## **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 تولید قراردادی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی**

**تدوین : خرداد ماه 1396**

1. **هدف**

 **این دستورالعمل به استناد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی** و آئين نامه هاي اجرائي مربوط، به منظور تعیین نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت برای کارخانه های تولید کننده یا اشخاص حقوقی است که درخواست تولید فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتیدر کارخانه های تولید کننده فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی (دارای پروانه بهداشتی ساخت معتبر برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی) **با علامت تجاری به نام خود و یا دارای اجازه استفاده از علامت تجاری** را دارند، تدوین گردیده است.

1. **دامنه کاربرد**

این دستور العمل اجرایی **به منظورچگونگی** صدور، **اصلاح و تمدید** پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) **توسط** کارشناسان سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه تفویض اختیار شده که **صدور پروانه بهداشتی ساخت به آنها تفویض گردیده** و همچنین برای اطلاع و اقدام متقاضیان کارخانه های تولید کننده و اشخاص حقوقی که درخواست تولید قراردادی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی را دارند،کاربرد دارد.

این دستورالعمل موارد زیر را نیز شامل می گردد:

**الف** - استفاده از تولید قراردادی کارخانه های تولیدی واقع در مناطق آزاد و مناطق ویژه اقتصادی

**ب**- درخواست بسته بندی مواد بالک وارداتی توسط دارنده علامت تجاری یا دارنده اجازه استفاده از علامت تجاری در کارخانه های تولیدی ( اعم از کارخانه های تولیدی در داخل کشور، مناطق آزاد و مناطق ویژه اقتصادی)

**ج**- تولید فرآورده در کارخانه های تولیدی داخلی به سفارش و علامت تجاری توسط اشخاص حقوقی یا کارخانه های تولید کننده خارجی

**د** - تولید فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی در واحدهای تولیدی مجاز دارای پروانه بهداشتی ساخت، به سفارش سازمان های دولتی و خصوصی و تشکل های خدماتی(اعم از هتل ها و رستوران های زنجیره ای) و اصناف که صرفاً به منظور استفاده در زیرمجموعه خود و بدون حق فروش و توزیع را داشته باشند، مشمول صدور پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) است.

1. **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 مدیر کل نظارت بر فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مدیران واحدهای تابعه می باشند.

 ضمناً خاطر نشان می سازد در خصوص واحدهایی که تفویض صورت نگرفته است صرفاً مجاز به تمدید پروانه بدون هیچ گونه اصلاح و تغییر می باشند.

1. **تعاریف**

**4-1- کارخانه تولیدی**

در این دستورالعمل کارخانه تولیدی به کارخانه های تولید کننده فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اطلاق می گردد که دارای پروانه بهداشتی ساخت معتبر برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی با تائید سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه ناظر بر کارخانه تولیدی و همچنین حداقل امتیاز چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی برابر **750** را داشته باشند که دارنده علامت تجاری یا دارنده اجازه استفاده از علامت تجاری، از ظرفیت تولید آنها برای تولید فرآورده درخواستی استفاده می نماید.

**4-2- دارنده علامت تجاری / دارنده اجازه استفاده از علامت تجاری**

 **دارنده علامت تجاری یا دارنده اجازه استفاده از علامت تجاری که در این دستورالعمل به طور کلی - دارنده علامت تجاری عنوان می گردد** -کارخانه تولید کننده، شخص حقوقی داخلی، شخص حقوقی خارجی و یا اصناف می باشد که دارای گواهی ثبت علامت تجاری معتبر برای فرآورده درخواستی و یا دارای اجازه استفاده از علامت تجاری معتبر بوده و درخواست تولید فرآورده خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی در کارخانه تولیدی را دارد.

 **گواهی ثبت علامت تجاری و اجازه استفاده از علامت تجاری باید از سازمان ثبت اسناد و املاک کشور و به انضمام تصویر روزنامه رسمی ارائه گردد.**

**4-3- تولید قراردادی**

 **تولید قراردادی تولیدی است که به سفارش کارخانه تولیدکننده و یا شخص حقوقی** دارای علامت تجاری معتبر به نام خود یا اجازه استفاده از آن، با عقد قرارداد معتبر در کارخانه ای که دارای پروانه بهداشتی ساخت معتبر برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی با تائید سازمان غذا و دارو و یا واحدهای تابعه ناظر برکارخانه تولیدی می باشند، تولیدگردد.

**تذکر: تولید قراردادی همان استفاده از ظرفیت خالی(سابق) است.**

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. 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.

1. **مراحل اجرایی**

کلیه مدارک باید توسط دارنده علامت تجاریبه واحدهای تابعه سازمان غذا و دارو ناظر بر کارخانه تولیدی ارائه گردد.

**5-1- مدارک مورد نیاز**

**5-1-1-** درصورتیکه کارخانه تولیدکننده و یا شخص حقوقی **داخل کشور** (دارنده علامت تجاری) درخواست استفاده از تولید قراردادی در کارخانه تولیدی داخل کشور یا مناطق آزاد یا مناطق ویژه اقتصادی را داشته باشد ارائه مدارک زیر الزامی است:

5-1-1- 1- درخواست کتبی دارنده علامت تجاری (سفارش دهنده)

5-1-1-2- اساسنامه و آگهی روزنامه رسمی (آخرین تغییرات) دارنده علامت تجاری (برای اشخاص حقوقی)/ مدارک و مستندات فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح مربوطه (برای کارخانه تولید کننده)

5-1-1-3- تصویر برابر اصل قرارداد منعقده بین دارنده علامت تجاری و کارخانه تولیدی که موضوع قرارداد، نام فرآورده های مورد سفارش، مدت قرارداد، علامت تجاری و نام مسئول فنی ناظر بر تولید واجد شرایط در آن صراحتاً قید گردیده باشد.

**تبصره1 –** در صورتیکه مسئول فنی معرفی شده به غیر از مسئول فنی کارخانه تولید کننده یا دارنده علامت تجاری باشد باید متقاضی نسبت به معرفی مسئول فنی ناظر بر تولید واجد شرایط و ارائه مدارک طبق دستورالعمل مربوطه جهت صدور پروانه مسئول فنی معرفی شده اقدام نماید.

5-1-1-4- تصویر برابر اصل شده (توسط مراجع ذیصلاح) گواهی ثبت علامت تجاری یا اجازه استفاده از علامت تجاری به نام دارنده علامت تجاری صادره توسط سازمان ثبت اسناد و املاک کشور که باید دارای ویژگیهای زیر 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.

**تبصره2-** در خصوص بند د ماده 2 برای سازمانهای دولتی و خصوصی و تشکل های خدماتی و اصناف در صورت عدم ارائه گواهی علامت تجاری معتبر (بند5-1-1-4-)، متقاضی باید مستنداتی مبنی بر مالکیت علامت تجاری و یا تعهدنامه ای از بالاترین مقام مسئول و صاحبان امضاء مجاز ارائه نماید. خاطرنشان می سازد در خصوص اصناف، علامت تجاری ثبت شده در پروانه صنف قابل قبول می باشد.

5-1-1-5- فرم سه برگی تکمیل شده صدور پروانه بهداشتی ساخت توسط مسئول فنی معرفی شده (در مواردی که تولید قراردادی با فرمولی غیر از فرمولاسیون پروانه بهداشتی ساخت کارخانه تولید کننده انجام گیرد).( پیوست شماره 1 )

 5-1-1-6- دارا بودن حداقل امتیاز چک لیست ارزیابی و رتبه بندی کارخانه تولیدکننده برابر 750

5-1-1-7- تصویر پروانه بهداشتی ساخت معتبر برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی کارخانه تولیدی.

**تبصره 3-** برای کارخانه های تولیدی واقع در مناطق آزاد و مناطق ویژه اقتصادی در صورتیکه بعنوان یک کارخانه تولید کننده داخلی محسوب گردند مدرک بند 5-1-1-7- ارائه گردد و درصورتیکه 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 سازمان غذا و دارو جایگزین مدرک بند 5-1-1- 7- می گردد.

5-1-1-8- تصویر طرح برچسب که علاوه بر موارد مندرج در ماده 11 قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی، علامت و آدرس کارخانه تولیدی و جمله "بنا به سفارش........................."( دارنده علامت تجاری) نیز بر روی برچسب ذکر شده باشد. ضمنا" الزامات ضابطه برچسب گذاری نیز باید رعایت گردد.

5-1- 1- 9- اصل تعهد نامه محضری رعایت موارد مندرج در طرح برچسب و الزامات مندرج در ضابطه برچسب گذاری (پیوست شماره 2)

5-1-1-10– اصل تعهد نامه محضری مدیرعامل کارخانه تولیدی، دارنده علامت تجاری، مسئول فنی معرفی شده ناظر بر تولید و مسئول فنی شرکت توزیع کننده (درصورت وجود) در حوزه مسئولیت مربوطه مبنی بر:

- تضمین سلامت و کیفیت فرآورده مورد سفارش در حین تولید، نگهداری، توزیع و عرضه - تقبل مسئولیت پاسخگویی در برابر هرگونه عدم انطباق فرآورده در زمان تولید، نگهداری، توزیع و یا عرضه فرآورده

 - رعایت مفاد مندرج در ماده 11 قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی

 - مسئولیت پاسخگویی حقوقی

5-1-1-11- دریافت GTIN از مرکز شماره گذاری کالا و خدمات ایران

5-1-1-12- **اصل فیش واریزی مربوط به پرداخت** صدور پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) مطابق با آخرین تعرفه مصوب / تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی توسط دارنده علامت تجاری

**تبصره4-** در صورت واریز هزینه بطور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

**تبصره 5-** در خصوص سازمانهای دولتی و خصوصی و تشکل های خدماتی و اصناف موضوع بند د ماده 2 ، علاوه بر مدارک فوق باید قرارداد معتبر و تعهدات سفارش دهنده و تولیدکننده در زمان صدور پروانه به سازمان غذا و دارو و یا واحدهای تابعه مربوطه ارائه گردد و دارنده نام تجاری باید عبارت **"غیرقابل فروش"** را بر روی برچسب فرآورده با فونت درشت درج و در پروانه بهداشتی صادره توسط واحد صادر کننده، قید گردد .

**تبصره6-** در صورتی که فرآورده فاقد مقررات ملی بوده و یا براساس تحقیقات فرموله شده باشد ارائه مدارک و مستندات بین المللی مربوطه جهت بررسی الزامی است.

**5-1-2-** درصورتیکه کارخانه تولیدکننده و یا شخص حقوقی **خارج از کشور** (دارنده علامت تجاری) درخواست استفاده از تولید قراردادی در کارخانه تولیدی داخل کشور یا مناطق آزاد یا مناطق ویژه اقتصادی به منظور ارائه فرآورده در داخل ایران را داشته باشد باید مدارک زیر به منظور صدور پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) /صدور پروانه بهداشتی ورود ( تولید قراردادی) ارائه نماید**.( تحت لیسانس ).**

5-1-2- 1-درخواست کتبی کارخانه تولید کننده (سفارش گیرنده)

5-1-2-2- تصویر برابر اصل قرارداد منعقده بین دارنده علامت تجاری و کارخانه تولیدی که موضوع قرارداد، نام فرآورده های مورد سفارش، مدت قرارداد، علامت تجاری، در آن صراحتاً قید گردیده باشد.این مدرک باید به تایید اتاق بازرگانی صنایع، معادن و کشاورزی ایران رسیده و به زبان فارسی ترجمه ی رسمی گردد.

**تبصره 7–** در صورتیکه مسئول فنی معرفی شده به غیر از مسئول فنی کارخانه تولید کننده یا دارنده علامت تجاری باشد باید متقاضی نسبت به معرفی مسئول فنی ناظر بر تولید واجد شرایط و ارائه مدارک طبق دستورالعمل مربوطه جهت صدور پروانه مسئول فنی معرفی شده اقدام نماید.

5-1-2-3- مستندات مالکیت و یا اجازه استفاده از علامت تجاری به نام سفارش دهنده که توسط **سازمان ثبت اسناد و املاک کشور** تائید گردیده باشد یا اجازه نامه رسمی که توسط اتاق بازرگانی صنایع، معادن و کشاورزی ایران تائید گردیده به انضمام تعهد پاسخگویی استفاده از عواقب نام تجاری ارائه گردد

5-1-2-4- فرم سه برگی تکمیل شده صدور پروانه بهداشتی ساخت توسط مسئول فنی معرفی شده (در مواردی که تولید قراردادی با فرمولی غیر از فرمولاسیون پروانه بهداشتی ساخت کارخانه تولید کننده انجام گیرد).(پیوست شماره 1)

 5-1-2-5- دارا بودن حداقل امتیاز چک لیست ارزیابی و رتبه بندی کارخانه تولیدکننده برابر 750

5-1-2-6- تصویر پروانه بهداشتی ساخت معتبر برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده / تصویر پروانه بهداشتی ورود فرآورده های تحت قرارداد

**تبصره 8-** برای کارخانه های تولیدی واقع در مناطق آزاد و مناطق ویژه اقتصادی در صورتیکه بعنوان یک کارخانه تولید کننده داخلی محسوب گردند مدرک بند 5-1-2-6- ارائه گردد و درصورتیکه 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 سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه جایگزین مدرک بند 5-1-2- 6- می گردد.

5-1-2-7- تصویر طرح برچسب که علاوه بر موارد مندرج در ماده 11 قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی ، علامت و آدرس کارخانه تولیدی و جمله "بنا به سفارش........................."( دارنده علامت تجاری) نیز بر روی برچسب ذکر شده باشد. ضمنا" الزامات ضابطه برچسب گذاری نیز باید رعایت گردد.

5-1- 2-8- اصل تعهد نامه محضری رعایت موارد مندرج در طرح برچسب و الزامات مندرج در ضابطه برچسب گذاری (پیوست شماره 2)

5-1-2-9– تعهد نامه محضری (در صورت **تائید تعهدنامه مذکور توسط اتاق بازرگانی صنایع، معادن و کشاورزی ایران**، لزومی به محضری بودن آن نیست) مدیرعامل کارخانه تولیدی، دارنده علامت تجاری، مسئول فنی معرفی شده ناظر بر تولید و مسئول فنی شرکت توزیع کننده (درصورت وجود) در حوزه مسئولیت مبنی بر:

- تضمین سلامت و کیفیت فرآورده مورد سفارش در حین تولید، نگهداری، توزیع و عرضه - تقبل مسئولیت پاسخگویی در برابر هرگونه عدم انطباق فرآورده در زمان تولید، نگهداری، توزیع و یا عرضه فرآورده

 - رعایت مفاد مندرج در ماده 11 قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی

 - مسئولیت پاسخگویی حقوقی

5-1-2-10- دریافت GTIN از مرکز شماره گذاری کالا و خدمات ایران

 5-1-2-11- **اصل فیش واریزی مربوط به پرداخت** صدور پروانه بهداشتی ساخت معتبر (تولید قراردادی) مطابق با آخرین تعرفه مصوب / تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی توسط دارنده علامت تجاری

**تبصره9-** در صورت واریز هزینه بطور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

**تبصره10-** در صورتی که فرآورده فاقد مقررات ملی بوده و یا براساس تحقیقات فرموله شده باشد ارائه مدارک و مستندات بین المللی مربوطه جهت بررسی الزامی است.

**5-2- نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی)**

پس از بررسی فرمولاسیون و تائید مدارک ، مطابقت با قوانین و مقررات، طرح درکمیته فنی و قانونی سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه تفویض اختیار شده ، در صورت تائید برای حالت بند 5-1-1 طبق پیوست شماره 3 و برای حالت بند 5-1-2 طبق پیوست شماره 4 پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) و در سربرگ سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه با اعتبار برابر مدت قرارداد و حداکثر یکسال صادر و رونوشت آن به سازمان غذا و دارو / واحد تابعه ناظر بر دارنده نام تجاری ارسال گردد.

بدیهی است پس از اتمام قرارداد واحد تولیدی مجاز به تولید فرآورده نمی باشد.

* **به ازاء هرنام تجاری و با رعایت مقررات، یک پروانه صادر می گردد.**

**-** کارخانه تولیدکننده و دارنده علامت تجاری حق واگذاری تولید به کارخانه تولیدی دیگر را نخواهند داشت و تولید درکارخانه تولیدی دیگر منوط به ارائه کلیه مدارک طبق بند 5-1 و اخذ پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) می 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) در دانشگاهی صادر می شود که کارخانه تولیدی تحت نظارت آن قرار دارد.

- دارنده علامت ( علامت ) تجاری و کارخانه تولیدکننده ملزم به رعایت مفاد ماده11 قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و رعایت الزامات ضابطه برچسب گذاری می باشند.

- حداقل امتیاز چک لیست ارزیابی و رتبه بندی کارخانه تولیدکننده باید با 750 برابر باشد

**تبصره 11-** در صورت مفقود شدن اصل پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی)، 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 (تولید قراردادی) مطابق با آخرین تعرفه مصوب / تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی توسط دارنده علامت تجاری، المثنی با اعتبار اصل پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی ) صادر خواهد گردید.

**تبصره 12 -** کلیه مدارک موردنیاز باید توسط متقاضی به واحد تابعه ناظر بر تولید ارائه، در صورت تفویض صدور پروانه بهداشتی ساخت به واحد تابعه ناظر بر تولید، مدارک بررسی و اقدام انجام و در صورت عدم تفویض، پس از بررسی اولیه کلیه مدارک تائید شده، طبق مقررات جاری باید اقدام گردد.

**6- نحوه اختصاص شماره پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی )**

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

 کد تولید قراردادی/ ظ/کد دانشگاه

کد ظرفیت خالی از 1000 شروع می شود. مثال : 1000/ ظ/ 16 ( 16 : کد دانشگاه، ظ : ظرفیت خالی، 1000 : کد ظرفیت خالی که از 1000 شروع می شود ).

**تبصره 13-** به منظور ترجمه پروانه تولید قراردادی صادرشده باید بجای حرف "ظ" از حرف" Z " استفاده کرد.

**7- تمدید و اصلاح پروانه بهداشتی ساخت ( تولید قراردادی )**

 در صورت تمدید قرارداد بین دارنده علامت تجاری و کارخانه تولیدی و مشروط به ارائه نامه درخواست تمدید به واحد تابعه ناظر بر کارخانه تولیدی، ارائه مدارک بند 5-1 ، فیش واریزی جهت تمدید/ اصلاح پروانه بهداشتی ساخت طبق آخرین تعرفه مصوب و اصل پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) و همچنین دارا بودن شرایط ذکر شده ذیل و پس از تایید واحد تابعه ناظر بر کارخانه تولیدی و طرح و تائید در کمیته فنی و قانونی سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه تفویض اختیار شده ، تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) برابر مدت اعتبار قرارداد بین دارنده علامت تجاری و کارخانه تولیدی و حداکثر مطابق با چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی واحدهای تولیدی مرتبط بلامانع خواهد بود.

* تجهیزات و امکانات فنی و بهداشتی مورد نیاز برای تولید فرآورده مورد نظر و تائید 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 تائید سازمان غذا و داروبوده و عدم انطباق بحرانی در تمام نمونه ها گزارش نشده باشد.
* نداشتن شکایت اثبات شده درخصوص فرآورده

- دارا بودن حداقل امتیاز چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی برابر 750

**8- گزارش دهی**

 مقتضی است آمار ماهانه پروانه های بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) صادره مطابق با پیوست شماره 5 به سازمان غذا و دارو ارسال گردد.

**9- پیوست**

**9-1- پیوست شماره 1-** فرم سه برگی صدور پروانه بهداشتی ساخت

**9-2- پیوست شماره 2-** تعهد نامه محضری رعایت موارد مندرج در طرح برچسب و الزامات مندرج در ضابطه برچسب گذاری

**9-3- پیوست شماره 3-** پروانه بهداشتی ساخت ( تولید قراردادی ) – سفارش دهنده داخلی

**9-4- پیوست شماره 4-** پروانه بهداشتی ساخت ( تولید قراردادی )- سفارش دهنده خارجی

**9-5- پیوست شماره 5-** فرم اطلاعات پروانه بهداشتی ساخت

**پیوست شماره 1** فرم سه برگی تکمیل شده صدور پروانه بهداشتی ساخت **کد مدرک :** SP- Fo- 1395- 0097

1- نام و نشاني واحد توليدي

|  |
| --- |
| واحد تولیدی : آدرس کامل پستی : شناسه ملی شرکت: شماره تلفن : آدرس پست الكترونيك : نمابر : شماره ملی مدیرعامل: |

|  |  |
| --- | --- |
| نوع واحد توليدي يا بسته بندي |  خوراکی و آشامیدنی 󠄀󠄀 بسته بندی 󠄀󠄀 آرايشي و بهداشتي 󠄀󠄀 |
| نوع فعاليت | توليدي و بسته بندی 󠄀󠄀 بسته بندي و ظروف 󠄀󠄀 فعاليتهاي ديگر 󠄀󠄀  |

 2- مشخصات واحد توليدي

3- پروانه ها

|  |
| --- |
| شماره و تاریخ مجوز فعالیت اقتصادی از ارگان ذیصلاح : تاریخ اعتبار(در صورت وجود) : شماره و تاریخ پروانه تاسیس و بهره برداري از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي : تاریخ اعتبار(در صورت وجود) : نوع خطوط تولیدی:  |
| نام و نام خانوادگي مسئول/ مسئولین فني | رشته و مقطع تحصيلي | شماره و تاریخ پروانه مسئول/ مسئولین فني | تاریخ اعتبار | شیفت مندرج در پروانه |
|  |  |  |  |  |
| نشاني پستی: | تلفن و آدرس ایمیل: |

4- مشخصات فرآورده

|  |
| --- |
| نام فرآورده: مورد مصرف :مشخصات ظروف بسته بندي و وزن يا حجم خالص هر بسته بندی: |

1. فرمول مواد تشکیل دهنده ترکیبات تشکيل دهنده فرآورده نهائی:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **نام ماده** ا**ولیه** | **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:

1. روش فرآوري

7- ويژگيهاي فيزيكي، ميكروبي و شيميايي فرآورده نهايي:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **ویژگی** | **واحد سنجش** | **محدوده قابل قبول** | **نتیجه آزمون** | **روش آزمون** |
| **کمینه** | **بیشینه** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**فرمولاسيون و ويژگيهاي 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 : تاريج تكميل پرسشنامه: امضاء**

 آزمايشگاه كارخانه براي آزمايش فرآورده مورد تقاضا توانايي لازم را دارد.

نام و نام خانوادگی مسئول آزمایشگاه : امضاء و تاریخ

رئیس اداره نظارت: امضاء و تاریخ

**SP- Fo- 1395- 0098 پیوست شماره 2 تعهد نامه محضری رعایت موارد مندرج در طرح برچسب و الزامات مندرج در ضابطه برچسب گذاری** **کد مدرک** :

 **مدير عامل واحد تولیدی ..................................................**

**اينجانبان :**

 **مسئول / مسئولین فنی واحد تولیدی .............................................**

متعهد مي گرديم كه كليه نكات مندرج بر روی برچسب فرآورده های توليدي واحد خود را مطابق با ويژگيهاي پروانه هاي تاسيس و بهره برداري، ساخت، مقررات ماده 11 قانون مواد خوردنی و آشاميدني و آرايشي و بهداشتي به شرح زير و همچنین الزامات مندرج در دستورالعمل برچسب گذاری به زبان فارسي و خوانا رعايت نمائيم :

1. درج نام و آدرس موسسه
2. قيد نام فرآورده
3. قيد شماره پروانه بهداشتی ساخت از سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه در كادر بندي با حروف درشت در محل قابل رويت
4. درج وزن خالص يا حجم
5. درج شماره سري ساخت
6. درج مواد تشكيل دهنده فرآورده به ترتيب درصد در فرمولاسيون از بيشترين به كمترين (و ذكر نام كامل و ميزان مواد نگهدارنده )
7. درج تاريخ توليد و انقضا در محل مناسب با زمينه روشن به نحوي كه به راحتي قابل تشخيص باشد .
8. شرايط نگهداري
9. درج عبارت ساخت ايران
10. هر گونه ادعاي تغذيه اي يا جدول ارزش تغذيه اي و يا ادعاي خاص و يا هر لوگوی مندرج بر روي برچسب، منوط به تائيد سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه مي باشد .
11. درج نشانگرهای رنگی تغذیه ای در خصوص فرآورده های خوراکی و آشامیدنی مشمول
12. دریافت تاییدیه حلال از مرکز تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران و درج لوگوی حلال بر روی برچسب
13. توصيه هاي بهداشتي كه از طرف سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه مربوطه اعلام گرديده و بعضاً درج آن در پروانه هاي بهداشتی ساخت صادره لازم الاجرا مي باشد .
14. از درج مطالب و تصاوير گمراه كننده و فريبنده خودداري نمائيم.
15. عدم درج هرگونه تصاویر خلاف شئونات اسلامی و عرف کشور
16. قبل از چاپ هر گونه برچسب يك نمونه از آن را به رويت سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه برسانم .

17- هر گونه ضرر و زيان ناشي از عدم رعايت موارد فوق بعهده اينجانبان مي باشد .

نام و نام خانوادگي مدير عامل تائيد امضا توسط يكي از دفاتر اسناد رسمي

 نام و نام خانوادگي مسئول/ مسئولین فني تائيد امضا توسط يكي از دفاتر اسناد رسمي

 تاريخ :

**پیوست شماره3** پروانه بهداشتی ساخت ( تولید قراردادی)- سفارش دهنده داخلی **کد مدرک:SP- Fo- 1393- 0049**

پروانه بهداشتی ساخت ( تولید قراردادی )

شماره پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی)

....................

|  |  |
| --- | --- |
| علامت تجاري :  | نام فرآورده : |
|  مشخصات بسته بندي:  |
| نام دارنده پروانه (دارنده علامت تجاری) : آدرس : شناسه ملی / شماره مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح تلفن :  |
| شماره پروانه بهداشتی ساخت/ شماره پروانه بهداشتی ورود کارخانه تولیدی:  | نام كارخانه تولیدی : |
| نشاني كارخانه تولیدی : تلفن :  |
| * ویژگی های فرآورده نهایی بايد با ضوابط و مقررات ملی / بین المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) مطابقت داشته باشد.
* 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......................،دارنده علامت تجاری.....................می باشد و کلیه مسئولیتهای حقوقی تولید فرآورده بر عهده دارنده پروانه و همچنین کارخانه تولیدی می باشد.
* درج هرگونه ادعا خارج از ضوابط، قوانین و مقررات وزارت بهداشت ممنوع می باشد.
* این پروانه به منزله مجوز تولید قراردادی می باشد.
* سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه در مورد قیمت­گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد.
 | درصد | **فرمول تركيبي** |
|  صدور/ المثنی  اصلاح / تمديد (به استناد پروانه بهداشتی ساخت(تولید قراردادی) شماره ........................ مورخ ..................... به منظور ............................. صادر گرديده و پروانه قبلي از درجه اعتبار ساقط مي‌گردد. √ |

 **به استناد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی** **و آئین­نامه های اجرایی مربوطه** ، به موجب این پروانه موافقت می­گردد 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 علامت تجاری) عرضه گردد اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت ................. می­باشد. ضمناً مبلغ .............................................. ريال طی فیش شماره ..................... مورخ..................... به حساب شمارۀ ........................... بانک ملی پرداخت شده است.

 مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی / معاون غذا و دارو

رونوشت:

* معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني ..........
* کارخانه تولید کننده( سفارش گیرنده) ............
* سازمان غذا و دارو

ضمناً دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر می­باشد.

1. هرگونه تغییر در فرمولاسیون، بسته­بندی، دستورالعمل مصرف و غیره باید با اجازه قبلی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی باشد.
2. اجرای ضوابط و مقررات جاری کشور توسط واحد تولیدی الزامی است.
3. دارنده این پروانه منحصراً با حضور مسئول فنی واجد شرایط تآیید شده مجاز به تولید این فرآورده خواهد بود.
4. در صورت عدم تمدید تاریخ اعتبار این پروانه تولید و عرضه فرآورده مورد تآیید سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه نمی باشد.
5. چنانچه نمونه­های 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.

**پیوست شماره 4**  پروانه بهداشتی ساخت ( تولید قراردادی )- سفارش دهنده خارجی **کد مدرک:SP- Fo- 1395- 0142**

پروانه بهداشتی ساخت ( تولید قراردادی )

شماره پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی)

....................

|  |  |
| --- | --- |
| علامت تجاري :  | نام فرآورده : |
|  مشخصات بسته بندي:  |
|  سفارش دهنده (دارنده علامت تجاری) : آدرس :  تلفن :  |
| شماره پروانه بهداشتی ساخت/ شماره پروانه بهداشتی ورود کارخانه تولیدی: | دارنده پروانه (كارخانه تولیدی) : |
| نشاني كارخانه تولیدی : تلفن :  |
| * ویژگی های فرآورده نهایی بايد با ضوابط و مقررات ملی / بین المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) مطابقت داشته باشد.
* 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......................،دارنده علامت تجاری.....................می باشد و کلیه مسئولیتهای حقوقی تولید فرآورده بر عهده دارنده پروانه و همچنین کارخانه تولیدی می باشد.
* درج هرگونه ادعا خارج از ضوابط، قوانین و مقررات وزارت بهداشت ممنوع می باشد.
* این پروانه به منزله مجوز تولید قراردادی می باشد.
* سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه در مورد قیمت­گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد.
 | درصد | **فرمول تركيبي** |
|  صدور/ المثنی  اصلاح / تمديد (به استناد پروانه بهداشتی ساخت(تولید قراردادی) شماره ........................ مورخ ..................... به منظور ............................. صادر گرديده و پروانه قبلي از درجه اعتبار ساقط مي‌گردد. √ |

 **به استناد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی** **و آئین­نامه های اجرایی مربوطه** ، به موجب این پروانه موافقت می­گردد 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 علامت تجاری) عرضه گردد اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت ................. می­باشد. ضمناً مبلغ .............................................. ريال طی فیش شماره ..................... مورخ..................... به حساب شمارۀ ........................... بانک ملی پرداخت شده است.

 مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی / معاون غذا و دارو

رونوشت:

* معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني ..........
* کارخانه تولید کننده( سفارش گیرنده) ............
* سازمان غذا و دارو

ضمناً دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر می­باشد.

1. هرگونه تغییر در فرمولاسیون، بسته­بندی، دستورالعمل مصرف و غیره باید با اجازه قبلی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی باشد.
2. اجرای ضوابط و مقررات جاری کشور توسط واحد تولیدی الزامی است.
3. دارنده این پروانه منحصراً با حضور مسئول فنی واجد شرایط تآیید شده مجاز به تولید این فرآورده خواهد بود.
4. در صورت عدم تمدید تاریخ اعتبار این پروانه تولید و عرضه فرآورده مورد تآیید سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه نبوده و مجاز نمی باشد.
5. چنانچه نمونه­های 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.

 **SP- Fo- 1392- 0005 پیوست شماره5 فرم اطلاعات پروانه بهداشتی ساخت کد مدرک :**

|  |
| --- |
| **فرم اطلاعات پروانه بهداشتی ساخت** |
| **نام دانشگاه** | **شماره دبيرخانه** | **تاريخ** | **شماره پروانه بهداشتی ساخت** | **نام فرآورده** | **نام تجاري** | **نام کارخانه** | **شماره پروانه تاسیس و بهره برداري** | **شماره پروانه بهداشتی ساخت قبلي** | **نوع پروانه** | **تاریخ اعتبار** |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   | **صادره** |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   | **تمدید** |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   | **اصلاح** |   |