

<p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۱۱/۰۶</p> <p>صفحه ۱ از ۱۷</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)</p> <p>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</p> <p>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

۱- هدف

این دستورالعمل با استناد به مواد ۷، ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه ۱۳۴۷، آئین نامه های اجرایی مربوطه و ماده ۶ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی- رژیمی مصوب ۱۳۸۷/۱۱/۱۹ و رأی کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی به شماره ۲/۵۶۹۷ مورخ ۹۳/۴/۱۴ و به منظور حمایت از موضوع صادرات فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی تولید داخل کشور و نیز یکسان سازی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) برای صادرات فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی تدوین گردید. خاطر نشان می سازد کارخانه های تولیدکننده دارای پروانه بهداشتی ساخت معتبر در صورتیکه درخواست صادرات فرآورده با مشخصات پروانه ساخت موجود را داشته باشند، می توانند نسبت به تولید و صادرات فرآورده های تولیدی خود اقدام نمایند و نیازی به اخذ پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) و یا پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) نمی باشند و از شمول این دستورالعمل اجرایی خارج هستند.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل اجرایی برای کارشناسان اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی که صدور پروانه بهداشتی ساخت به آنها تفویض گردیده و عهده دار بررسی، صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) می باشند و همچنین برای کارخانه های تولید کننده و شخص حقوقی که درخواست تولید فرآورده هایی به منظور صادرات فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی را دارند، کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و ناظر بر حسن اجرای آن مدیر کل نظارت و ارزیابی

<p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۱۱/۰۶</p> <p>صفحه ۱۷ از ۲</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)</p> <p>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</p> <p>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونین غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تفویض اختیار شده می باشند.

۴- تعاریف

۴-۱- جهت صادرات فرآورده دو حالت به شرح ذیل وجود دارد:

حالت اول: کارخانه تولید کننده، متقاضی صادرات فرآورده تولیدی خود می باشد که در این دستورالعمل به آن تولید برای صادرات گفته می شود و برای آن پروانه ساخت جهت صادرات، صادر می شود.

حالت دوم: کارخانه تولید کننده یا شخص حقوقی، متقاضی صادرات فرآورده ای است که در کارخانه تولید کننده دیگری که دارای پروانه بهداشتی ساخت معتبر برای آن فرآورده و یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی با تائید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی را می باشد، دارد که در این دستورالعمل به آن تولید قراردادی جهت صادرات گفته می شود و برای آن پروانه ساخت تولید قراردادی جهت صادرات، صادر می شود.

۴-۲- پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)

پروانه ای است که با توجه به درخواست ارائه شده و همچنین قرارداد بین شرکت خارجی (مقصد صادرات) و کارخانه تولید کننده صادر می گردد که کارخانه تولید کننده باید پروانه تاسیس و بهره برداری معتبر و حداقل ضوابط شرایط فنی و بهداشتی برای تولید فرآورده در خواستی (فرآورده غذایی، آرایشی و بهداشتی) را داشته باشد.

۴-۳- پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

پروانه ای است که با توجه به درخواست ارائه شده و قرارداد بین شرکت خارجی (مقصد صادرات) و کارخانه تولید کننده و یا شخص حقوقی و همچنین قرارداد بین کارخانه و یا شخص حقوقی با کارخانه تولید کننده صادر می گردد که کارخانه تولید کننده باید پروانه بهداشتی ساخت معتبر برای آن فرآورده و یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی با تائید اداره کل

<p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۱۱/۰۶</p> <p>صفحه ۳ از ۱۷</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)</p> <p>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</p> <p>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی را داشته باشد.

یادآوری - تولید قراردادی همان استفاده از ظرفیت خالی است که یک کارخانه تولید کننده یا شخص حقوقی می تواند از ظرفیت خالی کارخانه تولیدی دیگری که دارای پروانه بهداشتی ساخت معتبر برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی با تأیید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی می باشد، استفاده نماید.

۵- مراحل اجرایی

۵-۱- حالت اول- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)

در صورتیکه کارخانه تولید کننده درخواست تولید و صادرات فرآورده را داشته باشد باید مدارک زیر را به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه ارائه نماید:

۵-۱-۱- درخواست کتبی صدور پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)

۵-۱-۲- تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات)، که در آن صراحتاً

به موضوع قرارداد شامل نام فرآورده، نام تجاری و مدت قرارداد و تقبل مسئولیت ایمنی و استاندارد فرآورده اشاره شده باشد (در

صورت وجود) (قرارداد به زبان فارسی توسط دارالترجمه رسمی، ترجمه و تأیید شده توسط دادگستری جمهوری اسلامی ایران

ارائه گردد).

تبصره ۱- متقاضی صادرات (کارخانه تولید کننده) موظف به ارائه پروانه (گواهی) صادرات از گمرک با مشخصات شامل نام فرآورده، مقدار، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، سری ساخت و نام تجاری (در صورت وجود) برای هر محموله (پس از صادرات) می باشد. در صورت ارائه تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات)، متقاضی در محدوده تاریخ اعتبار قرارداد و تاریخ اعتبار پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) مجاز به صادرات محموله های تولیدی خود می باشد و گزارش عملکرد را هر

شش ماه یکبار به دانشگاه ناظر ارائه می دهد در صورت عدم ارائه تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی

(مقصد صادرات) پروانه برای مدت سه ماه صادر می شود و متقاضی جهت صادرات هر محموله ملزم به ارائه پروانه (گواهی) صادرات از

<p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۱۱/۰۶</p> <p>صفحه ۱۷ از ۴</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)</p> <p>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</p> <p>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

گمرک محموله صادراتی قبلی و گزارش صادرات برای هر محموله به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

ناظر بر تولید است که این موضوع در پروانه قید می شود و تمدید پروانه منوط به رعایت این شرط می باشد.

۵- ۱- ۳- تصویر برابر اصل گواهی ثبت علامت (نام) تجاری در طبقه مورد نظر به نام متقاضی صادرات یا اجازه استفاده از

علامت (نام) تجاری در ایران.

تبصره ۲- درج نام تجاری روی محصول و در پروانه اختیاری است. چنانچه متقاضی، خواهان درج نام تجاری روی محصول و در پروانه

باشد باید نسبت به ارائه تصویر برابر اصل گواهی ثبت علامت (نام) تجاری یا اجازه استفاده از علامت (نام) تجاری در طبقه مورد نظر

به نام متقاضی صادرات اقدام نماید. در غیر اینصورت متقاضی اجازه درج نام تجاری روی محصول را ندارد.

۵- ۱- ۴- ارائه فرمولاسیون فرآورده تولیدی در قالب فرم چهار برگی ساخت که به تایید مسئول فنی کارخانه تولیدکننده رسیده

باشد.

تبصره ۳- شاخصهای ایمنی و کیفیت فرآورده موضوع قرارداد باید با ویژگیهای مورد تایید سازمان غذا و دارو یا استاندارد ملی ایران یا

استاندارد کشور شرکت خارجی (مقصد صادرات) یا یکی از استانداردهای بین المللی مورد تایید سازمان غذا و دارو یا درخواستی که به

تائید مقام بهداشتی کشور مقصد رسیده مطابقت داشته باشد.

۵- ۱- ۵- تعهد نامه محضری تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) صادره (پیوست شماره ۳)

۵- ۱- ۶- طرح برچسب - درج عبارت جهت صادرات الزامی است.

۵- ۱- ۷- فیش واریزی جهت صدور پروانه بهداشتی ساخت (برای صادرات) طبق آخرین مصوبه هیئت وزیران (هزینه صدور

پروانه صادرات مطابق با پروانه ساخت می باشد).

۵-۲- حالت دوم- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

در صورتیکه کارخانه تولید کننده یا شخص حقوقی درخواست تولید و صادرات فرآورده در کارخانه تولید کننده ای که دارای

پروانه بهداشتی ساخت معتبر برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی را داشته باشد، باید

مدارک زیر را به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه ارائه نماید :

۵-۲- ۱- درخواست کتبی متقاضی صادرات فرآورده جهت صدور پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

<p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۱۱/۰۶</p> <p>صفحه ۵ از ۱۷</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)</p> <p>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</p> <p>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

۲-۲- اساسنامه و آگهی روزنامه تاسیس برابر اصل شده برای شخص حقوقی / پروانه بهره برداری بهداشتی برای کارخانه تولید کننده

۲-۳- تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات) که در آن صراحتاً به موضوع قرارداد شامل نام فرآورده، نام تجاری و مدت قرارداد و تقبل مسئولیت ایمنی و استاندارد فرآورده توسط دو طرف اشاره شده باشد (در صورت وجود) (قرارداد به زبان فارسی توسط دارالت ترجمه رسمی، ترجمه و تأیید شده توسط دادگستری جمهوری اسلامی ایران ارائه گردد).

تبصره ۴- متقاضی صادرات (کارخانه تولید کننده یا شخص حقوقی) موظف به ارائه پروانه (گواهی) صادرات از گمرک با مشخصات شامل نام فرآورده، مقدار، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، سری ساخت و نام تجاری (در صورت وجود) برای هر محموله (پس از صادرات) می باشد. در صورت ارائه تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات)، متقاضی در محدوده تاریخ اعتبار قرارداد و تاریخ اعتبار پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) مجاز به صادرات محموله های تولیدی خود می باشد و در صورت عدم ارائه تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات) پروانه برای مدت سه ماه صادر می شود، متقاضی جهت صادرات هر محموله ملزم به ارائه پروانه (گواهی) صادرات از گمرک محموله صادراتی قبلی و گزارش صادرات برای هر محموله به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه و ناظر بر تولید است که این موضوع در پروانه ساخت قید می شود و تمدید پروانه منوط به رعایت این شرط می باشد.

۲-۴- تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و کارخانه تولیدی که نام فرآورده مورد سفارش، مدت قرارداد، نام تجاری در آن صراحتاً قید شده باشد.

۲-۵- تصویر برابر اصل گواهی ثبت علامت (نام) تجاری در طبقه مورد نظر به نام متقاضی صادرات یا اجازه استفاده از علامت (نام) تجاری در ایران

تبصره ۵- درج نام تجاری روی محصول و در پروانه اختیاری است. چنانچه متقاضی، خواهان درج نام تجاری در پروانه باشد باید نسبت به ارائه تصویر برابر اصل گواهی ثبت علامت (نام) تجاری یا اجازه استفاده از علامت (نام) تجاری در طبقه مورد نظر به نام متقاضی صادرات اقدام نماید. در غیر این صورت متقاضی اجازه استفاده از نام تجاری روی محصول را نخواهد داشت.

۲-۶- ارائه فرمولاسیون فرآورده تولیدی در قالب فرم چهار برگی ساخت که به تأیید مسئول فنی کارخانه تولیدکننده رسیده باشد.

<p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۱۱/۰۶</p> <p>صفحه ۶ از ۱۷</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)</p> <p>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</p> <p>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

تبصره ۶- شاخصهای ایمنی و کیفیت فرآورده موضوع قرارداد باید با ویژگیهای مورد تایید سازمان غذا و دارو یا استاندارد ملی ایران یا استاندارد کشور شرکت خارجی (مقصد صادرات) یا یکی از استانداردهای بین المللی مورد تایید سازمان غذا و دارو یا درخواستی که به تایید مقام بهداشتی کشور مقصد رسیده مطابقت داشته باشد.

۵-۲-۷- برای فرآورده های غذایی و آشامیدنی، تاییدیه حداقل امتیاز چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی برابر

۷۰۰ با درج تاریخ انجام ارزیابی (تایید شده توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی)

۵-۲-۸- تصویر پروانه بهداشتی ساخت برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی کارخانه تولیدی

تبصره ۷- برای کارخانه های تولیدی واقع در مناطق آزاد و مناطق ویژه اقتصادی در صورتیکه بعنوان یک کارخانه تولید کننده داخلی محسوب گردند مدرک بند ۵-۲-۸ و در صورتیکه کارخانه تولید کننده مذکور دارای پروانه بهداشتی ورود باشد پروانه بهداشتی ورود برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی صادره توسط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی جایگزین مدرک بند ۵-۲-۸ می گردد.

۵-۲-۹- تعهدنامه محضری تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) و سلب حق تقبل سفارش (پیوست شماره ۴)

۵-۲-۱۰- طرح برچسب - درج عبارت جهت صادرات الزامی است.

۵-۲-۱۱- فیش واریزی جهت صدور پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) طبق آخرین مصوبه هیئت وزیران توسط کارخانه تولید کننده یا شخص حقوقی (سفارش دهنده) (هزینه صدور پروانه صادرات مطابق با پروانه بهداشتی ساخت می باشد).

۵-۳- نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) و پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

پس از بررسی فرمولاسیون و تایید مدارک، مطابق با قوانین و مقررات و تایید کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی یا تایید کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی (در مواردی که صدور به آنها تفویض نگردیده است)، پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) طبق پیوست شماره ۱ و یا پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) طبق پیوست شماره ۲ در سربرگ سازمان غذا و دارو و یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی برابر مدت

<p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۱۱/۰۶</p> <p>صفحه ۷ از ۱۷</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)</p> <p>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</p> <p>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

زمان قرارداد و حداکثر با اعتبار یکسال صادر و رونوشت آن به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

ارسال گردد. بدیهی است پس از اتمام قرارداد کارخانه تولیدی مجاز به تولید فرآورده نمی باشد.

- در صورتی که متقاضی صادرات فرآورده در حوزه دانشگاه ناظر بر کارخانه تولیدی نباشد، ارسال رونوشت پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات) صادره به دانشگاه حوزه نظارتی شرکت متقاضی صادرات فرآورده الزامی خواهد بود.

- کارخانه تولیدی و متقاضی صادرات فرآورده حق واگذاری تولید به کارخانه تولیدی دیگر را نخواهد داشت و تولید در کارخانه تولیدی دیگر

منوط به ارائه کلیه مدارک طبق بند ۵-۲ و اخذ پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) باشد.

- نظارت بر نحوه تولید و کنترل فرآورده تولید شده مطابق ضوابط و مقررات جاری بوده و در صورت مشاهده هر گونه تخلف برابر قانون

مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی با متخلف برخورد خواهد شد.

- پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) در دانشگاهی صادر می شود که کارخانه تولیدی تحت نظارت آن قرار دارد

(برای فرآورده های غذایی و آشامیدنی، کارخانه تولیدی باید حداقل امتیاز چک لیست ارزیابی و رتبه بندی کارخانه های تولیدی برابر

۷۰۰ را دارا باشد).

تبصره ۸- در خصوص فرآورده های صادراتی نیازی به نمونه برداری از سوی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی نبوده و انجام نمونه

برداری توسط مسئول فنی و ارائه مستندات به معاونت غذا و دارو کفایت دارد.

تبصره ۹- در صورت مفقود شدن اصل پروانه ساخت، پس از ارائه یک بار آگهی در یکی از روزنامه های کثیرالانتشار، درخواست صدور

المثنی و فیش واریزی جهت صدور پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) یا صدور پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت

صادرات) طبق آخرین مصوبه هیئت وزیران، المثنی صادر خواهد گردید.

۶- نحوه اختصاص شماره پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت

صادرات)

۶-۱- نحوه اختصاص شماره پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

کد صادرات / ص / کد دانشگاه

<p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۱۱/۰۶</p> <p>صفحه ۸ از ۱۷</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)</p> <p>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</p> <p>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

کد صادرات از ۱۰۰۰ شروع می شود. مثال : ۱۰۰۰ / ص / ۱۶ (۱۶ : کد دانشگاه، ص : صادرات، ۱۰۰۰ : کد صادرات که از ۱۰۰۰ شروع می شود).

۶-۲- نحوه اختصاص شماره پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

کد تولید قراردادی جهت صادرات / ظ ص / کد دانشگاه

کد تولید قراردادی و جهت صادرات از ۱۰۰۰ شروع می شود. مثال : ۱۰۰۰ / ظ ص / ۱۶ (۱۶ : کد دانشگاه، ظ ص : ظرفیت خالی و صادرات، ۱۰۰۰ : کد تولید قراردادی و صادرات که از ۱۰۰۰ شروع می شود).

۷- تمدید و اصلاح پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

در صورت تمدید قرارداد کارخانه تولید کننده (متقاضی صادرات فرآورده) و شرکت خارجی (مقصد صادرات) (بند ۵- ۱- ۲) یا تمدید قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات) و تمدید قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و کارخانه تولیدی (بندهای ۵-۲- ۳ و ۵-۲- ۴)، درخواست تمدید به همراه مدارک بند ۵-۱ / ۲ (فیش واریزی جهت تمدید پروانه بهداشتی ساخت طبق آخرین مصوبه هیئت وزیران) و اصل پروانه بهداشتی ساخت (صادرات) یا پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی ارائه و پس از دارا بودن شرایط ذکر شده ذیل و تایید کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی یا تایید کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی (در مواردی که صدور به آنها تفویض نگردیده است)، تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) برابر مدت اعتبار قرارداد بلامانع خواهد بود.

- نداشتن شکایت اثبات شده درخصوص فرآورده و ارائه مستندات صادرات محموله های تولید شده به همراه گزارش مسئول فنی.

- تجهیزات و امکانات فنی و بهداشتی مورد نیاز برای تولید فرآورده مورد نظر و تایید شرایط تولید فرآورده مورد سفارش بنا به تشخیص معائنات غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه در کلیه بازدیدهای ادواری را داشته باشد.

<p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۱۱/۰۶</p> <p>صفحه ۱۷ از ۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)</p> <p>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</p> <p>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

- برای فرآورده های غذایی و آشامیدنی، حداقل امتیاز چک لیست ارزیابی و رتبه بندی کارخانه های تولیدی از ۷۰۰ کمتر نشده باشد (برای حالت دوم - تولید قراردادی جهت صادرات).

۸- موارد تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

مطابق با دستورالعمل اجرایی مربوطه، اقدام شود (طی پیوست های شماره ۳ و ۴ تعهد محضری تعلیق پروانه صادره).

۹- الزامات

- متقاضی صادرات (کارخانه تولید کننده یا شخص حقوقی) موظف به ارائه پروانه (گواهی) صادرات از گمرک با مشخصات شامل نام فرآورده، مقدار، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، سری ساخت و نام تجاری (در صورت وجود) برای هر محموله (پس از صادرات) می باشد. در صورت ارائه تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات)، متقاضی در محدوده تاریخ اعتبار قرارداد و تاریخ اعتبار پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) مجاز به صادرات محموله های تولیدی خود می باشد و در صورت عدم ارائه تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات)، متقاضی جهت صادرات هر محموله ملزم به ارائه پروانه (گواهی) صادرات از گمرک محموله صادراتی قبلی به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه و ناظر بر تولید است.

- کارخانه تولید کننده و سفارش دهنده (متقاضی صادرات فرآورده) دارای قرارداد معتبر پس از اخذ پروانه ملزم به ارائه گزارش

شش ماهه تولید برای صادرات به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر به همراه مستندات صادرات می باشد (پیوست

شماره ۵).

- درج عبارت جهت صادرات بر روی برچسب

- بر اساس تعهدنامه های محضری اخذ شده از متقاضی برگشت فرآورده از کشور مقصد، تحت هیچ شرایطی مجاز نمی باشد. (پیوست های شماره ۳ و ۴)

<p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۱۱/۰۶</p> <p>صفحه ۱۰ از ۱۷</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)</p> <p>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</p> <p>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

۱۰- گزارش دهی

معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی باید آمار پروانه های بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) صادره به طور ماهانه مطابق با پیوست شماره ۵ را تایید و به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی ارسال نماید.

۱۱- پیوست ها

- ۱۱-۱- پیوست شماره ۱- پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)
- ۱۱-۲- پیوست شماره ۲- پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)
- ۱۱-۳- پیوست شماره ۳- تعهد نامه محضری تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) صادره
- ۱۱-۴- پیوست شماره ۴- تعهدنامه محضری تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) و سلب حق تقبل سفارش
- ۱۱-۵- پیوست شماره ۵- فرم اطلاعات صادرات فرآورده

کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸ شماره بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳ /۱۱/۰۶ صفحه ۱۱ از ۱۷	دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	--

پیوست شماره ۱	پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)	کد مدرک : SP- Fo- 1393- 0056
---------------	----------------------------------	------------------------------

شماره پروانه بهداشتی ساخت
 (جهت صادرات)

 پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)

نام فرآورده :	نام تجاری :
مشخصات بسته بندی:	
نام کارخانه تولیدی :	
شماره و تاریخ پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری:	
نشانی کارخانه تولیدی :	
تلفن :	
فرمول ترکیبی	درصد
❖ کلیه مواد اولیه مصرفی باید از مراکز و موسساتی که دارای پروانه ساخت معتبر یا پروانه بهداشتی ورود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند تهیه گردد. ❖ دارنده این پروانه متقاضی صادرات فرآورده.....می باشد و کلیه مسئولیتهای حقوقی تولید فرآورده بر عهده کارخانه تولیدی می باشد. ❖ این پروانه صرفاً" به منزله صادرات بوده و توزیع فرآورده در داخل کشور مجاز نمی باشد.	
<div> <input type="checkbox"/> صدور <input type="checkbox"/> اصلاح / تمدید- به استناد پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) شماره مورخ به منظور اصلاح/ تمدید صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد. </div>	

مدیرکل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی/معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی.....

با استناد به مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه ۱۳۴۷، آئین نامه های اجرایی مربوطه و ماده ۶ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی- رژیمی مصوب ۱۳۸۷/۱۱/۱۹، به موجب این پروانه موافقت می گردد که فرآورده فوق با مشخصات مذکور در بالا و با رعایت مقررات و آئین نامه های مربوطه در کارخانه یاد شده تولید و صادر گردد. اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت می باشد. ضمناً مبلغ ریال طی فیش شماره مورخ..... به حساب شماره بانک پرداخت شده است.

رونوشت:

- اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
- معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
- کارخانه تولید کننده.....
- بایگانی

ادامه پروانه پشت صفحه

<p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۱۱/۰۶</p> <p>صفحه ۱۲ از ۱۷</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)</p> <p>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</p> <p>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

ضمناً دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر می باشد.

- ۱- هرگونه تغییر در فرمولاسیون، بسته بندی، دستورالعمل مصرف و غیره باید با اجازه قبلی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو باشد.
- ۲- وزارت بهداشت در مورد قیمت گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد.
- ۳- اجرای ضوابط و مقررات جاری کشور توسط کارخانه تولیدی الزامی است.
- ۴- دارنده این پروانه منحصرأ درحضور مسئول فنی واجد شرایط تایید شده مجاز به تولید این فرآورده خواهد بود.
- ۵- در صورت عدم تمدید قرارداد و این پروانه، مجاز به تولید و عرضه فرآورده نمی باشد.
- ۶- این پروانه صرفاً "به منظور تولید برای صادرات بوده و توزیع فرآورده در داخل کشور به هر شکل و بازگشت کالا به کشورمجاز نمی باشد.

در صورت عدم رعایت موارد ذیل، این پروانه بصورت یک طرفه و با توجه به تفویض اختیار انجام شده توسط متقاضی از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو ناظر تعلیق می گردد و کارخانه تولیدی/شخص حقوقی هیچگونه اعتراض و ادعائی به آن نخواهند داشت و فرآورده تحت هیچ شرایطی اجازه برگشت و توزیع در کشور را نخواهد داشت.

- ۱- رعایت نکردن فرمول ساخت و موارد مندرج در این پروانه
- ۲- رعایت نکردن شرایط خوب ساخت (GMP) و شرایط خوب آزمایشگاهی (GLP) که منجر به تشخیص عدم صلاحیت تولید از طرف اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر گردد.
- ۳- استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید فرآورده
- ۴- برگشت فرآورده به کشور
- ۵- توزیع و فروش فرآورده در کشور
- ۶- عدم انطباق با ایمنی و سلامت فرآورده صادره و عدم پاسخگویی در برابر آن
- ۷- عدم تمدید قرارداد و این پروانه
- ۸- در صورت عدم حضور مسئول فنی در زمان تولید و بسته بندی و یا جانشین واجد شرایط (مورد تایید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی)

کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸ شماره بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳ /۱۱/۰۶ صفحه ۱۳ از ۱۷	دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	--

پیوست شماره ۲ پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) کد مدرک : SP- Fo- 1393- 0057

پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

شماره پروانه بهداشتی ساخت
(تولید قراردادی جهت صادرات)

نام فرآورده :	نام تجاری :
مشخصات بسته بندی:	
دارنده پروانه (متقاضی صادرات فرآورده) :	نشانی :
شماره ثبت شرکت / پروانه بهره برداری (وزارت بهداشت) :	تلفن :
نام کارخانه تولیدی :	شماره پروانه بهداشتی ساخت / شماره پروانه بهداشتی ورود کارخانه تولیدی:
نشانی کارخانه تولیدی :	
تلفن :	
فرمول ترکیبی درصد	❖ کلیه مواد اولیه مصرفی باید از مراکز و موسساتی که دارای پروانه ساخت معتبر یا پروانه بهداشتی ورود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند تهیه گردد. ❖ دارنده این پروانه شرکت.....متقاضی صادرات فرآورده.....می باشد و کلیه مسئولیتهای حقوقی تولید فرآورده بر عهده دارنده پروانه و همچنین کارخانه تولیدی می باشد. ❖ این پروانه به منزله مجوز استفاده از تولید قراردادی می باشد. ❖ این پروانه صرفاً" به منزله صادرات بوده و توزیع فرآورده در داخل کشور مجاز نمی باشد.
صدور <input type="checkbox"/> اصلاح / تمدید- به استناد پروانه بهداشتی ساخت (تولید قرار دادی جهت صادرات) شماره مورخ به منظور اصلاح/	
تمدید صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد..	

مدیرکل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی/معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی.....

با استناد به مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه ۱۳۴۷، آئین نامه های اجرایی مربوطه و ماده ۶ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی- رژیمی مصوب ۱۳۸۷/۱۱/۱۹، به موجب این پروانه موافقت می گردد که فرآورده فوق با مشخصات مذکور در بالا و با رعایت مقررات و آئین نامه های مربوطه در کارخانه یاد شده تولید و صادر گردد اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت می باشد. ضمناً مبلغ ریال طی فیش شماره مورخ..... به حساب شماره بانک پرداخت شده است.

رونوشت:

- اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
- معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
- کارخانه تولید کننده.....
- بایگانی

ادامه پروانه پشت صفحه

<p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۱۱/۰۶</p> <p>صفحه ۱۴ از ۱۷</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)</p> <p>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</p> <p>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

ضمناً دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر می باشد.

- ۱- هرگونه تغییر در فرمولاسیون، بسته بندی، دستورالعمل مصرف و غیره باید با اجازه قبلی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه باشد.
- ۲- وزارت بهداشت در مورد قیمت گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد.
- ۳- اجرای ضوابط و مقررات جاری کشور توسط کارخانه تولیدی الزامی است.
- ۴- دارنده این پروانه منحصرأ درحضور مسئول فنی واجد شرایط تایید شده مجاز به تولید این فرآورده خواهد بود.
- ۵- در صورت عدم تمدید قرارداد و این پروانه، مجاز به تولید و صادر فرآورده نمی باشد.
- ۶- این پروانه صرفاً "به منظور تولید برای صادرات بوده و توزیع فرآورده در داخل کشور به هر شکل و بازگشت کالا به کشور مجاز نمی باشد.

در صورت عدم رعایت موارد ذیل، این پروانه بصورت یک طرفه و با توجه به تفویض اختیار انجام شده توسط متقاضی از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو ناظر تعلیق می گردد و کارخانه تولیدی/ شخص حقوقی هیچگونه اعتراض و ادعائی به آن نخواهند داشت و فرآورده تحت هیچ شرایطی اجازه برگشت و توزیع در کشور را نخواهد داشت.

- ۱- رعایت نکردن فرمول ساخت و موارد مندرج در این پروانه بهداشتی ساخت
- ۲- رعایت نکردن شرایط خوب ساخت (GMP) و شرایط خوب آزمایشگاهی (GLP) که منجر به تشخیص عدم صلاحیت تولید از طرف اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر گردد.
- ۳- استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید فرآورده
- ۴- برگشت فرآورده به کشور
- ۵- توزیع و فروش فرآورده در کشور
- ۶- عدم انطباق با ایمنی و سلامت فرآورده صادره و عدم پاسخگویی در برابر آن
- ۷- عدم تمدید قرارداد و این پروانه
- ۸- در صورت عدم حضور مسئول فنی در زمان تولید و بسته بندی و یا جانشین واجد شرایط (مورد تایید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی)

<p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳ / ۱۱ / ۰۶</p> <p>صفحه ۱۵ از ۱۷</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)</p> <p>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</p> <p>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0103

تعهد نامه محضری تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) صادره

پیوست شماره ۳

اینجانب.....فرزند..... با کد ملی.....مدیر عامل کارخانه.....متعهد می گردم که با عنایت به موارد مندرج در ذیل حق تعلیق پروانه صادره را به اداره کل/ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی.....تفویض نموده تا در صورت مشاهده هرگونه تخلف، از طریق کمیته فنی و قانونی اداره کل/ کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی.....نسبت به تعلیق اقدام قانونی اعمال گردد:

- ۱- رعایت نکردن فرمول ساخت و موارد مندرج در این پروانه
- ۲- رعایت نکردن شرایط خوب ساخت (GMP) و شرایط خوب آزمایشگاهی (GLP) که منجر به تشخیص عدم صلاحیت تولید از اداره کل / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر گردد.
- ۳- استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید فرآورده
- ۴- برگشت فرآورده به کشور
- ۵- توزیع و فروش فرآورده در کشور
- ۶- عدم انطباق با ایمنی و سلامت فرآورده صادره و عدم پاسخگویی در برابر آن
- ۷- عدم تمدید قرارداد و این پروانه
- ۸- در صورت عدم حضور مسئول فنی در زمان تولید و بسته بندی و یا جانشین واجد شرایط (مورد تایید اداره کل/ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی)

نام و نام خانوادگی مدیر عامل کارخانه تولید کننده:

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

مهر و امضا:

تاریخ:

<p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳ / ۱۱ / ۰۶</p> <p>صفحه ۱۶ از ۱۷</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)</p> <p>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</p> <p>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

پیوست شماره ۴ تعهدنامه محضری تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) و سلب حق تقبل سفارش کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0104

اینجانب.....فرزند..... با کد ملی.....مدیر عامل کارخانه/ شرکتمتعهد می گردم که با عنایت به موارد مندرج در ذیل حق تعلیق پروانه صادره و سلب حق تقبل سفارش را به اداره کل/ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی.....تفویض نموده تا در صورت مشاهده هرگونه تخلف، از طریق کمیته فنی و قانونی اداره کل/ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی.....نسبت به تعلیق و سلب حق تقبل سفارش اقدام قانونی اعمال گردد:

- ۱- رعایت نکردن فرمول ساخت و موارد مندرج در این پروانه
- ۲- رعایت نکردن شرایط خوب ساخت (GMP) و شرایط خوب آزمایشگاهی (GLP) که منجر به تشخیص عدم صلاحیت تولید از طرف اداره کل/ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر گردد.
- ۴- استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید فرآورده
- ۴- برگشت فرآورده به کشور
- ۵- توزیع و فروش فرآورده در کشور
- ۶- عدم انطباق با ایمنی و سلامت فرآورده صادره و عدم پاسخگویی در برابر آن
- ۷- عدم تمدید قرارداد و این پروانه
- ۸- در صورت عدم حضور مسئول فنی در زمان تولید و بسته بندی و یا جانشین واجد شرایط (مورد تایید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی)

*در خصوص کارخانه تولید کننده (سفارش گیرنده)، در صورت عدم رعایت بندهای ۱، ۲، ۳، ۷۶ حق تقبل سفارش از کارخانه تولیدی سلب خواهد شد.

نام و نام خانوادگی متقاضی صادرات فرآورده:

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

مهر و امضا:

تاریخ:

نام و نام خانوادگی مدیر عامل کارخانه تولید کننده:

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

مهر و امضا:

تاریخ:

