

توافقنامه سطح خدمت

نام خدمت: صدور پروانه‌ها و مجوزهای بهداشتی ساخت و ورود فرآورده‌های دارو، مخدرو داروهای طبیعی

معرفی خدمت: پاسخگویی و انجام درخواست‌های ارجاعی به سازمان در قالب تمدید و اصلاح پروانه‌های ساخت دارو. طبق آیین‌نامه ثبت دارو و ضوابط ثبت ورود دارو، درخواست‌های ثبت داروهای وارداتی بررسی و در صورت رعایت ضوابط مربوطه و تکمیل مدارک و مستندات، پروانه ثبت در سامانه *IRC* صادر خواهد شد

جامعه هدف: شرکت‌های دارویی

ارائه دهنده خدمت: اداره ثبت و صدور پروانه اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
ریز فعالیت‌های مربوطه و زمان متوسط گردش کاری:

ثبت درخواست به همراه مدارک مورد نیاز توسط متقاضی: ۱ روز

بررسی کارشناسی درخواست: ۳ تا ۴ روز

انتظار طرح در کمیسیون: ۱۵ تا ۳۰ روز

اعلام نتیجه کمیسیون به متقاضی: ۷ تا ۱۰ روز

بررسی مدارک اولیه ارسالی ثبت دارو شامل *GMP, DIAF, LOA, CPP*: ۱۰ روز

صدور پروانه ثبت: پس از اتمام بررسی *CTD* و تایید *GMP* توسط اداره بازرسی فنی اداره کل دارو و تکمیل اطلاعات در
توسط شرکت: ۷ روز

تعهدات متقابل خدمت گیرنده و دستگاه اجرایی:

۱- ثبت درخواست به همراه پروفرما و مقدار درخواستی و سایر مستندات

۲- بررسی کارشناسی و در صورت وجود *IRC*، اعمال سیاستگذاری

۳- اخذ استعلامات بین‌المللی برای صادرات

۴- صدور مجوز واردات / صادرات

دستاوردهای اجرایی شدن فرآیند:

تشریح نحوه بررسی درخواست‌های صدور پروانه ساخت شیرخشک رژیمی و غذای ویژه می‌باشد به طوری که با ایجاد شفافیت و یکسان‌سازی فرایند بررسی، انتقال فعالیت کارشناسی درخواست‌های فوق به معاونت‌های غذا و دارو سراسر کشور امکان پذیر باشد.

هزینه و پرداخت‌ها:

شامل مبالغ تصویب شده در سازمان غذا و دارو می‌باشد.