

توافقنامه سطح خدمت

نام خدمت: صدور پروانه‌ها و مجوزهای بهداشتی ساخت و ورود فرآورده‌های ملزومات دارویی

جامعه هدف: شرکت های تولید کننده و وارد کننده

معرفی خدمت: شرکت های متقاضی تولید دارو، واردات دارو، فرآورده های بیولوژیک، مواد اولیه، ملزومات دارویی و داروهای

تحت کنترل

ارائه دهنده خدمت: اداره ثبت و صدور پروانه اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

:ریز فعالیت های مربوطه و زمان متوسط گردش کاری

ثبت درخواست: بعد از تکمیل مدارک و تایید اداره ثبت و صدور پروانه ۱ روز

بررسی کارشناسی: ۲ الی ۳ روز

اخذ استعلامات: تاییدیه از ادارات مربوطه بازرسی فنی، فرآورده های بیولوژیک، مواد اولیه، ملزومات دارویی، داروهای تحت

کنترل و ثبت و صدور پروانه وقت مصاحبه در ادارات تابعه اداره کل دارو ۱۰ روز

انتظار طرح در کمیسیون: ۱۵ روز

صدور پروانه: ۵ الی ۶ روز

مسئولیت:

مسئولیت ثبت نامه اولیه در سامانه مربوطه بر عهده شرکت های تولیدکننده، واردکننده، توزیع کننده و اصناف بوده که پس از بارگزاری تمامی مدارک و مستندات خواسته شده، ثبت نام اولیه انجام گردیده و شرکت های مذکور پس از مشخص نمودن حوزه های فعالیت های تخصصی و برخی موارد دیگر، کارشناسان معاونت غذاودارو نیز موظف به بررسی مدارک و مستندات اعلامی خواهند بود.

تعهدات متقابل خدمت گیرنده و دستگاه اجرایی: در خصوص ثبت نام و عضویت شرکت های تولیدکننده، واردکننده، توزیع کننده و اصناف، پس از ثبت نام اولیه متقاضی بایستی درخواست اعلام بازدید از محل واحد تولیدی یا انبار را به معاونت غذاودارو ارائه داده و کارشناسان اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی معاونت غذاودارو موظف به بررسی و ممیزی شرکت فوق خواهند بود. در صورت نیاز به اصلاحات، متقاضی موظف به رفع نواقص مربوط به شرایط محیطی و مستندات بوده و متعاقبا معاونت غذاودارو نسبت به ممیزی اقدام خواهد کرد

دستاوردهای اجرایی شدن فرآیند:

تشریح نحوه بررسی درخواست های صدور پروانه ساخت شیرخشک رژیمی و غذای ویژه می باشد به طوری که با ایجاد شفافیت و یکسان سازی فرایند بررسی، انتقال فعالیت کارشناسی درخواست های فوق به معاونت های غذا و داروی سراسر کشور امکان پذیر باشد.

هزینه و پرداخت ها:

شامل مبالغ تصویب شده در سازمان غذا و دارو می باشد.