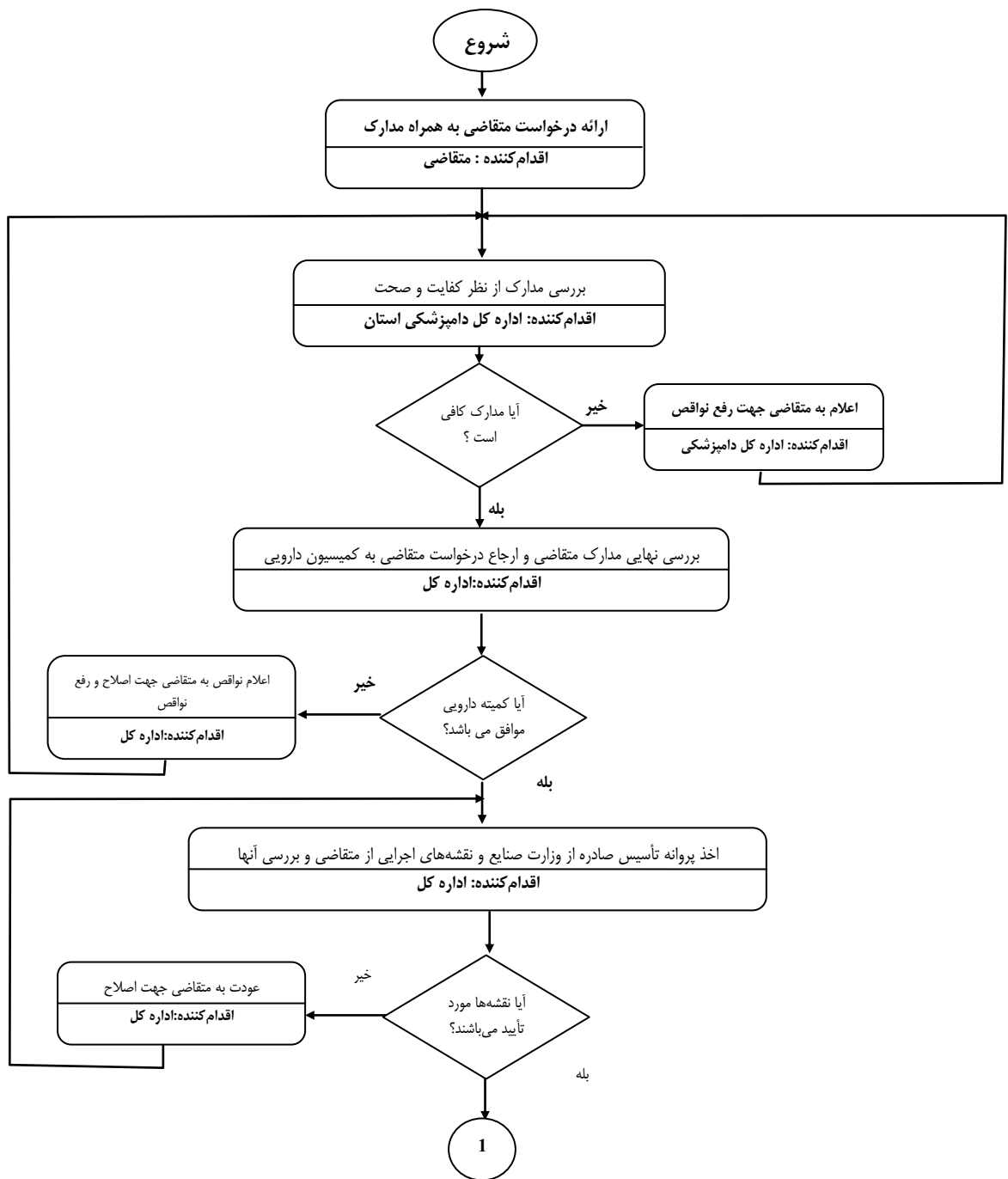


فرآیند صدور پروانه تاسیس و بهره برداری کارخانجات دارویی



1

اخذ امضا مدیر کل استان و صدور پروانه تاسیس (موافقت اصولی)
اقدام کننده: اداره کل

اعلام میزان پیشرفت کار به سازمان / استان جهت انجام نظارت در مراحل 30% - 60% - نهایی
اقدام کننده: متقاضی

انجام بازدید از محل پروژه و تهیه گزارش و ارسال به سازمان و بایگانی یک نسخه در استان
اقدام کننده: اداره کل دامپزشکی استان

بازدید کارشناس و اعلام نتیجه به متقاضی و استان مربوطه برای اخذ موافقت اولیه
اقدام کننده: دفتر دارو، درمان، ساز، مان،

اخذ مشخصات و اطلاعات سایت تولید و محصول (smf) از متقاضی از طریق اداره کل
اقدام کننده: کارشناس، گروه نظارت بر تولید

ارجاع فرم مشخصات محصول به گروههای فنی مربوطه (توزیع/مطالعات) جهت اخذ موافقت و دریافت نتیجه
اقدام کننده: کارشناس گروه نظارت بر تولید

درخواست از متقاضی جهت رفع مشکل از طریق استان
اقدام کننده: کارشناس گروه نظارت

آیا مشخصات محصول مورد تایید می باشد؟

خیر

بله

ارجاع پرونده به کمیسیون دارویی جهت صدور موافقت اولیه محصول مشخص
اقدام کننده: کارشناس گروه نظارت بر تولید

اعلام دلایل عدم موافقت به متقاضی جهت رفع از طریق استان
اقدام کننده: کارشناس گروه نظارت

خیر

بله

صدور موافقت اولیه برای تولید محصول مشخص و تحویل به متقاضی و معرفی متقاضی به گروه مطالعات به منظور صدور پروانه تولید مطابق فرآیند صدور پروانه ساخت محصول دارویی
اقدام کننده: کارشناس گروه نظارت بر تولید

پایان

حداکثر زمان فرآیند 30 روز کاری

مدارک لازم:

- 1) فرم تکمیل شده تقاضای صدور پروانه دامپزشکی تاسیس
- 2) تصویر برابر اصل کارت ملی اعضای هیئت مدیره و مدیرعامل شرکت متقاضی (برای متقاضیان حقوقی)
- 3) دو قطعه عکس پرسنلی 4×3 مدیرعامل شرکت متقاضی (برای متقاضیان حقوقی)
- 4) تصویر اساسنامه و تأییدیه ثبت شرکت - مدارک مؤسسين شرکت
- 5) گواهی معتبر اقامت بلندمدت (بیش از سه سال) معتبر (اشخاص حقوقی غیر تبعه ایران)
- 6) گواهی عدم سوء پیشینه برای شخص حقیقی متقاضی یا اعضای هیئت مدیره و مدیرعامل شرکت متقاضی
- 7) تصویر اسناد مالکیت قانونی محل/ مکان مورد نظر به نام متقاضی
- 8) تصویر اجاره نامه رسمی (حداقل 5 ساله)
- 9) نقشه موقعیت جغرافیایی
- 10) نقشه های کلی و تفکیکی پیشنهادی برای ایجاد تأسیسات اصلی و جانبی و استقرار تجهیزات کارخانه مورد تقاضا
- 11) طرح جامع فنی ایجاد کارخانه مورد تقاضا
- 12) معرفی نامه مجری، مدیر فنی و تیم علمی طرح
- 13) مدارک منابع تأمین آب مورد نیاز ()
- 14) مدارک تأمین برق مورد نیاز،
- 15) موافقنامه واگذاری اراضی ملی از سازمان امور اراضی کشور
- 16) موافقنامه تغییر کاربری از سازمان امور اراضی کشور
- 17) ارائه تأییدیه زیست محیطی از اداره کل حفاظت
- 18) تعهدنامه محضری