

راهنمای دریافت: پروانه ساخت تولید دارو و مواد بیولوژیک، مواد ضدعفونی کننده، سموم (مواد اولیه و فرآورده نهایی این اقلام)، تجهیزات، ابزار و مواد مصرفی (درمانگاهی و آزمایشگاهی) دامپزشکی (بخش خدمات بهداشت و سلامت شاخه دامپزشکی زیرشاخه تشخیص و درمان)

عنوان رسمی و اداری مجوز: پروانه ساخت دارو، مواد بیولوژیک، مواد ضدعفونی کننده، سموم، تجهیزات، ابزار و مواد مصرفی دامپزشکی
صادرکننده مجوز: وزارت جهاد کشاورزی / سازمان دامپزشکی کشور / ستاد دستگاه (کشوری) / اداره کل دامپزشکی استان
<p>شرایط لازم برای صدور مجوز:</p> <p>(۱) تکمیل فرم تقاضای پروانه</p> <p>(۲) احراز هویت متقاضی (برای هر متقاضی صرفاً یک بار در زمان ثبت نام در سامانه صدور مجوز مربوط انجام می گیرد)</p> <p>(۳) قرار داشتن محصول مورد نظر در لیست مجاز سازمان دامپزشکی کشور (گواهی معتبر ثبت)</p> <p>(۴) کسب موافقت اولیه اداره کل دامپزشکی استان با ایجاد/ دارا بودن خط تولید براساس شکل محصول مطابق دستورالعمل صدور مربوط (پیوست ۱) (چنانچه خط تولید یا دارو جدید باشد این موافقت توسط دفتر دارو درمان سازمان صادر می شود)</p> <p>(۵) تولید آزمایشی محصول مورد نظر (تحت نظارت کارشناس اعزامی اداره کل دامپزشکی استان) براساس دستورالعمل ساخت بچ اول و نظارت بر ساخت (پیوست ۲)</p> <p>(۶) انطباق نتایج آزمایشات کنترل کیفی بچ اول در آزمایشگاه مرکز تشخیص با مندرجات برگه آنالیز/ مشخصات محصول (ارائه شده در پرونده جامع اطلاعات محصول، تایید شده توسط سازمان دامپزشکی کشور) و استانداردهای بین المللی مربوط (حسب نوع کالا متفاوت است).</p> <p>(۷) دارا بودن پرونده جامع اطلاعات محصول مورد نظر (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 (پیوست ۳)</p> <p>(۸) دارا بودن مستندات نتایج آزمایشات پایداری براساس عمر قفسه ای محصول</p> <p>(۹) انطباق نتایج آزمایش بیواکی والانسی، فارمی، تجربی، بررسی باقیمانده دارویی (در صورت درخواست قبلی)</p> <p>(۱۰) انطباق نمونه برجسب و لیبل بروشور رنگی (پیشنهادی) محصول تولیدی (و یا کاتولوگ تجهیزات مورد نظر) 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 (پیوست ۴)</p> <p>(۱۱) دارا بودن آگهی ثبت نام یا علامت تجاری (در صورت تمایل به استفاده از نام یا علامت تجاری)</p> <p>(۱۲) دارا بودن پروانه معتبر مسئول فنی کارخانه</p> <p>(۱۳) سپردن تعهد در ظهر پروانه توسط مسئول فنی و مدیرعامل شرکت مطابق فرم پیوست (پیوست ۴)</p>
<p>مدارک لازم برای صدور مجوز :</p> <p>(۱۴) فرم تکمیل شده تقاضای صدور پروانه</p> <p>(۱۵) تصویر گواهی معتبر ثبت</p>

- ۱۶) آخرین آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی (موضوع فعالیت باید تولید دارو و مواد مصرفی دامپزشکی باشد)
- ۱۷) نتایج آزمایشات کنترل کیفی بیج اول در آزمایشگاه مرکز تشخیص
- ۱۸) پرونده جامع اطلاعات محصول (در صورت نیاز حسب نوع کالا)
- ۱۹) مستندات نتایج آزمایشات پایداری براساس عمر قفسه ای محصول
- ۲۰) نتایج آزمایش بیواکی والانسی، فارمی، تجربی، بررسی باقیمانده دارویی
- ۲۱) نمونه برچسب و لیبل (و بروشور رنگی) محصول و یا کاتالوگ تجهیزات مورد نظر برابر ضوابط سازمان دامپزشکی کشور
- ۲۲) تصویر پروانه مسئول فنی کارخانه محل تولید
- ۲۳) تصویر آگهی ثبت نام یا علامت تجاری (در صورت تمایل به استفاده از نام یا علامت تجاری)
- ۲۴) تعهد در ظهر پروانه مورد درخواست متقاضی

www.ivo.ir

نشانی درگاه الکترونیکی:

استعلامات و مجوزهای پیش نیاز:

- ۱- پروانه بهره برداری دامپزشکی (معتبر) کارخانه مورد نظر
 - ۲- موافقت اولیه سازمان برای ایجاد خط تولید از طریق بازدید و تایید کارخانه مورد نظر توسط سازمان
 - ۳- پروانه مسئول فنی کارخانه محل تولید
 - ۴- استعلام شناسه ملی شرکت از اداره کل ثبت شرکت ها
- *توجه: براساس 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. بر این 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.

مدت زمان صدور مجوز از زمان تکمیل مدارک: ۱۶۰ روز

مدت اعتبار مجوز:

از ۱۲ تا ۴۸ ماه براساس رتبه بندی سایت و خط تولید مطابق دستورالعمل سازمان پیوست

هزینه صدور مجوز (ریال): ۱۲۹۰۰۰۰۰ ریال

دارو، واکسن، پرمیکس، مواد ضدعفونی کننده: ۱۶۵۰۰۰

مکمل: ۱۱۲۵۰۰۰ ریال