**توافقنامه سطح خدمت**

**دریافت مجوز بهره برداری کارخانه تولید دارو و مواد بیولوژیک ،مواد ضد عفونی کننده ، سموم (مواد اولیه و فراورده نهایی این اقلام ) ، تجهیزات ، ابزار و مواد مصرفی (درمانگاهی و آزمایشگاهی ) دامپزشکی**

**1-مقدمه**

متقاضیان، مخاطبان و ذينفعان سازمان دامپزشكي كشور مي توانند درخواست **مجوز بهره بره داری کارخانه تولید دارو و مواد مصرفی دامپزشکی** خدمات آن را به شكل غیرحضوری انجام می شود . شامل موارد ذیر است .

**2 .هدف**

**،** هدف از اين توافقنامه سطح خدمت اين است كه به منظور افزايش كیفیت خدمت ارائه شده توسط سازمان دامپزشكي كشور مخاطبان و ذينفعان " **دریافت مجوز بهره برداری کارخانه تولید دارو و مواد بیولوژیک ، مواد ضد عفونی کننده ، سموم ، "**برای تمامي متقاضیان حقیقي و حقوقی با توجه به موارد زير محقق میگردد.

1 - اطلاع رساني و خدمات الكترونیكي جهت مجوز بهره برداری کارخانه تولید دارو و مواد بیولوژیک ، مواد ضد عفونی کننده ، سموم " توسط ادارات کل دامپزشکی استانها و سازمان دامپزشکی کشور / دفتر دارو و درمان /ستاد دستگاه (کشوری)

2- ارتقاء رضايت مندی شهروندان

3- ايجاد تحوﻝ در سازمان برای تسهیل و تسريع در امور مردم و مسئولیت پذيری مديران

4- ارتقاء سلامت نظام اداری

5- اﺻلاﺡ سیستﻢها و روﺵهای انجام كار به صورت انلاین (غیر حضوری )

6 - كاهش تردد شهروندان در شهرها

7-بهبود و اثر بخشی نظام صدور مجوز بهره برداری کارخانه تولید دارو و مواد مصرفی دامپزشکی

3**.مسئولیت**

سازمان دامپزشكي كشور با استناد به برنامه ششم توسعه، نقشه راه توسط دولت الكترونیك و قانون سازمان دامپزشكي اين سازمان موافقت ، كشور تنها متولي اجرای سیاست های نظارت بهداشتي و امنیت غذايي در حوزه دامپزشكي مي باشد، كه خدمت مورد نظر را به متقاضیان، مخاطبان و ذينفعان سازمان دامپزشكي كشور ارائه می نمايد، مراحل ارائه خدمت به شرﺡ زير مي باشد: .

1-ثبت نام اشخاص متقاضي (حقیقي /حقوقي )در سامانه

2 . ثبت درخواست در سامانه

3- احراز شرایط بهره برداری کارخانه تولید دارو و مواد مصرفی دامپزشکی

.4- تايید اطلاعات

5. دريافت كد رهگیری

6-تایید فیش واریزی توسط اداره مالی

7- صدور مجوز بهداشتی بهره برداری کارخانه تولید دارو و مواد مصرفی دامپزشکی

**4.شرایط لازم جهت صدور مجوز**

1-تکمیل فرم تقاضای پروانه

2-احراز هویت متقاضی (چنانچه پروانه تاسیس به نام متقاضی نباشد)

3-دارا بودن پروانه تاسیس دامپزشکی برای ایجاد کارخانه مورد درخواست متقاضی

4- دارا بودن گواهی معتبر اقامت بلند مدت (بیش از سه سال ) ( اشخاص حقوقی غیر تبعه ایران – چنانچه پروانه بهداشتی تاسیس به نام متقاضی نباشد .

5- دارا بودن مجوز فعالیت اقتصادی و سرمایه گذاری در ایران از وزارت امور اقتصاد و دارایی ( اشخاص حقوقی غیر تبعه ایران – چنانچه پروانه بهداشتی تاسیس به نام متقاضی نباشد)

6- اخرین آگهی اخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی (برای متقاضیان حقوقی)

7- دارا بودن مالکیت قانونی محل / مکان مورد نظر به نام متقاضی

8- ارائه نقشه های مهندسی سایت تولید

9- انطباق ساختمان های اصلی و جانبی و استقرار تجهیزات کارخانه با ضوابط GMPو نقشه های کلی و تفکیکی تایید شده (در مرحله صدور پروانه تاسیس )و احراز انطباق در بازدید کارشناسی توسط سازمان دامپزشکی کشور ، بر اساس فرم چک لیست

10- دارا بودن پایان کار احداٍث کارخانه مورد تقاضا از استانداری / فرمانداری / بخشداری ( یرای زمین / محل معرفی شده در خارج از شهرک های صنعتی )

11- دارا بودن تاییدیه زیست محیطی

"شرایط مدارک ،هزینه و زمان دریافت این تاییدیه / استعلام باید در درگاه تخصصی این مجوز قید شود ."

12- دارا بودن تاییدیه امکان تامین آب مورد نیاز از شرکت مادر تخصصی مدیریت منابع آب

"شرایط مدارک ،هزینه و زمان دریافت این تاییدیه / استعلام باید در درگاه تخصصی این مجوز قید شود ."

13- انطباق نتایج آزمایش های شیمیایی و میکروبی نمونه های اخذ شده از آب مصرفی برای بررسی انطباق با ویژگی های آب آشامیدنی ( استاندارد ملی ایران ویزگی های میکروبیولوزی به ش (1011) و ویژگی های فیزیکی و شیمیایی به شماره (1053)

14-دارا بودن کارت بهداشتی برای کارکنان بخش های مرتبط با تولید

15- معرفی و به کارگیری دکتر دامپزشک به عنوان مسئول فنی کارخانه همراه با ارائه قرارداد و مدارک مربوط به ایشان برای اخذ پروانه اشتغال

16- سپردن تعهد محضری مبنی بر رعایت ضوابط و مقررات بهداشتی سازمان دامپزشکی کشور در فعالیت کارگاه / کارخانه مورد تقاضا طبق فرم مربوط به پروانه مورد درخواست متقاضی

**5- تعهدات متقابل خدمات گیرنده و دستگاه اجرایی**

متقاضی دريافت اين مجوز مكلف است مدارک خود را تنها از طريق سامانه و بصورت غیرحضوری به سازمان دامپزشكي كشور ارائه نمايد. در ﺻورتیكه پس از پرداخت هزينه های اين خدمات و تكمیل فرمها و تحويل آنها به اين سازمان، متقاضي نتواند در موعد مقرر مجوز خود را دريافت نمايد، مي تواند از طريق مدير واحد سازماني مربوطه پیگیری نمايد. موارد مربوط به فرم "اطلاعات خدمت / زيرخدمت جهت ارائه روی پايگاه اطلاع رساني سازمان " به ﺻورت دقیق در رابطه با زمان انجام خدمت، مدارک مورد نیاز، مراحل اجرايي، تعداد مرتبه مراجعه حضوری متقاضي، نحوه دسترسي و زمانهای دسترسي به خدمت و كلیه جزئیات خدمت از طريق میزخدمت الكترونیكي سازمان دامپزشكي كشور در دسترس عموم است .

**6**-**مدارک لازم برای صدور مجوز:**

1- فرم تکمیل شده تقاضای صدور پروانه دامپزشکی بهره برداری

2- تصویر پروانه دامپزشکی تاسیس اخذ شده برای ایجاد کارخانه مورد درخواست متقاضی

3-تصویر کارت ملی اعضای هیئت مدیره عامل شرکت متقاضی (چنانچه پروانه تاسیس به نام متقاضی نباشد. –برای متقاضیان حقوقی)

4- دو قطعه عکسی 4\*3 مدیر عامل شرکت متقاضی (چنانچه پروانه تاسیس به نام متقاضی نباشد-برای متقاضیان حقوقی )

5- تصویر اساسنامه و تاییدیه ثبت شرکت

6- تصویر آخرین اگهی تغییرات شرکت در روزنامه رسمی (نوع کارخانه مورد درخواست باید با حوزه فعالیت مندرج در اساسنامه مطابقت داشته باشد) (برای متقاضیان حقوقی )

7- تصویر کارت پایان خدمت یا معافیت متقاضی حقیقی یا مدیر عامل شرکت (برای اقایان )

8- گواهی معتبر اقامت بلند مدت (بیش از سه سال ) ( اشخاص حقوقی غیر تبعه ایران )

9- مجوز فعالیت اقتصادی و سرمایه گذاری در ایران از وزارت امور ااقتصاد و دارایی ( اشخاص حقوقی غیر تبعه ایران )

10- تصویر اسناد مالکیت قانونی محل / مکان مورد نظر به نام متقاضی

11- تصویر اجاره نامه رسمی ( حداقل 5 ساله ) ( زمین های اوقافی : مدت و موضوع اجاره بر اساس نظریه اداره اوقاف محل تعیین می شود ) ( چنانچه اسناد مالکیت محل به نام متقاضی نباشد)

12- پایان کار احداٍث کارخانه مورد تقاضا (برای زمین ) محل معرفی شده در خارج از شهرک های صنعتی

13- نقشه های مهندسی سایت تولید

14- مدارک منابع تامین آب مورد نیاز (از جمله مجوز بهره برداری چاه آب ،موافقت شرکت مادر تخصصی مدیریت منابع اب ایران – شرکت سهامی آب منطقه ای مبنی بر تامین آب مورد نیاز مرکز / واحد و...)

15- نتایج ازمایش های شیمیایی و میکروبی نمونه های اخذ شده از آب مصرفی

16- تاییدیه زیست محیطی

"شرایط مدارک ،هزینه و زمان دریافت این تاییدیه / استعلام باید در درگاه تخصصی این مجوز قید شود ."

17-کارت بهداشتی کارکنان بخش های مرتبط به تولید

18- قرارداد و معرفی نامه دکتر دامپزشک برای اخذ پروانه اشتغال به عنوان مسئول فنی کارخانه

19- تعهد نامه محضری مبنی بر رعایت ضوابط و مقررات بهداشتی سازمان دامپزشکی کشور در فعالیت کارخانه مورد تقاضا، طبق فرم مربوط به پروانه مورد درخواست متقاضی

**7-استعلامات و مجوزهای پیش نیاز :**

1-تاییدیه زیست محیطی از اداره کل حفاظت محیط زیست استان

2- پروانه تاسیس دامپزشکی اخذ شده برای ایجاد کارخانه مورد درخواست متقاضی

3- پروانه مسئول فنی ، صادره از سوی اداره ئکل دامپزشکی استان

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

5- استعلام وضعیت نظام وظیفه (اقایان )

\* 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\*\*.

**8-هزینه ها و پرداخت ها**

هزينه ارائه خدمت به خدمت گیرندگان مطابق قوانین و تعرفه های مصوب سازمان دامپزشكي كشور محاسبه مي گردد.

**هزینه صدور مجوز :**

**به شماره حساب 4001038301006103**

**حساب شبا " 590100004001038301006103**

**سازمان دامپزشکی کشور نزد بانک مرکزی -درآمد**

1. هزینه صدور مجوز:( 4970000،ریال )

بازدید کارشناسی 49500 ریال

صدور پروانه 247500ریال

**9. دوره عملکرد**

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

"صادر کننده مجوز سازمان دامپزشکی ، "

"مدت زمان اعتبارمجوز 36 ماه"

**10. خاتمه توافقنامه**

دریافت این خدمت با صدور مچوز پروانه دامپزشکی بهره برداری کارخانه تولید دارو و مواد مصرفی دامپزشکی و زیر خدمات آن خاتمه می یابد.

دکتر محمد آقامیری

رئیس سازمان دامپزشکی کشور