**توافقنامه سطح خدمت**

**پروانه دامپزشکی تاسیس کارخانه تولید دارو و مواد مصرفی دامپزشکی**

**1-مقدمه**

متقاضیان، مخاطبان و ذينفعان سازمان دامپزشكي كشور مي توانند درخواست **مجوز تاسیس کارخانه تولید دارو و مواد بیولوژیک ،مواد ضد عفونی کننده ،سموم (مواد اولیه و فراورده نهایی این اقلام ) ،تجهیزات و ابزار و مواد مصرفی (درمانگاهی و آزمایشگاهی )دامپزشکی (بخش خدمات وسلامت شاخه دامپزشکی زیر شاخه تشخیص و درمان )** 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 پروانه دامپزشکی تاسیس کارخانه تولید دارو ومواد 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 تاسیس کارخانه تولید دارو و مواد مصرفی دامپزشکی

**4.شرایط لازم جهت صدور مجوز**

1-تکمیل فرم تقاضای مجوز

2- احراز هویت متقاضی (حقیقی یا حقوقی)

3-برای متقاضیان حقیقی دارا بودن تابعیت ایرانی

4- برای متقاضیان حقوقی دارا بودن تابعیت ایرانی و یا ارائه گواهی معتبر اقامت بلند مدت (بیش از سه سال )معتبر برای اشخاص حقوقی غیر تبعه ایران

5- دارا بودن مجوز فعالیت اقتصادی و سرمایه گذاری در ایران از وزارت امور اقتصادی و دارای (اشخاص حقوقی غیر تبعه ایران )

6- ارائه گواهی عدم سوپیشینه برای شخص حقیقی متقاضی یا اعضای هیات مدیره و مدیر عامل شرکت متقاضی

7-ارائه جانمایی نقشه UNT)زمین مورد نظر متقاضی برای تاسیس کارخانه )با ذکر مختصات جغرافیایی نقاط اصلی زمین (نقشه ملاک محل بازدید کارشناسی توسط اداره کل دامپزشکی استان می باشد و صحت تطابق زمین و نقشه باید در بازدید کارشناسی احراز شود )،به همراه نقشه های هوایی زمین و عوارض و تاسیسات موجود در حریم بهداشتی اطراف آن

8-احراز واجد شرایط بودن زمین مورد نظر متقاضی از نظر ضوابط و مقررات فنی بهداشتی و رعایت حریم بهداشتی از واحدهای صنعتی و مراکز خدماتی ،اماکن دامی ،صنایع وابسته به دام ،سکونت گاه ،جاده راه آهن و فرودگاه و ....مطابق ضوابط و معیارهای استقرار واحدها و فعالیت های صنعتی و تولیدی ،ضوابط و معیارهای استقرار اماکن دامی و صنایع وابسته به دام و کارخانجات تولید و بسته بندی مواد خوراکی ،آشامیدنی ،آرایشی و بهداشتی ،مکمل های غذایی و رژیمی و صنایع بسته بندی در بازدید کارشناسی توسط اداره کل دامپزشکی استان /دفتر دارو ودرمان سازمان

9-قرار داشتن زمین در زون دارویی و یازون مواد غذایی (در صورتی که شهرک زون دارویی نداشته باشد)(برای زمین /محل معرفی شده در محدوده شهرک های صنعتی )(کارخانه های تولیدکننده سموم دامپزشکی صرفا در شهرکهای اختصاصی )

10-داشتن اسنادمالکیت یا اجاره بهره برداری از زمین معرفی شده به نام متقاضی (در صورتی زمین محل احداث تاسیسات متعاق به چند نفر باشدبه شرطی پروانه به نام یکی از مالکین صادر می گرددکه وکالت نامه رسمی غیر قابل عزل ،حداقل به مدت 5سال از سایر مالکین مبنی بر اجاره ایجاد تاسیسات و دریافت پروانه مربوط به نام خود ارائه نماید.

11-تطابق نقشه های کلی و تفکیکی پیشنهادی متقاضی برای ایجاد تاسیسات اصلی و جانبی و استقرار تجهیزات (حسب نوع کارخانه مورد تقاضا)با ضوابط و مقررات فنی بهداشتی مربوط

12- دارا بودن طرح جامع فنی ایجاد کارخانه مورد تقاضا (شامل هدف ،روش اجراوء ملزومات تولید ،تمهیدات زیست محیطی و منبع مورد نیاز)

13- تعیین مجری ، مدیر فنی و تیم علمی طرح

14- ارائه تاییدیه امکان تامین آب مورد نیاز در صورت قرار داشتن زمین /محل معرفی شده (برای زمین /محل معرفی شده در خارج از محدوده شهرکت های صنعتی )

15- انطباق نتایج آزمایش های شیمیایی و میکروبی نمونه های اخذ شده از آب مصرفی برای بررسی انطباق با ویژگی های آب آشامیدنی (استاندارد ملی ایران ویژگی های میکروبیولوژی به شماره1011 و ویژگی های فیزیکی و شیمیایی به شماره 1053)

16- ارایه تاییدیه امکان تامین برق مورد نیاز (برای زمین /محل معرفی شده در خارج از محدوده شهرک های صنعتی )

\*شرایط ،مدارک ، هزینه و زمان دریافت این تاییدیه / استعلام باید در درگاه تخصصی این مجوز قید شود .\*

17- دارا بودن موافقت اصولی ایجاد کارخانه مورد تقاضا از وزارت صمت

18-دارا بودن تاییدیه زیست محیطی (برای زمین /محل معرفی شده در خارج از شهرک های صنعتی )

\*\*شرایط و مدارک ،هزینه و زمان دریافت این تاییدیه /استعلام باید در درگاه تخصصی این مجوز قید شود.\*\*

19- دارا بودن موافقتنامه واگذاری اراضی ملی از سازمان امور اراضی کشور (.برای زمین های واگذار ی شده در خارج از محدوده شهرک های صنعتی )

\*\* شرایط و مدارک هزینه و زمان دریافت این تاییدیه / استعلام باید در درگاه تخصصی این مجوز قید شود.\*\*

20- دارا بودن موافقتنامه تغییر کاربری از سازمان امور اراضی کشور (برای زمین های کشاورزی در خارج ازمحدوده شهرک های صنعتی )

\*\*شرایط ، مدارک ،هزینه و زمان دریافت این تاییدیه ؟استعلام باید در گاه تخصصی این مجوز قید شود. \*\*

21- سپردن تعهد نامه محضری مبنی بر رعایت ضوابط و مقررات بهداشتی سازمان دامپزشکی کشور در تاسیس کارخانه مورد تقاضا ، طبق فرم مربوط به پروانه مورد درخواست متقاضی

**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 صدورپروانه دامپزشکی تاسیس

2-تصویر برابر اصل کارت ملی اعضای هیئت مدیره و مدیر عامل شرکت متقاضی (برای متقاضیان حقوقی )

3- دو قطعه عکس پرسنلی 4\*3 مدیر عامل شرکت متقاضی ( برای متقاضیان حقوقی )

4- تصویر اساسنامه و تایییدیه ثبت شرکت –مدارک موسسین شرکت (نوع کارخانه مورد درخواست باید با حوزه فعالیت مندرج در اساسنامه مطابقت داشته باشد ) آخرین آگهی تغییرات شرکت در روزنامه رسمی (برای متقاضیان حقوقی)

5- گواهی معتبر اقامت بلند مدت (بیش از سه سال ) معتبر ( اشخاص حقوقی غیر تبعه ایران )

6- گواهی عدم سوپیشینه برای شخص حقیقی متقاضی یا اعضای هیات مدیره و مدیر عامل شرکت متقاضی

7- تصویر اسناد مالکیت قانونی محل /مکان مورد نظر به نام متقاضی

8- تصویر اجاره نامه رسمی (حداقل 5 ساله ) ( زمین های اوقافی : مدت و موضوع اجاره بر اساس نظریه اداره اوقاف محل تعیین میگردد) (در صورتی که اسناد مالکیت زمین به نام متقاضی نباشد )

9- نقشه موقعیت جغرافیایی (نقشه UTM) زمین مورد نظر متقاضی به عنوان (محل ) احداث کارخانه با مختصات جغرافیایی نقاط اصلی زمین به همراه نقشه های هوایی زمین و عوارض و تاسیسات موجود در حریم بهداشتی اطراف آن

10- نقشه های کلی و تفکیکی پیشنهادی برای ایجاد تاسیسات اصلی و جانبی و استقرار تجهیزات کارخانه مورد تقاضا

11- طرح جامع فنی ایجاد کارخانه مورد تقاضا (شامل ،هدف ،روش اجرا ،ملزومات تولید ،تعمهیدات زیست محیطی و منابع مورد نیاز )

12- معرفی نامه مجری ،مدیر فنی و تیم علمی طرح

13- مدارک منابع تامین آب مورد نیاز ( از جمله مجوز بهره برداری چاه آب ، موافقت شرکت مادر تخصصی مدیریت منابع آب ایران – شرکت سهمی آب منطقه ای مبنی بر تامین آب مورد نیاز کارخانه و ...) ( برای زمین های / محل معرفی شده در خارج از شهرک های صنعتی )

14- مدارک تامین برق مورد نیاز ، (برای زمین / محل معرفی شده در خارج از شهرک های صنعتی )

15- موافقتنامه واگذاری اراضی ملی از سازمان امور اراضی کشور ( برای زمین های کشاورزی در خارج از محدوده شهرک های صنعتی )

16- موافقتنامه تغییر کاربری از سازمان امور اراضی کشور ( برای زمین های کشاورزی در خارج از محدوده شهرک های صنعتی )

17- ارائه تاییدیه زیست محیطی از اداره کل حفاظت محیط زیست استان (برای / محل معرفی شده در خارج از شهرکهای صنعتی )

18- تعهد نامه محضری مبنی بر رعایت ضوابط و مقرات بهداشتی سازمان دامپزشکی کشور در تاسیس کارگاه / کارخانه مورد تقاضا طبق فرم مربوط به پروانه مورد درخواست متقاضی

**7-استعلامات و مجوزهای پیش نیاز :**

1-استعلام تغییر کاربری اراضی از سازمان امور اراضی کشور (برای زمین های کشاورزی در خارج از محدوده شهرک های صنعتی ) –مدیریت امور اراضی

2-استعلام امکان واگذاری اراضی ملی از سازمان امور اراضی کشور (صرفا در خصوص زمین های واگذاری )-مدیریت امور اراضی

3-استعلام تامین برق مورد نیاز شرکت توزیع نیروی برق استان و یا شهرستان شرکت مادر تخصصی مدیریت تولید ،انتقال و توزیع نیروی برق ایران (برای زمین / محل معرفی شده در خارج از شهرک های صنعتی )- توانیر –شرکت برق منطقه ای

4-استعلام امکان تامین آب مورد نیاز شرکت مادر تخصصی مدیریت منابع آب ایران 0برای زمین / محل معرفی شده در خارج از شهرک های صنعتی )- شرکت سهامی اب منطقه ای

5- استعلام رعایت ضوابط و مقرارات استقرار واحدهای صنعتی و خدماتی و نیز تاییدیه زیست محیطی – اداره کل حفاظت محیط زیست استان

6- موافقت اصولی وزارت صمت با تاسیبس کارخانه مورد تقاضا

7- موافقت کتبی استانداری / فرمانداری / بخشداری با صدور مجوز ساختمان (برای زمین / محل معرفی شده کارخانه در خارج از محدوده شهرک های صنعتی

8-استعلام شناسنامه ملی شرکت از اداره کل ثبت شرکت ها (شخص حقوقی )

9- گواهی تابعیت برای اتباع غیر ایرانی از استانداری – امور اتباع و مهاجرین خارجی

10- گواهی عدم سوپیشینه از نیروی انتظامی جمهوری اسلامی ایران –فرماندهی نیروی انتظامی

\* 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 297000ریال ، بازدید کارشناسی 49500ریال ، صدور پروانه 247500ریال

**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 12ماه"

**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