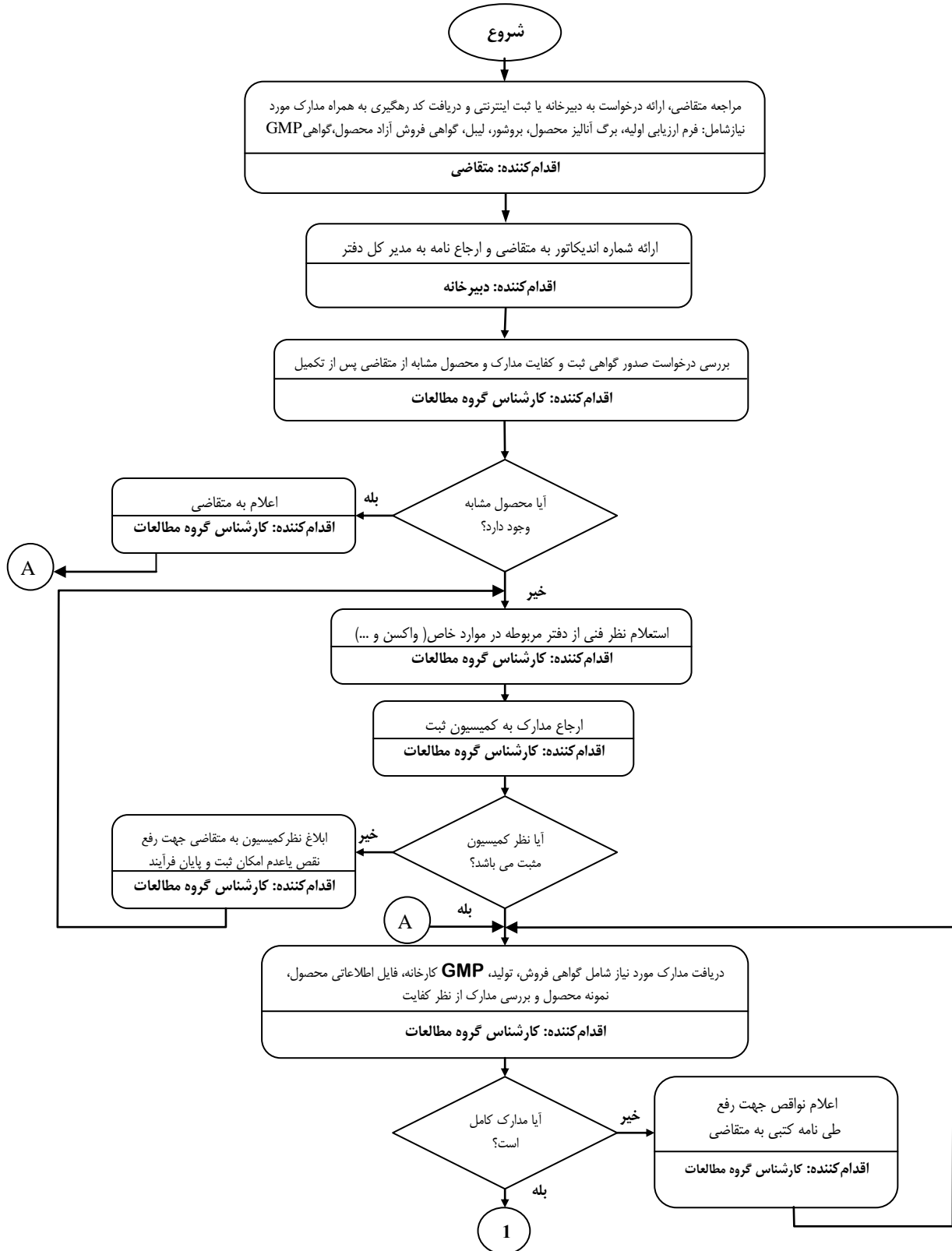
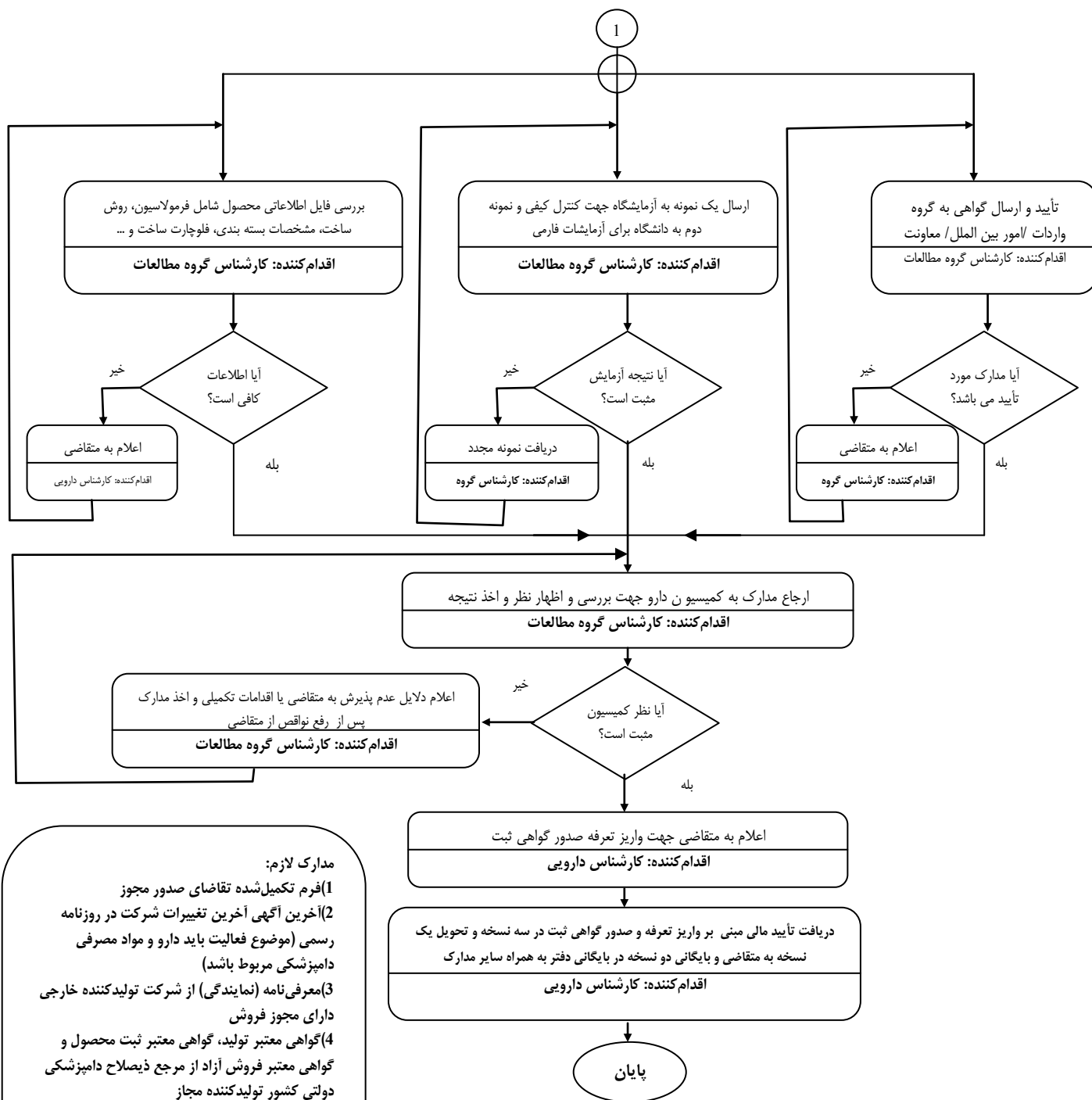


## فرآیند صدور گواهی ثبت دارو





حداکثر زمان فرآیند 100 روز کاری  
در صورت نیاز به آزمایشات فارمی 12 ماه

- مدارک لازم:**
- 1) فرم تکمیل شده تقاضای صدور مجوز
  - 2) آخرین آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی (موضوع فعالیت باید دارو و مواد مصرفی دامپزشکی مربوط باشد)
  - 3) معرفی نامه (نماینده) از شرکت تولیدکننده خارجی دارای مجوز فروش
  - 4) گواهی معتبر تولید، گواهی معتبر ثبت محصول و گواهی معتبر فروش آزاد از مرجع ذیصلاح دامپزشکی دولتی کشور تولیدکننده مجاز
  - 5) گواهی فروش آزاد از مرجع ذیصلاح دو کشور (مصرف کننده) مورد تأیید سازمان (در صورت نیاز حسب نوع کالا)
  - 6) پرونده جامع اطلاعاتی محصول (حسب نوع کالا) به زبان انگلیسی "و در سر برگ شرکت تولیدکننده و یا شرکت دارای مجوز فروش) در صورت تولید قراردادی
  - 7) نتایج بررسی های آزمایشگاهی (مستندات بررسی های آزمایشگاهی در کشور مبدأ و در صورت نیاز، مستندات بررسی های آزمایشگاهی نمونه محصول در کشور)
  - 8) نتایج مطالعات صحرائی (در صورت نیاز، به تشخیص سازمان)
  - 9) تصویر پروانه مسئول فنی شرکت متقاضی

یادآوری 1: در مورد صدور گواهی ثبت برای سموم لازم ، تأیید طرح پیشنهادی (پروپزال) آزمایش فازی قبلاً می بایست در کمیسیون تأیید گردد.  
یادآوری 2: در مورد واکسن فرم ارزیابی اولیه همراه با طرح پیشنهادی به دفتر مبارزه مربوطه ارسال شده و پس از اخذ تأییدیه مطابق فرآیند فوق انجام می گردد.