

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017<br/>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸<br/>شماره بازنگری: -<br/>تاریخ بازنگری: -<br/>صفحه ۱ از ۱۴</p> | <p>دستورالعمل اجرایی<br/>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی<br/>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی<br/>ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات)<br/>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> | <p>سازمان غذا و دارو<br/>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های<br/>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|---|--|---|

#### ۱- هدف

با استناد به 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 (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات) برای صادرات فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی تدوین شده است.

#### ۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای کارخانه های تولید کننده و اشخاص حقوقی که درخواست تولید فرآورده هایی به منظور صادرات را دارند و برای کارشناسان اداره کل و معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی که صدور پروانه بهداشتی ساخت به آنها تفویض گردیده و مسئول بررسی، صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات) برای صادرات فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی می باشند، کاربرد دارد.

#### ۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل 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 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- پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)

پروانه ای است که با توجه به درخواست ارائه شده توسط کارخانه های تولید کننده ای که دارای پروانه تاسیس و بهره برداری معتبر و حداقل ضوابط شرایط فنی و بهداشتی برای تولید فرآورده درخواستی به منظور تولید فرآورده غذایی، آرایشی و بهداشتی مطابق با

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017<br/>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸<br/>شماره بازنگری: -<br/>تاریخ بازنگری: -<br/>صفحه ۱۴ از ۲</p> | <p>دستورالعمل اجرایی<br/>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی<br/>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی<br/>ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات)<br/>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> | <p>سازمان غذا و دارو<br/>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های<br/>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|---|--|---|

استاندارد های ملی یا بین المللی و یا بر اساس قرارداد بین شرکت خارجی (مقصد صادرات) و کارخانه تولید کننده را دارند، صادر می گردد.

#### ۲-۴- پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات)

پروانه ای است که با توجه به درخواست ارائه شده توسط اشخاص حقوقی به منظور تولید جهت صادرات در کارخانه تولید کننده ای که دارای حداقل ضوابط شرایط فنی و بهداشتی برای تولید فرآورده در خواستی و همچنین پروانه بهداشتی ساخت برای آن فرآورده و یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی را دارند صادر می گردد.

#### ۵- مراحل اجرایی

##### ۱-۵- 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 اداره کل / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه ارائه نماید:

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

۲-۱-۵- تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات کالا و سفارش دهنده در کشور مقصد 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.

تبصره ۱- اگر متقاضی صادرات کالا دارای نام تجاری ثبت شده باشد درج نام تجاری در پروانه ساخت بلامانع است. ( نام تجاری اختیاری است چنانچه خواهان نام تجاری بوده باید به ثبت رسیده و رسمی باشد).

۳-۱-۵- ارائه فرمولاسیون فرآورده تولیدی در قالب فرم سه برگی ساخت که به تایید مسئول فنی کارخانه تولیدکننده رسیده باشد.

تبصره ۲- شاخصهای ایمنی و کیفیت محصول موضوع قرارداد باید با ویژگیهای مورد تایید سازمان غذا و دارو یا استاندارد کشور سفارش دهنده 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.

۴-۱-۵- تعهد محضری مبنی بر تفویض حق تعلیق و ابطال پروانه صادره (پیوست شماره ۴)

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>کد مدرک: SP-Pr-1393-0017<br/>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸<br/>شماره بازنگری: -<br/>تاریخ بازنگری: -<br/>صفحه ۳ از ۱۴</p> | <p>دستورالعمل اجرایی<br/>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی<br/>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی<br/>ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات)<br/>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> | <p>سازمان غذا و دارو<br/>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های<br/>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|--|--|---|

۵- ۱- ۵- 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- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی جهت صادرات)

در صورتیکه شخص حقوقی درخواست تولید و صادرات فرآورده ای در کارخانه تولید کننده ای که دارای حداقل ضوابط شرایط فنی و بهداشتی (طبق ضوابط اداره کل) برای تولید فرآورده درخواستی و همچنین پروانه بهداشتی ساخت برای آن فرآورده یا فرآورده درخواستی را دارند داشته باشد، باید مدارک زیر را به اداره کل/ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه ارائه نماید:

۵-۲-۱- درخواست کتبی متقاضی صادرات کالا جهت صدور پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات)

۵-۲-۲- اساسنامه و آگهی روزنامه تاسیس برابر اصل شده

۵-۲-۳- تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات کالا و سفارش دهنده در کشور مقصد 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.  
۵-۲-۴- تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات کالا و کارخانه تولیدی که نام فرآورده مورد سفارش، مدت قرارداد، نام تجاری در آن صراحتاً قید گردیده باشد.

۵-۲-۵- ارائه فرمولاسیون فرآورده تولیدی در قالب فرم سه برگی ساخت که به تایید مسئول فنی کارخانه تولیدکننده رسیده باشد.

تبصره ۳- اگر متقاضی صادرات کالا دارای نام تجاری ثبت شده باشد درج نام تجاری در پروانه محصول بلامانع است. ( نام تجاری اختیاری است چنانچه خواهان نام تجاری بوده باید به ثبت رسیده و رسمی باشد).

تبصره ۴- شاخصهای ایمنی و کیفیت محصول موضوع قرارداد باید با ویژگیهای مورد تایید سازمان غذا و دارو یا استاندارد کشور سفارش دهنده یا یکی از استانداردهای بین المللی مورد تایید سازمان غذا و دارو یا درخواستی که به تایید مقام بهداشتی کشور مقصد رسیده باشد، مطابقت داشته باشد.

۵-۲-۶- تاییدیه حداقل امتیاز چک لیست (PRPs) / درجه بندی برابر ۷۰۰ واحد تولیدی با درج تاریخ انجام ارزیابی (تایید شده

توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی)

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: -</p> <p>تاریخ بازنگری: -</p> <p>صفحه ۴ از ۱۴</p> | <p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و 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> |
|---|--|---|

۲-۷- تصویر برابر اصل شده پروانه بهداشتی ساخت برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی کارخانه تولیدی (توسط دانشگاه ناظر بر تولید برابر اصل شده باشد).

تبصره ۵- برای کارخانه های تولیدی واقع در مناطق آزاد و مناطق ویژه اقتصادی در صورتیکه بعنوان یک کارخانه تولید کننده داخلی محسوب گردند مدرک بند ۲-۷ 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 ۲-۷ می گردد.

۲-۸- تعهد محضری مشترک بین تولید کننده و متقاضی صادرات کالا مبنی بر تفویض حق تعلیق و ابطال پروانه صادره/ سلب حق تقبل سفارش (پیوست شماره ۴)

۲-۹- فیش واریزی جهت صدور پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات و ظرفیت خالی) طبق آخرین مصوبه هیئت وزیران (هزینه صدور پروانه صادرات مطابق با پروانه بهداشتی ساخت می باشد).

۳-۵- نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) و پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی وجهت صادرات)

پس از بررسی فرمولاسیون و تائید مدارک، مطابق با قوانین و مقررات و تایید کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه، پروانه بهداشتی ساخت (صادرات) طبق پیوست شماره ۱ و یا پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات) طبق پیوست شماره ۲ در سربرگ سازمان غذا و دارو و یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی برابر مدت 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 واحد تولیدی مجاز به تولید فرآورده نمی باشد.

- در صورتی که متقاضی صادرات کالا در حوزه دانشگاه ناظر بر کارخانه تولیدی نباشد، ارسال رونوشت پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات) صادره به دانشگاه حوزه نظارتی شرکت متقاضی (سفارش دهنده) الزامی خواهد بود.

- کارخانه تولیدی و متقاضی صادرات کالا حق واگذاری تولید به کارخانه تولیدی دیگر را نخواهند داشت و تولید در کارخانه تولیدی دیگر منوط به ارائه کلیه مدارک طبق بند ۲-۵ و اخذ پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و صادرات) باشد.

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017<br/>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸<br/>شماره بازنگری: -<br/>تاریخ بازنگری: -<br/>صفحه ۵ از ۱۴</p> | <p>دستورالعمل اجرایی<br/>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی<br/>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی<br/>ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات)<br/>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> | <p>سازمان غذا و دارو<br/>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های<br/>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|---|--|---|

- 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 (استفاده از ظرفیت خالی و صادرات) در دانشگاهی صادر می شود که کارخانه تولیدی تحت نظارت آن قرار دارد. (کارخانه تولیدی باید حداقل امتیاز PRPS / درجه بندی برابر ۷۰۰ را دارا باشد)

تبصره ۶- در خصوص محصولات صرفاً 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.

۶- نحوه اختصاص شماره پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و 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

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 (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات)

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

کد ظرفیت خالی و جهت صادرات / ظ ص / کد دانشگاه

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

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

**۷- تمدید و اصلاح پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت**

(صادرات)

در صورت تمدید قرارداد کارخانه تولید کننده (متقاضی صادرات کالا) و سفارش دهنده در کشور مقصد (بند ۵- ۱- ۲) / تمدید قرارداد بین متقاضی صادرات کالا و سفارش دهنده در کشور مقصد (بند ۵- ۲- ۳) و تمدید قرارداد بین متقاضی صادرات کالا و کارخانه تولیدی (بند ۵- ۲- ۴)، درخواست تمدید به همراه مدارک بند ۵- ۱- ۵ / ۲ به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / 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 و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی، تمدید پروانه بهداشتی ساخت (برای صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی جهت صادرات) برابر مدت اعتبار قرارداد بلامانع خواهد بود.

- نداشتن شکایت اثبات شده درخصوص فرآورده

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

- امتیاز چک لیست (PRPs) / درجه بندی کارخانه تولیدی از ۷۰۰ کمتر نشده باشد. (برای حالت دوم - استفاده از ظرفیت خالی)

**۸- موارد تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت**

(صادرات)

در صورت مشاهده موارد مندرج در ذیل، موضوع همراه با گزارش کارشناسی در کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / کمیته فنی دانشگاه ناظر بر تولید مطرح و در صورت تایید نسبت به تعلیق پروانه اقدام گردد. برای ابطال پروانه نیز برابر مقررات قانونی لازم اقدام صورت پذیرد. (بر اساس متن تعهد محضری اخذ شده از متقاضی در خصوص تفویض حق تعلیق و ابطال پروانه صادره).

۸-۱- عدم حضور مسئول فنی در زمان تولید

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017<br/>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸<br/>شماره بازنگری: -<br/>تاریخ بازنگری: -<br/>صفحه ۷ از ۱۴</p> | <p>دستورالعمل اجرایی<br/>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی<br/>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی<br/>ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات)<br/>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> | <p>سازمان غذا و دارو<br/>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های<br/>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|---|--|---|

۸-۲- گزارش هرگونه عدم انطباق در فرآورده تولیدی در کنترل و بازدیدهای اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی در سطح تولید (عدم رعایت فرمول ساخت که منجر به تولید محصول غیر ایمن گردد).

۸-۳- استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته / غیر مجاز/ بدون پروانه ساخت یا مجوز ورود بهداشتی در تولید

۸-۴- پایان اعتبار قرارداد بین متقاضی صادرات کالا و کارخانه تولیدی

۸-۵- کاهش امتیاز چک لیست (PRPs) / درجه بندی کارخانه تولیدی از ۷۰۰ در بازدیدهای معاونت های غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (برای حالت دوم- استفاده از ظرفیت خالی)

۸-۶- تغییر کاربری / جابجایی واحد تولیدی بدون اطلاع قبلی

#### ۹- الزامات

- کارخانه تولید کننده و سفارش دهنده (متقاضی صادرات کالا) پس از اخذ پروانه ملزم به ارائه گزارش شش ماهه تولید برای

صادرات به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی می باشد. (پیوست شماره ۱)

- درج عبارت جهت صادرات بر روی برچسب

- بر اساس تعهد محضری اخذ شده از متقاضی برگشت فرآورده از کشور مقصد، تحت هیچ شرایطی مجاز نمی باشد. (پیوست

شماره ۴)

#### ۱۰- گزارش دهی

معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی باید آمار پروانه های بهداشتی ساخت (برای صادرات)/ پروانه بهداشتی ساخت (استفاده

از ظرفیت خالی و جهت صادرات) صادره به طور ماهانه و آمار شش ماهه ارسالی تولید فرآورده ها توسط تولید کننده و سفارش

دهنده (متقاضی صادرات کالا) مطابق با پیوست شماره ۱ را تایید و هر شش ماه یکبار به اداره کل اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده

های غذایی، آرایشی و بهداشتی ارسال نماید.

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017<br/> تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸<br/> شماره بازنگری:-<br/> تاریخ بازنگری:-<br/> صفحه ۸ از ۱۴</p> | <p>دستورالعمل اجرایی<br/> نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی<br/> ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی<br/> ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات)<br/> فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> | <p>سازمان غذا و دارو<br/> اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های<br/> غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|---|--|---|

#### ۱۱- پیوست ها

۱۱-۱- پیوست شماره ۱- فرم اطلاعات صادرات فرآورده

۱۱-۲- پیوست شماره ۲- پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)

۱۱-۳- پیوست شماره ۳- پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات)

۱۱-۴- پیوست شماره ۴- تعهد نامه محضری مبنی بر تفویض حق تعلیق و ابطال پروانه

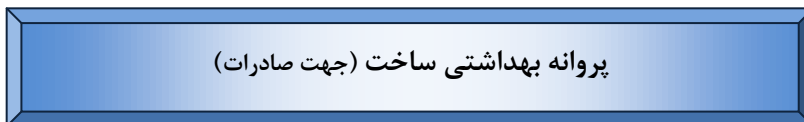
سازمان غذا و دارو





|   |  |   |
|---|--|---|
| کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017<br>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸<br>شماره بازنگری:-<br>تاریخ بازنگری:-<br>صفحه ۱۰ از ۱۴ | <b>دستورالعمل اجرایی</b><br><b>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</b><br><b>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</b><br><b>ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات)</b><br><b>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</b> | <b>سازمان غذا و دارو</b><br><b>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</b><br><b>غذایی، آرایشی و بهداشتی</b> |
|---|--|---|

|                      |   |                              |
|----------------------|---|------------------------------|
| <b>پیوست شماره ۲</b> | <b>پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)</b> | <b>کد SP- Fo- 1393- 0056</b> |
|----------------------|---|------------------------------|



شماره پروانه بهداشتی ساخت  
(برای صادرات)

|  |  |
|--|--|
| نام فرآورده :  | نام تجارتي :   |
| مشخصات بسته بندی:  |  |
| نام کارخانه تولیدی :   |  |
| شماره و تاریخ پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری:  |  |
| کشور مقصد:   |  |
| نشانی کارخانه تولیدی :   |  |
| تلفن :   |  |
| <b>فرمول ترکیبی</b><br><b>درصد</b>   | ❖ ویژگی های فرآورده نهایی باید با معیارهای ملی مصوب و ضوابط جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مطابقت داشته باشد.<br>❖ 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.<br>❖ این پروانه صرفاً " به منزله صادرات بوده و توزیع فرآورده در داخل کشور مجاز نمی باشد. |
| <input type="checkbox"/> صدور<br><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. |  |

### معاون غذا و دارو

به استناد مواد ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب تیر ماه ۱۳۴۶ و آئین نامه های اجرایی مربوطه، 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:

- معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی .....
- کارخانه تولید کننده (سفارش گیرنده) .....
- مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
- با یگانی

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017<br/>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸<br/>شماره بازنگری: -<br/>تاریخ بازنگری: -<br/>صفحه ۱۱ از ۱۴</p> | <p>دستورالعمل اجرایی<br/>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی<br/>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی<br/>ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات)<br/>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> | <p>سازمان غذا و دارو<br/>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های<br/>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 در حضور مسئول فنی واجد شرایط تایید شده مجاز به تولید این فرآورده خواهد بود.
- ۵- در صورت عدم تمدید این پروانه / تمدید مدت قرارداد مجاز به تولید و عرضه فرآورده نمی باشد.
- ۶- این پروانه صرفاً "به منزله صادرات بوده و توزیع فرآورده در داخل 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 یا ابطال می گردد و کارخانه تولیدی / شرکت بازرگانی 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 سازمان غذا و دارو / 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 کالا به کشور
- ۵- توزیع و فروش محصول در کشور
- ۶- عدم انطباق با ایمنی و سلامت محصول صادره و عدم پاسخگویی در برابر آن
- ۷- عدم تمدید پروانه / تمدید مدت قرارداد

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</b><br><b>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</b><br><b>شماره بازنگری: -</b><br><b>تاریخ بازنگری: -</b><br><b>صفحه ۱۲ از ۱۴</b> | <b>دستورالعمل اجرایی</b><br><b>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</b><br><b>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</b><br><b>ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات)</b><br><b>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</b> | <b>سازمان غذا و دارو</b><br><b>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</b><br><b>غذایی، آرایشی و بهداشتی</b> |
|--|--|---|

کد مدرک SP- Fo- 1393- 0057

پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات)

پیوست شماره ۳

**پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات)**

شماره پروانه بهداشتی ساخت  
(استفاده از ظرفیت خالی و برای صادرات)

|   |   |
|---|---|
| نام فرآورده :   | نام تجاری :   |
| مشخصات بسته بندی:   |   |
| دارنده پروانه (متقاضی صادرات کالا) :  | آدرس :  |
| 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 :  |
| کشور مقصد :   |   |
| <u>فرمول ترکیبی</u>   | <u>درصد</u>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ ویژگی های فرآورده نهایی باید با معیارهای ملی مصوب و ضوابط جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مطابقت داشته باشد.</li> <li>❖ 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.</li> <li>❖ دارنده این پروانه شرکت ..... متقاضی صادرات کالا ..... می باشد و کلیه مسئولیتهای حقوقی تولید فرآورده بر عهده دارنده پروانه و همچنین کارخانه تولیدی می باشد.</li> <li>❖ این پروانه به منزله مجوز استفاده از ظرفیت خالی می باشد.</li> <li>❖ این پروانه صرفاً " به منزله صادرات بوده و توزیع فرآورده در داخل کشور مجاز نمی باشد.</li> </ul> |   |
| صدور <input type="checkbox"/><br>صلاح / تمدید (به استناد پروانه بهداشتی ساخت) (استفاده از ظرفیت خالی) شماره ..... مورخ ..... به منظور ..... صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد.  |   |

**معاون غذا و دارو**

به استناد مواد ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب تیر ماه ۱۳۴۶ و آئین نامه های اجرایی مربوطه، 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 توسط دارنده پروانه (دارنده نام تجاری) 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:

- معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی .....
- کارخانه تولید کننده (سفارش گیرنده) .....
- مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
- بایگانی

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017<br/> تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸<br/> شماره بازنگری: -<br/> تاریخ بازنگری: -<br/> صفحه ۱۳ از ۱۴</p> | <p>دستورالعمل اجرایی<br/> نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی<br/> ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی<br/> ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و جهت صادرات)<br/> فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> | <p>سازمان غذا و دارو<br/> اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های<br/> 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 در حضور مسئول فنی واجد شرایط تایید شده مجاز به تولید این فرآورده خواهد بود.
- ۵- در صورت عدم تمدید این پروانه / تمدید مدت قرارداد، مجاز به تولید و صادر فرآورده نمی باشد.
- ۶- این پروانه صرفاً "به منزله صادرات بوده و توزیع فرآورده در داخل 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 یا ابطال می گردد و کارخانه تولیدی / شرکت بازرگانی 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 سازمان غذا و دارو / 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 کالا به کشور
- ۵- توزیع و فروش محصول در کشور
- ۶- عدم انطباق با ایمنی و سلامت محصول صادره و عدم پاسخگویی در برابر آن
- ۷- عدم تمدید پروانه / تمدید مدت قرارداد

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>کد مدرک: SP-Pr-1393- 0017</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۶/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: -</p> <p>تاریخ بازنگری: -</p> <p>صفحه ۱۴ از ۱۴</p> | <p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی</p> <p>ساخت (استفاده از ظرفیت خالی و 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- 0058

تعهد محضری تعلیق و ابطال پروانه صادره و سلب حق تقبل سفارش

پیوست شماره ۴

اینجانب.....فرزند..... با کد ملی.....مدیر عامل کارخانه/ شرکت بازرگانی .....متعهد می گردم که با عنایت به موارد مندرج در ذیل حق تعلیق/ ابطال پروانه صادره/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/ کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی.....نسبت به تعلیق/ ابطال پروانه/ 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 سازمان غذا و دارو / 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 کالا به کشور
- ۵- توزیع و فروش محصول در کشور
- ۶- عدم انطباق با ایمنی و سلامت محصول صادره و عدم پاسخگویی در برابر آن
- ۷- عدم تمدید پروانه / تمدید مدت قرارداد

\*در خصوص کارخانه تولید کننده (سفارش گیرنده)، در صورت عدم رعایت بندهای ۱، ۶، ۳، ۲ و ۷ حق تقبل سفارش از کارخانه تولیدی سلب خواهد شد.

نام و نام خانوادگی متقاضی صادرات کالا:

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: