

شماره: ۹۹/۳۱/۲۵۰۰۷

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۵/۱۷

پیوست:



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان دامپزشکی کشور

مدیر کل محترم دامپزشکی استان ...

موضوع: صدور IVC پروانه ساخت محصول و ماده اولیه

با سلام و احترام

شماره پیگیری

۱۶۴۲۶۸۲

پیرو جلسه ویدئو کنفرانس مورخ ۹۹/۵/۱۵ به استحضار می‌رساند اخذ IVC جهت درج اطلاعات داروهای دامپزشکی در سامانه دارویی الزامی می‌باشد لذا با عنایت به مراتب فوق و همچنین با توجه به ماده یک و دو قانون مبارزه قاچاق کالا و ارز در خصوص الزام صدور کد IVC برای تمامی پروانه‌های ساخت داروهای تحت نظارت سازمان دامپزشکی کشور خواهشمند است دستور فرمایید حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز از تاریخ ابلاغ این نامه نسبت به صدور IVC برای تمامی پروانه‌هایی که توسط سازمان دامپزشکی برای شرکت‌های تولید کننده در آن استان صادر گردیده و در حیطه اختیارات آن استان می‌باشد اقدام نمایند. لازم به ذکر است حداقل مدارک مورد نیاز برای بارگذاری در سامانه صدور پروانه (CERT.IVO.IR) که منجر به صدور IVC میگردد به شرح ذیل می‌باشد (راهنما به پیوست می‌باشد).



۱- پروانه ساخت دارو/ واکسن (اجباری)

۲- لیبیل و بروشور (اجباری)

۳- تصویر تعهد نامه (مطابق ظهر پروانه ساخت)

۴- فایل اطلاعاتی دارو DMF (به صورت اختیاری)

۵- نامه درخواست شرکت (اجباری)

۶- گواهی ثبت نام تجاری (اختیاری)

۷- موافقت اولیه (اختیاری)

شماره: ۹۹/۳۱/۲۵۰۰۷

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۵/۱۷

پیوست:



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان دامپزشکی کشور

فلوچارت جهت صدور IVC ارقام دارویی (راهنما به پیوست) به شرح ذیل میباشد:

۱- شرکت متقاضی موظف است ضمن بارگذاری مدارک و تکمیل اطلاعات مربوطه، درخواست خود را از طریق سامانه صدور پروانه (CERT.IVO.IR) به رییس اداره تشخیص و درمان استان ارسال نماید.

۲- رییس اداره تشخیص و درمان استان موظف است تمامی مدارک را با اطلاعات ارائه شده بررسی و پس از تایید به مدیر کل دامپزشکی استان ارسال نماید

۳- مدیر کل پس از کنترل اطلاعات ارسالی نسبت به تایید ارقام دارویی جهت صدور IVC اقدام نماید

شماره پیگیری

۱۶۴۲۶۸۲



دکتر محمد حبیبی
سرپرست دفتر دارو و درمان

رونوشت:

- سرکار خانم خاطره دوست بر حقی رئیس محترم اداره دبیرخانه
- جناب آقای دکتر رضائیان زاده معاون محترم تشخیص و مدیریت درمان جهت استحضار
- جناب آقای مومنی معاون محترم توسعه مدیریت و منابع جهت استحضار
- جناب آقای دکتر کشاورز زمانیان مدیر کل محترم دفتر حوزه ریاست، حقوقی و ارزیابی عملکرد جهت استحضار
- آقای مهندس فرهنگی مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات، ارتباطات و تحول اداری جهت استحضار و صدور دستورات مقتضی به منظور هماهنگی شرکت پشتیبان سامانه صدور پروانه CERT.IVO.IR
- مدیرعامل سندیکای تولیدکنندگان و صادرکنندگان داروهای دامپزشکی جهت اطلاع و بهره برداری و ابلاغ به شرکت های تولید کننده