

کد مدرک: T-W-002-0

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

تاریخ بازنگری:



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی

نحوه ثبت منبع (صدور تاسیس و بهره برداری) شرکت های دانش بنیان و فناور

این سند بدون پیوست دارای ۳ صفحه می باشد

کد مدرک: T-W-002-0
تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۵/۰۷
تاریخ بازنگری:
صفحه ۱ از ۳



دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منبع (صدور تاسیس و بهره برداری) شرکت های دانش بنیان و فناور

۱- هدف

در راستای تحقق شعار ملی سال ۹۹ " جهش تولید" و پیشبرد تکالیف مبارزه با قاچاق کالا و ارز در حوزه سامانه ها و حمایت از تولید کنندگان داخلی به ویژه شرکت های دانش بنیان و فناور دارای مجوز از معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری یا سایر مراکز ذبصلاح با تاریخ اعتبار قابل قبول که متقاضی ثبت منبع (صدور تاسیس و بهره برداری) در سامانه TTAC می باشند تدوین شده است.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای صدور صدور مجوز ثبت منبع شرکت های دانش بنیان و فناور کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستور العمل بر عهده کارشناسان معاونت های غذا و دارو و مسئولین فنی شرکت های دانش بنیان و نظارت بر حسن اجرای آن با مدیر نظارت بر مواد غذایی معاونت های غذا و دارو و مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی می باشد.

۴- تعاریف

۴-۱- اداره کل: اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

۴-۲- شرکت های دانش بنیان: شرکت های دانش بنیان، موسسات خصوصی یا تعاونی هستند که به منظور افزایش علم و ثروت، توسعه اقتصادی بر پایه دانش و تحقق اهداف علمی و اقتصادی در راستای گسترش اختراع و نوآوری و در نهایت تجاری سازی نتایج تحقیق و توسعه شامل طراحی و تولید کالا و خدمات در حوزه فناوری های برتر و با ارزش افزوده فراوان تشکیل می شوند.

۴-۳- سامانه TTAC: Track & Trace and Authentication Control: سامانه ملی مدیریت و نظارت بر محصولات سلامت محور و نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور در طول زنجیره تولید.

۴-۴- IRC: شماره ثبت در ایران (Iran Registration Code: IRC): شماره منحصر به فرد و کاملاً تصادفی به عنوان کد شناسایی فرآورده است که سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده سلامت محور به آن اختصاص می دهد.

۴-۵- Plant Master File : PMF: مجموعه ای از سوالات مربوط به اطلاعات و شرایط بهداشتی شرکت دانش بنیان تولیدی

کد مدرک: T-W-002-0
تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۵/۰۷
تاریخ بازنگری:
صفحه ۲ از ۳



دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منبع (صدور تاسیس و بهره برداری) شرکت های دانش بنیان و فناور

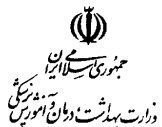
۵- مدارک لازم:

- ۱-۵- ارائه درخواست ثبت منبع توسط مسئول فنی در سامانه
- ۲-۵- تکمیل سوالات PMF به صورت خود اظهاری در سامانه توسط مسئول فنی
- ۳-۵- بارگذاری مدرک دانش بنیان به جای مجوز صنعت و معدن

۶- مراحل اجرا

- ۱-۶- درخواست ثبت منبع جدید توسط مسئول فنی در سامانه TTAC
 - ۲-۶- ورود به بخش IRC
 - ۳-۶- ورود به بخش ثبت منبع غذایی و آشامیدنی
 - ۴-۶- درج اطلاعات و بارگذاری مدارک
 - ۵-۶- ثبت و ارسال درخواست به کارشناس
 - ۶-۶- دریافت درخواست توسط کارشناس
 - ۷-۶- بررسی پرونده توسط کارشناس و در صورت تایید;
 - ۸-۶- ارسال به رئیس اداره بدون زدن تیک تایید بازرسی
 - ۹-۶- ارسال به کارشناس کمیته (در صورت تایید)
 - ۱۰-۶- پرداخت هزینه ثبت منبع (در صورتی که قبلا پرداخت نشده باشد)
 - ۱۱-۶- صدور کد ۱۰ رقمی منبع بهداشتی
- نکته ۱- در صورتی که ایراد فنی مرتبط با حوزه سلامتی توسط رئیس اداره تشخیص داده نشود ظرف یک هفته کاری از زمان دریافت پرونده باید کد ده رقمی صادر شود.
- نکته ۲- در برنامه بازرسی های ادواری ، بازرسی از شرکت های مذکور مد نظر قرار گیرد.

کد مدرک: T-W-002-0
تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۵/۰۷
تاریخ بازنگری:
صفحه ۳ از ۳



دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منبع (صدور تاسیس و بهره برداری) شرکت های دانش بنیان و فناور

۷- نمودار فرآیند انجام کار



سازمان غذا و دارو