**توافقنامه سطح خدمت**

 **مجوزورود دارو و تجهیزات و مواد مصرفی دامپزشکی**

**1-مقدمه**

متقاضیان، مخاطبان و ذينفعان سازمان دامپزشكي كشور مي توانند درخواست مجوز ورود دارو و تجهزات و مواد مصرفی دامپزشکی  **،مواد بیولوژیک ،سموم و مواد ضد عفونی کننده (مواد اولیه و فراورده هایی این اقلام )،تجهیزات و لوازم و مواد مصرفی در امور (درمانگاههای و آزمایشگاهی )دامپزشکی ( به جز مواد اولیه ای که به عنوان نمونه یا جهت انجام آزمایشات لازم برای اخذ گواهی ثبت یا مجوز ساخت وارد می شوند)** 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 " مجوز ورود دارو و تجهیزات و مواد مصرفی دامپزشکی " برای تمامي متقاضیان حقیقي و حقوقی با توجه به موارد زير محقق میگردد.

1 - اطلاع رساني و خدمات الكترونیكي جهت صدور مجوز ورود دارو و تجهیزات و مواد مصرفی دامپزشکی توسط ادارات کل دامپزشکی استانها و سازمان دامپزشکی .

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 پروانه بهداشتی تاسیس صنایع وابسته به 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 ورود دارو و تجهیزات و مواد مصرفی دامپزشکی

.4- تايید اطلاعات

5. دريافت كد رهگیری

6-تایید فیش واریزی توسط اداره مالی

7- صدور مجوز ورود دارو و تجهیزات و مواد مصرفی دامپزشکی

**4.شرایط لازم جهت صدور مجوز**

1-تکمیل فرم تقاضای مجوز

2- دارا بودن مدارك احراز هویت متقاضی (الزاما حقوقی )(برای هر شخص حقوقی متقاضی صرفا در یک نوبت واز طریق ثبت نام در سامانه اخذ می شود)

3-دارا بودن پروفرمای مورد نظر (صادره در سربرگ شرکت تولید کننده یا شرکت دارای مجوز فروش که در گواهی ثبت درج شده و دارای حداقل اطاعات لازم از جمله نام فروشنده ،خریدار نام و مشخصات محصول نام کشور سازنده نام کارخانه سازنده شرایط نگهداری بسته بندی نحوه و وسیله حمل و نقل تعداد دفعات حمل شماره و تاریخ اعتبار )(در شرایط خاص با تشخیص سازمان ،شرکت وارد کننده می تواند از شرکت های واسطه مشروط به دارا بودن certificate of origin و certificate of analysis معتبر ، اقدام به ارائه پیش فاکتور نماید.)

4-دارا بودن لیبل ،بروشور و برگه آنالیز محصول و یا کاتالوگ تجهیزات مورد نظر برابردستوالعمل جامع ثبت

5 – احراز رعایت ضوابط و مقررات دامپزشکی در تولید کالای مورد نظر در کارخانه تولیدکننده در کشور مبدا (مطابق چک لیست ارزیابی سایت (کارخانه )تولید محصول مورد نظر در بازدید سازمان از کارخانه تولید کننده در کشور مجاز (بازدید در صورت نیاز به تشخیص ریئس سازمان انجام می شود)

7-دارا بودن پروانه ساخت برای شرکت های تولید کننده داخلی متقاضی ورود مواد اولیه

8- دارا بودن پروانه معتبر دکتر دامپزشک مسئول فنی شرکت

**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 مجوز

2-تصویر اساسنامه و تاییدیه شرکت (با حوزه فعالیت واردات دام زنده و مواد ژنتیکی ،مواد اولیه (نهاده ها ) و خوراک دام فراورده های دامی ) – مدارک موسسین شرکت – آخرین آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی

3- تصویر شناسنامه ملی شرکت

4- تصویر پروفرمای محصول مورد نظر

5- تصویر گواهی معتبر ثبت فارماکوپه داروهای دامپزشکی ایران (دارای کد IVC)(در مورد اقلامی که قبلا در فهرست داروهای مجاز دامپزشکی ثبت نشده اند ،متقاضی می تواند با احراز شرایط و ارائه مدارک مربوط به ثبت ، به طور همزمان درخواست دریافت گواهی ثبت و مجوز ورود کالا را داشته باشد. )

6- نمونه لیبل بروشور و برگه انالیز و یا کاتولوگ تجهیزات مورد نظر برابر ضوابط سازمان دامپزشکی کشور

7-چک لیست تکمیل شده ارزیابی سایت (کارخانه )تولید محصول مورد نظر توسط کارشناس سازمان دامپزشکی کشور

8- تصویر پروانه ساخت برای شرکت های تولید کننده داخلی متقاضی ورود اولیه

9- تصویر پروانه معتبر دکتر دامپزشک مسئول فنی شرکت

**7-استعلامات و مجوزهای پیش نیاز :**

1-گواهی ثبت( معتبر ) محصول مورد نظر (دارای کد IVC)(معتبر )(در صورت نیاز حسب نوع کالا )

2-پروانه ساخت برای شرکت های تولید کننده داخلی متقاضی ورود مواد اولیه

3-پروانه معتبر دکتر دامپزشک مسئول فنی شرکت

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

\* 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 :99000ریال

**9. دوره عملکرد**

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

"صادر کننده مجوز اداره کل دامپزشکی استان مربوطه "

"مدت زمان اعتبارمجوز 24ماه"

**10. خاتمه توافقنامه**

دریافت این خدمت با صدور پروانه های تاسیس و پروانه اشتغال دامپزشکی و زیر خدمات آن خاتمه می یابد.

 دکتر محمد آقامیری

 رئیس سازمان دامپزشکی کشور