

بسمه تعالی

سازمان غذا و دارو

دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی

راهنمای کاربری سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه

سامانه تخصصی مجوزهای سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir)

نسخه ۱,۰

تیر ۱۴۰۵

IRI.FDO

سازمان غذا و دارو

فصل اول

معرفی سامانه و آشنایی با فرآیندهای کلی

۱- مقدمه

به منظور توسعه دولت الکترونیک، یکپارچه‌سازی خدمات حوزه سلامت و کاهش مراجعات حضوری، سازمان غذا و دارو اقدام به طراحی و پیاده‌سازی سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه نموده است. این سامانه با هدف مکانیزه‌سازی فرآیندهای مرتبط با تأسیس، بهره‌برداری، مدیریت و نظارت بر داروخانه‌ها، بستری یکپارچه برای ارائه خدمات الکترونیکی به متقاضیان، معاونت‌های غذا و دارو و کارشناسان سازمان فراهم کرده است.

در این سامانه، فرآیندهایی از جمله امتیازگیری، صدور مجوز، خوداظهاری، تمدید مجوزها، معرفی مسئول فنی، شروع به کار، تغییرات پس از تأسیس و سایر خدمات مرتبط با داروخانه‌ها به صورت الکترونیکی انجام می‌شود و تمامی مراحل از ثبت درخواست تا صدور مجوز، از طریق گردش کار مشخص و بدون نیاز به مراجعات غیرضروری مدیریت خواهد شد. این مستند با هدف آموزش کاربران سامانه و ایجاد رویه‌ای واحد برای انجام فرآیندها تهیه شده است تا تمامی کاربران بتوانند با ساختار سامانه، مراحل انجام درخواست‌ها و نقش هر یک از کاربران در فرآیندهای مختلف آشنا شوند.

۲- هدف مستند

هدف از تهیه این مستند، ارائه راهنمای جامع برای استفاده از سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه و آشنایی کاربران با کلیه فرآیندهای قابل انجام در سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو است.

مطالعه این مستند به کاربران کمک می‌کند تا:

- با ساختار کلی سامانه آشنا شوند.
- تفاوت فرآیندهای صدور و خوداظهاری را درک کنند.

- مراحل ثبت درخواست را به درستی انجام دهند.
- گردش کار هر فرآیند را بشناسند.
- نقش هر یک از کاربران در فرآیندها را بدانند.
- از بروز خطا در ثبت درخواست جلوگیری کنند.
- بتوانند فرآیندهای مختلف را بدون نیاز به مراجعه حضوری انجام دهند.

۳- مخاطبان مستند

این مستند برای تمامی کاربران سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه تهیه شده است و مهم‌ترین مخاطبان آن عبارت‌اند از:

- متقاضیان تأسیس داروخانه
- مؤسسين داروخانه
- مسئولین فنی
- کارشناسان امور داروخانه معاونت‌های غذا و دارو
- مسئولین واحد امور داروخانه
- مدیران دارویی
- معاونین غذا و دارو
- اعضای کمیسیون‌های دانشگاهی
- اعضای کمیسیون مرکز سازمان غذا و دارو
- کارشناسان سازمان غذا و دارو

۴- معرفی سامانه

سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه از دو بستر اصلی تشکیل شده است که هر یک وظیفه مشخصی در انجام فرآیندها بر عهده دارند.

۴-۱- درگاه ملی مجوزها

درگاه ملی مجوزها، نقطه آغاز بسیاری از فرآیندهای صدور و خوداظهاری است. متقاضی با مراجعه به این درگاه به آدرس mojavez.ir درخواست اولیه خود را ثبت می‌کند و پس از ثبت موفق درخواست، از طریق پیامک برای ادامه فرآیند به سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو هدایت می‌شود.

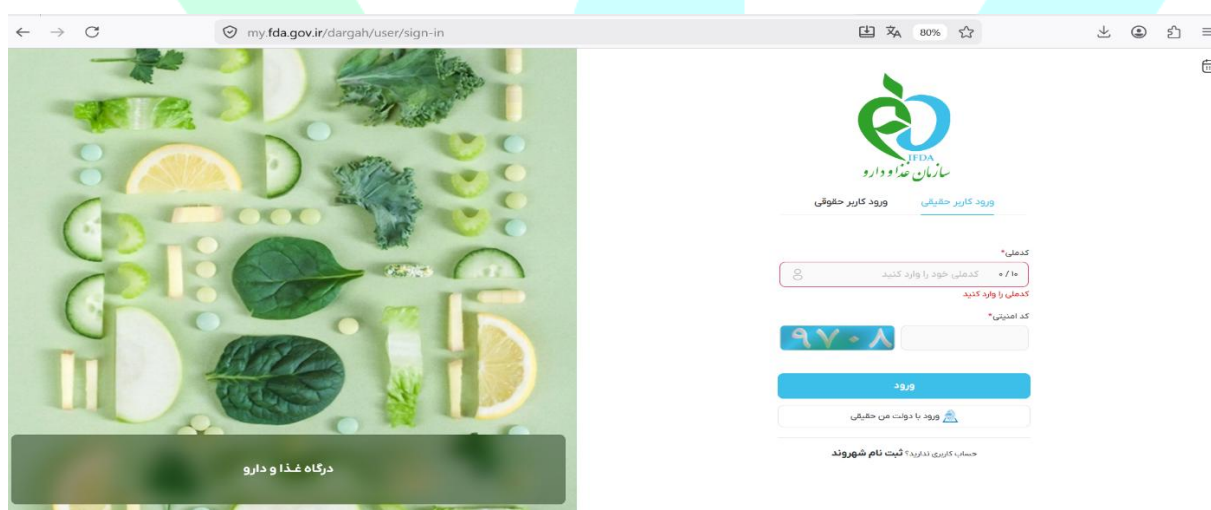
فرآیندهایی که از طریق درگاه ملی مجوزها آغاز می‌شوند عبارت‌اند از:

- صدور موافقت اصولی داروخانه شخصی
- صدور تشخیص صلاحیت مؤسس
- صدور تشخیص صلاحیت مسئول فنی
- صدور پروانه بهره‌برداری داروخانه حقوقی
- صدور پروانه تأسیس و بهره‌برداری داروخانه
- خوداظهاری موافقت اصولی داروخانه شخصی
- خوداظهاری تشخیص صلاحیت مؤسس
- خوداظهاری تشخیص صلاحیت مسئول فنی
- خوداظهاری پروانه تأسیس و بهره‌برداری داروخانه شخصی
- خوداظهاری پروانه تأسیس و بهره‌برداری داروخانه حقوقی
- تمدید تشخیص صلاحیت مسئول فنی
- تمدید تشخیص صلاحیت مؤسس
- تمدید موافقت اصولی داروخانه شخصی
- تمدید موافقت اصولی داروخانه‌های حقوقی
- جابجایی مکان داروخانه
- تمدید پروانه بهره‌برداری داروخانه شخصی

۲-۴- سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir)

سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir)، سامانه اصلی انجام فرآیندهای تخصصی حوزه داروخانه است. تمامی بررسی‌ها، گردش کار، اصلاح درخواست‌ها، تأییدها، برگزاری کمیسیون و صدور مجوزها در این سامانه انجام می‌شود. پس از ثبت درخواست در درگاه ملی، متقاضی باید حداکثر ظرف ۴۸ ساعت وارد سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو شده و فرآیند مربوطه را آغاز نماید. در صورتی که متقاضی در این بازه زمانی اقدامی انجام ندهد، درخواست ثبت‌شده در درگاه ملی به صورت خودکار رد شده و لازم است مجدداً از ابتدا ثبت شود. علاوه بر فرآیندهایی که از درگاه ملی آغاز می‌شوند، برخی فرآیندها مستقیماً در سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو آغاز می‌شوند که از جمله آن‌ها می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- امتیازگیری
- داروخانه‌های اشتراکی (خوداظهاری، صدور و تمدید)
- معرفی مسئول فنی
- شروع به کار داروخانه
- تمدید موافقت اصولی داروخانه اشتراکی
- تغییرات پس از تأسیس
- سایر فرآیندهای داخلی



تصویر منتسب به صفحه اول درگاه تخصصی مجوزهای سازمان غذا و دارو

۵- تکمیل پروفایل

پیش از آغاز هر فرآیند در سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو، تکمیل اطلاعات پروفایل الزامی است. در صورتی که اطلاعات پروفایل ناقص باشد، سامانه اجازه آغاز فرآیند را نخواهد داد و کاربر ابتدا باید اطلاعات مورد نیاز را تکمیل نماید.

اطلاعات مورد نیاز در پروفایل شامل موارد زیر است:

- اطلاعات هویتی
- اطلاعات تماس
- اطلاعات محل سکونت
- اطلاعات محل تولد
- مدارک تحصیلی
- اطلاعات مرتبط با نظام پزشکی
- بارگذاری مستندات مورد نیاز

پس از تکمیل اطلاعات و ثبت موفق پروفایل، امکان آغاز فرآیندهای مختلف برای متقاضی فراهم خواهد شد.

۶- نقش‌های سامانه

در سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه، هر فرآیند با مشارکت چند نقش مختلف انجام می‌شود که هر یک وظایف مشخصی بر عهده دارند.

متقاضی

ثبت درخواست، بارگذاری مدارک، اصلاح اطلاعات در صورت نیاز و پیگیری وضعیت درخواست.

کارشناس

بررسی اولیه مدارک، تأیید، عدم تأیید یا درخواست اصلاح اطلاعات.

مسئول واحد امور داروخانه

مدیریت گردش کار، ارجاع درخواست‌ها به کارشناسان و انجام تأییدهای لازم.

مدیر دارو

بررسی نهایی برخی فرآیندها، تعیین زمان برگزاری کمیسیون و مدیریت فرآیندهای مرتبط.

معاون غذا و دارو

تأیید نهایی بسیاری از فرآیندها و تأیید زمان برگزاری جلسات کمیسیون.

کاربر کمیسیون

مدیریت جلسه کمیسیون، ثبت حضور اعضا و آغاز فرآیند رأی‌گیری.

اعضای کمیسیون

بررسی پرونده و ثبت رأی نهایی در سامانه.

کمیسیون مرکز سازمان غذا و دارو

در پرونده‌هایی که به دلیل اشتراک منافع امکان بررسی در کمیسیون دانشگاه را ندارند، پرونده به کمیسیون مرکز ارجاع شده و فرآیند تصمیم‌گیری در سطح سازمان غذا و دارو انجام می‌شود.

IRI.FDO
سازمان غذا و دارو

۷- تفاوت فرآیندهای صدور و خوداظهاری

یکی از مهم‌ترین موضوعاتی که کاربران باید به آن توجه داشته باشند، تفاوت میان فرآیندهای صدور و خوداظهاری است. در فرآیندهای صدور، متقاضی درخواست دریافت یک مجوز جدید را ثبت می‌کند. این درخواست از صفحه اصلی درگاه ملی مجوزها آغاز شده و پس از ثبت اطلاعات اولیه، برای ادامه بررسی به سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو ارسال می‌شود. در مقابل، فرآیندهای خوداظهاری مربوط به مجوزهای موجود بوده و متقاضی باید از بخش «مجوزهای قدیمی (شناسه یکتا)» در درگاه ملی اقدام به ثبت درخواست نماید. انتخاب اشتباه مسیر ثبت درخواست، باعث ورود به فرآیند دیگری شده و آن درخواست می‌بایست لغو گردد.

۸- ساختار کلی فرآیندها

به طور کلی، اکثر فرآیندهای سامانه مطابق گردش کار زیر انجام می‌شوند:

۱. ثبت درخواست توسط متقاضی
۲. تکمیل اطلاعات و بارگذاری مدارک
۳. بررسی توسط مسئول واحد امور داروخانه یا مسئول واحد امور نظارت و بازرسی
۴. بررسی توسط کارشناس
۵. بررسی توسط مدیر دارو (با توجه به فرایند مربوطه)
۶. تأیید معاون غذا و دارو
۷. ارجاع به کمیسیون (در فرآیندهای مشمول)
۸. انجام کمیسیون و پرداخت تعرفه (در صورت وجود)
۹. صدور مجوز

با توجه به نوع فرآیند، ممکن است برخی از این مراحل حذف یا به آن اضافه شوند.

۹- نکات مهم

- تکمیل پروفایل پیش از آغاز فرآیندها الزامی است.
- مهلت ورود به سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو پس از ثبت درخواست در درگاه ملی، ۴۸ ساعت است.
- فرآیندهای صدور و خوداظهاری از دو مسیر متفاوت در درگاه ملی آغاز می‌شوند.
- برخی فرآیندها مستقیماً از سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو آغاز شده و نیازی به ثبت اولیه در درگاه ملی ندارند.
- در طول انجام هر فرآیند، وضعیت درخواست از طریق کارتابل کاربران معاونت و کارتابل گزارش در دسترس معاونت قابل مشاهده و پیگیری است.

فصل دوم

فرآیند امتیازگیری

۱- معرفی فرآیند

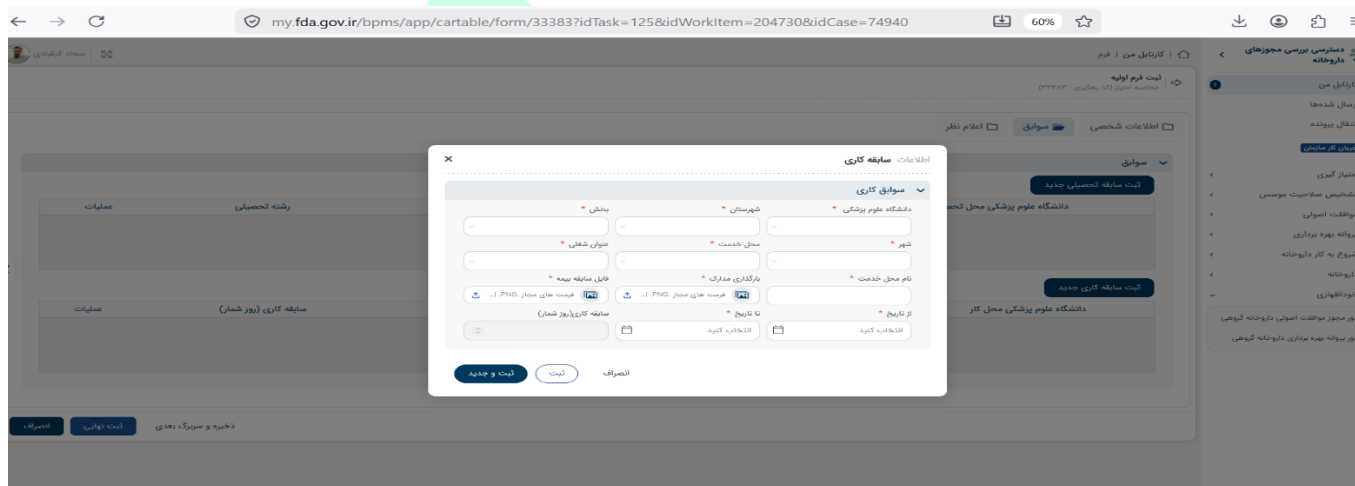
فرآیند امتیازگیری یکی از مهم‌ترین فرآیندهای سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه است که به منظور ثبت، بررسی و تأیید سوابق کاری و تحصیلی متقاضیان طراحی شده است.

اطلاعات ثبت‌شده در این فرآیند، مبنای محاسبه امتیازات متقاضی برای فرآیندهای بعدی خواهد بود. به همین دلیل صحت اطلاعات، مستندات بارگذاری‌شده و تأیید معاونت‌های مربوطه از اهمیت بالایی برخوردار است.

این فرآیند به طور کامل در سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir) انجام می‌شود و نیازی به ثبت اولیه در درگاه ملی مجوزها ندارد.

۲- شروع فرآیند

متقاضی پس از ورود به سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir)، از بخش درخواست مجوزهای داروخانه گزینه «امتیازگیری» را انتخاب می‌کند.



The screenshot shows the 'اطلاعات سوابق کاری' (Work History Information) modal window. It includes fields for:

- نام خانوادگی (Family Name)
- نام (Name)
- شماره کارت ملی (National ID Number)
- تاریخ تولد (Date of Birth)
- محل خدمت (Place of Work)
- پست (Position)
- تاریخ شروع به کار (Start Date)
- تاریخ پایان کار (End Date)
- محل خدمت قبلی (Previous Place of Work)
- پست قبلی (Previous Position)
- تاریخ شروع به کار قبلی (Previous Start Date)
- تاریخ پایان کار قبلی (Previous End Date)

 There are also buttons for 'ثبت و تایید' (Register and Confirm) and 'لغو' (Cancel).

تصویر منتسب به بخش فرآیند امتیازگیری

پس از ورود به این بخش، فرم ثبت اطلاعات برای متقاضی نمایش داده می‌شود.

۳- ثبت سوابق کاری

در این مرحله متقاضی تمامی سوابق کاری خود را ثبت می‌کند.

برای هر سابقه، اطلاعات زیر دریافت می‌شود:

- محل خدمت
- سمت
- تاریخ شروع
- تاریخ پایان
- نوع سابقه
- مستندات مربوطه

به همراه هر سابقه، متقاضی موظف است مستندات لازم را نیز بارگذاری نماید.

مبنای اصلی بررسی سوابق کاری، مستندات مرتبط با بیمه است.

۴- ثبت سوابق فاقد بیمه

در برخی موارد، به ویژه برای داروسازانی که در دوره‌ای از فعالیت خود مشمول بیمه نبوده‌اند، امکان ارائه مستندات جایگزین وجود دارد. در این شرایط، معاونت غذا و دارو می‌تواند مطابق آئین نامه و ضوابط داروخانه‌ها، مستندات ارائه‌شده را بررسی و در صورت پذیرش، سابقه مربوطه را تأیید نماید.

توجه: مسئولیت پذیرش هرگونه مستندات مرتبط با سوابق بر عهده معاونت غذا و دارو بررسی‌کننده خواهد بود.

۵- ثبت سوابق تحصیلی

علاوه بر سوابق کاری، متقاضی موظف است اطلاعات مربوط به سوابق تحصیلی خود را نیز ثبت کند. برای هر مدرک تحصیلی موارد زیر دریافت می‌شود:

- دانشگاه
- مقطع
- رشته
- تاریخ فراغت از تحصیل
- تصویر مدرک

در نسخه‌های آتی سامانه، اطلاعات مدارک تحصیلی از طریق سرویس‌های برخط استعلام خواهد شد تا نیاز به بررسی دستی کاهش یابد.

۶- ارسال درخواست

پس از تکمیل اطلاعات، متقاضی درخواست خود را ثبت می‌کند.

سامانه به صورت هوشمند بررسی می‌کند که سوابق ثبت‌شده مربوط به کدام معاونت‌های غذا و دارو است.

اگر متقاضی در چند دانشگاه یا معاونت سابقه داشته باشد، درخواست به صورت هم‌زمان برای تمامی معاونت‌های مربوطه ارسال می‌شود.

۷- بررسی در معاونت‌ها

هر معاونت به صورت مستقل سوابق مربوط به خود را بررسی می‌کند.

گردش کار بررسی در هر معاونت به شرح زیر است:

کارشناس ← مسئول واحد امور داروخانه ← مدیر دارو

کارشناس می‌تواند:

- تأیید کند.
- عدم تأیید ثبت کند.
- اطلاعات را اصلاح نماید.

نکته بسیار مهم!! در صورتی که کارشناس سابقه‌ای را (کاری یا تحصیلی) عدم تأیید بزند، مسئول و مدیر تنها می‌توانند از گزینه تأیید یا اصلاح استفاده نمایند، یعنی در صورتی که گزینه تأیید را ثبت نمایند، عدم تأیید کارشناس را تأیید کرده‌اند.

۸- بررسی هم‌زمان چند معاونت

اگر متقاضی در بیش از یک معاونت سابقه فعالیت داشته باشد، تمامی معاونت‌ها باید نتیجه بررسی خود را ثبت کنند.

نکته بسیار مهم

به عنوان مثال اگر سه معاونت از چهار معاونت نتیجه بررسی را ثبت کرده باشند، تا زمانی که آخرین معاونت نیز وضعیت درخواست را مشخص نکند، نتیجه نهایی به متقاضی نمایش داده نخواهد شد.

این سازوکار باعث می‌شود تمامی سوابق متقاضی به صورت یک‌پارچه بررسی و تأیید شوند.

۹- پایان فرآیند

پس از ثبت نتیجه توسط تمامی معاونت‌ها، نتیجه نهایی در کارتابل متقاضی قابل مشاهده خواهد بود. در صورت تأیید تمامی سوابق، امتیازات مربوطه در سامانه ثبت شده و در فرآیندهای بعدی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

نکات مهم

- ✦ امتیازگیری مستقیماً در سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو انجام می‌شود.
- ✦ این فرآیند از درگاه ملی مجوزها آغاز نمی‌شود.
- ✦ بررسی سوابق هر معاونت مستقل از سایر معاونت‌ها انجام می‌شود.
- ✦ نتیجه نهایی تنها پس از ثبت پاسخ همه معاونت‌ها نمایش داده می‌شود.
- ✦ در نسخه‌های آینده سامانه، استعلام مدارک تحصیلی به صورت برخط انجام خواهد شد.

فصل سوم

فرآیندهای خوداظهاری

۱- معرفی فرآیند

فرآیندهای خوداظهاری به منظور تبدیل مجوزهای موجود (مجوزهایی که در سامانه قدیم امور داروخانه‌ها صادر شده بود) به مجوزهای دارای شناسه یکتا و ثبت اطلاعات آن‌ها در سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه طراحی شده‌اند. این فرآیندها از طریق درگاه ملی مجوزها آغاز شده و ادامه مراحل بررسی و تأیید آن‌ها در سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir) انجام می‌شود.

در این فرآیند، متقاضی اطلاعات مجوز فعلی خود را ثبت کرده و پس از تکمیل اطلاعات تکمیلی و بررسی توسط معاونت غذا و دارو، مجوز جدید صادر خواهد شد.

۲- فرآیندهای مشمول خوداظهاری

در حال حاضر فرآیندهای زیر از طریق خوداظهاری انجام می‌شوند:

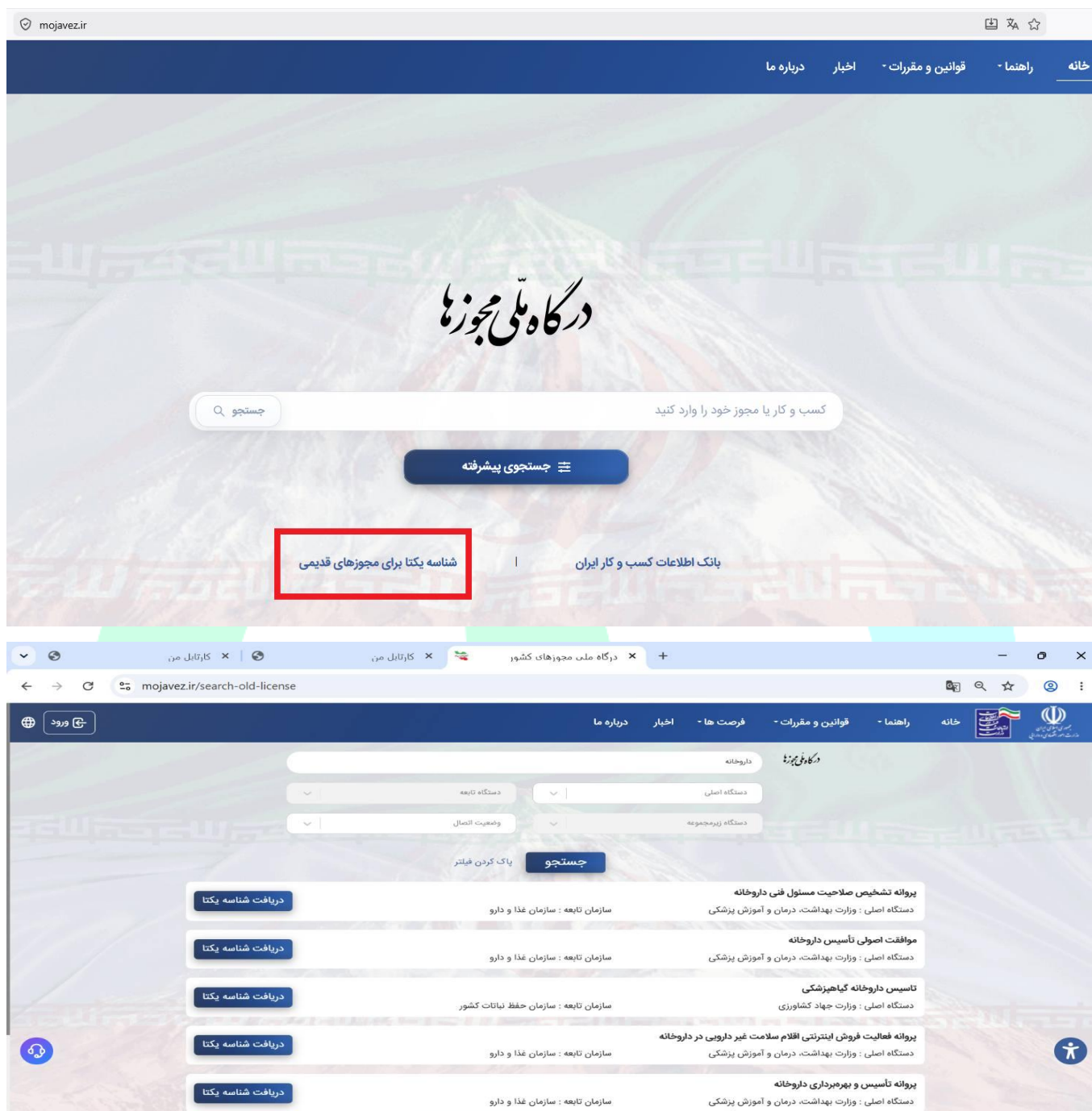
- خوداظهاری تشخیص صلاحیت مؤسس
- خوداظهاری موافقت اصولی
- خوداظهاری پروانه تأسیس و بهره‌برداری داروخانه
- خوداظهاری تشخیص صلاحیت مسئول فنی

توجه: عنوان برخی از این فرآیندها در درگاه ملی ممکن است با عناوین داخلی سامانه تفاوت جزئی داشته باشد؛ برای مثال، «تشخیص صلاحیت مؤسس» ممکن است با عنوان «تشخیص صلاحیت متقاضی تأسیس داروخانه» نمایش داده شود.

۳- آغاز فرآیند در درگاه ملی مجوزها

متقاضی وارد درگاه ملی مجوزها شده و از بخش «مجوزهای قدیمی (شناسه یکتا)» اقدام می‌کند.

نکته مهم: انتخاب این مسیر الزامی است. در صورتی که متقاضی از صفحه اصلی درگاه و بخش جستجوی مجوزها وارد شود، فرآیند صدور آغاز خواهد شد و امکان انجام خوداظهاری وجود نخواهد داشت.



The screenshot shows the homepage of the 'mojavez.ir' website. The main header includes navigation links: 'خانه' (Home), 'راهنما' (Guide), 'قوانین و مقررات' (Laws and Regulations), 'اخبار' (News), and 'درباره ما' (About Us). The main content area features the title 'درگاه ملی مجوزها' (National License Portal) and a search bar with the text 'جستجو' (Search). Below the search bar is a button labeled 'جستجوی پیشرفته' (Advanced Search). A red box highlights the 'شناسه یکتا برای مجوزهای قدیمی' (Unique ID for old licenses) section. Below this, there is a table with columns for 'درگاه ملی مجوزها' (National License Portal) and 'بانک اطلاعات کسب و کار ایران' (Iran Business Information Bank). The table lists various license types and their corresponding organizations.

تصویر متناسب به شروع درخواست‌های خوداظهاری «مجوزهای قدیمی (شناسه یکتا)» از درگاه ملی مجوزها

پس از ورود به این بخش، متقاضی عنوان «داروخانه» را جستجو کرده و یکی از فرآیندهای خوداظهاری را انتخاب می‌کند.

سازمان غذا و دارو

۴- ثبت اطلاعات اولیه

پس از انتخاب فرآیند، متقاضی شرایط و ضوابط را مطالعه کرده و تأیید می‌کند.

سپس اطلاعات اولیه زیر دریافت می‌شود:

- شماره تلفن همراه
- کد ملی
- شماره مجوز
- تصویر مجوز

در برخی فرآیندها، کد پستی نیز دریافت می‌شود.

توجه: برای فرآیندهای «تشخیص صلاحیت مؤسس» و «تشخیص صلاحیت مسئول فنی» پیشنهاد شده است که دریافت کدپستی حذف شود، زیرا این فرآیندها به شخص مرتبط هستند و وابستگی به محل ندارند.

۵- ارسال پیامک و مهلت ورود به سامانه تخصصی

پس از ثبت موفق درخواست، پیامکی برای متقاضی ارسال می‌شود که از وی می‌خواهد برای ادامه فرآیند حداکثر ظرف ۴۸ ساعت به سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir) مراجعه کند.

در صورت عدم مراجعه در این بازه زمانی، درخواست به صورت خودکار توسط درگاه ملی رد شده و متقاضی باید فرآیند را مجدداً از ابتدا ثبت کند.

هشدار: مهلت ۴۸ ساعته یکی از مهم‌ترین بخش‌های فرآیند خوداظهاری است و عدم رعایت آن موجب حذف درخواست خواهد شد.

۶- ورود به سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir)

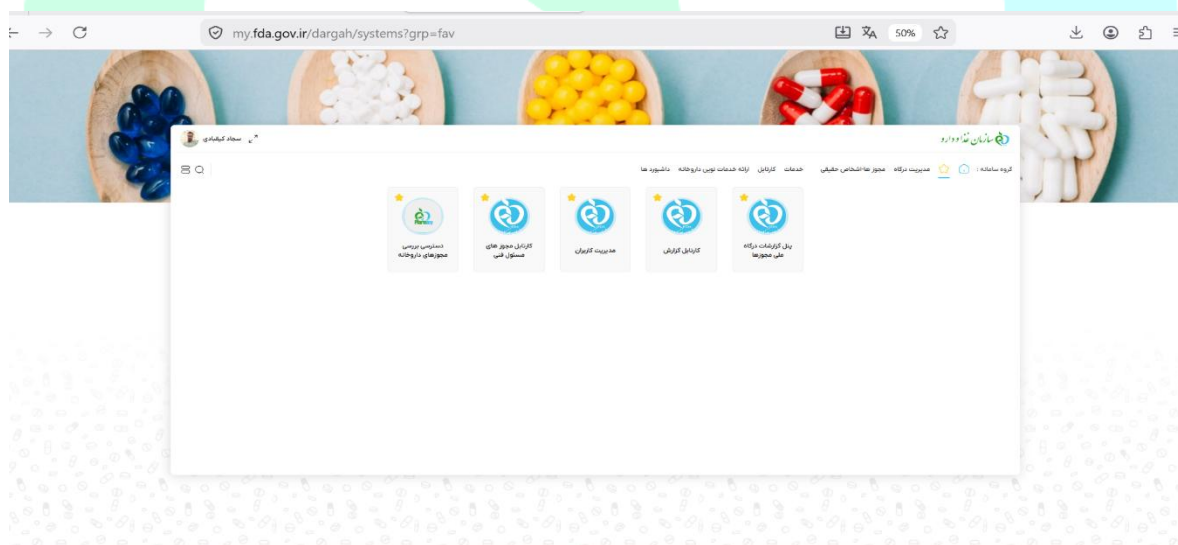
متقاضی با استفاده از کد ملی و رمز یک‌بار مصرف وارد سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو می‌شود.

در صفحه اصلی، دو گزینه در اختیار کاربر قرار دارد:

- مجوزهای داروخانه
- مجوزهای مسئول فنی داروخانه

انتخاب هر گزینه به نوع فرآیندی که در درگاه ملی ثبت شده است بستگی دارد.

نوع فرآیند	مسیر ورود در سامانه
موافقت اصولی	مجوزهای داروخانه
تشخیص صلاحیت مؤسس	مجوزهای داروخانه
پروانه تأسیس و بهره‌برداری	مجوزهای داروخانه
تشخیص صلاحیت مسئول فنی	مجوزهای مسئول فنی



تصویر منتسب به داشبورد صفحه اول سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو

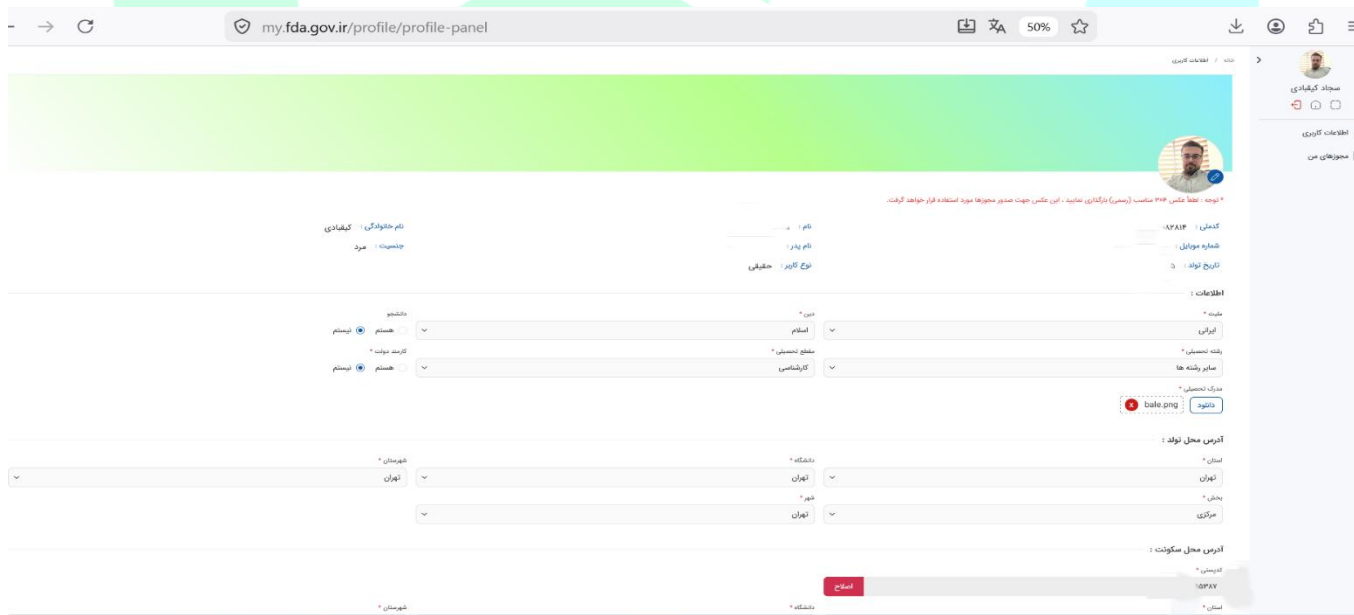
۷- تکمیل پروفایل

قبل از آغاز فرآیند، سامانه بررسی می کند که اطلاعات پروفایل متقاضی کامل باشد.

در صورت ناقص بودن اطلاعات، امکان شروع فرآیند وجود نداشته و متقاضی ابتدا باید اطلاعات زیر را تکمیل کند:

- اطلاعات فردی
- اطلاعات تماس
- محل سکونت
- محل تولد
- اطلاعات نظام پزشکی
- مدارک تحصیلی
- مستندات مورد نیاز

پس از ثبت اطلاعات، متقاضی مجدداً به صفحه درخواست باز می گردد.



The screenshot shows the 'my.fda.gov.ir/profile/profile-panel' page. It contains a form for completing user information. The form is divided into several sections:

- Personal Information:** Includes fields for Name, Surname, Date of Birth, and Gender.
- Identification:** Includes fields for National ID Number (Kod Shenasnameh) and Date of Issuance.
- Education:** Includes fields for Degree, Faculty, and University.
- Medical License:** Includes fields for License Number and Date of Issuance.
- Address:** Includes fields for Province, City, District, and Postal Code.
- Contact Information:** Includes fields for Phone Number and Email Address.

The form also includes a profile picture upload section and a 'Save' button at the bottom.

تصویر منتسب به پروفایل در سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو

۸- آغاز فرآیند در سامانه

پس از انتخاب گزینه «درخواست‌های ارسال شده از درگاه ملی»، درخواست ثبت شده نمایش داده می شود. متقاضی با انتخاب گزینه «شروع فرآیند» وارد فرم تکمیل اطلاعات می شود. در این مرحله اطلاعات اختصاصی فرآیند دریافت می شود. به عنوان نمونه، در فرآیند خوداظهاری پروانه تأسیس و بهره‌برداری، اطلاعات زیر ثبت می شود:

- تاریخ صدور پروانه
- تاریخ اعتبار
- ساعات فعالیت داروخانه
- نوع فعالیت (روزانه یا شبانه‌روزی)
- وضعیت تمدید پروانه
- مستندات تکمیلی

۹- ثبت اطلاعات پروانه

در ثبت اطلاعات پروانه، رعایت نکات زیر ضروری است:

تاریخ صدور

تاریخ درج شده بر روی پروانه قبلی باید بدون تغییر ثبت شود.

تاریخ اعتبار

در صورتی که پروانه قبلی به صورت دائمی صادر شده باشد، در سامانه جدید پروانه آن به صورت پنج ساله صادر می شود و تاریخ اعتبار جدید مطابق ضوابط ثبت خواهد شد. در پروانه بهره‌برداری تاریخ اعتبار نیز در صورت تایید معاونت می تواند ۵ سال پس از تاریخ روز ثبت گردد.

ساعات فعالیت

ساعات فعالیت می‌تواند در یک یا دو بازه زمانی ثبت شود.

نمونه:

• ۰۸:۰۰ تا ۱۶:۰۰

• ۱۸:۰۰ تا ۲۲:۰۰

چنانچه داروخانه دارای مجوز فعالیت شبانه‌روزی باشد، کافی است گزینه مربوطه انتخاب شود تا سامانه به صورت خودکار فعالیت ۲۴ ساعته را ثبت کند.

توجه: در این حالت نیازی به ثبت دستی بازه زمانی ۰۰:۰۰ تا ۲۳:۵۹ نیست ولی ساعت کاری پروانه ۵ ساله روزانه به مدت ۱۲ ساعته ثبت می‌گردد.

۱۰- ارسال درخواست به معاونت

پس از تکمیل اطلاعات، درخواست به معاونت غذا و دارو ارسال می‌شود.

گردش کار بررسی به شرح زیر است:

متقاضی ← مسئول واحد ← کارشناس ← مسئول واحد.

در صورت نیاز به اصلاح، کارشناس درخواست را به متقاضی بازمی‌گرداند. کارشناس مجاز به ویرایش اطلاعات ثبت‌شده توسط متقاضی نیست و تنها می‌تواند درخواست اصلاح ثبت کند.

پس از اصلاح اطلاعات توسط متقاضی، فرآیند بررسی مجدداً از سر گرفته می‌شود.

۱۱- تأیید نهایی و صدور مجوز

پس از تأیید نهایی توسط مسئول واحد امور داروخانه‌های معاونت غذا و دارو، مجوز صادر می‌شود.

از آنجا که این فرآیند از درگاه ملی مجوزها آغاز شده است، مجوز صادرشده در کارپوشه متقاضی در درگاه ملی مجوزها نیز قابل مشاهده خواهد بود.



The screenshot shows the 'پروانه تشخیص صلاحیت مسئول فنی داروخانه' (License for the Competence of the Technical Responsible Person of the Pharmacy) application form. It includes a QR code, a photo of the applicant, and a table of required documents.

ردیف	عنوان
۱	تاییدیه های احراز هویت
۲	عدم محکومیت مالی
۳	فاصله سابقه کیفری
۴	تصویر متقاضی
۵	استعلام کد پستی

نکات مهم این مجوز: توجه ۱. این مجوز صرفاً برای رسمی و قانونی شدن کسب-وکار در محل یادشده صادرشده و صدور آن به منزله تضمین خدمات صاحب مجوز نیست و حتی برای دریافت تسهیلات بانکی یا حمایتی دولتی ایجاد نمی‌کند. توجه ۲. این مجوز بموجب قانون صادرشده و اعتبار شناسه یکتای آن در بانک اطلاعات کسب وکارهای کشور (Q.R.MOJAVEZ.IR)، برخط قابل استعلام است. یادآوری: "در مواجهه با استعلام مأموران دولتی، انتظامی، امنیتی، ارنال شناسه یکتای مجوز صادره از سوی دارنده مجوز کفایت میکند. در صورت مثبت بودن استعلام درخواست مدارک اضافی برای مجوز کسب و کار جرم محسوب و مرتکب به یکی از مجازات‌های تعزیری درجه شش موضوع ماده (۱۹) قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ محکوم می‌شود"

تصویر متناسب به نمونه پروانه صادر شده از درگاه ملی مجوزها

نمودار فرآیند خوداظهاری

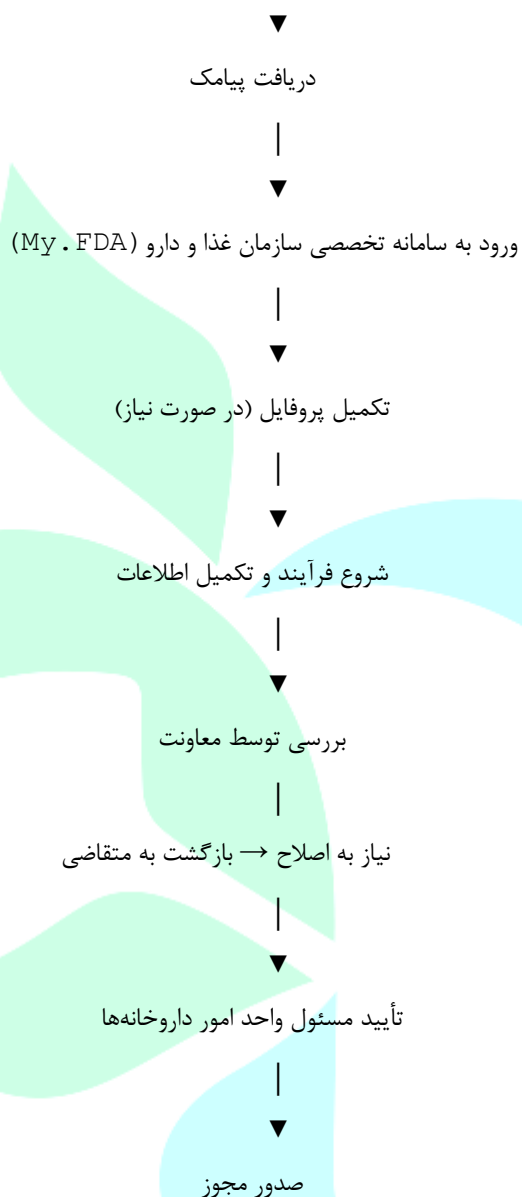
شروع

ورود به درگاه ملی مجوزها

انتخاب «مجوزهای قدیمی (شناسه یکتا)»

انتخاب فرآیند خوداظهاری

ثبت اطلاعات اولیه و ارسال



نقش کاربران

نقش	وظیفه
متقاضی	ثبت درخواست، تکمیل اطلاعات و اصلاح در صورت نیاز
مسئول واحد	ارجاع درخواست به کارشناس و مدیریت گردش کار
کارشناس	بررسی مدارک و اعلام نیاز به اصلاح یا تأیید

نقش	وظیفه
مسئول واحد	تأیید نهایی و صدور مجوز

نکات مهم

- ❖ فرآیندهای خوداظهاری همواره از درگاه ملی مجوزها آغاز می‌شوند.
- ❖ برای خوداظهاری باید از بخش «مجوزهای قدیمی (شناسه یکتا)» استفاده شود.
- ❖ مهلت مراجعه به سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو پس از ثبت درخواست، ۴۸ ساعت است.
- ❖ تکمیل پروفایل پیش از شروع فرآیند الزامی است.
- ❖ در صورت نیاز به اصلاح، تنها متقاضی مجاز به ویرایش اطلاعات است و کارشناس امکان تغییر مستقیم اطلاعات را ندارد.
- ❖ فرآیند خوداظهاری مجوز موافقت اصولی و خوداظهاری پروانه بهره‌برداری داروخانه‌های حقوقی نیز از درگاه ملی مجوزها شروع می‌شود.
- ❖ مجوزهای صادرشده از این فرآیند در کارپوشه درگاه ملی مجوزها نیز قابل مشاهده هستند.
- ❖ ❖ در فرآیندهای خوداظهاری امکان اصلاح شماره مجوزی که متقاضی در ابتدا در درگاه ملی ثبت کرده وجود ندارد و در صورت ثبت اشتباه شماره مجوز، مسئول می‌بایست فرآیند را عدم تایید و درخواست مجدد توسط متقاضی ارسال شود. هم‌چنین درخواست‌های خوداظهاری تنها در مرحله آخر توسط مسئول، امکان ثبت عدم تایید دارند.

فصل چهارم

فرآیندهای صدور مجوز

IRI.FDO

سازمان غذا و دارو

۱- معرفی فرآیند

فرآیند صدور مجوز به منظور صدور اولیه مجوزهای مرتبط با داروخانه طراحی شده است. برخلاف فرآیندهای خوداظهاری که برای مجوزهای موجود (در سامانه قدیم صادر شده‌اند) انجام می‌شوند، در فرآیند صدور، متقاضی درخواست دریافت یک مجوز جدید را ثبت می‌کند.

ثبت اولیه درخواست از طریق درگاه ملی مجوزها انجام شده و ادامه مراحل بررسی، کارشناسی، کمیسیون و صدور مجوز در سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir) انجام می‌شود.

یکی از مهم‌ترین تفاوت‌های فرآیند صدور با خوداظهاری، الزام تشکیل کمیسیون برای اکثر مجوزهای صدور است.

۲- فرآیندهای مشمول صدور

فرآیندهای زیر از طریق صدور انجام می‌شوند:

- صدور تشخیص صلاحیت مؤسس
- صدور موافقت اصولی
- صدور پروانه تأسیس و بهره‌برداری داروخانه
- صدور تشخیص صلاحیت مسئول فنی

تمامی این فرآیندها از درگاه ملی مجوزها آغاز می‌شوند.



تصویر منتسب به درخواست‌های صدور از درگاه ملی مجوزها

۳- ثبت درخواست در درگاه ملی مجوزها

متقاضی وارد درگاه ملی مجوزها شده و از صفحه اصلی، عنوان «داروخانه» را جستجو می‌کند.

در ادامه، مجوز مورد نظر خود را انتخاب کرده و وارد فرم ثبت درخواست می‌شود.

در این مرحله اطلاعات اولیه شامل موارد زیر دریافت می‌شود:

- اطلاعات هویتی
- اطلاعات تماس
- اطلاعات اختصاصی هر مجوز
- مستندات مورد نیاز

نوع اطلاعات و مدارک مورد نیاز بسته به نوع مجوز متفاوت است.

۴- مدارک مورد نیاز

برای هر فرآیند، مدارک اختصاصی دریافت می‌شود.

به عنوان نمونه، در فرآیند صدور پروانه تأسیس و بهره‌برداری داروخانه، مدارکی مانند موارد زیر ممکن است درخواست شود:

- گواهی عدم سوء پیشینه
- گواهی عدم اعتیاد
- سایر مدارک مورد نیاز مطابق ضوابط

پس از تکمیل اطلاعات و بارگذاری مدارک، متقاضی درخواست خود را ثبت می‌کند.

۵- ارسال پیامک و ورود به سامانه تخصصی

پس از ثبت درخواست در درگاه ملی، پیامکی برای متقاضی ارسال می‌شود.

در این پیامک از متقاضی خواسته می‌شود حداکثر ظرف ۴۸ ساعت وارد سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir) شده و فرآیند را ادامه دهد.

هشدار: در صورت عدم مراجعه متقاضی در مهلت مقرر، درخواست ثبت‌شده در درگاه ملی به صورت خودکار لغو شده و لازم است فرآیند مجدداً از ابتدا انجام شود.

۶- ورود به سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو

متقاضی با استفاده از کد ملی و رمز یک‌بار مصرف وارد سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو می‌شود. بسته به نوع فرآیند، یکی از دو مسیر زیر انتخاب می‌شود:

- مجوزهای داروخانه
- مجوزهای مسئول فنی

در صفحه اصلی، گزینه «درخواست‌های ارسال‌شده از درگاه ملی» نمایش داده می‌شود. متقاضی با انتخاب درخواست مربوطه و کلیک بر روی «شروع فرآیند» وارد مرحله تکمیل اطلاعات تخصصی می‌شود.

۷- تکمیل اطلاعات تخصصی

در این مرحله، اطلاعات تخصصی مرتبط با فرآیند انتخاب‌شده از متقاضی دریافت می‌شود. نمونه اطلاعات عبارت‌اند از:

- اطلاعات مؤسس

- اطلاعات مسئول فنی
- مشخصات داروخانه
- مدارک تکمیلی
- اطلاعات اختصاصی هر مجوز

در صورتی که اطلاعات پروفایل متقاضی ناقص باشد، سامانه اجازه ادامه فرآیند را نخواهد داد و ابتدا باید پروفایل تکمیل شود.

۸- بررسی درخواست در معاونت

پس از ثبت اطلاعات، درخواست به معاونت غذا و دارو ارسال می‌شود.

گردش کار بررسی به شرح زیر است:

متقاضی ← مسئول واحد امور داروخانه ← کارشناس ← مسئول واحد ← مدیر دارو

کارشناس مدارک را بررسی کرده و در صورت نیاز، درخواست اصلاح را ثبت می‌کند.

در صورت اصلاح، درخواست به متقاضی بازگردانده شده و پس از اعمال تغییرات، مجدداً در همان مسیر بررسی می‌شود.

۹- ارجاع به کمیسیون

پس از پایان بررسی‌های کارشناسی، درخواست‌هایی که مشمول کمیسیون هستند، به مرحله تعیین جلسه کمیسیون وارد می‌شوند.

مدیر دارو تاریخ و ساعت جلسه کمیسیون را تعیین کرده و برای تأیید به معاون غذا و دارو ارسال می‌کند.

پس از تأیید معاون، درخواست تا اولین ساعت از روز برگزاری جلسه در سامانه باقی می‌ماند.

در روز مقرر، پرونده به کارتابل کاربر کمیسیون ارسال می‌شود تا مراحل برگزاری جلسه انجام شود.

توجه: جزئیات کامل فرآیند کمیسیون در فصل «کمیسیون» تشریح شده است.

۱۰- پرداخت تعرفه

در صورتی که رأی کمیسیون مثبت باشد و فرآیند مشمول پرداخت تعرفه باشد، درخواست به کارتابل متقاضی ارسال می شود. متقاضی پس از پرداخت تعرفه، فرآیند صدور مجوز را تکمیل می کند.

۱۱- صدور مجوز

پس از انجام تمامی مراحل و پرداخت تعرفه (در صورت نیاز)، مجوز صادر می شود. از آنجا که فرآیند صدور از درگاه ملی مجوزها آغاز شده است، مجوز صادرشده در کارپوشه متقاضی در درگاه ملی مجوزها نیز قابل مشاهده خواهد بود.

تفاوت صدور و خوداظهاری

موضوع	صدور	خوداظهاری
نوع مجوز	جدید	مجوز موجود
شروع فرآیند	صفحه اصلی درگاه ملی	بخش مجوزهای قدیمی (شناسه یکتا)
نیاز به کمیسیون	بله (در اغلب فرآیندها)	خیر
هدف	دریافت مجوز جدید	تبدیل یا ثبت مجوز موجود

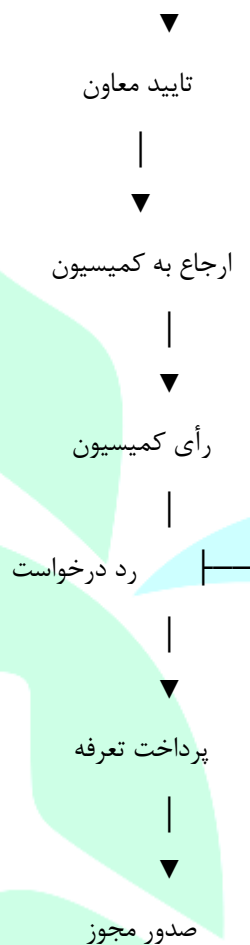
نمودار فرآیند صدور

سازمان غذا و دارو

شروع







نقش کاربران

وظیفه	نقش
ثبت درخواست، بارگذاری مدارک و پرداخت تعرفه	متقاضی
بررسی مدارک و اعلام نظر کارشناسی	کارشناس
مدیریت گردش کار و تأیید بررسی‌ها	مسئول واحد
تأیید بررسی‌ها و تعیین زمان کمیسیون	مدیر دارو
تأیید زمان کمیسیون و تأیید نهایی	معاون غذا و دارو
ثبت حضور اعضا و آغاز جلسه	کاربر کمیسیون

نقش	وظیفه
اعضای کمیسیون	بررسی پرونده و ثبت رأی
متقاضی	پرداخت تعرفه و دریافت مجوز

نکات مهم

- تمامی فرآیندهای صدور از درگاه ملی مجوزها آغاز می‌شوند.
- متقاضی پس از ثبت درخواست، حداکثر ۴۸ ساعت فرصت دارد وارد سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir) شود.
- تکمیل پروفایل پیش از شروع فرآیند در سامانه تخصصی الزامی است.
- اغلب فرآیندهای صدور نیازمند بررسی در کمیسیون هستند.
- در صورت نیاز به اصلاح، اطلاعات تنها توسط متقاضی قابل ویرایش است.
- پس از صدور، مجوز در کارپوشه درگاه ملی مجوزها قابل مشاهده خواهد بود.
- فرآیند صدور مجوز موافقت اصولی و صدور پروانه بهره‌برداری داروخانه‌های حقوقی نیز از درگاه ملی مجوزها شروع می‌شود.
- در فرآیندهای صدور امکان عدم تایید بسته به نوع فرآیند توسط مسئول امور داروخانه یا مسئول واحد بازرسی وجود دارد، البته دلایل عدم تایید نیز می‌بایست در تعاریف مورد قبول درگاه ملی مجوزها باشد در غیر این صورت تنها با برگرداندن درخواست به کارتابل متقاضی امکان ثبت انصراف توسط متقاضی وجود دارد. این نکته نیز در نظر گرفته شود که تا قبل از رسیدن درخواست به مرحله کمیسیون امکان برگرداندن آن به متقاضی و ثبت انصراف وجود دارد، بعد از رسیدن درخواست به کارتابل معاون امکان انصراف وجود ندارد.

خروجی	پرداخت تعرفه	نیاز به کمیسیون	فرآیند
پروانه تشخیص صلاحیت	براساس مصوبه کمیسیون ماده ۲۴	✓	تشخیص صلاحیت مؤسس
پروانه تشخیص صلاحیت مسئول فنی	براساس مصوبه کمیسیون ماده ۲۴	✓	تشخیص صلاحیت مسئول فنی
موافقت اصولی	براساس مصوبه کمیسیون ماده ۲۴	✓	موافقت اصولی
پروانه تأسیس و بهره‌برداری	براساس مصوبه کمیسیون ماده ۲۴	✓	پروانه تأسیس و بهره‌برداری

فصل پنجم

فرآیندهای صدور و خوداظهاری داروخانه‌های اشتراکی و حقوقی (بیمارستان‌ها، دانشکده و حقوقی‌ها)

۱- معرفی

داروخانه‌های اشتراکی و داروخانه‌های حقوقی، به دلیل تفاوت در نوع مالکیت و ساختار متقاضی، دارای فرآیندهای اختصاصی در سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه هستند.

برخلاف فرآیندهای عمومی صدور و خوداظهاری که از درگاه ملی مجوزها آغاز می‌شوند، فرآیندهای مربوط به داروخانه‌های اشتراکی به طور مستقیم از سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir) آغاز می‌شوند و نیازی به ثبت اولیه در درگاه ملی ندارند.

ولی صدور و خوداظهاری داروخانه‌های حقوقی نیز برخلاف داروخانه‌های اشتراکی و مانند داروخانه‌های خصوصی از درگاه ملی مجوزها آغاز می‌شود.

۲- تفاوت داروخانه اشتراکی و حقوقی

سامانه دو نوع ساختار متفاوت را برای این دسته از داروخانه‌ها پشتیبانی می‌کند.

داروخانه اشتراکی

در این نوع داروخانه، دو یا چند مؤسس حقیقی به صورت مشترک مالکیت داروخانه را بر عهده دارند و تمامی مؤسسين در فرآیند ثبت و بررسی نقش دارند.

داروخانه حقوقی

در این نوع داروخانه، شخصیت حقوقی (شرکت یا مؤسسه) به عنوان متقاضی شناخته می‌شود و فرآیندها از طرف شخص حقوقی (دارای شناسه ملی معتبر و شماره موبایل مرتبط با آن شناسه ملی) انجام می‌شود.

۳- آغاز فرآیند داروخانه اشتراکی

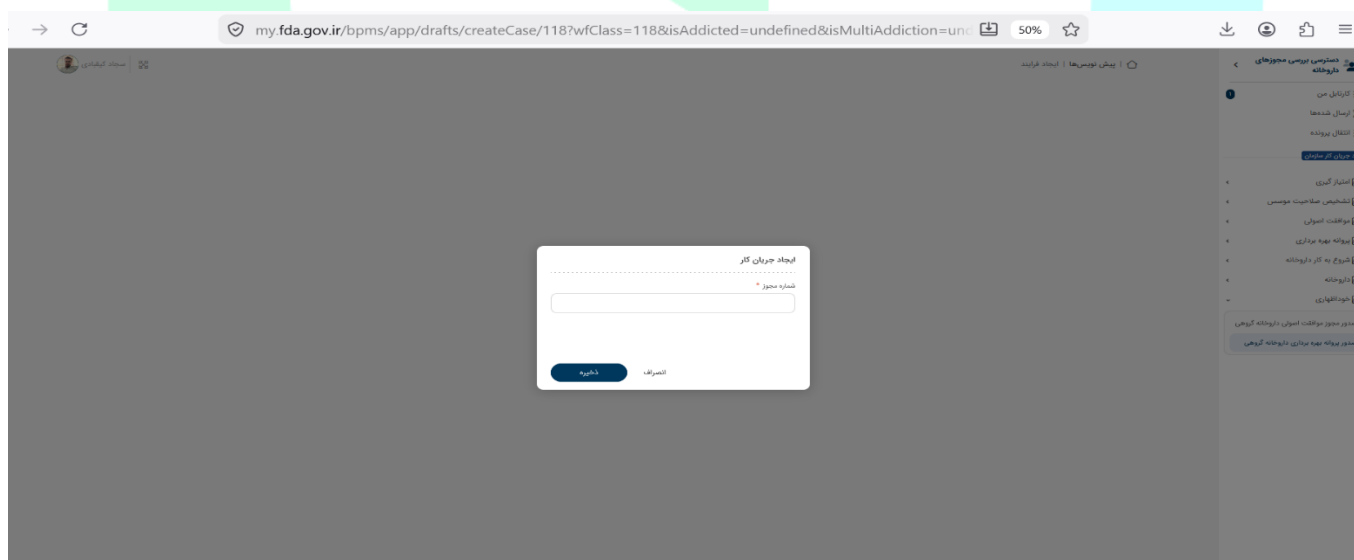
یکی از مؤسسين وارد سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir) می‌شود.

پس از ورود، مسیر زیر را انتخاب می‌کند:

مجوزهای داروخانه ← خوداظهاری

سپس گزینه «خوداظهاری مجوز موافقت اصولی داروخانه گروهی» یا «خوداظهاری پروانه بهره برداری داروخانه» را انتخاب می‌کند.

نکته: در صورتی که پروانه بهره‌برداری در سامانه قدیم پیش‌تر اخذ شده باشد، نیاز به خوداظهاری مجوز موافقت اصولی داروخانه گروهی نیست.



تصویر منتسب به شروع فرآیند داروخانه‌های اشتراکی

۴- ثبت اطلاعات

در این مرحله اطلاعات زیر دریافت می‌شود:

- شماره پروانه
- اطلاعات مؤسس اصلی
- کد ملی سایر مؤسسين
- اطلاعات تکمیلی مورد نیاز

پس از ثبت اطلاعات، درخواست برای بررسی به معاونت غذا و دارو ارسال می‌شود.

۵- شرایط صدور داروخانه اشتراکی

در فرآیند صدور داروخانه اشتراکی، تمامی مؤسسين باید پیش از ثبت درخواست، شرایط زیر را داشته باشند:

- دریافت تشخیص صلاحیت مؤسس
- دریافت موافقت اصولی (به صورت اشتراکی)

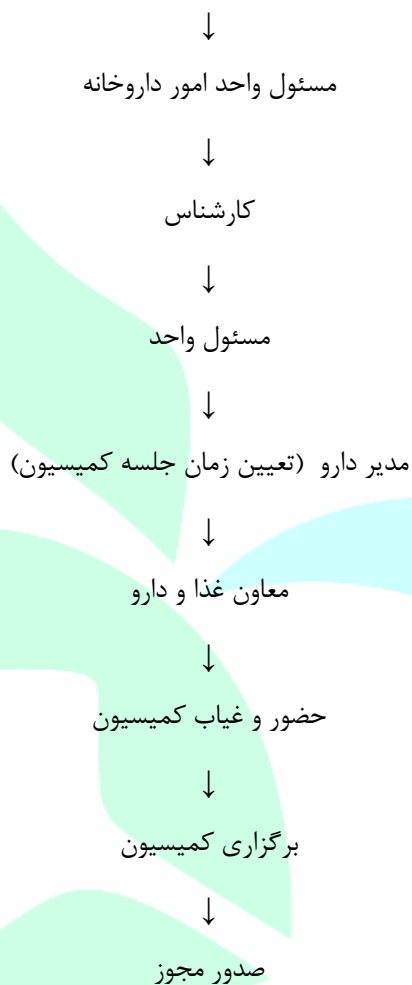
در صورتی که هر یک از مؤسسين فاقد این مجوزها باشد، امکان ادامه فرآیند صدور وجود نخواهد داشت.
توجه: این شرط صرفاً مربوط به فرآیند صدور است و در خوداظهاری، مجوزهای موجود مبنای بررسی قرار می‌گیرند.

۶- بررسی درخواست

پس از ثبت درخواست، گردش کار مشابه سایر فرآیندهای سامانه انجام می‌شود.

گردش کار:

متقاضی



در فرآیند خوداظهاری داروخانه اشتراکی، تشکیل کمیسیون الزامی نیست.

۷- صدور و خوداظهاری داروخانه حقوقی

فرآیندهای مربوط به داروخانه‌های حقوقی نیز مانند داروخانه‌های خصوصی از درگاه ملی مجوزها انجام می‌شود. شخص حقوقی پس از ورود به درگاه ملی مجوزها به عنوان شخص حقوقی مانند داروخانه‌های خصوصی اقدامات مورد نیاز را شروع می‌نماید.

۸- ثبت درخواست شخص حقوقی

پس از ثبت درخواست در درگاه ملی مجوزها و مهلت ۴۸ ساعته برای ثبت درخواست در درگاه تخصصی و ارسال آن به معاونت غذا و دارو و تکمیل پروفایل در درگاه تخصصی به صورت کاربر حقوقی، مابقی مسیر مانند داروخانه‌های خصوصی تا انتها پیش می‌رود.

۹- بررسی درخواست

گردش کار بررسی در داروخانه حقوقی مشابه سایر فرآیندها است.
در فرآیند صدور، پس از پایان بررسی کارشناسی، پرونده جهت تصمیم‌گیری به کمیسیون ارسال می‌شود.
در خوداظهاری، درخواست بدون نیاز به کمیسیون و پس از تأیید مسئول واحد امور داروخانه‌های معاونت غذا و دارو نهایی خواهد شد.

۱۰- صدور مجوز

در صورت تأیید نهایی، مجوز صادر شده در کارپوشه متقاضی در درگاه ملی مجوزها قابل مشاهده خواهد بود.

نکات مهم

- ❖ فرآیندهای داروخانه‌های اشتراکی از درگاه ملی مجوزها آغاز نمی‌شوند.
- ❖ فرآیندهای داروخانه‌های حقوقی از درگاه ملی مجوزها آغاز می‌شوند.
- ❖ در فرآیند صدور داروخانه اشتراکی، تمامی مؤسسين باید پیش از ثبت درخواست، تشخیص صلاحیت مؤسس و موافقت اصولی را دریافت کرده باشند.
- ❖ فرآیندهای صدور نیازمند تشکیل کمیسیون هستند.

✦ فرآیندهای خوداظهاری بدون کمیسیون و با تأیید معاون غذا و دارو نهایی می‌شوند.

✦ مجوزهای صادرشده برای داروخانه‌های اشتراکی در بخش «مجوزهای من در پروفایل» سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو قابل مشاهده است.

✦ مجوزهای صادر شده برای داروخانه‌های حقوقی در کارپوشه متقاضی در درگاه ملی مجوزها قابل مشاهده خواهد بود.

داروخانه خصوصی	داروخانه اشتراکی	داروخانه حقوقی
یک مؤسس	چند مؤسس	شخص حقوقی
شروع از درگاه ملی	شروع از my.fda.gov.ir	شروع از درگاه ملی
کد ملی مؤسس	ثبت کد ملی سایر مؤسسين	ثبت اطلاعات شرکت

فصل ششم

مرحله کمیسیون

۱- معرفی

کمیسیون یکی از مراحل بررسی در برخی از فرآیندهای سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه است و به عنوان یک فرآیند مستقل شناخته نمی‌شود. در فرآیندهایی که مطابق ضوابط نیازمند بررسی و تصویب کمیسیون هستند، پس از پایان مراحل کارشناسی، پرونده جهت تصمیم‌گیری به کمیسیون ارجاع می‌شود. نتیجه رأی کمیسیون، مبنای ادامه فرآیند و صدور یا عدم صدور مجوز خواهد بود.

۲- فرآیندهای مشمول کمیسیون سازمان غذا و دارو

کمیسیون برای فرآیندهای زیر الزامی است:

فرآیندهای صدور

- صدور تشخیص صلاحیت مؤسس
- صدور تشخیص صلاحیت مسئول فنی
- صدور موافقت اصولی
- صدور پروانه تأسیس و بهره‌برداری داروخانه خصوصی
- صدور پروانه تأسیس و بهره‌برداری داروخانه اشتراکی
- صدور پروانه تأسیس و بهره‌برداری داروخانه حقوقی

تمدیدها

- تمدید تشخیص صلاحیت مسئول فنی
- تمدید تشخیص صلاحیت مؤسس
- تمدید موافقت اصولی داروخانه شخصی
- تمدید موافقت اصولی داروخانه حقوقی

سایر فرآیندها

برخی فرآیندهای دیگر مانند جابه‌جایی داروخانه نیز مطابق ضوابط نیازمند بررسی در کمیسیون هستند.

۳- ورود پرونده به کمیسیون

پس از پایان بررسی‌های کارشناسی و تأیید مسئول واحد امور داروخانه، پرونده به مدیر دارو ارجاع می‌شود.

مدیر دارو پس از بررسی نهایی، تاریخ و ساعت برگزاری جلسه کمیسیون را تعیین می‌کند.

این اطلاعات شامل موارد زیر است:

- تاریخ جلسه

• ساعت برگزاری

پس از ثبت، درخواست برای معاون غذا و دارو ارسال می‌شود.

۴- تأیید زمان برگزاری توسط معاون غذا و دارو

معاون غذا و دارو زمان تعیین شده را بررسی می‌کند.
در صورت عدم تأیید، پرونده به مدیر دارو بازگردانده می‌شود تا زمان جلسه اصلاح شود.
در صورت تأیید، زمان برگزاری جلسه در سامانه ثبت شده و پرونده تا زمان مقرر در همین مرحله باقی می‌ماند.

۵- ارجاع پرونده به کاربر کمیسیون

در پایان روز قبل از برگزاری جلسه، پرونده به صورت خودکار به کارتابل کاربر کمیسیون ارسال می‌شود.
کاربر کمیسیون مسئول آماده‌سازی جلسه و ثبت حضور اعضای کمیسیون در سامانه است.

۶- ثبت حضور اعضای کمیسیون

پیش از آغاز جلسه، کاربر کمیسیون وضعیت حضور اعضا را ثبت می‌کند.
کمیسیون دارای شش عضو است.
برای رسمیت یافتن جلسه، حضور حداقل چهار عضو الزامی است.
در صورت تکمیل حد نصاب، جلسه در سامانه تأیید شده و فرآیند رأی‌گیری آغاز می‌شود.
توجه: در صورت عدم تأمین حد نصاب، امکان برگزاری جلسه وجود نخواهد داشت.

۷- آغاز رأی گیری

در زمان تعیین شده، سامانه پرونده را به کارتابل اعضای حاضر در کمیسیون ارسال می کند. هر عضو پس از ورود به سامانه، بر اساس نوع فرآیند از یکی از مسیرهای زیر وارد پرونده می شود:

- مجوزهای داروخانه
- مجوزهای مسئول فنی

سپس مدارک و اطلاعات پرونده را بررسی کرده و رأی خود را ثبت می کند.

۸- پایان رأی گیری

سامانه تا زمان ثبت رأی آخرین عضو، فرآیند رأی گیری را باز نگه می دارد. پس از ثبت رأی تمامی اعضای حاضر، نتیجه نهایی به صورت خودکار محاسبه می شود. در صورت تأیید کمیسیون، فرآیند وارد مرحله بعد خواهد شد. در صورت عدم تأیید، درخواست خاتمه یافته و نتیجه به متقاضی اعلام می شود.

۹- پرداخت تعرفه

در فرآیندهایی که دارای تعرفه هستند، پس از رأی مثبت کمیسیون، درخواست به منوی «کارتابل» متقاضی در درگاه تخصصی سازمان غذا و دارو ارسال می شود.

متقاضی با مراجعه به سامانه، تعرفه مربوطه را پرداخت می کند. پس از پرداخت موفق، سامانه مجوز را صادر می کند.

۱۰- کمیسیون مرکز سازمان غذا و دارو

در برخی پرونده‌ها ممکن است اشتراک منافع میان متقاضی و اعضای کمیسیون دانشگاه وجود داشته باشد. در این شرایط، پس از تأیید معاون غذا و دارو، پرونده به جای کمیسیون دانشگاه، به کمیسیون مرکز سازمان غذا و دارو ارجاع می‌شود. در کمیسیون مرکز، پرونده توسط اعضای کمیسیون سازمان غذا و دارو بررسی شده و نتیجه نهایی مجدداً به معاونت غذا و دارو مربوطه ارسال می‌شود.

پس از دریافت نتیجه، در صورت تصویب و پرداخت تعرفه (در صورت وجود)، مجوز صادر خواهد شد. توجه: در این حالت هیچ جلسه‌ای در کمیسیون دانشگاه برگزار نمی‌شود و تمامی مراحل کمیسیون در سطح سازمان غذا و دارو انجام خواهد شد.

نقش کاربران

نقش	وظیفه
مدیر دارو	تعیین تاریخ و ساعت جلسه کمیسیون
معاون غذا و دارو	تأیید زمان برگزاری جلسه
کاربر کمیسیون	ثبت حضور اعضا و مدیریت جلسه
اعضای کمیسیون	بررسی پرونده و ثبت رأی
متقاضی	پرداخت تعرفه (در صورت تصویب)

نکات مهم

کمیسیون یک فرآیند مستقل نیست و تنها یکی از مراحل برخی فرآیندها است.

حداقل چهار نفر از شش عضو کمیسیون باید در جلسه حضور داشته باشند تا جلسه رسمیت پیدا کند.

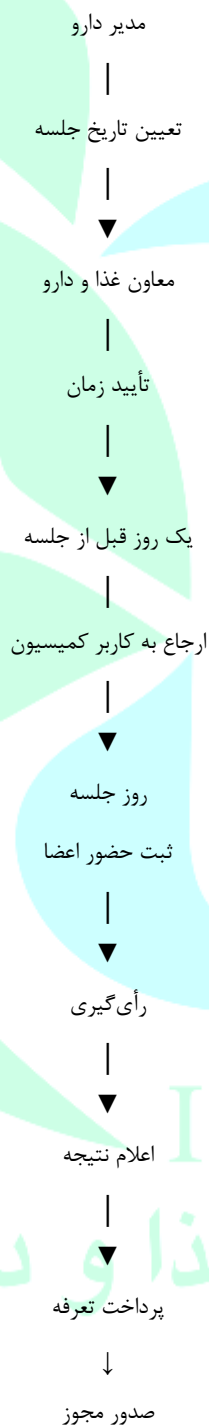
سامانه تا زمان ثبت رأی آخرین عضو، فرآیند رأی‌گیری را باز نگه می‌دارد.

✦ در فرآیندهای دارای تعرفه، پرداخت تعرفه پس از رأی مثبت کمیسیون انجام می‌شود.

✦ در صورت وجود اشتراک منافع، پرونده به کمیسیون مرکز سازمان غذا و دارو ارجاع شده و در کمیسیون دانشگاه بررسی نخواهد شد.

✦ پس از پایان کمیسیون و انجام پرداخت (در صورت نیاز)، مجوز صادر می‌شود.

نمودار کمیسیون



فصل هفتم

فرآیند معرفی مسئول فنی و شروع به کار داروخانه

۱- معرفی

پس از صدور یا خوداظهاری پروانه تأسیس و بهره‌برداری داروخانه، برای آغاز فعالیت رسمی داروخانه لازم است دو فرآیند به ترتیب انجام شوند:

۱. معرفی مسئول فنی

۲. شروع به کار داروخانه

هر دو فرآیند از سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir) آغاز می‌شوند و نیازی به ثبت درخواست در درگاه ملی مجوزها ندارند. توجه: ترتیب انجام این دو فرآیند اهمیت دارد. ابتدا باید مسئول فنی معرفی شود و پس از تأیید آن، فرآیند شروع به کار داروخانه انجام گیرد.

۲- معرفی مسئول فنی

پس از ورود به سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir)، مؤسس یا نماینده قانونی داروخانه مسیر زیر را انتخاب می‌کند:

مجوزهای مسئول فنی ← معرفی مسئول فنی

در این بخش، اطلاعات مربوط به مسئول فنی انتخاب و ثبت می‌شود.

۳- انتخاب ساعات فعالیت مسئول فنی

یکی از مهم‌ترین مراحل این فرآیند، تعیین ساعات حضور مسئول فنی در داروخانه است.

سامانه جدول زمان‌بندی فعالیت را به صورت بازه‌های نیم‌ساعته نمایش می‌دهد و متقاضی باید ساعات فعالیت مسئول فنی را مطابق برنامه کاری داروخانه انتخاب کند.

به عنوان مثال:

• ۰۸:۰۰ تا ۱۶:۰۰

• ۱۸:۰۰ تا ۲۲:۰۰

در صورت فعالیت داروخانه در دو شیفت، امکان ثبت هر دو بازه زمانی در سامانه وجود دارد.
توجه: ساعات انتخاب شده باید با ساعات فعالیت داروخانه مطابقت داشته باشد و بر اساس ضوابط مربوطه ثبت شود.

۴- ارسال درخواست معرفی مسئول فنی

پس از ثبت اطلاعات و ساعات کاری، درخواست به معاونت غذا و دارو ارسال می شود.
گردش کار بررسی به شرح زیر است:



پس از تأیید معاون غذا و دارو، معرفی مسئول فنی نهایی می شود.
نکته: این فرآیند نیازی به تشکیل کمیسیون ندارد.

۵- شروع به کار داروخانه

پس از تأیید معرفی مسئول فنی، مؤسس وارد سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو شده و مسیر زیر را انتخاب می‌کند:

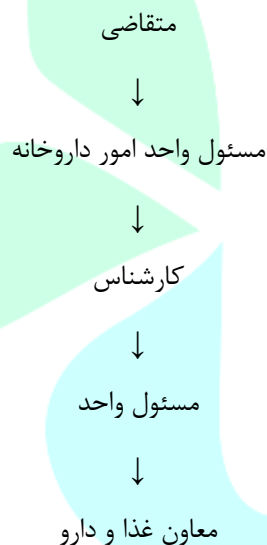
مجوزهای داروخانه ← شروع به کار داروخانه

در این مرحله، درخواست آغاز فعالیت رسمی داروخانه ثبت می‌شود.

۶- بررسی درخواست شروع به کار

درخواست ثبت‌شده برای بررسی به معاونت غذا و دارو ارسال می‌شود.

گردش کار بررسی مشابه سایر فرآیندهای سامانه است:



در صورت تأیید معاون، فرآیند پایان یافته و داروخانه مجاز به آغاز فعالیت خواهد بود.

۷- صدور مجوز سازمان غذا و دارو

از آن جا که هر دو فرآیند از سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir) آغاز می‌شوند، مجوزها و تأییدیه‌های صادرشده در بخش

«مجوزهای من» سامانه قابل مشاهده خواهند بود.

نقش کاربران

نقش	وظیفه
مؤسس یا نماینده قانونی	ثبت درخواست معرفی مسئول فنی و شروع به کار
مسئول فنی	همکاری در تکمیل اطلاعات و ساعات فعالیت
کارشناس	بررسی مدارک و اطلاعات ثبت شده
مسئول واحد	مدیریت گردش کار و تأیید بررسی ها
معاون غذا و دارو	تأیید نهایی هر دو فرآیند

نکات مهم

- ترتیب انجام فرآیندها الزامی است؛ ابتدا معرفی مسئول فنی و سپس شروع به کار داروخانه.
- هر دو فرآیند از سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir) آغاز می شوند و نیازی به مراجعه به درگاه ملی مجوزها ندارند.
- فرآیندهای معرفی مسئول فنی و شروع به کار نیازی به تشکیل کمیسیون ندارند.
- ساعات فعالیت مسئول فنی باید مطابق ساعات فعالیت داروخانه و بر اساس بازه های نیم ساعته ثبت شود.
- در صورت فعالیت داروخانه در دو شیفت، امکان ثبت دو بازه زمانی مجزا در سامانه وجود دارد.
- مجوزها و تأییدیه های صادر شده از این فرآیندها در بخش «مجوزهای من» سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو قابل مشاهده هستند.

فصل هشتم IRI.FDO

فرآیندهای مرتبط با داروخانه پس از تأسیس سازمان غذا و دارو

۱- معرفی

پس از صدور یا خوداظهاری پروانه تأسیس و بهره‌برداری و آغاز فعالیت داروخانه، ممکن است در طول دوره فعالیت، نیاز به انجام تغییرات یا دریافت خدمات جدید وجود داشته باشد.

سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه، مجموعه‌ای از فرآیندهای پس از تأسیس را برای مدیریت این تغییرات در اختیار مؤسسين قرار داده است. این فرآیندها از طریق سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir) انجام می‌شوند و بسته به نوع درخواست، ممکن است نیازمند بررسی کارشناسی، کمیسیون یا صرفاً تأیید معاون غذا و دارو باشند.

۲- فرآیندهای قابل انجام

پس از تأسیس داروخانه، مؤسس می‌تواند حسب نیاز از فرآیندهای زیر استفاده کند:

- تمدید پروانه تأسیس و بهره‌برداری (پس از اجرایی شدن شروع از درگاه ملی مجوزها)
- تمدید تشخیص صلاحیت مؤسس (شروع از درگاه ملی مجوزها)
- تغییر نام داروخانه
- جابه‌جایی داروخانه (شروع از درگاه ملی مجوزها)
- معرفی جانشین مؤسس
- تعطیلی داروخانه
- تمدید تعطیلی داروخانه
- لغو (ابطال) پروانه بهره‌برداری داروخانه
- سایر فرآیندهای مرتبط با فعالیت داروخانه

۳- تمدید پروانه تأسیس و بهره‌برداری

در پایان اعتبار پروانه، مؤسس باید درخواست تمدید را در درگاه ملی مجوزها ثبت کند.

پس از ورود به سامانه، مسیر مربوط به تمدید پروانه تأسیس و بهره‌برداری انتخاب شده و اطلاعات مورد نیاز تکمیل می‌شود. درخواست پس از بررسی توسط معاونت غذا و دارو و بدون نیاز به تشکیل کمیسیون تأیید نهایی خواهد شد. توجه: در زمان تهیه این مستند، این فرآیند در حال اضافه شدن به سامانه است.

۴- تمدید تشخیص صلاحیت مؤسس

در صورتی که اعتبار تشخیص صلاحیت مؤسس به پایان برسد، مؤسس باید درخواست تمدید را ثبت کند. توجه!! این فرآیند مانند فرآیندهای خوداظهاری در درگاه ملی مجوزها شروع و سپس به سامانه تخصصی منتقل می‌شود، اما برخلاف تمدید پروانه بهره‌برداری، نیازمند بررسی در کمیسیون است. پس از تأیید کمیسیون و طی مراحل مربوطه، نتیجه به متقاضی اعلام می‌شود. نکته: مسیر فرآیند تمدید: مراجعه به درگاه ملی مجوزها، ورود به کارپوشه و انتخاب مجوزهای من، انتخاب مجوز مورد نظر (تشخیص صلاحیت مؤسس) و سپس روی مشاهده جزئیات کلیک کرده و در صفحه جدید گزینه تمدید را انتخاب نمایید. در ادامه اطلاعات اولیه را در درگاه ملی مجوزها ثبت نمایید و پس از ثبت نهایی برای ادامه مسیر و بررسی تخصصی به درگاه تخصصی مراجعه نمایید. توجه: این مورد از فرآیندها، مشمول کمیسیون است.

۵- تمدید موافقت اصولی تأسیس داروخانه حقوقی

در صورتی که اعتبار موافقت اصولی به پایان برسد، مؤسس باید درخواست تمدید را ثبت کند. توجه!! این فرآیند مانند فرآیندهای خوداظهاری در درگاه ملی مجوزها شروع و سپس به سامانه تخصصی منتقل می‌شود. پس از تأیید کمیسیون و طی مراحل مربوطه، نتیجه به متقاضی اعلام می‌شود. نکته: مسیر فرآیند تمدید: مراجعه به درگاه ملی مجوزها، ورود به کارپوشه و انتخاب مجوزهای من، انتخاب مجوز مورد نظر (موافقت اصولی) و سپس روی مشاهده جزئیات کلیک کرده و در صفحه جدید گزینه تمدید را انتخاب نمایید. در ادامه اطلاعات اولیه را در درگاه ملی مجوزها ثبت نمایید و پس از ثبت نهایی برای ادامه مسیر و بررسی تخصصی به درگاه تخصصی مراجعه نمایید.

توجه: این مورد از فرآیندها، مشمول کمیسیون است.

۶- تغییر نام داروخانه

در صورت نیاز به تغییر نام داروخانه، مؤسس می‌تواند درخواست خود را از طریق سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو ثبت کند. درخواست پس از بررسی توسط معاونت غذا و دارو و انجام مراحل اداری لازم، در صورت تأیید نهایی اجرا خواهد شد.

۷ - جانشین مؤسس

در مواردی که نیاز به معرفی جانشین مؤسس وجود داشته باشد، فرآیند مربوطه از طریق سامانه ثبت می‌شود. درخواست پس از بررسی کارشناسی و طی مراحل تأیید، مطابق ضوابط اجرایی خواهد شد.

۸- تعطیلی و تمدید تعطیلی داروخانه

در صورت نیاز به تعطیلی موقت داروخانه، مؤسس می‌تواند درخواست تعطیلی را در سامانه ثبت کند. چنانچه مدت تعطیلی به پایان برسد و ادامه تعطیلی مورد نیاز باشد، درخواست تمدید تعطیلی نیز از همین بخش قابل ثبت است. هر دو درخواست پس از بررسی توسط معاونت غذا و دارو، مطابق ضوابط رسیدگی می‌شوند.

۹- لغو (ابطال) پروانه بهره‌برداری سازمان غذا و دارو

در صورتی که مؤسس قصد پایان فعالیت داروخانه را داشته باشد، باید فرآیند لغو پروانه بهره‌برداری را ثبت کند.

این فرآیند از سوی متقاضی از طریق درگاه تخصصی آغاز شده و پس از ثبت درخواست، برای بررسی به معاونت غذا و دارو ارسال می‌شود. پس از انجام بررسی‌های کارشناسی و تصویب در کمیسیون، پروانه بهره‌برداری لغو خواهد شد. توجه: این فرآیند از جمله فرآیندهای نیازمند تشکیل کمیسیون است.

۱۰- جابجایی داروخانه

در صورتی که مؤسس قصد جابجایی داروخانه را مطابق با آئین نامه امور داروخانه‌ها داشته باشد، شروع فرآیند جابجایی داروخانه از طریق درگاه ملی مجوزها آغاز می‌شود. متقاضی پس از ورود به درگاه ملی مجوزها و مراجعه به کارپوشه، گزینه «مجوزهای من» را انتخاب می‌کند. سپس روی مجوز بهره‌برداری داروخانه کلیک کرده و گزینه «مشاهده مجوز» را انتخاب می‌کند. در ادامه با انتخاب «مشاهده جزئیات» وارد صفحه اطلاعات مجوز شده، تب «اصلاح» را انتخاب کرده و موافقت خود را ثبت می‌کند. در نهایت با انتخاب گزینه «جابجایی» در پایین صفحه، و ورود کد پستی محل جدید داروخانه و شماره سریال پشت کارت ملی درخواست جابجایی داروخانه را در درگاه ملی مجوزها ثبت و برای ادامه مراحل به درگاه تخصصی مراجعه می‌نماید. توجه: این فرآیند مانند فرآیندهای خوداظهاری در درگاه ملی مجوزها شروع و سپس به سامانه تخصصی منتقل می‌شود. توجه: این مورد از فرآیندهای مشمول کمیسیون است.

نقش کاربران

نقش	وظیفه
مؤسس	ثبت درخواست و بارگذاری مدارک
کارشناس	بررسی درخواست و مدارک
مسئول واحد	مدیریت گردش کار
مدیر دارو	بررسی و ارجاع در صورت نیاز
کمیسیون	بررسی فرآیندهای مشمول کمیسیون

نقش	وظیفه
معاون غذا و دارو	تأیید نهایی

نکات مهم

- ✦ تمدید پروانه تأسیس و بهره‌برداری بدون نیاز به کمیسیون انجام می‌شود.
- ✦ تمدید تشخیص صلاحیت مؤسس نیازمند بررسی و تصویب در کمیسیون است.
- ✦ لغو (ابطال) پروانه بهره‌برداری نیز از فرآیندهای مشمول کمیسیون محسوب می‌شود.
- ✦ نتیجه تمامی این فرآیندها در کارتابل متقاضی قابل مشاهده است و در صورت صدور یا اصلاح مجوز، نسخه جدید در بخش «مجوزهای من» سامانه نمایش داده می‌شود.

فصل نهم

فرآیندهای مرتبط با مسئول فنی

۱- معرفی

پس از صدور یا خوداظهاری پروانه داروخانه و انجام فرآیند معرفی مسئول فنی، ممکن است در طول همکاری مسئول فنی با داروخانه، نیاز به ثبت درخواست‌های جدید یا اعمال تغییراتی در وضعیت فعالیت وی وجود داشته باشد.

سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه، مجموعه‌ای از فرآیندهای مرتبط با مسئول فنی را در اختیار کاربران قرار داده است که از طریق سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir) قابل انجام هستند.

۲- فرآیندهای قابل انجام

پس از معرفی مسئول فنی، فرآیندهای زیر در سامانه قابل ثبت هستند:

- تمدید تشخیص صلاحیت مسئول فنی
- تغییر شیفت کاری مسئول فنی
- قطع همکاری توافقی مسئول فنی

این فرآیندها از کارتابل مسئول فنی در سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو قابل دسترسی هستند.

۳- تمدید تشخیص صلاحیت مسئول فنی

در صورتی که اعتبار تشخیص صلاحیت مسئول فنی به پایان برسد، مسئول فنی باید درخواست تمدید را ثبت کند. توجه: این فرآیند مانند فرآیندهای خوداظهاری در درگاه ملی مجوزها شروع و سپس به سامانه تخصصی منتقل می‌شود، پس از تأیید کمیسیون و طی مراحل مربوطه، نتیجه به متقاضی اعلام می‌شود. نکته: مسیر فرآیند تمدید: مراجعه به درگاه ملی مجوزها، ورود به کارپوشه و انتخاب مجوزهای من، انتخاب مجوز مورد نظر (تشخیص صلاحیت مسئول فنی) و سپس روی مشاهده جزئیات کلیک کرده و در صفحه جدید گزینه تمدید را انتخاب نمایید. در ادامه اطلاعات اولیه را در درگاه ملی مجوزها ثبت نمایید و پس از ثبت نهایی برای ادامه مسیر و بررسی تخصصی به درگاه تخصصی مراجعه نمایید. توجه: این مورد از فرآیندهای مشمول کمیسیون است.

۴- تغییر شیفت کاری مسئول فنی

در صورت تغییر ساعات حضور یا شیفت کاری مسئول فنی، امکان ثبت درخواست تغییر شیفت در سامانه وجود دارد. مسئول فنی پس از ورود به سامانه، اطلاعات مربوط به شیفت جدید را ثبت می‌کند. درخواست برای بررسی به معاونت غذا و دارو ارسال شده و پس از بررسی و تأیید، تغییرات در سامانه اعمال می‌شود.

این فرآیند نیازی به تشکیل کمیسیون ندارد.

۵- قطع همکاری توافقی مسئول فنی

در صورتی که مسئول فنی و مؤسس داروخانه بر پایان همکاری توافق داشته باشند، مسئول فنی می‌تواند درخواست قطع همکاری توافقی را در سامانه ثبت کند.

پس از ثبت درخواست، فرآیند برای بررسی به معاونت غذا و دارو ارسال می‌شود.

در صورت تأیید مراحل بررسی، همکاری مسئول فنی با داروخانه خاتمه یافته و نتیجه در سامانه ثبت می‌شود.

این فرآیند نیز نیازی به تشکیل کمیسیون ندارد.

۶- بررسی درخواست‌ها

گردش کار بررسی درخواست‌های مرتبط با مسئول فنی مشابه سایر فرآیندهای سامانه است.

به طور کلی، درخواست پس از ثبت توسط مسئول فنی، به مسئول واحد و کارشناس مربوطه ارجاع شده و پس از بررسی، برای تأیید نهایی به معاون غذا و دارو ارسال می‌شود.

۷- پایان فرآیند

پس از تأیید نهایی، نتیجه درخواست در کارتابل مسئول فنی قابل مشاهده است.

نقش کاربران

نقش	وظیفه
مسئول فنی	ثبت درخواست و تکمیل اطلاعات
مؤسس	تأیید یا اطلاع از فرآیندهایی مانند قطع همکاری توافقی
کارشناس	بررسی درخواست و مدارک
مسئول واحد	مدیریت گردش کار
کمیسیون	بررسی تمدید تشخیص صلاحیت مسئول فنی
معاون غذا و دارو	تأیید نهایی درخواست

نکات مهم

- ✦ تمدید تشخیص صلاحیت مسئول فنی از فرآیندهای مشمول کمیسیون است.
- ✦ تغییر شیفت کاری و قطع همکاری توافقی بدون نیاز به تشکیل کمیسیون انجام می‌شوند.
- ✦ در فرآیند قطع همکاری توافقی، پس از ثبت درخواست توسط مسئول فنی، موضوع به مؤسس داروخانه اطلاع‌رسانی شده و سپس مراحل بررسی انجام می‌شود.
- ✦ در صورت صدور یا تمدید مجوز، نسخه جدید آن در بخش «مجوزهای من» سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو قابل مشاهده خواهد بود.

فصل دهم

محل مشاهده مجوزها

IRI.FDO

سازمان غذا و دارو

۱- معرفی

پس از پایان هر یک از فرآیندهای سامانه، در صورتی که درخواست منجر به صدور، تمدید یا اصلاح مجوز شود، متقاضی می تواند نسخه الکترونیکی مجوز خود را مشاهده و دریافت کند.

محل نمایش مجوزها، بسته به اینکه فرآیند از درگاه ملی مجوزها آغاز شده باشد یا از سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir)، متفاوت است.

به همین دلیل، آشنایی کاربران با محل مشاهده مجوزها از اهمیت ویژه ای برخوردار است.

۲- مجوزهای صادرشده از درگاه ملی مجوزها

چنانچه فرآیند از درگاه ملی مجوزها آغاز شده باشد، پس از تأیید نهایی و صدور مجوز، نسخه الکترونیکی مجوز در کارپوشه متقاضی در درگاه ملی مجوزها قابل مشاهده خواهد بود.

این موضوع شامل فرآیندهایی مانند:

- صدور مجوزها
- خوداظهاری مجوزهای دارای شناسه یکتا
- تمدید تشخیص صلاحیت موسس و مسئول فنی
- تمدید موافقت اصولی داروخانه شخصی
- تمدید موافقت اصولی داروخانه های حقوقی

کاربر می تواند با ورود به حساب کاربری خود در درگاه ملی مجوزها، مجوز صادرشده را مشاهده، دریافت و در صورت نیاز چاپ نماید.

۳- مجوزهای صادرشده از سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو

در فرآیندهایی که مستقیماً از سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir) آغاز می‌شوند، مجوز در خود سامانه قابل مشاهده است و در درگاه ملی مجوزها نمایش داده نمی‌شود.

از جمله این فرآیندها می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- معرفی مسئول فنی
- شروع به کار داروخانه
- داروخانه‌های اشتراکی
- تمدید موافقت اصولی داروخانه اشتراکی
- فرآیندهای مرتبط با مسئول فنی
- سایر فرآیندهایی که از سامانه تخصصی آغاز می‌شوند.

۴- نحوه مشاهده مجوزها در سامانه تخصصی

برای مشاهده مجوزهای صادرشده، کاربر پس از ورود به سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir)، مراحل زیر را انجام می‌دهد:

۱. انتخاب گزینه «پروفایل من» از صفحه اصلی سامانه (بالای صفحه سمت چپ)
۲. ورود به صفحه اطلاعات کاربری
۳. انتخاب گزینه «مجوزهای من» از منوی سمت راست
۴. مشاهده فهرست تمامی مجوزهای صادرشده

در این بخش، تمامی مجوزهای صادرشده مرتبط با کاربر نمایش داده می‌شود.

۵-انواع مجوزهای قابل مشاهده

در بخش «مجوزهای من» بسته به نقش و نوع فعالیت کاربر، مجوزهای صادرشده قابل مشاهده خواهند بود. از جمله:

- تشخیص صلاحیت مؤسس
- موافقت اصولی
- پروانه تأسیس و بهره‌برداری داروخانه
- معرفی مسئول فنی
- تشخیص صلاحیت مسئول فنی
- تمدید مجوزها
- سایر مجوزهای صادرشده توسط سامانه

راهنمای سریع کاربران

نوع فرآیند	محل مشاهده مجوز
صدور مجوز	کارپوشه درگاه ملی مجوزها
خوداظهاری	کارپوشه درگاه ملی مجوزها
معرفی مسئول فنی	مجوزهای من (my.fda.gov.ir)
تمدید تشخیص صلاحیت مؤسس و مسئول فنی	کارپوشه درگاه ملی مجوزها
تمدید موافقت اصولی داروخانه حقوقی	کارپوشه درگاه ملی مجوزها
شروع به کار داروخانه	مجوزهای من (my.fda.gov.ir)
داروخانه اشتراکی	مجوزهای من (my.fda.gov.ir)
داروخانه حقوقی	کارپوشه درگاه ملی مجوزها
فرآیندهای پس از تأسیس	مجوزهای من (my.fda.gov.ir)

نوع فرآیند	محل مشاهده مجوز
فرآیندهای مرتبط با مسئول فنی	مجوزهای من (my.fda.gov.ir)

نکات مهم

- ❖ محل مشاهده هر مجوز، بر اساس محل آغاز فرآیند تعیین می‌شود.
- ❖ فرآیندهایی که از درگاه ملی مجوزها آغاز می‌شوند، مجوز آنها در کارپوشه متقاضی در درگاه ملی مجوزها قابل مشاهده است.
- ❖ فرآیندهایی که از سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir) آغاز می‌شوند، مجوز آنها در بخش «مجوزهای من» سامانه قابل مشاهده خواهد بود.
- ❖ برای دسترسی به مجوزهای صادرشده در سامانه تخصصی، کافی است کاربر از مسیر پروفایل ← مجوزهای من اقدام کند.
- ❖ تمامی مجوزها به صورت الکترونیکی نگهداری شده و در هر زمان قابل مشاهده، دریافت و چاپ هستند.

فصل یازدهم

جمع‌بندی

۱- نتیجه‌گیری

سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه با هدف یک‌پارچه‌سازی، تسهیل و هوشمندسازی فرآیندهای مرتبط با صدور، تمدید، اصلاح و مدیریت مجوزهای داروخانه و مسئولین فنی در سازمان غذا و دارو طراحی و پیاده‌سازی شده است.

این سامانه با ایجاد بستری الکترونیکی، امکان انجام تمامی مراحل از ثبت درخواست تا بررسی کارشناسی، تشکیل کمیسیون، پرداخت تعرفه، صدور مجوز و مشاهده مجوزهای صادرشده را بدون نیاز به مراجعات متعدد حضوری فراهم کرده است.

همچنین با ارتباط میان درگاه ملی مجوزها و سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir)، فرآیندهای صدور و مدیریت مجوزها به صورت یک‌پارچه مدیریت شده و کاربران می‌توانند تمامی مراحل درخواست خود را برخط پیگیری نمایند.

۲- مهم ترین قابلیت های سامانه

سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه امکانات متعددی را در اختیار کاربران قرار می دهد که از مهم ترین آن ها می توان به موارد زیر اشاره کرد:

- ثبت و مدیریت الکترونیکی درخواست های صدور و خوداظهاری
- مدیریت فرآیندهای مرتبط با داروخانه های خصوصی، اشتراکی و حقوقی
- مدیریت فرآیندهای مرتبط با مؤسسين و مسئولین فنی
- انجام بررسی های کارشناسی به صورت سامانه ای
- مدیریت جلسات کمیسیون و ثبت آرای اعضا به صورت برخط
- پرداخت الکترونیکی تعرفه ها
- صدور الکترونیکی مجوزها
- مشاهده و دریافت مجوزها به صورت برخط
- رهگیری وضعیت درخواست ها در تمامی مراحل رسیدگی

۳- مزایای استفاده از سامانه

استفاده از سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه، مزایای متعددی برای متقاضیان، معاونت های غذا و دارو و سازمان غذا و دارو به همراه دارد که از جمله آن ها می توان به موارد زیر اشاره کرد:

- کاهش مراجعات حضوری
- افزایش سرعت رسیدگی به درخواست ها
- کاهش استفاده از مکاتبات و اسناد کاغذی
- افزایش شفافیت در گردش کار
- امکان رهگیری لحظه ای وضعیت درخواست ها
- یکپارچگی اطلاعات در سطح کشور
- افزایش دقت در بررسی و صدور مجوزها
- نگهداری الکترونیکی سوابق و مجوزها

۴- راهنمای کاربران

به کاربران توصیه می‌شود پیش از ثبت هر درخواست، ابتدا نوع فرآیند مورد نظر را مشخص کرده و بررسی کنند که آغاز فرآیند از درگاه ملی مجوزها است یا از سامانه تخصصی سازمان غذا و دارو (my.fda.gov.ir). هم‌چنین تکمیل اطلاعات پروفایل، بارگذاری صحیح مدارک و پیگیری مستمر وضعیت درخواستها، نقش مهمی در تسریع فرآیند بررسی و صدور مجوز خواهد داشت.

۵- توسعه سامانه

سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه به صورت مستمر در حال توسعه و به‌روزرسانی است و فرآیندهای جدید متناسب با ضوابط و نیازهای سازمان غذا و دارو به آن افزوده خواهد شد. در نتیجه، این مستند نیز همگام با توسعه سامانه بازنگری و به‌روزرسانی خواهد شد تا همواره به عنوان مرجع آموزشی کاربران، کارشناسان و مدیران مورد استفاده قرار گیرد.

سخن پایانی

این مستند با هدف آشنایی کاربران با فرآیندهای سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه، نحوه انجام خدمات، گردش کار و مراحل بررسی درخواستها تهیه شده است. امید است با بهره‌گیری از این راهنما، کاربران بتوانند فرآیندهای مورد نیاز خود را با سهولت، دقت و سرعت بیشتری انجام داده و از امکانات سامانه به بهترین شکل استفاده کنند.

پایان مستند

سامانه مدیریت مجوزهای داروخانه

نسخه ۱,۰

سازمان غذا و دارو

دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی

گردآورنده: سجاد کیقبادی



IRI.FDO

سازمان غذا و دارو