

راهنمای دریافت گواهی ثبت داروهای دامپزشکی، مواد بیولوژیک، سموم و مواد ضدعفونی کننده (مواد اولیه و فرآورده هایی این اقلام)، تجهیزات و لوازم و مواد مصرفی در امور (درمانگاهی و آزمایشگاهی) دامپزشکی (بخش خدمات بهداشت و سلامت شاخه دامپزشکی زیرشاخه تشخیص و درمان)

عنوان رسمی و اداری مجوز: گواهی ثبت داروهای دامپزشکی، مواد بیولوژیک، سموم و مواد ضدعفونی کننده، تجهیزات و لوازم و مواد مصرفی در امور دامپزشکی

صادرکننده مجوز: وزارت جهاد کشاورزی / سازمان دامپزشکی کشور

شرایط لازم برای صدور مجوز:

۱. تکمیل فرم تقاضای گواهی
۲. تکمیل فرم ارزیابی مطابق فرم مربوط به محصول مورد نظر در دستورالعمل جامع ثبت (پیوست)
۳. احراز هویت متقاضی (الزاما حقوقی) (برای هر متقاضی صرفا یک بار در زمان ثبت نام در سامانه صدور مجوز مربوط انجام می گیرد)
۴. دارا بودن معرفی نامه (نماینده) شرکت تولیدکننده خارجی دارای مجوز فروش (Marketing Authorization Holder- MAH) یا شرکت دارای مجوز فروش که نام آن در مدارک ثبت ارسالی ذکر شده است مطابق ضوابط مربوط در دستورالعمل جامع ثبت (پیوست)
۵. واجد صلاحیت بودن کشور مبدا تولید و شرکت تولیدکننده براساس مطالعات کتابخانه ای مطابق دستورالعمل جامع ثبت (پیوست)
۶. واجد صلاحیت شناخته شدن کشور مبدا تولید و شرکت تولیدکننده در بازدید میدانی کارشناسان اعزامی سازمان دامپزشکی کشور (به هزینه متقاضی) از سایت تولیدی مطابق دستورالعمل جامع ثبت (پیوست) (در صورتی که با مطالعات کتابخانه ای انجام بازدید ضروری تشخیص داده شود) (بازدید کارشناسی می تواند به صورت مشترک برای چند متقاضی انجام پذیرد)
۷. دارا بودن گواهی معتبر تولید، گواهی ثبت محصول و گواهی معتبر فروش آزاد صادره از مرجع ذیصلاح دامپزشکی دولتی کشور تولیدکننده مجاز (مرجع ذیصلاح دامپزشکی دولتی در کشورهای مختلف، متفاوت است) مطابق ضوابط مندرج در دستورالعمل جامع ثبت (پیوست)
۸. دارا بودن گواهی فروش آزاد صادره از مرجع ذیصلاح دامپزشکی دولتی دو کشور (مصرف کننده) مورد تأیید سازمان مطابق ضوابط مندرج در دستورالعمل جامع ثبت (پیوست)
۹. دارا بودن پرونده جامع اطلاعات محصول، مطابق فرمت پیشنهادی در دستورالعمل جامع ثبت (پیوست)
۱۰. انطباق مستندات نتایج آنالیز آزمایشگاهی کنترل کیفی محصوا مورد نظر متقاضی (حسب مورد، درجه خلوص و ناخالصی، کیفیت و سمیت و ...) و مطالعات فارمی (حسب مورد، اثربخشی، و بی خطری و ...) با مندرجات برگه آنالیز ارائه شده در پرونده جامع اطلاعات محصول (که به تأیید سازمان دامپزشکی کشور رسیده است) و استاندارد های بین المللی مربوط (حسب نوع کالا متفاوت است).
۱۱. دارا بودن نمونه کالا (در صورتی که مستندات آزمایشگاهی ارائه شده کفایت نکند) (به تعداد مندرج در SOP آزمایشگاه مرکز ملی تشخیص) به همراه برگ آنالیز مربوط و کسب تأییدیه سازمان دامپزشکی کشور مبنی انطباق نتایج بررسی های آزمایشگاهی و مطالعه فارمی (در صورت نیاز، حسب نوع کالا) با مندرجات برگه آنالیز ارائه شده در پرونده جامع اطلاعات محصول و استانداردهای بین المللی مربوط (حسب نوع کالا متفاوت است). مطابق ضوابط مندرج در دستورالعمل جامع ثبت (پیوست)
۱۲. دارا بودن پروانه مسئول فنی شرکت متقاضی

مدارک لازم برای صدور مجوز :

۱. فرم تکمیل شده تقاضای صدور مجوز
۲. آخرین آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی (موضوع فعالیت باید دارو و مواد مصرفی دامپزشکی مربوط باشد)
۳. معرفی نامه (نماینده) از شرکت تولیدکننده خارجی دارای مجوز فروش
۴. گواهی معتبر تولید، گواهی معتبر ثبت محصول و گواهی معتبر فروش آزاد از مرجع ذیصلاح دامپزشکی دولتی کشور تولیدکننده مجاز
۵. گواهی فروش آزاد از مرجع ذیصلاح دو کشور (مصرف کننده) مورد تأیید سازمان (در صورت نیاز حسب نوع کالا)
۶. پرونده جامع اطلاعاتی محصول (حسب نوع کالا) به زبان انگلیسی "و در سر برگ شرکت تولید کننده و یا شرکت دارای مجوز فروش (در صورت تولید قرار دادی)، مطابق فرمت پیشنهادی در دستورالعمل جامع ثبت: ضوابط و شرایط صدور گواهی ثبت و مجوز ورود اقلام مندرج در آئین نامه اجرائی بند (ز) ماده ۳ و مواد ۸، ۷ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور
۷. نتایج بررسی های آزمایشگاهی (مستندات بررسی های آزمایشگاهی در کشور مبدا و در صورت نیاز، مستندات بررسی های آزمایشگاهی نمونه محصول در کشور)
۸. نتایج مطالعات صحرائی (در صورت نیاز، به تشخیص سازمان) (مستندات مطالعات صحرائی در کشور مبدا و در صورت نیاز، مستندات بررسی های آزمایشگاهی نمونه محصول در کشور).
۹. تصویر پروانه مسئول فنی شرکت متقاضی

نشانی درگاه الکترونیکی:

استعلامات و مجوزهای پیش نیاز:

- ۱- استعلام شناسه ملی شرکت از اداره کل ثبت شرکت ها (شخص حقوقی)
 - ۲- آگهی ثبت نام یا علامت تجارتي (در صورت تمایل به استفاده از نام یا علامت تجارتي)
 - ۳- تصویر پروانه مسئول فنی شرکت متقاضی
- *توجه: براساس 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. بر این 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.

مدت زمان صدور مجوز از زمان تکمیل مدارک: ۱۰۰ روز کاری

مدت اعتبار مجوز:

۱۲ تا ۴۸ ماه بسته به میزان رعایت الزامات **GMP** سایت تولیدی و گزارش کارشناسان بازدید کننده از سایت مذکور مطابق دستورالعمل جامع ثبت: ضوابط و شرایط صدور گواهی ثبت و مجوز ورود اقلام مندرج در آئین نامه اجرائی بند (ز) ماده ۳ و مواد ۷ و ۸، ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور (پیوست)

هزینه صدور مجوز (ریال):

حق ثبت اقلام بدون سابقه قبلی: ۳۳۰۰ دلار غیرارانه ای

حق ثبت اقلام دارای سابقه قبلی با منبع جدید: ۱۶۵۰ دلار