

کد مدرک: SP- Pr- 1395- 0023

تاریخ صدور: ۸۷/۲/۲۱

شماره بازنگری: ۰۱

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۶/۰۳/۱

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت

فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

بازنگری: خرداد ماه ۱۳۹۶

۱- هدف

این دستورالعمل به استناد مواد ۷ و ۸ و ۹ و ۱۴ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه ۱۳۴۷ و آئین نامه های اجرائی مربوط به منظور نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت برای فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تدوین شده است.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل اجرایی به منظور چگونگی صدور، اصلاح و تمدید پروانه ساخت کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه تفویض اختیار شده می باشد و ناظر بر حسن اجرای آن مدیرکل نظارت بر فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مدیران واحدهای تابعه می باشند. در مورد دانشگاه هایی که صدور پروانه تاسیس و بهره برداری به آنها تفویض گردیده ولیکن ساخت به آنها تفویض نشده است، صرفا مجاز به تمدید پروانه های ساخت بدون هیچ گونه اصلاح و تغییر می باشند.

۴- تعاریف

۴-۱- پروانه بهداشتی ساخت

مجوزی است که به استناد مواد ۷ و ۸ و ۹ و ۱۴ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه ۱۳۴۷ و آئین نامه های اجرائی مربوطه صادر شده و به موسسه اجازه می دهد تا فرآورده مورد نظر خود را طبق مشخصات ارائه شده و تأیید شده به بازار عرضه نماید.

یادآوری- پس از راه اندازی پورتال سازمان غذا و دارو، کلیه مدارک و مراحل باید به طریقی که در پورتال تعریف می گردد، از طریق پورتال انجام پذیرد و بدیهی است پس از ایجاد سامانه، شماره پروانه بصورت متمرکز در سامانه مرکزی با کدهای مربوطه صادر خواهد شد و اطلاعات پروانه های قبلی نیز ظرف مدت مشخص، باید در سامانه ثبت و کد رهگیری جدید اخذ گردد.

۵- مراحل اجرایی

۵-۱- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه بهداشتی ساخت

در صورتیکه واحد تولیدی درخواست تولید فرآورده را داشته باشد باید مدارک زیر را به واحدهای تابعه سازمان غذا و دارو ناظر بر واحد تولیدی ارائه نماید:

۵-۱-۱- درخواست کتبی صدور پروانه بهداشتی ساخت

۵-۱-۲- فرم سه برگی تکمیل شده صدور پروانه بهداشتی ساخت (پیوست شماره ۱)

۵-۱-۳- تصویر پروانه های بهداشتی تاسیس بهره برداری و مسئول فنی (کلیه شیفتهای تولیدی)

۵-۱-۴- طرح برچسب و پوشش بسته بندی

۵-۱-۵- اصل تعهد نامه محضری رعایت موارد مندرج در طرح برچسب و الزامات مندرج در ضابطه برچسب گذاری (پیوست شماره ۲)

۵-۱-۶- تصویر برابر اصل شده (توسط مراجع ذیصلاح) گواهی ثبت علامت تجاری یا اجازه استفاده از علامت تجاری صادره توسط

سازمان ثبت اسناد و املاک کشور که باید دارای ویژگیهای زیر باشد:

- صاحب علامت (نام) تجاری باید نام واحد تولیدی یا شخص مندرج در پروانه های صادره از مراجع ذیصلاح صادر کننده مجوز فعالیت اقتصادی باشد.

- نام یا عدد به فارسی بعنوان علامت تجاری محصول به ثبت برسد (تصویر و شکل به تنهایی قابل قبول نیست).

- دارای تاریخ اعتبار باشد.

- طبقه محصول مورد نظر در گواهی ثبت علامت تجاری محصول قید شده باشد.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

تبصره ۱- در صورت ارائه تعهد محضری (اقتصادی، مالی و ...) توسط متقاضی مبنی بر ارائه گواهی ثبت علامت تجاری (ظرف مدت ۶ ماه)، با ارائه اظهار نامه علامت (نام تجاری)، می توان پروانه ساخت را با اعتبار شش ماهه صادر نمود.

۵-۱-۷- تصویر قرارداد با آزمایشگاه مورد تایید، در صورت نداشتن تجهیزات لازم برای محصول مورد تقاضا (در صورت نیاز)

۵-۱-۸- دریافت GTIN از مرکز شماره گذاری کالا و خدمات ایران

۵-۱-۹- اصل فیش واریزی مربوط به صدور پروانه ساخت مطابق با آخرین تعرفه مصوب / تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی.

تبصره ۲- در صورت واریز هزینه بطور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

۵-۲- نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت

پس از بررسی فرمولاسیون و تایید مدارک، مطابقت با قوانین و مقررات، طرح در کمیته فنی و قانونی سازمان غذا و دارو (در مواردی که صدور آنها تفویض نگردیده است) / واحد تابعه مربوطه و در صورت تایید طبق پیوست شماره ۳ در سربرگ سازمان غذا و دارو / واحد تابعه، پروانه بهداشتی با اعتبار حداکثر یکسال صادر و رونوشت آن به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد.

- به ازاء هر نام تجاری و با رعایت سایر مقررات یک پروانه صادر می گردد.

- پس از اتمام مهلت پروانه بهداشتی ساخت واحد تولیدی مجاز به تولید فرآورده نمی باشد.

- کارخانه تولیدی حق واگذاری پروانه به کارخانه تولیدی دیگر را نخواهد داشت.

- 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 و سایر قوانین مربوطه با متخلف برخورد خواهد شد.

- بدیهی است کلیه مدارک باید توسط واحد تابعه ناظر بر تولید بررسی و در صورت عدم تفویض، کلیه مدارک تایید شده طبق مقررات جاری اقدام گردد.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

تبصره ۳- در صورت مفقود شدن اصل پروانه بهداشتی ساخت، پس از اعلام یک بار آگهی در یکی از روزنامه های کثیرالانتشار و با ارائه درخواست صدور المثنی، آگهی منتشره در روزنامه کثیرالانتشار، مدارک تغییر یافته و اصل فیش واریزی مربوط به پرداخت صدور / تمدید پروانه بهداشتی ساخت معتبر مطابق با آخرین تعرفه مصوب / تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی توسط دارنده علامت تجاری، المثنی با اعتبار اصل پروانه بهداشتی ساخت صادر خواهد گردید.

۶- نحوه اختصاص شماره پروانه بهداشتی ساخت

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

۱۰۰۰۱/ کد دانشگاه

کد ساخت از ۱۰۰۰۱ شروع می شود. مثال: ۱۶/۱۰۰۰۱

بدیهی است تخصیص شماره پروانه بهداشتی ساخت برای محصولات جدید در ادامه شماره های پروانه های بهداشتی ساخت صادره قبلی می باشد.

۷- تمدید پروانه بهداشتی ساخت

متقاضی باید درخواست تمدید را به همراه مدارک بند ۵-۱، فیش واریزی جهت تمدید پروانه بهداشتی ساخت طبق آخرین مصوبه هیئت وزیران و اصل پروانه بهداشتی ساخت به واحد تابعه ناظر بر واحد تولیدی ارائه نماید.

در صورت دارا بودن شرایط ذکر شده ذیل و تایید کمیته فنی سازمان غذا و دارو / واحد تابعه سازمان غذا و دارو ناظر بر کارخانه تولیدی تمدید پروانه بهداشتی ساخت برای فرآورده خوراکی و آشامیدنی / آرایشی و بهداشتی با مدت اعتبار مطابق با چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی واحدهای تولیدی مرتبط حداکثر به مدت ۵ سال بلامانع خواهد بود.

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

- جواب آزمون ها مطابق با ویژگی ها و ضوابط مورد تایید سازمان غذا و دارو بوده و عدم انطباق بحرانی در تمام نمونه ها گزارش نشده باشد.

- نداشتن شکایت اثبات شده در خصوص فرآورده

۸- اصلاح پروانه بهداشتی ساخت

متقاضی باید درخواست کتبی اصلاح پروانه بهداشتی ساخت به همراه سایر مدارک مندرج در بند ۵- ۱، فیش واریزی جهت اصلاح صدور پروانه بهداشتی ساخت طبق آخرین مصوبه هیئت وزیران و اصل پروانه ساخت معتبر محصول یا محصولات مورد نظر به واحد تابعه ناظر بر واحد تولیدی ارائه نماید.

در صورت دارا بودن شرایط و تایید کمیته فنی و قانونی سازمان غذا و دارو واحد تابعه ناظر بر واحد تولیدی، اصلاح پروانه بهداشتی ساخت بلامانع خواهد بود.

تبصره ۴- در صورتیکه کارخانه ای علاوه بر نام تجاری فعلی متقاضی استفاده از نام های تجاری دیگری بدون تغییر در فرمولاسیون باشد، با ارائه مدارک بند ۵- ۱ نسبت به صدور پروانه بهداشتی ساخت جدید اقدام گردد.

تبصره ۵- در صورتیکه کارخانه ای متقاضی حذف نام تجاری فعلی و استفاده از نام تجاری جدید با تغییر فرمولاسیون باشد باید پروانه ساخت جدید صادر گردد.

تبصره ۶- در صورتیکه واحد تولیدی درخواست استفاده از اوزان جدید و بسته بندی جدید را داشته باشد، پروانه بهداشتی ساخت باید اصلاح و کلیه مدارک باید جهت اصلاح پروانه بهداشتی ساخت ارائه گردد.

۹- گزارش دهی

واحد تابعه باید آمار پروانه های بهداشتی ساخت صادره را به طور ماهانه مطابق با پیوست شماره ۵ به سازمان غذا و دارو ارسال نماید.

۱۰- پیوست ها

۱-۱۰- پیوست شماره ۱- فرم سه برگی صدور پروانه بهداشتی ساخت

۲-۱۰- پیوست شماره ۲- تعهد نامه محضری رعایت موارد مندرج در طرح برچسب و الزامات مندرج در ضابطه برچسب گذاری

۳-۱۰- پیوست شماره ۳- پروانه بهداشتی ساخت

۴-۱۰- پیوست شماره ۴- فرم اطلاعات پروانه بهداشتی ساخت

کد مدرک: SP- Fo- 1395- 0097

فرم سه برگی تکمیل شده صدور پروانه بهداشتی ساخت

پیوست شماره ۱

۱- نام و نشانی واحد تولیدی

واحد تولیدی:	آدرس کامل پستی:
شناسه ملی شرکت:	شماره تلفن:
آدرس پست الکترونیک:	نمبر:
شماره ملی مدیرعامل:	

۲- مشخصات واحد تولیدی

نوع واحد تولیدی یا بسته بندی	خوراکی و آشامیدنی <input type="checkbox"/> بسته بندی <input type="checkbox"/> آرایشی و بهداشتی <input type="checkbox"/>
نوع فعالیت	تولیدی و بسته بندی <input type="checkbox"/> بسته بندی و ظروف <input type="checkbox"/> فعالیتهای دیگر <input type="checkbox"/>

۳- پروانه ها

شماره و تاریخ مجوز فعالیت اقتصادی از ارگان ذیصلاح:		تاریخ اعتبار(در صورت وجود):	
شماره و تاریخ پروانه تاسیس و بهره برداری از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:		تاریخ اعتبار(در صورت وجود):	
نوع خطوط تولیدی:			
نام و نام خانوادگی مسئول / مسئولین فنی	رشته و مقطع تحصیلی	شماره و تاریخ پروانه مسئول / مسئولین فنی	تاریخ اعتبار
نشانی پستی:		تلفن و آدرس ایمیل:	

۴- مشخصات فرآورده

نام فرآورده:

مورد مصرف:

مشخصات ظروف بسته بندی و وزن یا حجم خالص هر بسته بندی:

۵- فرمول مواد تشکیل دهنده ترکیبات تشکیل دهنده فرآورده نهائی:

ردیف	نام ماده اولیه	نام انگلیسی	نام شیمیایی در صورت وجود	خلوص (در صورت نیاز)	درصد

نام و شماره یا شماره های ضوابط و مقررات ملی / بین المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) مورد استناد در تهیه فرآورده:

۶- روش فرآوری

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

۷- ویژگیهای فیزیکی، میکروبی و شیمیایی فرآورده نهایی:

روش آزمون	نتیجه آزمون	محدوده قابل قبول		واحد سنجش	ویژگی	ردیف
		بیشینه	کمینه			

فرمولاسیون و ویژگیهای فرآورده با ضوابط و مقررات ملی / بین المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) مربوطه مطابقت دارد.

نام و نام خانوادگی مسئول / مسئولین فنی : تاریخ تکمیل پرسشنامه: امضاء

آزمایشگاه کارخانه برای آزمایش فرآورده مورد تقاضا توانایی لازم را دارد.

نام و نام خانوادگی مسئول آزمایشگاه : سمت : امضاء و تاریخ

رئیس اداره نظارت: امضاء و تاریخ

مدیر عامل واحد تولیدی

اینجانبان:

مسئول / مسئولین فنی واحد تولیدی

متعهد می گردیم که کلیه نکات مندرج بر روی برچسب فرآورده های تولیدی واحد خود را مطابق با ویژگیهای پروانه های تاسیس و بهره برداری، ساخت، مقررات ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی به شرح زیر و همچنین الزامات مندرج در دستورالعمل برچسب گذاری به زبان فارسی و خوانا رعایت نمائیم:

- ۱- درج نام و آدرس موسسه
- ۲- قید نام فرآورده
- ۳- قید شماره پروانه بهداشتی ساخت از سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه در کادر بندی با حروف درشت در محل قابل رویت
- ۴- درج وزن خالص یا حجم
- ۵- درج شماره سری ساخت
- ۶- درج مواد تشکیل دهنده فرآورده به ترتیب درصد در فرمولاسیون از بیشترین به کمترین (و ذکر نام کامل و میزان مواد نگهدارنده)
- ۷- درج تاریخ تولید و انقضا در محل مناسب با زمینه روشن به نحوی که به راحتی قابل تشخیص باشد.
- ۸- شرایط نگهداری
- ۹- درج عبارت ساخت ایران
- ۱۰- هر گونه ادعای تغذیه ای یا جدول ارزش تغذیه ای و یا ادعای خاص و یا هر لوگوی مندرج بر روی برچسب، منوط به تأیید سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه می باشد.
- ۱۱- درج نشانگرهای رنگی تغذیه ای در خصوص فرآورده های خوراکی و آشامیدنی مشمول
- ۱۲- دریافت تاییدیه حلال از مرکز تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران و درج لوگوی حلال بر روی برچسب

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

۱۳- توصیه های بهداشتی که از طرف سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه مربوطه اعلام گردیده و بعضاً درج آن در پروانه های بهداشتی ساخت صادره لازم الاجرا می باشد .

۱۴- از درج مطالب و تصاویر گمراه کننده و فریبنده خودداری نمائیم.

۱۵- عدم درج هرگونه تصاویر خلاف شئونات اسلامی و عرف کشور

۱۶- قبل از چاپ هر گونه بر چسب یک نمونه از آن را به رویت سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه برسانم .

۱۷- هر گونه ضرر و زیان ناشی از عدم رعایت موارد فوق بعهدہ اینجانبان می باشد .

تائید امضا توسط یکی از دفاتر اسناد رسمی

نام و نام خانوادگی مدیر عامل

تائید امضا توسط یکی از دفاتر اسناد رسمی

نام و نام خانوادگی مسئول / مسئولین فنی

تاریخ :

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۳

پروانه بهداشتی ساخت

کد مدرک: SP- Fo- 1395- 0099

پروانه بهداشتی ساخت

شماره پروانه بهداشتی ساخت

نام فرآورده :	نام تجاری :
مشخصات بسته بندی:	
نام کارخانه تولیدی :	
شماره و تاریخ پروانه بهداشتی تاسیس بهره برداری:	
نشانی کارخانه تولیدی :	
تلفن :	
فرمول ترکیبی	درصد
<p>❖ ویژگی های فرآورده نهایی باید با ضوابط و مقررات ملی / بین المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) مطابقت داشته باشد.</p> <p>❖ 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.</p> <p>❖ این پروانه بمنزله پروانه بهداشتی بسته بندی می باشد. (در مواردی که موضوع صرفاً " بسته بندی است).</p> <p>❖ درج هرگونه ادعا خارج از ضوابط، قوانین و مقررات وزارت بهداشت ممنوع می باشد.</p> <p>❖ سازمان غذا و دارو / واحد تابعه در مورد قیمت گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد.</p>	
<input type="checkbox"/> صدور <input type="checkbox"/> اصلاح / تمدید- به استناد پروانه بهداشتی ساخت شماره مورخ به منظور اصلاح/ تمدید صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد.	

به استناد مواد ۷ و ۸ و ۹ و ۱۴ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیر ماه ۱۳۴۶ و آئین نامه های اجرایی مربوطه و 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 عرضه گردد. اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت می باشد.

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

(ادامه پروانه پشت صفحه)

رونوشت:

- اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
- معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- کارخانه تولید کننده.....
- بایگانی

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

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 معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی باشد.
- ۲- اجرای ضوابط و مقررات جاری کشور توسط واحد تولیدی الزامی است.
- ۳- دارنده این پروانه منحصراً با حضور مسئول فنی واجد شرایط تأیید شده مجاز به تولید این فرآورده خواهد بود.
- ۴- در صورت عدم تمدید تاریخ اعتبار این پروانه تولید و عرضه فرآورده مورد تأیید سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه نمی باشد.
- ۵- چنانچه نمونه های اولین سری ساخت ارسالی به آزمایشگاه، مطابق با فرمولاسیون و یا ضوابط و مقررات ملی / بین المللی مربوطه نباشد و یا به هر دلیلی غیر قابل مصرف باشند پروانه بهداشتی ساخت تعلیق و اقدام قانونی بعمل خواهد آمد.



کد مدرک: SP- Pr- 1395- 0023

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۴

فرم اطلاعات پروانه بهداشتی ساخت

کد مدرک : SP- Fo- 1392- 0005

فرم اطلاعات پروانه بهداشتی ساخت

نام دانشگاه	شماره دبیرخانه	تاریخ	شماره پروانه بهداشتی ساخت	نام فرآورده	نام تجاری	نام واحد تولیدی	شماره پروانه تاسیس و بهره برداری	شماره پروانه بهداشتی ساخت قبلی	نوع پروانه	تاریخ اعتبار
									صادر	
									تمدید	
									اصلاح	