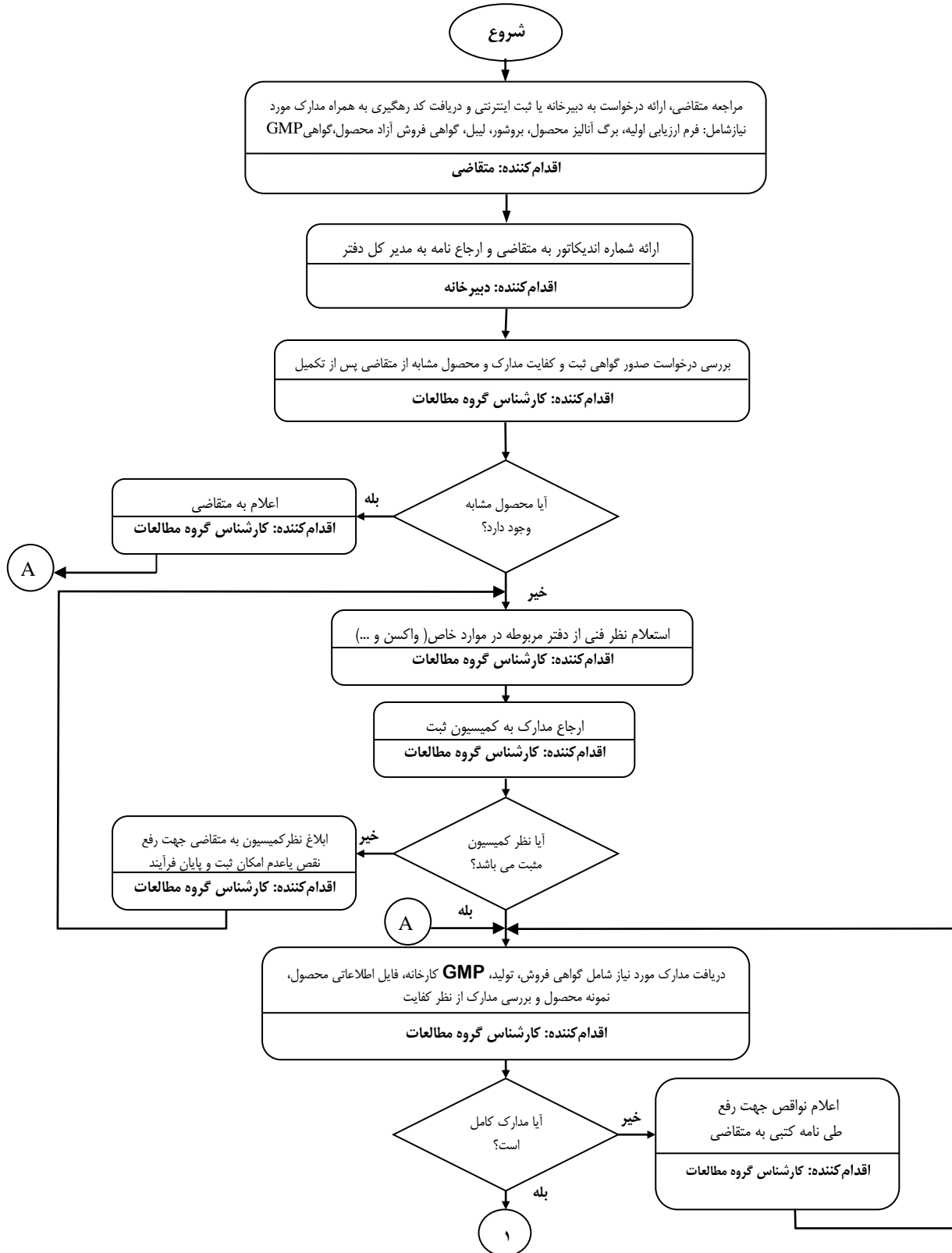
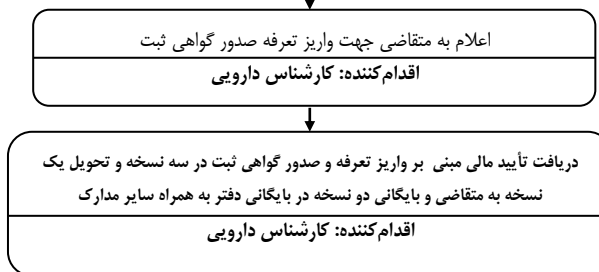
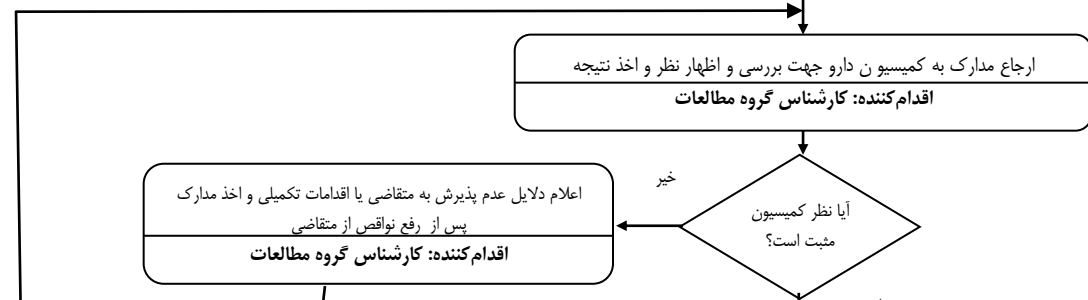
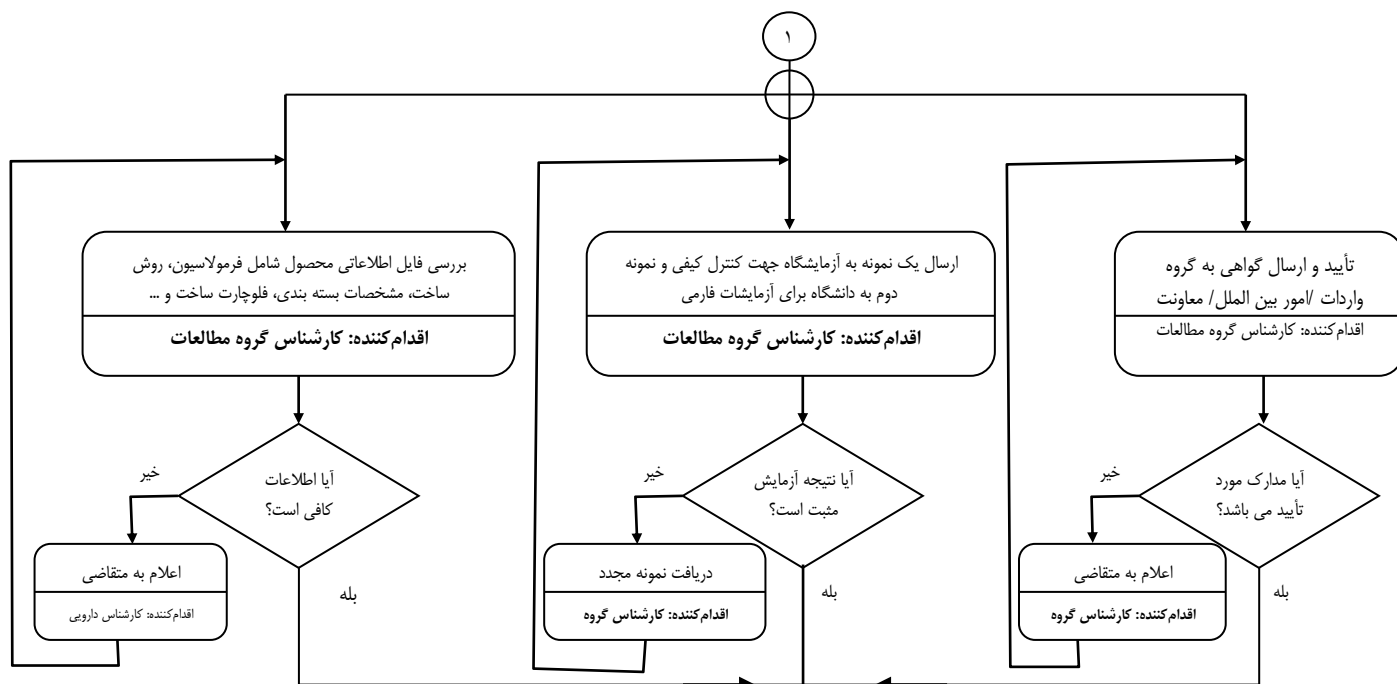


فرآیند صدور گواهی ثبت دارو





- مدارک لازم:**
- فرم تکمیل شده تقاضای صدور مجوز
 - آخرین آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی (موضوع فعالیت باید دارو و مواد مصرفی دامپزشکی مربوط باشد)
 - معرفی نامه (نماینده) از شرکت تولیدکننده خارجی دارای مجوز فروش
 - گواهی معتبر تولید، گواهی معتبر ثبت محصول و گواهی معتبر فروش آزاد از مرجع ذیصلاح دامپزشکی دولتی کشور تولیدکننده مجاز
 - گواهی فروش آزاد از مرجع ذیصلاح دو کشور (مصرف کننده) مورد تأیید سازمان (در صورت نیاز حسب نوع کالا)
 - 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
 - نتایج بررسی های آزمایشگاهی (مستندات بررسی های آزمایشگاهی در کشور مبدأ و در صورت نیاز، مستندات بررسی های آزمایشگاهی نمونه محصول در کشور)
 - نتایج مطالعات صحرائی (در صورت نیاز، به تشخیص سازمان)
 - تصویر پروانه مسئول فنی شرکت متقاضی

حداکثر زمان فرآیند ۱۰۰ روز کاری
در صورت نیاز به آزمایشات فارمی ۱۲ ماه

یادآوری ۱: در مورد صدور گواهی ثبت برای سموم لازم، تأیید طرح پیشنهادی (پروپوزال) آزمایش فازی قبلاً می بایست 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 می گردد.