

## شناسنامه فرآیند

|  |  |  |  |                          |  |
|--|--|--|--|--------------------------|--|
| نام فرآیند   |  | فرآیند بازدید از محل احداث کارخانجات داروسازی واقع در استان البرز  |  | شماره بازنگری            | ۰۱   |
| کد فرآیند  |  | MD-IDP- ۲۵   |  | تاریخ بازنگری            | ۱۴۰۲/۰۸/۲۸   |
| خدمت تولید شده   |  | ارسال تاییدیه محل احداث کارخانه دارویی به سازمان غذا و دارو جهت اخذ مجوز تاسیس کارخانه دارویی در محل استان البرز   |  | خدمت شناسه دار نمی باشد. |  |
| صاحب فرآیند  |  | دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز  |  | معاونت                   | غذا و دارو   |
| ناظر فرآیند  |  | معاون غذا و دارو   |  | اداره/مرکز               | مدیریت نظارت و ارزیابی مواد و فرآورده های دارویی، مواد اعتیاد آور و داروهای مکمل |
| ذینفعان فرآیند   |  | کارشناسان مدیریت دارو  |  |                          |  |
| نوع فرآیند   |  | اصلی   |  |                          |  |
| هدف فرایند و اهداف استراتژیک مرتبط با فرآیند   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ایجاد زمینه لازم جهت اخذ مجوز احداث کارخانه های داروسازی از طریق اعمال ضوابط و مقررات</li> <li>• تعیین مراحل انجام فرآیند های اداری جهت تسریع در روند انجام امور، بر اساس این روش اجرایی .</li> <li>• تعیین مراحل کارشناسی از محل احداث کارخانجات داروسازی</li> </ul> |  |                          |  |
| فرآیند بالادستی  |  | حداقل ضابطه نحوه ی انجام کارشناسی از محل احداث کارخانجات داروسازی و ارسال تاییدیه محل انبار دارویی به سازمان غذا و دارو  |  |                          |  |
| دامنه کاربرد   |  | کارشناسان واحد امور شرکت های مدیریت نظارت و ارزیابی مواد و فرآورده های دارویی  |  |                          |  |
| مقررات مرتبط با فرآیند   |  | حداقل ضوابط و دستورالعمل های سازمان غذا و دارو   |  |                          |  |
| سیستم ها و منابع اطلاعاتی فرآیند   |  | سایت های استانداردهای ملی و بین المللی ، کتب و دستورالعمل های موجود  |  |                          |  |
| ورودی های فرآیند   |  | مدارک و مستندات مرتبط مطابق با حداقل ضوابط و دستورالعمل های سازمان غذا و دارو در قالب درخواست بازدید از محل احداث کارخانجات داروسازی جهت تاسیس   |  | خروجی های فرآیند         |  |
|  |  | ار سال تاییدیه محل احداث کارخانجات دارو سازی به سازمان غذا و دارو جهت اخذ مجوز تاسیس دارو  |  |                          |  |
| <b>شرح فرآیند و فعالیت های اصلی آن</b>   |  |  |  |                          |  |
| <p>دریافت مکاتبه سازمان غذا و دارو در خصوص درخواست بازدید از محل احداث شرکت تولیدی، هماهنگی با کارشناسان جهت انجام بازدید از محل احداث، هماهنگی با نقلیه، بازدید کارشناسی از محل احداث کارخانه داروسازی و دریافت مدارک، در صورت وجود نواقص اعلام نواقصی به متقاضی، در صورت تایید محل احداث تکمیل وتنظیم صورتجلسه، ثبت صورتجلسه و مدارک در دبیرخانه، تهیه پیش نویس تاییدیه محل احداث به انضمام فرم های تکمیل شده توسط کارشناس و ارسال به مدیریت، بررسی مدیریت و ارسال به معاونت غذا و دارو، امضاء معاونت غذا و دارو و ارسال نامه به سازمان غذا و دارو .</p> |  |  |  |                          |  |

