## **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 وبهداشتی

**بازنگری**:**خرداد ماه 1396**

**1- هدف**

این دستورالعمل به استناد مواد 7و8و9 و 14 قانون مواد خوردنیو آشاميدني و آرايشي و بهداشتيمصوب تيرماه 1347 و آئين نامه هاي اجرائي مربوط به منظور نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت برای فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تدوین شده است.

**2- دامنه كاربرد**

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

**3- مسئوليت اجرايي**

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 هایخوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مدیران واحدهای تابعه می باشند.در مورددانشگاه 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.

**4- تعاریف**

**4-1-پروانه بهداشتی ساخت**

مجوزي است كه به استناد مواد 7و8و9و14 قانون مواد خوردنیو آشاميدني و آرايشي و بهداشتيمصوب تيرماه 1347 و آئين نامه هاي اجرائي مربوطه صادر شده و به موسسه اجازه ميدهد تا فرآورده مورد نظر خود را طبق مشخصات ارائه شده و تائيد شده به بازار عرضه نمايد.

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 اطلاعاتپروانه های قبلی نیز ظرف مدت مشخص، باید در سامانه ثبت و کد رهگیری جدید اخذ گردد.**

**5- مراحل اجرایی**

**5-1- 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:

5- 1- 1- درخواست کتبی صدور پروانه بهداشتی ساخت

5-1- 2- فرم سه برگی تکمیل شده صدور پروانه بهداشتی ساخت (پیوست شماره 1)

5-1- 3- تصویر پروانه های بهداشتی تاسیس بهره برداری و مسئول فنی (کلیه شیفت های تولیدی)

5-1- 4- طرح برچسب و پوشش بسته بندی

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

5-1- 6- 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 تولیدییا 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.

تبصره1- **در صورت ارائه تعهد محضری (اقتصادی، مالی و ...) توسط متقاضی مبنی بر ارائه گواهی ثبت علامت تجاری (ظرف مدت 6 ماه)، با ارائه اظهار نامه علامت (نام تجاری)، می توان پروانه ساخت را با اعتبار شش ماهه صادر نمود.**

5-1-7- تصویر قرارداد با آزمایشگاه مورد تایید، در صورت نداشتن تجهیزات لازم برای محصول مورد تقاضا (در صورت نیاز)

5-1- 8- دریافت GTIN از مرکز شماره گذاری کالا و خدمات ایران

5- 1- 9- **اصل فیش واریزی** مربوط به صدور پروانه ساخت مطابق با آخرین تعرفه مصوب **/ تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی.**

تبصره2- در صورت واریز هزینه بطور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

**5- 2- نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت**

پس از بررسی فرمولاسیون و تائید 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 3در سربرگ سازمان غذا و دارو /واحد تابعه، پروانه بهداشتی **با اعتبار حداکثر یکسال صادر** و رونوشت آن به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده هایخوراکی 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 بهداشتیو 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.

**تبصره 3-** 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.

**6- نحوه اختصاص شماره پروانه بهداشتی ساخت**

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

10001/کد دانشگاه

کد ساخت از 10001شروع می شود. مثال : 10001/ 16

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

**7- تمدید پروانه بهداشتی ساخت**

متقاضی باید درخواست تمدید را به همراه مدارک بند 5-1، 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.

درصورت دارا بودن شرایط ذکر شده ذیل و تایید کمیته فنیسازمان 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 پیشنیازی واحدهای تولیدیمرتبط**حداکثر به مدت 5 سال** 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

**8- اصلاح پروانه بهداشتی ساخت**

متقاضی باید درخواست کتبی اصلاح پروانه بهداشتی ساخت به همراه سایر مدارک مندرج در بند 5- 1، 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.

درصورت دارا بودن شرایط و تایید کمیته فنی و قانونیسازمان غذا و داروواحد تابعه ناظر بر واحد تولیدی، اصلاح پروانه بهداشتی ساخت بلامانع خواهد بود.

**تبصره4-** درصورتیکه کارخانه ای علاوه بر نام تجاری فعلی متقاضی استفاده از نام های تجاری دیگری بدون تغییر در فرمولاسیون باشد، با ارائه مدارک بند 5-1 نسبت به صدور پروانه بهداشتی ساخت جدید اقدام گردد.

**تبصره5-** 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 6-** در صورتیکهواحد تولیدیدرخواست 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.

**9- گزارش دهی**

واحد تابعه باید آمار پروانه های بهداشتی ساخت صادره را به طور ماهانه مطابق با پیوست شماره 5 به سازمان غذا و دارو ارسال نماید.

**10- پیوست ها**

**10-1- پیوست شماره 1-** فرم سه برگی صدور پروانه بهداشتی ساخت

**10-2- پیوست شماره 2-** تعهد نامه محضری رعایت موارد مندرج در طرح برچسب و الزامات مندرج در ضابطه برچسب گذاری

**10-3- پیوست شماره 3-** پروانه بهداشتی ساخت

**10-4- پیوست شماره 4-** فرم اطلاعات پروانه بهداشتی ساخت

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

1- نام ونشاني 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 آشامیدنی󠄀󠄀 بسته بندی 󠄀󠄀 آرايشي وبهداشتي 󠄀󠄀 |
| نوع فعاليت | توليدي و بسته بندی 󠄀󠄀 بسته بندي و ظروف󠄀󠄀فعاليتهاي ديگر󠄀 |

2- مشخصات واحد توليدي

3- پروانه ها

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| شماره و تاریخمجوز فعالیت اقتصادی از ارگان ذیصلاح : تاریخ اعتبار(در صورت وجود) :  شماره و تاریخ پروانه تاسیسو 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 بنديو وزن يا حجم خالص هر بسته بندی: |

5-فرمول مواد تشکیل دهنده ترکیبات تشکيل دهنده فرآورده نهائی:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **نامماده** 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 تهیهفرآورده:

6-روش فرآوري

7- ويژگيهاي فيزيكي، ميكروبي وشيميايي فرآورده نهايي:

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

**فرمولاسيون و ويژگيهاي فرآوردهبا 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 : سمت : امضاء**وتاریخ

**رئیساداره نظارت:امضاء**وتاریخ

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

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

**اينجانبان :**

**مسئول / مسئولین فنیواحد تولیدی .............................................**

متعهد مي گرديم كه كليه نكات مندرج بر روی برچسبفرآورده های توليدي واحد خود را مطابق با ويژگيهاي پروانه هاي تاسيس و بهره برداري، ساخت، مقررات ماده 11 قانون مواد خوردنیو آشاميدني و آرايشي و بهداشتيبه 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 نحويكه 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 ويا 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 تابعهمربوطه 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 بر چسب 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 :

**SP- Fo- 1395- 0099پیوست شماره 3 پروانه بهداشتی ساختکد مدرک** :

**پروانه بهداشتی ساخت**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| نام تجاري: | نام فرآورده: | | |
| مشخصات بسته بندي: | | | |
| نام كارخانه تولیدی :  شماره و تاریخ پروانه بهداشتی تاسیس بهره برداری: | | | |
| 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. * این پروانه بمنزله پروانه بهداشتی بسته بندی می باشد.(در مواردی که موضوع صرفا" بسته بندی است). * درج هرگونه ادعا خارج از ضوابط، قوانین و مقررات وزارت بهداشت ممنوع می باشد. * سازمان غذا و دارو / واحد تابعه در مورد قیمت­گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد. | | درصد | **فرمول تركيبی** |
| صدور  اصلاح / تمديد- به استناد پروانه بهداشتی ساخت شماره ........................ مورخ ..................... به منظور ............................. اصلاح/ تمدید صادر گرديده و پروانه قبلي از درجه اعتبار ساقط مي‌گردد.  √ | | | |

**شماره پروانه بهداشتی ساخت**

**به استناد مواد 7 و 8 و 9 و 14 قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیر ماه 1346 و آئین­نامه های اجرایی مربوطه و به موجب این پروانه موافقت می­گردد که فرآورده فوق با مشخصات مذکور در بالا و با رعایت مقررات و آئین­نامه­های مربوطه در کارخانه یاد شده تولید و عرضه گردد. اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت............ می­باشد.**

**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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني..........
* کارخانه تولید کننده............
* بایگانی

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 تایید سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه نمی­باشد.
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 شماره4 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 واحد تولیدی** | **شماره پروانهتاسیس و بهره برداري** | **شماره پروانه بهداشتی ساخت قبلي** | **نوع پروانه** | **تاریخ اعتبار** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | **صادره** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | **تمدید** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | **اصلاح** |  |