامپزشکی دولتی کشور تولیدکننده مجاز ۵) گواهی فروش آزاد از مرجع ذیصلاح دو کشور (مصرف کننده) مورد تأیید سازمان (در صورت نیاز حسب نوع کالا) ۶) پرونده جامع اطلاعاتی محصول (حسب نوع کالا) به زبان انگلیسی " و در سر برگ شرکت تولیدکننده و یا شرکت دارای مجوز فروش (در صورت تولید قراردادی)، 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 ۷) نتایج بررسی های آزمایشگاهی (مستندات بررسی های آزمایشگاهی در کشور مبدأ و در صورت نیاز، مستندات بررسی های آزمایشگاهی نمونه محصول در کشور) ۸) نتایج مطالعات صحرائی (در صورت نیاز، به تشخیص سازمان) (مستندات مطالعات صحرائی در کشور مبدأ و در صورت نیاز، مستندات بررسی های آزمایشگاهی نمونه محصول در کشور). ۹) تصویر پروانه مسئول فنی شرکت متقاضی	
قوانین و مقررات بالادستی		قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ و آیین نامه های اجرایی مرتبط	
آمار تعداد خدمت گیرندگان		۱۰۰۰۰ خدمت گیرندگان در: <input type="checkbox"/> ماه <input checked="" type="checkbox"/> فصل <input type="checkbox"/> سال	
متوسط مدت زمان ارایه خدمت:		۱۰۰ روز کاری	
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 ارایه خدمت (ریال) به خدمت گیرندگان		مبلغ (مبالغ) شماره حساب (های) بانکی پرداخت بصورت الکترونیک نام مصوبه دولت درخصوص تعرفه ها به شماره ۱۱۹۸۱/ت/۴۷۷۹۸ن مورخ ۱۳۹۱/۱/۲۸ حق ثبت اقلام بدون سابقه	

۴- مشخصات خدمت

۵- جزئیات خدمت

نام دستگاه دیگر	نام سامانه های دستگاه دیگر	فیلدهای موردتبادل	مبلغ (در صورت پرداخت هزینه)	استعلام الکترونیکی		اگر استعلام غیرالکترونیکی است، استعلام توسط:
				آنلاین (Batch)	در خط دستیابی (Batch)	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> دستگاه <input type="checkbox"/> مراجعه کننده
۸- ارتباط خدمت با سایر دستگاههای دیگر	<p>۱) تکمیل فرم تقاضای گواهی</p> <p>۲) تکمیل فرم ارزیابی مطابق فرم مربوط به محصول موردنظر در دستورالعمل جامع ثبت</p> <p>۳) احراز هویت متقاضی (الزاماً حقوقی) (برای هر متقاضی صرفاً یکبار در زمان ثبت نام در سامانه صدور مجوز مربوط انجام می گیرد)</p> <p>۴) دارا بودن معرفی نامه (نماینده) شرکت تولیدکننده خارجی دارای مجوز فروش (Marketing Authorization Holder- MAH) یا شرکت دارای مجوز فروش که نام آن در مدارک ثبت ارسالی ذکر شده است مطابق ضوابط مربوط در دستورالعمل جامع ثبت</p> <p>۵) واجد صلاحیت بودن کشور مبدأ تولید و شرکت تولیدکننده بر اساس مطالعات کتابخانه ای مطابق دستورالعمل جامع ثبت</p> <p>۶) واجد صلاحیت شناخته شدن کشور مبدأ تولید و شرکت تولیدکننده در بازدید میدانی کارشناسان اعزامی سازمان دامپزشکی کشور (به هزینه متقاضی) از سایت تولیدی مطابق دستورالعمل جامع ثبت (در صورتی که با مطالعات کتابخانه ای انجام بازدید ضروری تشخیص داده شود) (بازدید کارشناسی می تواند به صورت مشترک برای چند متقاضی انجام پذیرد)</p> <p>۷) دارا بودن گواهی معتبر تولید، گواهی ثبت محصول و گواهی معتبر فروش آزاد صادره از مرجع ذیصلاح دامپزشکی دولتی کشور تولیدکننده مجاز (مرجع ذیصلاح دامپزشکی دولتی در کشورهای مختلف، متفاوت است) مطابق ضوابط مندرج در دستورالعمل جامع ثبت</p> <p>۸) دارا بودن گواهی فروش آزاد صادره از مرجع ذیصلاح دامپزشکی دولتی دو کشور (مصرف کننده) مورد تأیید سازمان مطابق ضوابط مندرج در دستورالعمل جامع ثبت</p> <p>۹) دارا بودن پرونده جامع اطلاعات محصول، مطابق فرمت پیشنهادی در دستورالعمل جامع ثبت</p> <p>۱۰) انطباق مستندات نتایج آنالیز آزمایشگاهی کنترل کیفی محصول موردنظر متقاضی (حسب مورد، درجه خلوص و ناخالصی، کیفیت و سمیت و ...) و مطالعات فارمی (حسب مورد، اثربخشی، و بی خطری و ...) با مندرجات برگه آنالیز ارائه شده در پرونده جامع اطلاعات محصول (که به تأیید سازمان دامپزشکی کشور رسیده است) و استانداردهای بین المللی مربوط (حسب نوع کالا متفاوت است).</p> <p>۱۱) دارا بودن نمونه کالا (در صورتی که مستندات آزمایشگاهی ارائه شده کفایت نکند) (به تعداد مندرج در SOP آزمایشگاه مرکز ملی تشخیص) به همراه برگ آنالیز مربوط و کسب تأییدیه سازمان دامپزشکی کشور مبنی انطباق نتایج بررسی های آزمایشگاهی و مطالعه فارمی (در صورت نیاز، حسب نوع کالا) با مندرجات برگه آنالیز ارائه شده در پرونده جامع اطلاعات محصول و استانداردهای بین المللی مربوط (حسب نوع کالا متفاوت است). مطابق ضوابط مندرج در دستورالعمل جامع ثبت</p> <p>۱۲) دارا بودن پروانه مسئول فنی شرکت متقاضی</p>					
۹- عنوان فرآیندهای خدمت						
۱۰- نمودار ارتباطی فرآیندهای خدمت						
نام و نام خانوادگی تکمیل کننده فرم:	تلفن:	پست الکترونیک:	واحد مربوط:			
امیرحسین شه پناهی	۰۹۳۶۴۳۳۱۰۰۹	Nosazi@ivo.ir	دفتر فناوری اطلاعات و تحولات اداری			





یادآوری ۱: در مورد صدور گواهی ثبت برای سموم لازم، تأیید طرح پیشنهادی (پروپوزال) آزمایش فازی قبلاً می‌بایست در کمیسیون تأیید گردد.
 یادآوری ۲: در مورد واکسن فرم ارزیابی اولیه همراه با طرح پیشنهادی به دفتر مبارزه مربوطه ارسال شده و پس از اخذ تأییدیه مطابق فرآیند فوق انجام می‌گردد.

فرم شماره یک

لیست اطلاعات مجوزهای حقیقی، حقوقی و دولتی در وزارتخانه/ سازمان

ردیف	عنوان مجوز	نوع مجوز	مستندات قانونی (مصوبه، بخشنامه، آیین نامه)	مدارک مورد نیاز	مدت اعتبار	هزینه (ریال)	متقاضی مجوز				فرآیند صدور مجوز		مراجعه ناظر	زمان تقریبی فرآیند مجوز (روز/ ساعت)	فرآیند مجوز		
							حقیقی	حقوقی	دولتی	اختصاصی	مشترک *	الکترونیکی			غیر الکترونیکی		
۱	گواهی دارو و مواد بیولوژیک	صدور	قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ و آیین نامه های اجرایی مرتبط	مدارک مربوط به دارو و مواد بیولوژیک		نامه مصوبه دولت درخصوص تعرفه ها به شماره ۱۱۹۸۱/ت۴۷۷۹۸ن مورخ ۱۳۹۱/۱/۲۸	*	*	*	*	*		یک هفته	*			
۲		تجدید	قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ و آیین نامه های اجرایی مرتبط						نامه مصوبه دولت درخصوص تعرفه ها به شماره ۱۱۹۸۱/ت۴۷۷۹۸ن مورخ ۱۳۹۱/۱/۲۸	*	*	*	*		یک هفته	*	
۳		اصلاح	قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ و آیین نامه های اجرایی مرتبط						نامه مصوبه دولت درخصوص تعرفه ها به شماره ۱۱۹۸۱/ت۴۷۷۹۸ن مورخ ۱۳۹۱/۱/۲۸	*	*	*	*		یک هفته	*	
۴		لغو	قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ و آیین نامه های اجرایی مرتبط						نامه مصوبه دولت درخصوص تعرفه ها به شماره ۱۱۹۸۱/ت۴۷۷۹۸ن مورخ ۱۳۹۱/۱/۲۸	*	*	*	*		یک هفته	*	

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