

۹۹۱۹۹ / ت ۴۴۷۳۶ هـ

شماره

تاریخ ۱۳۹۲ / ۴ / ۱۹



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیات وزیران

بسمه تعالی

« با صلوات بر محمد و آل محمد »

وزارت جهاد کشاورزی - وزارت کشور

وزارت دادگستری - معاونت برنامه ریزی و نظارت راهبردی رئیس جمهور

هیئت وزیران در جلسه مورخ ۱۳۹۱/۹/۱۹ بنا به پیشنهاد شماره ۲۰/۷۲۴۹ مورخ ۱۳۸۹/۲/۲۹ وزارت جهاد کشاورزی و به استناد بند (ز) ماده (۳) و مواد (۷)، (۸) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور - مصوب ۱۳۵۰، آیین نامه اجرایی آن را به شرح زیر تصویب نمود:

« آیین نامه اجرایی بند (ز) ماده (۳) و مواد (۷)، (۸) و (۹) قانون

سازمان دامپزشکی کشور - مصوب ۱۳۵۰ - »

ماده ۱ - اصلاحات و واژه های زیر در معانی مشروح مربوط به کار می روند:

الف- وزارت: وزارت جهاد کشاورزی.

ب- سازمان: سازمان دامپزشکی کشور.

ج- دام: حیوانات اهلی، طیور، ماهی، زنبور عسل، کرم ابریشم، حیوانات آزمایشگاهی و حیوانات باغ وحش.

د- دارو: داروهای دامپزشکی، مواد بیولوژیک، مواد ضد عفونی کننده و سموم دامپزشکی.

ه- داروهای دامپزشکی: فرآورده های ساده و یا مرکبی که به منظور تشخیص، پیشگیری، کنترل و درمان بیماری های دام و حیات وحش، به کار می روند و کلیه فرآورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها و مانند آن که فهرست آنها از سوی سازمان اعلام و منتشر می شود.

و- مواد بیولوژیک: فرآورده هایی مانند سرم، واکسن، آنتی ژن و کیت آزمایشگاهی که برای پیشگیری، کنترل، تشخیص و درمان بیماری های دام و حیات وحش به کار می رود.

ز- مواد مصرفی: اقلامی به جز دارو، که به اشکال مختلف در دامپزشکی مورد استفاده قرار می گیرند مانند مواد اولیه اصلی یا جانبی ساخت دارو.

ح- مواد ضد عفونی کننده: مواد گندزدا و پلشت بر که از رشد و تزايد میکروبها جلوگیری و یا باعث از بین رفتن آنها می شوند.

دکتر علوی
دکتر عباسی
دکتر...

وزارت جهاد کشاورزی
دفتر وزارت
۱۳۹۲ / ۴ / ۱۹
شماره ۱۱۱۸۲



- ط - سموم دامپزشکی: موادی با منشاء بیولوژیک یا شیمیایی (معدنی یا آلی) که برای مبارزه با انواع جانوران موزی و آفات دامی از جمله انگل‌های خارجی و داخلی دام استفاده می‌شوند.
- ی - مکمل‌های غذایی دام: خوراک مرکب تکمیلی دام که به تنهایی قادر به تأمین احتیاجات دام و یا حیات وحش نیستند، ولی برای کامل کردن جیره غذایی به کار برده می‌شوند.
- ک - مواد غذایی متراکم: خوراک متراکم (کنسانتره) یا کم حجم دام که میزان آب آن‌ها، کم و میزان سلولز آن‌ها، کمتر از (۱۵) درصد ماده خشک و شامل مقدار زیادی عناصر غذایی با قابلیت هضم زیاد هستند.
- ل - پروانه ساخت: مجوزی که توسط سازمان برای ساخت هر یک از اقلام دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی صادر می‌شود.
- م - پروانه پخش: مجوزی که توسط سازمان، به منظور پخش و نگهداری دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی، برای مدت معین صادر می‌شود.
- ن - پروانه فروش: مجوزی که توسط سازمان، به منظور فروش دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی، برای مدت معین صادر می‌شود.
- س - مسئول فنی: فردی واجد شرایط که با اخذ مجوز از سازمان، مسئولیت اجرای ضوابط و مقررات اعلامی از سوی سازمان را در فعالیتهای موضوع این آیین‌نامه بر عهده دارد.
- ع - فرآورده‌های خام دامی: موادی که در زمان حیات دام، از آن به دست می‌آید مانند پشم، کرک، مو، شیر، عسل، تخم پرندگان، اسپرم، تخم آبزیان و نوغان یا بعد از کشتار یا صید به دست می‌آید، مانند گوشت، پوست، استخوان و آرایش.
- تبصره - فرآورده‌های دامی که برای حفظ، نگهداری و مصرف با روش‌های صنعتی یا غیرصنعتی تغییر شکل داده و از حالت خام درآمده باشند، مشمول تعریف فرآورده‌های خام دامی نیستند.
- ف - گواهی ثبت: تأییدیه ثبت دارو در فهرست داروهای مجاز دامپزشکی که توسط سازمان صادر می‌شود.
- ص - آزمایشگاه مرجع: آزمایشگاه سازمان (حسب مورد) که به عنوان مرجع نهایی تشخیص، آزمایشات نمونه‌های رسمی را انجام می‌دهد.
- ق - نمونه رسمی: نمونه‌ای که توسط نماینده سازمان برای انجام آزمایش‌های مربوطه اخذ می‌شود.
- ماده ۲ - تأسیس و بهره‌برداری واحدهای تولیدکننده دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی مستلزم اخذ پروانه مربوط از سازمان، در هر یک از مراحل تأسیس و بهره‌برداری، با رعایت کلیه دستورالعمل‌ها و ضوابط فنی سازمان است.



تبصره ۱- کلیه دستگاه‌های صادرکننده پروانه‌های تأسیس و بهره‌برداری واحدهای تولیدی موضوع این آیین‌نامه موظفند قبل از صدور هر گونه مجوز، پروانه تأسیس و بهره‌برداری صادره از سوی سازمان را از اشخاص متقاضی مطالبه نمایند.

تبصره ۲- صدور پروانه در مرحله بهره‌برداری، منوط به معرفی مسئول فنی می‌باشد.

تبصره ۳- واحدهای تولیدی باید علاوه بر اخذ پروانه در مرحله بهره‌برداری، برای هر قلم دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی، پروانه ساخت مربوط را از سازمان اخذ نمایند.

تبصره ۴- کلیه صاحبان و متصدیان واحدهای تولیدی موضوع این آیین‌نامه، حسب مورد مکلف به همکاری و ارائه اطلاعات لازم به سازمان می‌باشند. همچنین موظفند جهت بهبود تولید در واحد مربوط، هر گونه تغییرات لازم را مطابق دستورالعمل و زمان‌بندی ابلاغی از سوی سازمان انجام دهند. مأمورین انتظامی مکلفند به تقاضای سازمان از ادامه کار واحدهایی که مقررات مزبور را رعایت نمی‌کنند، جلوگیری نمایند.

ماده ۳ - تولیدکننده دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی موظف است برای اخذ پروانه ساخت هر قلم از موارد یادشده با رعایت ضوابط و مقررات فنی ابلاغی از سوی سازمان، به شرح زیر اقدام نماید:

الف - اخذ موافقت اولیه سازمان برای ایجاد خط تولید از طریق بازدید و تأیید کارخانه مورد نظر توسط سازمان.

ب - ارائه پرونده کامل اطلاعات فرآورده نهایی و معرفی مواد اولیه مورد نظر، به همراه فرمول ساخت و سایر اطلاعات مورد نیاز به سازمان.

ج - تولید آزمایشی محصول مورد نظر تحت نظارت سازمان، انجام بررسی‌های آزمایشگاهی و مطالعات صحرائی مورد نیاز و تأیید نتایج از سوی سازمان.

تبصره - پروانه ساخت صرفاً در مورد دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی که قبلاً در فهرست داروهای مجاز دامپزشکی کشور ثبت شده است، صادر می‌شود.

ماده ۴ - دارنده پروانه ساخت دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی، موظف است:

الف - به منظور حفظ و تضمین کیفیت، سلامت و اثر بخشی، کلیه اصول، ضوابط و مقررات فنی مرتبط با تولید دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی را که از سوی سازمان ابلاغ می‌شود، رعایت کند.

ب - شماره پروانه ساخت، تاریخ تولید و انقضاء، سریال ساخت و دیگر اطلاعات مورد نیاز از جمله، شکل و ترکیبات، روش نگهداری، موارد، مقدار و راه‌های مصرف، مکانیسم اثر، تداخلات دارویی، موارد منع مصرف و عوارض جانبی را که از سوی سازمان ابلاغ می‌شود، در برچسب (شناسه) روی بسته‌بندی خارجی و داخلی دارو و نیز برگه راهنمای همراه دارو (بروشور) درج نماید.



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیأت وزیران

ماده ۵- فرآیند صدور گواهی ثبت هر قلم دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی، مواد غذایی متراکم و مکمل های غذایی دام به شرح زیر است:

الف- کسب موافقت سازمان با ثبت اقلام مورد نظر.

ب- تأیید اعتبار گواهی تولید، گواهی فروش آزاد و ثبت محصول از مرجع ذیصلاح دولتی از کشورهای تولیدکننده مورد تأیید سازمان.

ج- تأیید پرونده جامع اطلاعات مواد اولیه یا فرآورده نهایی، مربوط به همراه فرمول و سایر اطلاعات مورد نیاز از قبیل فرمول دارویی، درجه خلوص و ناخالصی، کمیت، کیفیت و سمیت توسط سازمان.

د- تأیید نتایج بررسی های آزمایشگاهی در آزمایشگاه مرجع.

ه- تأیید نتایج مطالعات صحرائی توسط مراکز مورد تأیید سازمان با هدف تعیین میزان اثربخشی، کمیت، کیفیت و بی خطری.

تبصره ۱- برای ثبت اسامی و علائم تجاری و صنعتی هر یک از اقلام موضوع این ماده، علاوه بر رعایت مقررات قانون ثبت اختراعات طرح های صنعتی و علائم تجاری - مصوب ۱۳۸۶ - و آیین نامه اجرایی مربوط، اخذ موافقت قبلی سازمان الزامی می باشد.

تبصره ۲- فهرست داروهای مجاز دامپزشکی، هر سال به طور مشترک توسط سازمان و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می گردد.

تبصره ۳- در صورتی که به دلایل علمی و حسب تشخیص سازمان یا وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا اعلام مراجع معتبر بین المللی (OIE, WHO, FAO)، مورد یا مواردی از فهرست داروهای موضوع تبصره (۲) مسبب آثار زیانبار باشند، سازمان و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظفند با فوریت داروی مذکور را از فهرست یادشده حذف نمایند.

ماده ۶- به منظور تضمین بی خطری و اثربخشی دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی، ورود و صدور این اقلام، علاوه بر رعایت الزامات مراجع بین المللی ذی ربط، مستلزم اخذ مجوزهای مربوط از سازمان می باشد که برای مدت معین صادر می شوند.

تبصره ۱- صدور مجوز ورود اقلام موضوع این ماده باید براساس ارزیابی مخاطرات مربوط و به شرح زیر انجام گیرد:

الف- در مورد اقلامی که قبلاً در فهرست داروهای مجاز دامپزشکی ثبت نشده است، اخذ گواهی ثبت و بازدید سازمان از کارخانه تولیدکننده در کشور مجاز.

ب- در مورد اقلامی که قبلاً در فهرست داروهای مجاز دامپزشکی ثبت شده است:

۱- تأیید اعتبار گواهی تولید، ثبت محصول و گواهی فروش آزاد از مرجع ذیصلاح دولتی کشور تولیدکننده مجاز و گواهی فروش آزاد از دو کشور مورد تأیید سازمان، توسط متقاضی.



۲- در صورت لزوم، بازدید سازمان از کارخانه تولیدکننده در کشور مجاز به تشخیص رئیس سازمان.

۳- تأیید پرونده جامع اطلاعات مواد اولیه یا فرآورده نهایی مربوط به همراه فرمول و سایر اطلاعات مربوط شامل فرمول دارویی، درجه خلوص و ناخالصی، کمیت، کیفیت و سمیت توسط سازمان.

۴- تأیید نتایج بررسی‌های آزمایشگاهی در آزمایشگاه مرجع از سوی سازمان.

۵- تأیید نتایج مطالعات صحرایی توسط مراکز مورد تأیید سازمان، با هدف تعیین میزان اثربخشی، کمیت، کیفیت و بی‌خطری.

تبصره ۲- مواد اولیه‌ای که با تأیید و به میزان مشخص شده مورد نظر سازمان، برای ساخت نمونه دارو یا جهت انجام آزمایشات لازم برای اخذ گواهی ثبت یا مجوز ساخت وارد می‌شوند، از شمول این ماده مستثنی هستند.

ماده ۷ - به منظور تضمین سلامت هر نوع دام زنده، تخم‌مرغ نطفه‌دار، اسپرم دام، فرآورده‌های خام دامی، مواد غذایی متراکم و مکمل‌های غذایی وارداتی و یا صادراتی، ورود و صدور این اقلام، ضمن رعایت سایر قوانین و مقررات مربوط، مستلزم موافقت وزارت جهاد کشاورزی و اخذ مجوز مربوط از سازمان می‌باشد.

تبصره ۱- صدور مجوز ورود این اقلام باید براساس ارزیابی مخاطرات مربوط و طی مراحل زیر انجام گیرد:

الف - تأیید وضعیت بهداشتی - قرنطینه‌ای کشور مبدا و واحد تولیدکننده براساس ضوابط و

مقررات سازمان جهانی بهداشت دام و سایر مراجع بین‌المللی ذیربط از طریق مطالعه کتابخانه‌ای.

ب - بازدید و مطالعه میدانی و تأیید نظارت بهداشتی - قرنطینه‌ای دامپزشکی دولتی کشور مبدا و واحد تولیدکننده مورد نظر از سوی سازمان.

ج - انعقاد تفاهم‌نامه بهداشتی با دامپزشکی دولتی کشور مربوط درباره اقلام موضوع این ماده.

تبصره ۲- سازمان موظف است بر اجرای مفاد تفاهم‌نامه‌های بهداشتی منعقد شده فوق‌الاشاره، نظارت نماید.

ماده ۸- سازمان موظف است هر ساله ضوابط، شرایط و شیوه‌نامه‌های مورد نیاز برای ورود و صدور اقلام موضوع مواد (۶) و (۷) را به‌روز رسانی و اعلام نماید.

تبصره ۱- تعرفه‌های واردات دارو موضوع این آیین‌نامه توسط کمیسیون ماده (۱) آیین‌نامه اجرایی قانون مقررات صادرات و واردات، تعیین خواهد شد.

تبصره ۲- صدور مجوز صادرات اقلام موضوع این ماده، مستلزم رعایت ضوابط و مقررات مراجع بین‌المللی ذیربط و الزامات دامپزشکی دولتی کشورهای مبدا می‌باشد.



تبصره ۳ - واردات و صادرات اقلام موضوع این ماده، مستلزم ثبت شرکت با حوزه فعالیت اختصاصی و معرفی مسئول فنی است.

ماده ۹ - سازمان موظف است در کلیه مبادی ورودی رسمی کشور، اقلام موضوع مواد (۶) و (۷) این آیین نامه را که با رعایت مقررات قانونی به کشور وارد می شوند، قبل از صدور مجوز ترخیص، مورد بازرسی و نمونه برداری های لازم قرار دهد.

تبصره - دستگاه ها و سازمان های اجرایی ذیربط و انتظامی موظف به همکاری با سازمان در انجام بازرسی های لازم به منظور تأیید ورود و ترخیص اقلام مجاز و جلوگیری از ورود کالاهای غیرمجاز موضوع این ماده می باشند.

ماده ۱۰ - چنانچه سازمان تولید یا واردات دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی را دارای اثرات زیانباری برای سلامت انسان، حیوان و گیاه تشخیص دهد مجاز است پروانه ساخت یا مجوز ورود مربوط را برای زمان مشخصی که اعلام می نماید، لغو نماید. درج مفاد این تبصره در ظهر پروانه یا مجوز مربوط توسط سازمان الزامی است.

تبصره - هرگونه تغییر در مشخصات دارو و مواد مصرفی مندرج در پروانه ساخت از جمله فرمول، مقدار، ترکیب و منابع تأمین مواد اولیه، شکل، برگه راهنما و یا بسته بندی اقلام موضوع این آیین نامه منوط به کسب موافقت سازمان می باشد.

ماده ۱۱ - در شرایط افزایش میزان بروز و شیوع بیماری های بومی و رخداد بیماری های غیربومی، بازپدید و نوپدید دامی و مشترک بین انسان و دام، بنا به تشخیص سازمان، برنامه و میزان تولید و یا واردات دارو براساس نیاز کشور و متناسب با امکانات تولیدکننده و یا واردکننده دارو توسط سازمان، تهیه و به تولیدکننده و یا واردکننده ابلاغ می شود.

تبصره ۱ - چنانچه واحدهای تولیدکننده و یا واردکننده به هر دلیل قادر به انجام تعهدات تولیدی خود نباشند، موظفند بلافاصله موضوع را با ذکر دلایل و مستندات لازم به سازمان اعلام نمایند. سازمان ظرف دو هفته، موضوع را بررسی و اعلام نظر می نماید.

تبصره ۲ - چنانچه در اجرای این ماده، تولیدکننده یا مصرف کننده به تشخیص سازمان، متحمل ضرر و زیان ناخواسته شود، دولت موظف است خسارات وارده را از محل اعتبارات ماده (۱۰) قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت - مصوب ۱۳۸۰ - جبران نماید.

ماده ۱۲ - اشخاص متقاضی دریافت پروانه اشتغال به عنوان مسئول فنی واحدهای مشمول این آیین نامه، باید دارای شرایط زیر باشند:

الف - دانشنامه معتبر دکتری عمومی یا تخصصی دامپزشکی (حسب نیاز، بنا به تشخیص سازمان).

ب - عضویت در سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران.



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیأت وزیران

ج- عدم سوء پیشینه کیفری.

د- نداشتن هیچگونه پروانه یا مجوز اشتغال مشابه دیگر از سازمان و سایر مراجع.

ه- عدم اشتغال در دستگاهها و سازمانهای دولتی اعم از لشگری و کشوری و مؤسسات آموزش عالی.

و- کسب امتیاز آموزشی و سابقه کار لازم برای اشتغال در موقعیت شغلی مورد نظر برابر ضوابط اعلامی سازمان و با معرفی سازمان نظام دامپزشکی.

تبصره ۱- وظایف و مسئولیت‌های مسئول فنی در حوزه‌های موضوع این آیین‌نامه توسط سازمان و شیوه‌نامه امتیازبندی موضوع بند (۶) به طور مشترک توسط سازمان و سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران تعیین و ابلاغ می‌شود.

تبصره ۲- تعرفه‌های اشتغال به کار مسئولین فنی به پیشنهاد مشترک سازمان و سازمان نظام دامپزشکی ایران تعیین و به تصویب وزیر جهاد کشاورزی می‌رسد.

ماده ۱۳- واحدهای تولید یا پخش دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی موظفند شخص حقیقی دارای دانشنامه معتبر دکتری عمومی یا تخصصی دامپزشکی، داروسازی یا شیمی (حسب مورد، بنا به تشخیص سازمان) را برای مدیریت تولید یا پخش در واحد مربوط به سازمان معرفی نمایند.

ماده ۱۴- شیوه‌نامه، ضوابط و مقررات مربوط به صدور و تمدید پروانه‌های تأسیس، بهره‌برداری، ساخت، پخش، فروش، ورود و صدور، ظرف مدت سه ماه از تاریخ تصویب، توسط سازمان تهیه و ابلاغ می‌شود.

ماده ۱۵- سازمان موظف است با انجام بازدید و بازرسی‌های لازم در کلیه مراحل تولید، پخش، نگهداری، فروش، واردات و صادرات اقلام دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی و نیز ورود و صدور دام زنده، تخم مرغ نطفه‌دار، اسپرم دام، فرآورده‌های خام دامی، مواد غذایی متراکم و مکمل‌های غذایی دام و نیز از طریق صدور و تمدید پروانه‌ها و مجوزهای مربوط به موارد فوق‌الذکر بر اجرای مقررات موضوع این آیین‌نامه نظارت نموده و در صورت برخورد با موارد تخلف، به تناسب نوع و میزان آنها با رعایت سایر قوانین و مقررات مربوط به ترتیب زیر با متخلفین برخورد نماید:

الف- اخطار کتبی و ابلاغ موارد تخلف به متخلف و درخواست رفع آنها.

ب- جلوگیری از ادامه تخلف از طریق نیروی انتظامی.

ج- در صورت لزوم جلوگیری موقت از فعالیت واحد به تشخیص مدیرکل استان از طریق نیروی انتظامی تا رفع مورد تخلف یا صدور حکم از سوی مرجع ذیصلاح مربوط.

د- معرفی به مراجع ذیصلاح و درخواست صدور حکم تعلیق و یا ابطال مجوزها و پروانه‌های مربوط.

تبصره ۱- برخورد با تخلف حرفه‌ای شاغلان حرفه دامپزشکی تابع قوانین مقرر در مواد (۱۹) تا (۲۶) قانون تأسیس سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران - مصوب ۱۳۷۶- می‌باشد.

۹۱۹۹ / ت ۴۴۷۳۶ هـ

شماره

تاریخ ۱۳۹۲ / ۴ / ۱۹



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیأت وزیران

تبصره ۲- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی موضوع فعالیت‌های این ماده مکلف به همکاری کامل با سازمان در خصوص موارد زیر می‌باشند:

۱- ارائه اطلاعات و اسناد مربوط.

۲- رفع نواقص اعلامی در اخطار کتبی سازمان و اعلام نتیجه در مهلت مقرر در اخطار یادشده.

۳- تسهیل شرایط نمونه برداری در موارد مورد نیاز به تشخیص سازمان.

تبصره ۳- هر گاه تخلف اشخاص موضوع این ماده عنوان یکی از جرایم مندرج در قوانین جزایی را داشته باشد، سازمان موظف به ارسال پرونده مربوط به مراجع قضایی ذیصلاح می‌باشد.

محمد رضا رحیمی

معاون اول رئیس جمهور

رونوشت به دفتر مقام معظم رهبری، دفتر رئیس جمهور، دفتر رئیس قوه قضاییه، دفتر معاون اول رئیس جمهور، دبیرخانه مجمع تشخیص مصلحت نظام، معاونت برنامه ریزی و نظارت راهبردی رئیس جمهور، معاونت توسعه مدیریت و سرمایه انسانی رئیس جمهور، معاونت حقوقی رئیس جمهور، معاونت امور مجلس رئیس جمهور، دیوان محاسبات کشور، دیوان عدالت اداری، سازمان بازرسی کل کشور، اداره کل قوانین مجلس شورای اسلامی، اداره کل قوانین و مقررات کشور، اداره کل حقوقی، کلیه وزارتخانه ها، دبیرخانه شورای اطلاع رسانی و دفتر هیئت دولت ابلاغ می شود.