

کد مدرک: SP- Pr- 1394- 0027

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۰۳/۰۳

شماره بازنگری: ۰۱

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۴/۰۶/۰۷



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی بهداشت محموله ای و گواهی بهداشت مدت دار
جهت صادرکنندگان فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

بازنگری: شهریورماه ۱۳۹۴

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی بهداشت محموله ای و گواهی بهداشت مدت دار جهت صادرکنندگان فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

- هدف

این دستورالعمل به منظور حمایت و تسهیل صادرات فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تولید داخل کشور و یکسان سازی صدور گواهی بهداشت محموله ای و یا گواهی بهداشت مدت دار به درخواست صادر کننده محموله برای فرآورده هایی که دارای یکی از پروانه های بهداشتی تولید (ساخت، تولید قراردادی، صادرات، شناسه نظارت و ...) از اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و یا معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی می باشد، تدوین گردیده است و در جلسه کمیته فنی و قانونی مورخ ۹۴/۶/۲۸ با رای شماره ۶۸۸/۲۵۴۰۸ مورد تصویب قرار گرفت و دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی بهداشت (مدت دار) جهت صادرکنندگان مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی متقاضی این نوع گواهی بهداشت با کد مدرک PEI/ I-046 مورخ ۸۹/۳/۳ از درجه اعتبار ساقط می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل به منظور صدور گواهی بهداشت محموله ای و یا گواهی بهداشت مدت دار توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل برعهده کارشناسان معاونت غذا و دارو و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده معاونین غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی بهداشت محموله ای و گواهی بهداشت مدت دار جهت صادرکنندگان فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

۴- تعاریف

۴-۱- گواهی بهداشت محموله ای

گواهی است که برای یک محموله صادراتی با ذکر نام فرآورده، نام تجاری (طبق پروانه بهداشتی صادره) شماره پروانه، کشور مقصد، تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت و وزن محموله صادراتی صادر می گردد. (پیوست ها به شماره ۱ و ۲).

۴-۲- گواهی بهداشت مدت دار

گواهی است که از تاریخ صدور به مدت زمان معین (مشروط به معتبر بودن پروانه بهداشتی تولید (ساخت، تولید قراردادی، صادرات، شناسه نظارت و ...) و حداکثر به مدت یکسال در خصوص محموله هایی که در آن مدت زمان صادر می گردد دارای اعتبار می باشد و شامل نام فرآورده، نام تجاری (طبق پروانه بهداشتی صادره)، شماره پروانه و کشور مقصد بوده و تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت محموله در آن ذکر نمی گردد. (پیوست ها به شماره ۳ و ۴)

۵- مدارک مورد نیاز برای گواهی بهداشت محموله ای یا گواهی بهداشت مدت دار

کلیه مدارک ذیل باید توسط متقاضی به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ناظر بر کارخانه تولید کننده ارائه گردد:

۵-۱- درخواست کتبی از سوی متقاضی صادرات مبنی بر صدور گواهی بهداشت محموله ای یا گواهی بهداشت مدت دار

۵-۲- تصویر پروانه بهداشتی تولید (ساخت، تولید قراردادی، صادرات، شناسه نظارت و ...) معتبر

۵-۳- برای صدور گواهی بهداشت مدت دار: تعهد مبنی بر ارائه گزارش کتبی مشخصات محموله های صادراتی در هر بار صادرات کالا در طول مدت زمان اعتبار گواهی بهداشت شامل تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت، شماره و تاریخ فاکتور، نام فرآورده، وزن، نام تجاری (مطابق با پروانه بهداشتی صادره) و نتایج آزمایشات کنترل کیفیت و ایمنی صورت گرفته روی محصول صادر شده به تفکیک هر محموله.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی بهداشت محموله ای و گواهی بهداشت مدت دار جهت صادرکنندگان فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

تبصره ۱- طبق دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی متقاضی موظف به ارائه پروانه (گواهی) صادرات از گمرک با مشخصات شامل نام فرآورده، مقدار، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، سری ساخت و نام تجاری (در صورت وجود) برای هر محموله (پس از صادرات) می باشد.

۴-۵- تکمیل یکی از فرم های پیوست شماره ۱، ۲، ۳، ۴ با توجه به نوع درخواست.

تبصره ۲-

- ۱- در صورتیکه متقاضی درخواست گواهی بهداشت محموله ای برای فرآورده هایی را داشته باشد که دارای پروانه بهداشتی ساخت یا تولید قراردادی یا شناسه نظارت می باشند، فرم پیوست شماره ۱ را باید تکمیل نماید.
- ۲- در صورتیکه متقاضی درخواست گواهی بهداشت محموله ای برای فرآورده هایی را داشته باشد که دارای پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) می باشند، فرم پیوست شماره ۲ را باید تکمیل نماید.
- ۳- در صورتیکه متقاضی درخواست گواهی بهداشت مدت دار برای فرآورده هایی را داشته باشد که دارای پروانه بهداشتی (ساخت، تولید قراردادی، شناسه نظارت) می باشند، فرم پیوست شماره ۳ را باید تکمیل نماید.
- ۴- در صورتیکه متقاضی درخواست گواهی بهداشت مدت دار برای فرآورده هایی را داشته باشد که دارای پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) می باشند، فرم پیوست شماره ۴ را باید تکمیل نماید.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی بهداشت محموله ای و گواهی بهداشت مدت دار جهت صادرکنندگان فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

۶- نحوه صدور گواهی بهداشت

با رعایت موارد فوق الذکر فرم گواهی بهداشت محموله ای مطابق فرم های پیوست شماره ۱ یا ۲ و یا گواهی بهداشت مدت دار فرم های پیوست شماره ۳ یا ۴ تکمیل و توسط معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی (از طرف مدیرکل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی) مهر و امضا می گردد.

بدیهی است صدور گواهی بهداشت مدت دار بعدی برای واحد تولیدی مشروط به ارائه مدارک کامل مستندات بند ۵-۳ این دستورالعمل می باشد.

تبصره ۳- بدیهی است فرم های پیوست شماره ۱، ۲، ۳ و ۴ صرفا حداقل مواردی است که باید در گواهی بهداشت های صادره درج گردد و در صورت درخواست متقاضی مبنی بر اضافه نمودن متن دیگر و در صورتیکه با قوانین و مقررات جاری مغایرت نداشته باشد با تأیید معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه بلامانع می باشد.

تبصره ۴- حداکثر مدت زمان برای گواهی بهداشت مدت دار تا زمان اعتبار پروانه بهداشتی تولید (ساخت، تولید قراردادی، صادرات، شناسه نظارت و ...) حداکثر یکسال می باشد.

تبصره ۵- در خصوص صدور گواهی بهداشت برای فرآورده های آرایشی و بهداشتی، جمله ذیل از متن پیوست شماره ۱ و ۳ حذف گردد.

That the product/products is/are fit for human consumption or for production of food intended for human consumption.



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی بهداشت محموله ای و گواهی بهداشت مدت دار جهت صادرکنندگان فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

۷- پیوست ها

۷-۱- پیوست شماره ۱- گواهی بهداشت محموله ای برای فرآورده هایی که پروانه بهداشتی تولید (ساخت، تولید قراردادی، شناسه نظارت)

دارند.

۷-۲- پیوست شماره ۲- گواهی بهداشت محموله ای برای فرآورده هایی که پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)/ پروانه بهداشتی

ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)، دارند.

۷-۳- پیوست شماره ۳- گواهی بهداشت مدت دار برای فرآورده هایی که پروانه بهداشتی (ساخت، تولید قراردادی، شناسه نظارت) دارند.

۷-۴- پیوست شماره ۴- گواهی بهداشت مدت دار برای فرآورده هایی که پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)/ پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات)، دارند.

کد مدرک: SP- Pr- 1394- 0027



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی بهداشت محموله ای و گواهی بهداشت مدت دار جهت صادرکنندگان فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

پیوست ۱ گواهی بهداشت محموله ای برای فرآورده هایی که پروانه بهداشتی تولید (ساخت، تولید قراردادی، شناسه نظارت) دارند کد مدرک: SP- Fo- 1394- 0119



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN
MINISTRY OF HEALTH AND MEDICAL EDUCATION

Date:
No:



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Health and Human Consumption Ability Certificate

Exporter/Producer: Tel: Fax:	Consignee:
--	------------

Description of Goods	Trade Name	Gross Weight	Net Weight	*Pro License No.	Pro. Date	Exp. Date	Batch Number

I (the exporter/produce), hereby declare that the above product/products is/are safe and produced in compliance with current I.R. IRAN Food legislation.

*Pro= Production

Stamp and signature of exporter/producer

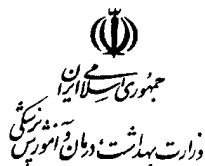
Declaration by the official authority

This is to certify
That the producer is authorized by I.R. IRAN MOH.
That the enterprise is supervised by random checks to ensure.
That the product/products is/are manufactured in compliance with I.R. IRAN regulations and under hygienic conditions
That the product/products is/are fit for human consumption or for production of food intended for human consumption.
That the product/products may be sold in I.R. IRAN Without any restrictions.

*This certificate expires 90 days after issuance.

.....
General Director of Food and Cosmetics' Supervision and Evaluation

کد مدرک: SP- Pr- 1394- 0027



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی بهداشت محموله ای و گواهی بهداشت مدت دار جهت صادرکنندگان فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

پیوست ۲ گواهی بهداشت محموله ای برای فرآورده هایی که پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / (تولید قراردادی جهت صادرات)، دارند کد مدرک: SP- Fo- 1394- 0120



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN
MINISTRY OF HEALTH AND MEDICAL EDUCATION



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Date:
No:

Health and Human Consumption Ability Certificate

Exporter/Producer: Tel: Fax:	Consignee:
--	------------

Description of Goods	Trade Name	Gross Weight	Net Weight	*Exp Licence. NO	Pro. Date	Exp. Date	Batch Number

I (the exporter/produce), hereby declare that the above product/products is/are safe

*EXP=Export

Stamp and signature of exporter/producer

Declaration by the official authority

This is to certify
That the producer is authorized by I.R. IRAN MOH.

*This certificate expires 90 days after issuance.

.....
General Director of Food and Cosmetics' Supervision and Evaluation

کد مدرک: SP- Pr- 1394- 0027



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی بهداشت محموله ای و گواهی بهداشت مدت دار جهت صادرکنندگان فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

پیوست ۳ گواهی بهداشت مدت دار برای فرآورده هایی که پروانه بهداشتی (ساخت، تولید قراردادی، شناسه نظارت) دارند کد مدرک: SP- Fo- 1394- 0121



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN
MINISTRY OF HEALTH AND MEDICAL EDUCATION



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Date:

No:

Health and Human Consumption Ability Certificate

Exporter/Producer:	Consignee:
Tel:	
Fax:	

Description of Goods	Trade Name	*Pro Licence. NO

I (the exporter/produce), hereby declare that the above product/products is/are safe And Produced In Compliance With Current I.R Iran Food Legislation

*Pro= Production

Stamp and signature of exporter/producer

Declaration by the official authority

This is to certify

That the producer is authorized by I.R. IRAN MOH.

That the enterprise is supervised by random checks to ensure.

That the product/products is/are manufactured in compliance with I.R. IRAN regulations and under hygienic conditions

That the product/products is/are fit for human consumption or for production of food intended for human consumption.

That the product/products may be sold in I.R. IRAN Without any restrictions.

This Health Certificate is Valid From The Issue Date Until For The Shipment (Within This Validity Period)

*تا پایان اعتبار پروانه ساخت حداکثر یکسال

.....
General Director of Food and Cosmetics' Supervision and Evaluation

کد مدرک: SP- Pr- 1394- 0027



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی بهداشت محموله ای و گواهی بهداشت مدت دار جهت صادرکنندگان فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

پوست ۴ گواهی بهداشت مدت دار برای فرآورده هایی که پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / (تولید قراردادی جهت صادرات)، دارند کد مدرک: SP- Fo- 1394- 0122



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN
MINISTRY OF HEALTH AND MEDICAL EDUCATION



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Date:
No:

Health and Human Consumption Ability Certificate

Exporter/Producer: Tel: Fax:	Consignee:
--	------------

Description of Goods	Trade Name	*Export Licence. NO

I (the exporter/produce), hereby declare that the above product/products is/are safe

Stamp and signature of exporter/producer

*Expo= Export

Declaration by the official authority This is to certify That the producer is authorized by I.R. IRAN MOH. *This Health Certificate is Valid From The Issue Date Until* For The Shipment (Within This Validity Period) * تا پایان اعتبار پروانه صادرات حداکثر یکسال General Director of Food and Cosmetics' Supervision and Evaluation
