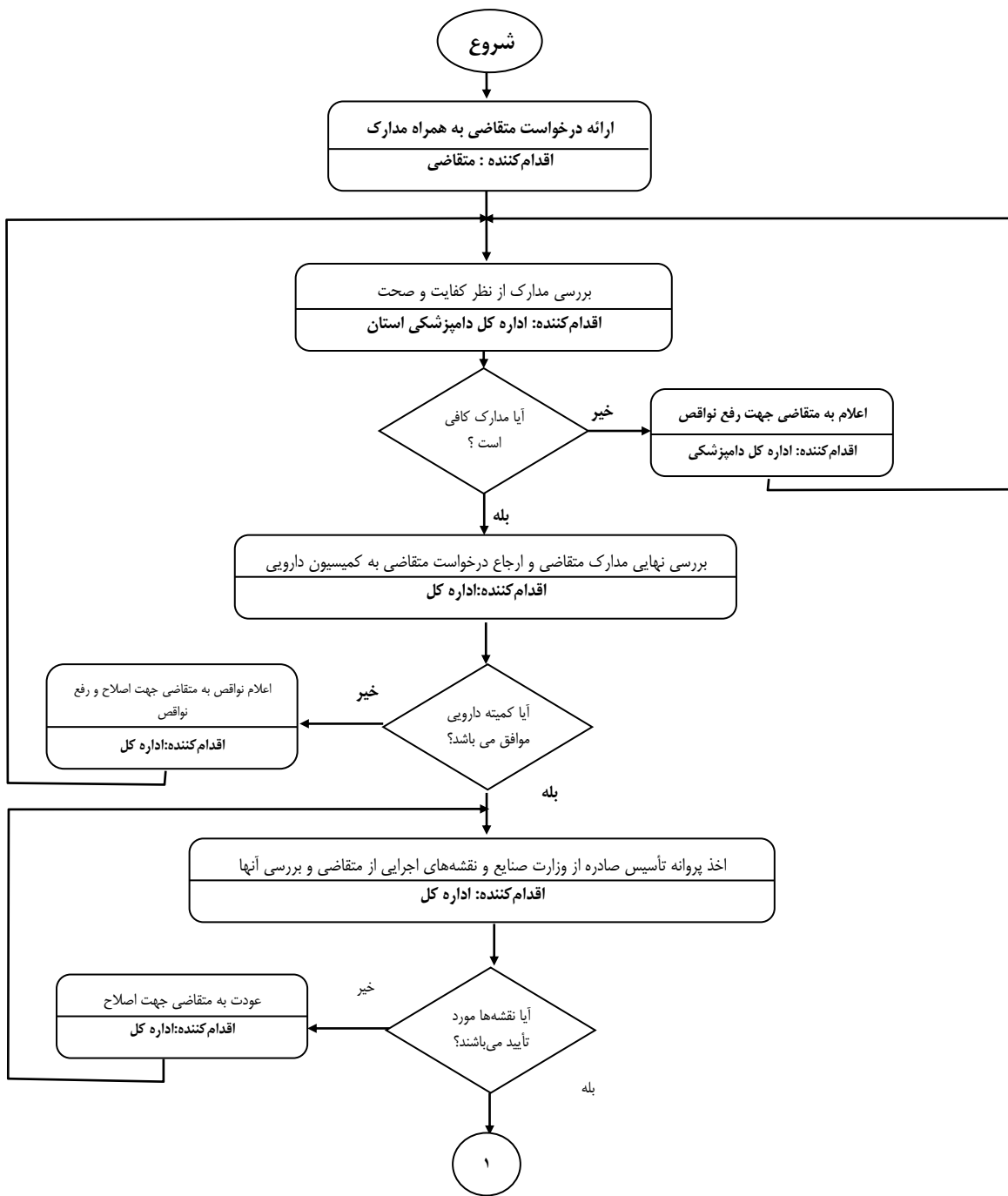


# فرآیند صدور پروانه تاسیس و بهره برداری کارخانجات دارویی



۱

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 ۳۰٪ - ۶۰٪ - 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

آیا مشخصات محصول مورد تایید می باشد؟  
خیر: درخواست از متقاضی جهت رفع مشکل از طریق استان اقدام کننده: کارشناس گروه نظارت

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

آیا کمیسیون موافق می باشد؟  
خیر: اعلام دلایل عدم موافقت به متقاضی جهت رفع از طریق استان اقدام کننده: کارشناس گروه نظارت

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 ۳۰ روز کاری

- مدارک لازم:
- ۱) فرم تکمیل شده تقاضای صدور پروانه دامپزشکی تاسیس
  - ۲) تصویر برابر اصل کارت ملی اعضای هیئت مدیره و مدیرعامل شرکت متقاضی (برای متقاضیان حقوقی)
  - ۳) دو قطعه عکس پرسنلی ۳\*۴ مدیرعامل شرکت متقاضی (برای متقاضیان حقوقی)
  - ۴) تصویر اساسنامه و تأییدیه ثبت شرکت - مدارک مؤسسين شرکت
  - ۵) گواهی معتبر اقامت بلندمدت (بیش از سه سال) معتبر (اشخاص حقوقی غیر تبعه ایران)
  - ۶) گواهی عدم سوء پیشینه برای شخص حقیقی متقاضی یا اعضای هیئت مدیره و مدیرعامل شرکت متقاضی
  - ۷) تصویر اسناد مالکیت قانونی محل/ مکان مورد نظر به نام متقاضی
  - ۸) تصویر اجاره نامه رسمی (حداقل ۵ ساله)
  - ۹) نقشه موقعیت جغرافیایی
  - ۱۰) نقشه های کلی و تفکیکی پیشنهادی برای ایجاد تأسیسات اصلی و جانبی و استقرار تجهیزات کارخانه مورد تقاضا
  - ۱۱) طرح جامع فنی ایجاد کارخانه مورد تقاضا
  - ۱۲) معرفی نامه مجری، مدیر فنی و تیم علمی طرح
  - ۱۳) مدارک منابع تأمین آب مورد نیاز
  - ۱۴) مدارک تأمین برق مورد نیاز
  - ۱۵) موافقتنامه واگذاری اراضی ملی از سازمان امور اراضی کشور
  - ۱۶) موافقتنامه تغییر کاربری از سازمان امور اراضی کشور
  - ۱۷) ارائه تأییدیه زیست محیطی از اداره کل حفاظت
  - ۱۸) تعهدنامه محضری