

**این تقاضانامه بایستی در سربرگ شرکت تهیه و به معاونت غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی مربوطه ارائه گردد.**

اینجانب

مدیرعامل کارخانه

ضمن مطالعه دستورالعمل اجرایی

تفاهم نامه شماره 3646/د مورخ 88/5/7 وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی با گمرک ایران و

اطلاع کامل از کلیه مفاد آن و آگاهی از عواقب عدم رعایت ضوابط مربوطه، تقاضا دارد این کارخانه را به

منظور ترخیص مواد اولیه مورد استفاده در خطوط تولیدی خود از گمرکات کشور طبق مفاد دستورالعمل

فوق الذکر، به گمرک جمهوری اسلامی ایران معرفی فرمایید.

نام و نام خانوادگی :

امضاء :

این تعهد نامه بایستی در سر برگ شرکت تهیه شده و پس از تأیید در دفتر اسناد رسمی به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ارائه گردد.

تعهد نامه

اینجانبان مدیر عامل و خانم/آقای دارای

پروانه مسئول فنی به شماره مورخ براساس ضوابط اداره کل

نظارت بر موادغذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی در خصوص هر محموله وارداتی متعهد می گردیم:

1- کلیه محموله های مواد اولیه وارداتی این شرکت صرفاً جهت استفاده در خط تولیدی این شرکت

ترخیص گردد.

2- در زمان ترخیص حداقل 1/2 از زمان ماندگاری کالا باقیمانده باشد.

3- کلیه اقلام وارداتی مطابق با پروانه های ساخت مربوطه باشد.

4- گواهی بهداشتی مرتبط با محموله مطابق با ضابطه اداره کل نظارت بر موادغذایی، آشامیدنی،

آرایشی و بهداشتی را دارا باشد و به تأیید مسئول فنی نیز برسد.

5- برگ آنالیز محصول و ویژگیهای مربوطه در زمان گشایش براساس ضوابط اداره کل نظارت بر

موادغذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی یا استانداردهای مربوطه می باشند بررسی و مورد

تأیید قرار بگیرد.

6- ضمن نظارت بر شرایط خوب کالا قبل از مصرف، مسئول فنی شرکت باید از هر محموله نمونه برداری و ضمن انجام آنالیز دقیق نمونه توسط آزمایشگاه واجد صلاحیت مورد تأیید اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مطابقت و در صورت تأیید مجوز مصرف محموله مربوطه را صادر نماید.

7- در صورت عدم تطابق با آنالیز مربوطه مراتب را سریعاً به معاونت غذا و دارو دانشگاه مربوطه اعلام می نمایم.

8- کلیه سوابق مربوط به اقدامات انجام گرفته جهت گشایش، ترخیص، نتایج آزمایشات، مجوز مصرف مواد اولیه باید به صورت مستند و قابل دسترس در محل واحد تولیدی باشد. در صورت احراز هرگونه مغایرت با مستندات ارائه شده شرکت پاسخگو خواهد بود.

همچنین کلیه مسئولیتهای حقوقی سلامت، ایمنی، کیفیت و انطباق کالا با استانداردهای ملی و بین المللی و ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را پذیرفته و مبلغ دو در هزار ارزش ریالی کالا براساس پروانه سبز گمرکی به حساب تعیین شده در خزانه داری کل که قابل پرداخت در کلیه شعب بانک ملی می باشد به نام ذیحسابی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی واریز می نمایم و جهت تأیید، اصل فیش به امور مالی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه یا اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تحویل و تصویر تأیید شده فیش مذکور در پرونده موجود در کشور در کارخانه نگهداری گردد.

نام و نام خانوادگی مدیرعامل

نام و نام خانوادگی مسئول فنی

امضاء:

امضاء:

[illegible]

پیوست 4

[illegible]

نمونه مهر موضوع تبصره بند 2 ماده 4 که بایستی در هنگام اخذ مجوز ورود از وزارت بازرگانی (ثبت سفارش) بر روی پروفرم درج گردد.

مدیرعامل و مسئول فنی

اینجانبان

مسئولیت انطباق مواد اولیه مندرج در این پروفرم

شرکت

را با پروانه های ساخت این شرکت، استانداردهای ملی و بین المللی و ضوابط وزارت بهداشت پذیرفته و تعهد می نمایم در زمان ترخیص حداقل ! از زمان ماندگاری کالا باقیمانده باشد.

امضاء مدیرعامل/جانشین

امضاء مسئول فنی

مدیر کل محترم گمرک

سلام علیکم

احتراماً، ضمن ایفاد پروفرما، گواهی بهداشت و فاکتور مربوط به مواد اولیه به شرح زیر:

نام مواد اولیه	تاریخ تولید	تاریخ انقضاء	سری ساخت	وزن (kg)	کارخانه تولید کننده	کشور تولید کننده

خواهشمند است دستور فرمایید مجوز ترخیص اقلام فوق الذکر را صادر فرمایند.

بدیهی است کلیه مسئولیت های حقوقی سلامت و انطباق کالا با استانداردهای ملی و بین المللی و ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین واریز مبلغ دو در هزار ارزش ریالی کالا براساس پروانه سبز گمرکی به حساب تعیین شده در خزانه داری کل که قابل پرداخت در کلیه شعب بانک ملی به نام ذیحسابی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می باشد، بر عهده اینجانبان خواهد بود.

نام و نام خانوادگی مسئول فنی

نام و نام خانوادگی مدیرعامل

امضاء

امضاء

پیوست 8

فهرست مواد اولیه تاریخ گذشته موجود در انبار شرکت از تاریخ لغایت

نام شرکت :

..... ماه سال

[illegible]

پیوست 9

فرم گزارش عملکرد ترخیص مواد اولیه خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

فهرست مواد اولیه ترخیص شده از گمرکات کشور

نام شرکت:

..... ماه سال

[illegible]

دستورالعمل تشکیل پرونده

برای مواد اولیه

در واحدهای تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

مدارک مورد نیاز جهت تشکیل پرونده مواد اولیه مصرفی در هر واحد تولیدی باید از مراکزی

تهیه گردد که پروانه یا مجوزهای لازم به منظور ساخت یا واردات را از معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ نموده باشند.

برای هر ماده اولیه باید پرونده جداگانه حاوی مدارک زیر تشکیل گردد:

1 - فرم شماره (1) - شناسنامه ماده اولیه.

2 - فرم شماره (2) اظهار نظر مسئول فنی جهت قابلیت مصرف کالا.

3 - تصویر پروانه یا مجوزهای (ساخت - واردات) اخذ شده از اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی.

4- برگه آنالیز و مشخصات ماده اولیه تأیید شده توسط واحد تولید کننده و مسئول فنی واحد مصرف کننده.

تبصره 1 - در برگه های آنالیز باید تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت درج شده باشد.

تبصره 2 - جهت مواد اولیه وارداتی وجود تصویر برگه آنالیز ضروری است .

5 - برگه آزمایشات کنترل کیفی داخلی تأیید شده توسط آزمایش کننده و مسئول فنی واحد مصرف کننده، این آزمایشات می تواند توسط واحد مصرف کننده و یا آزمایشگاههای آکرودیته و دانشگاههای علوم پزشکی انجام گردد .

2- فاکتور خرید ماده اولیه که مقدار ماده خریداری شده در آن درج شده باشد .

لازم به ذکر است هر پرونده شامل یک فرم شماره (1) خواهد بود ولی برای هر محموله وارداتی باید مدارک بندهای 2 تا 6 به ترتیب و به نحو مقتضی در پرونده گنجانده شود .

فرم شماره ۱

تاریخ تکمیل فرم:

نام شیمیائی:

کد موجودی کالا:

خصوصیات ظاهری:

شکل: پودر، گرانول، خمیر، مایع، گاز، سایر

شرایط نگهداری

موارد مصرف

رنگ

نام تجاری:

نام و نام خانوادگی تهیه کننده:

نام و نام خانوادگی تأیید کننده:

فرم شماره 2

نام شیمیائی

نام و آدرس کارخانه تولید کننده

کشور تولید کننده

شماره پروانه ساخت

تاریخ صدور

شماره مجوز ورود

تاریخ صدور

وزن کالا

شماره سری ساخت

جنس و نوع بسته بندی

تاریخ تولید

تاریخ ورود به انبار

تاریخ انقضاء

اظهار نظر مسئول فنی در مورد قابلیت مصرف کالا

نام و نام خانوادگی تکمیل کننده

تاریخ و امضاء

نام و نام خانوادگی تأیید کننده (مسئول فنی)

تاریخ و امضاء

نام و نام خانوادگی مدیر کارخانه

تاریخ و امضاء