

راهنمای دریافت مجوز تاسیس کارخانه تولید دارو و مواد بیولوژیک، مواد ضدعفونی کننده، سموم ( مواد اولیه و فرآورده نهایی این اقلام)، تجهیزات، ابزار و مواد مصرفی (درمانگاهی و آزمایشگاهی) دامپزشکی (بخش خدمات بهداشت و سلامت شاخه دامپزشکی زیرشاخه تشخیص و درمان)

**عنوان رسمی و اداری مجوز: پروانه دامپزشکی تاسیس کارخانه تولید دارو و مواد مصرفی دامپزشکی**

صادرکننده مجوز: وزارت جهاد کشاورزی/ سازمان دامپزشکی کشور / اداره کل دامپزشکی استان/ دفتر دارو و درمان سازمان دامپزشکی کشور/ واحدهای استانی

**شرایط لازم برای صدور مجوز:**

- (۱) تکمیل فرم تقاضای پروانه
- (۲) احراز هویت متقاضی (حقیقی یا حقوقی)
- (۳) برای متقاضیان حقیقی: دارا بودن تابعیت ایرانی
- (۴) 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
- (۵) دارا بودن مجوز فعالیت اقتصادی و سرمایه گذاری در ایران از وزارت امور اقتصاد و دارایی (اشخاص حقوقی غیر تبعه ایران)
- (۶) ارائه گواهی عدم سوء پیشینه برای شخص حقیقی متقاضی یا اعضای هیات مدیره و مدیرعامل شرکت متقاضی
- (۷) ارائه جانمایی (نقشه UTM) زمین مورد نظر متقاضی برای تاسیس کارخانه) با ذکر مختصات جغرافیایی نقاط اصلی زمین (این 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
- (۸) احراز واجد شرایط بودن زمین مورد نظر متقاضی از نظر ضوابط و مقررات فنی بهداشتی (پیوست ۱) 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 (پیوست ۲) 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 (پیوست ۳) در بازدید کارشناسی توسط اداره کل دامپزشکی استان/ دفتر دارو و درمان سازمان
- (۹) قرار داشتن زمین/ محل پیشنهادی در زون دارویی و یا زون 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 صرفاً در شهرک های اختصاصی)
- (۱۰) داشتن اسناد مالکیت یا اجازه بهره برداری از زمین معرفی شده به نام متقاضی (در صورتی زمین محل احداث تاسیسات، متعلق به چند نفر باشد به شرطی پروانه به نام یکی از مالکین صادر می گردد که وکالت نامه رسمی غیر قابل عزل، حداقل به مدت ۵ سال از سایر مالکین مبنی بر اجازه ایجاد تاسیسات و دریافت پروانه مربوط به نام خود ارائه نماید).
- (۱۱) 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 (پیوست ۱)
- (۱۲) دارا بودن طرح جامع فنی ایجاد کارخانه مورد تقاضا (شامل هدف، روش اجرا، ملزومات تولید، تمهیدات زیست محیطی و منابع مورد نیاز)

- ۱۳) تعیین مجری، مدیر فنی و تیم علمی طرح
- ۱۴) ارائه تاییدیه امکان تامین آب مورد نیاز در صورت قرار داشتن زمین/ محل معرفی شده (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.**
- ۱۵) 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 شماره ۱۰۱۱ و ویژگی های فیزیکی و شیمیایی به شماره ۱۰۵۳)
- ۱۶) ارائه 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.**
- ۱۷) دارا بودن موافقت اصولی ایجاد کارخانه مورد تقاضا از وزارت صمت
- ۱۸) دارا بودن تاییدیه زیست محیطی (برای زمین/ محل معرفی شده در خارج از شهرک های صنعتی)
- \* شرایط، مدارک، هزینه و زمان دریافت این تاییدیه/ استعلام باید در درگاه تخصصی این مجوز قید شود.**
- ۱۹) دارا بودن موافقنامه واگذاری اراضی ملی از سازمان امور اراضی کشور (برای زمین های واگذاری 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.**
- ۲۰) دارا بودن موافقنامه تغییر کاربری از سازمان امور اراضی کشور (برای زمین های کشاورزی در خارج از محدوده شهرک های صنعتی)
- \* شرایط، مدارک، هزینه و زمان دریافت این تاییدیه/ استعلام باید در درگاه تخصصی این مجوز قید شود.**
- ۲۱) 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

#### مدارک لازم برای صدور مجوز :

- ۱) فرم تکمیل شده تقاضای صدور پروانه دامپزشکی تاسیس
- ۲) تصویر برابر اصل کارت ملی اعضای هیئت مدیره و مدیر عامل شرکت متقاضی (برای متقاضیان حقوقی)
- ۳) دو قطعه عکس پرسنلی ۴\*۳ مدیر عامل شرکت متقاضی (برای متقاضیان حقوقی)
- ۴) تصویر اساسنامه و تاییدیه ثبت شرکت - مدارک موسسین شرکت (نوع کارخانه مورد درخواست باید با حوزه فعالیت مندرج در اساسنامه مطابقت داشته باشد) آخرین آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی (برای متقاضیان حقوقی)
- ۵) گواهی معتبر اقامت بلند مدت (بیش از سه سال) معتبر (اشخاص حقوقی غیر تبعه ایران)
- ۶) گواهی عدم سوء پیشینه برای شخص حقیقی متقاضی یا اعضای هیات مدیره و مدیرعامل شرکت متقاضی
- ۷) تصویر اسناد مالکیت قانونی محل/ مکان مورد نظر به نام متقاضی
- ۸) تصویر اجاره نامه رسمی ( حداقل ۵ ساله) (زمین های اوقافی: مدت و موضوع اجاره بر اساس نظریه اداره اوقاف محل تعیین می گردد) (در صورتی که اسناد مالکیت زمین به نام متقاضی نباشد)
- ۹) 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**
- ۱۰) نقشه های کلی و تفکیکی پیشنهادی برای ایجاد تاسیسات اصلی و جانبی و استقرار تجهیزات کارخانه مورد تقاضا

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

۱۲) معرفینامه مجری، مدیر فنی و تیم علمی طرح

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

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

۱۵) موافقنامه واگذاری اراضی ملی از سازمان امور اراضی کشور (برای زمین های واگذاری شده در خارج از محدوده شهرک های صنعتی)

۱۶) موافقنامه تغییر کاربری از سازمان امور اراضی کشور (برای زمین های کشاورزی در خارج از محدوده شهرک های صنعتی)

۱۷) ارائه تاییدیه زیست محیطی از اداره کل حفاظت محیط زیست استان (برای زمین/ محل معرفی شده در خارج از شهرک های صنعتی)

۱۸) تعهد نامه محضری مبنی بر رعایت ضوابط و مقررات بهداشتی سازمان دامپزشکی کشور در تاسیس کارگاه/ کارخانه مورد تقاضا، طبق فرم مربوط به پروانه مورد درخواست متقاضی

#### نشانی درگاه الکترونیکی:

#### استعلامات و مجوزهای پیش نیاز:

۱. استعلام تغییر کاربری اراضی از سازمان امور اراضی کشور (برای زمین های کشاورزی در خارج از محدوده شهرک های صنعتی) - مدیریت امور اراضی
۲. استعلام امکان واگذاری اراضی ملی از سازمان امور اراضی کشور (صرفاً در خصوص زمین های واگذاری) - مدیریت امور اراضی
۳. استعلام تامین برق مورد نیاز از 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
۴. استعلام امکان تامین آب مورد نیاز شرکت مادر تخصصی مدیریت منابع آب ایران (برای زمین/ محل معرفی شده در خارج از شهرک های صنعتی) - شرکت سهامی آب منطقه ای
۵. استعلام رعایت ضوابط و مقررات استقرار واحدهای صنعتی و خدماتی و نیز تاییدیه زیست محیطی - اداره کل حفاظت محیط زیست استان
۶. موافقت اصولی از وزارت صمت با تاسیس کارخانه مورد تقاضا
۷. موافقت کتبی استانداری/ فرمانداری/ بخشداری با صدور مجوز ساختمان (برای زمین/ محل معرفی شده کارخانه در خارج از محدوده شهرک های صنعتی)
۸. استعلام شناسه ملی شرکت از اداره کل ثبت شرکت ها (شخص حقوقی)
۹. گواهی تابعیت برای اتباع غیر ایرانی از استانداری - امور اتباع و مهاجرین خارجی
۱۰. گواهی عدم سوء پیشینه از نیروی انتظامی جمهوری اسلامی ایران - فرماندهی نیروی انتظامی

\*\*\* 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. 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.

مدت زمان صدور مجوز از زمان تکمیل مدارک: ۳۰ روز کاری

مدت اعتبار مجوز: ۱۲ ماه

هزینه صدور مجوز (ریال): ۲۹۷۰۰۰ ریال معادل بیست و نه هزار و هفتصد

بازدید کارشناسی: ۴۹۵۰۰ ریال

صدور پروانه: ۲۴۷۵۰۰ ریال