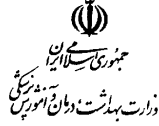


کد مدرک: T-W-002-0

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

تاریخ بازنگری: -



## سازمان غذا و دارو

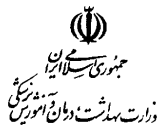
### اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

#### 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 فناوری

#### 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 فناوری دارای مجوز از معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری یا سایر مراکز ذیصلاح 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 فناوری کاربرد دارد.

#### ۳- مسئولیت اجرایی

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

#### 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- PMF : Plant Master File : 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

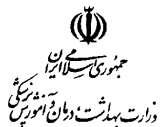
#### ۵- مدارک لازم:

- 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