

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

۱- هدف

نظر به اهمیت محصولات غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی در سلامت مصرف کنندگان، نقش نظارتی و کنترلی بر اساس مواد ۹ و ۱۶ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوبه سال ۱۳۴۶ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی رژیمی به شماره ۸۰۳۸/د مورخ ۱۳۸۷/۱۱/۱۹ بر عهده سازمان غذا و دارو گذاشته شده است و لذا پس از بررسی های بعمل آمده و ارزیابی خطر، ثبت کارخانه های تولید کننده محصولات غذایی و آشامیدنی در دستور کار اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی قرار گرفت. باتوجه به سیاست تمرکز زدایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بررسی، تأیید و صدور مجوز ورود (گشایش) کالا و همچنین ترخیص محصولات فرآیند شده ثبت شده (دارای پروانه بهداشتی ورود معتبر)، به برخی از معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی بر اساس رای کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی به شماره ۶۸۸/۴۷۳۶/د مورخ ۹۴/۳/۲۳ تفویض گردید تا بر اساس قوانین موجود و دستور العمل های اجرایی و مستندات مرتبط اقدام نمایند.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل به منظور نحوه صدور مجوزهای ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی دارای پروانه بهداشتی ورود معتبر، توسط کارشناسان اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونت های غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی که صدور مجوزهای ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی به آنها تفویض شده است، کاربرد دارد.

تبصره ۱- در خصوص محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی طبق رای شماره ۳/۴۸۰ مورخ ۹۲/۱۱/۲۹ کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی، برای محصولاتی که فاقد پروانه بهداشتی ورود هستند ولی آنالیز تأیید شده دارند، نامه ی تأییدیه آنالیز با کد موقت و اعتبار ۶ ماه صادر می گردد و در این مدت صدور مجوزهای ورود (گشایش) و ترخیص توسط دانشگاههای علوم پزشکی تفویض اختیار شده بلامانع است، ضمناً در صورتیکه تاریخ اعتبار پروانه بهداشتی ورود محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی منقضی شده باشد در صورتیکه مدارک طبق دستورالعمل تمدید پروانه بهداشتی ورود (PEI/I-009) ارائه شده باشد و از نظر این اداره کل واردات مجدد از منبع مذکور مورد تأیید قرار گیرد، نامه ی اعتبار دهی برای مدت ۴ ماه نیز قابل اجرا است.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۲ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی تفویض اختیار شده بوده و ناظر بر حسن اجرای آن معاونین غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی تفویض اختیار شده می باشند.

۴- تعاریف

۱-۴- کارخانه (منبع): به واحدهای تولیدی خارج از کشور که از نظر شرایط فنی و بهداشتی و بر اساس بررسی مستندات، بازدید بعمل آمده توسط کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا گزارش شرکتهای بازرسی بین المللی، تأیید صلاحیت شده باشند، اطلاق می گردد.

۲-۴- محصول فرآیند شده (**Finished Product**): به فرآورده ای اطلاق می شود که به عنوان محصول نهایی و آماده مصرف، وارد کشور شده و مستقیماً در سطح عرضه توزیع می گردد .

۳-۴- پروانه بهداشتی ورود: پروانه ای است که براساس مستندات ارائه شده و بررسی های لازم در صورت تأیید شرایط فنی و بهداشتی تولید کننده و همچنین بررسی فرمولاسیون و آنالیز محصول وارداتی ، صرفاً توسط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی با مدت اعتبار مشخص جهت وارد کننده حقوقی صادر می گردد.

۴-۴- مجوز ورود (گشایش): اعلام موافقت با واردات کالایی است که طی یک پروفرما (پیش فاکتور) اظهار می گردد و در واقع موافقت اولیه برای ورود کالاهای مورد نظر به کشور می باشد .

۵-۴- مجوز ترخیص: مجوزی است که پس از ورود کالا به گمرکات کشور به منظور ورود به سرزمین اصلی با رعایت شرایط، ضوابط و دستورالعمل های مربوطه، توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می گردد.

۶-۴- مجوز مصرف: مجوزی است که پس از اعلام مطابقت نمونه با آنالیز و یا مراجع معتبر مورد تأیید، توسط آزمایشگاه های مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مطابق با ضوابط و مقررات جاری جهت مصرف کالا صادر می گردد.

۵- مجوز ورود (گشایش) محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی

۵-۱- مدارک مورد نیاز

وارد کننده باید مدارک زیر را جهت بررسی و صدور مجوز ورود ارائه نماید:

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۳ از ۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

۵-۱-۱- درخواست کتبی وارد کننده جهت اخذ مجوز ورود (گشایش) محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی ، تایپ شده در

سربرگ شرکت و با مهر و امضای مدیر عامل و یا مسئول فنی، با ذکر نشانی و تلفن (پیوست شماره ۱)

۵-۱-۲- تکمیل چک لیست درخواست مجوز ورود (گشایش) محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی (پیوست شماره ۲)

۵-۱-۳- اصل پروفورما (پیش فاکتور یا Proforma Invoice) و دو برگ تصویر آن در سربرگ تولید کننده یا صاحب برند و یا شرکت

اعطا کننده نمایندگی (شرکت ذینفع) ، دارای مشخصات به شرح ذیل:

- شماره و تاریخ پروفورما
- نام کامل کالاها مطابق با پروانه بهداشتی ورود صادره توسط اداره کل همراه با نام تجاری
- نام کارخانه و کشور تولید کننده
- وزن یا تعداد کالا
- مبدا حمل
- نام خریدار مطابق با پروانه بهداشتی ورود
- نامه نمایندگی معتبر با تائید مراجع ذیصلاح یا گواهی ثبت نمایندگی وزارت بازرگانی که تاریخ آن سپری نشده باشد

۵-۱-۴- اصل پروانه بهداشتی ورود جهت رویت و انطباق با تصویر آن به انضمام فهرست کالاها

۵-۲- نحوه بررسی مدارک

مواردی که کارشناس بررسی کننده مجوز ورود باید مد نظر قرار دهد:

۵-۲-۱- مطابقت نام شرکت متقاضی واردات با نام وارد کننده مندرج در پروانه بهداشتی ورود

۵-۲-۲- مطابقت مندرجات پروانه بهداشتی ورود ارائه شده از طرف شرکت با بانک اطلاعات پروانه های بهداشتی ارائه شده توسط اداره کل

نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی موجود در آدرس اینترنتی www.fdo.behdasht.gov.ir

۵-۲-۳- بررسی تاریخ اعتبار پروانه بهداشتی ورود، بدیهی است در صورت پایان یافتن تاریخ اعتبار پروانه بهداشتی ورود مدارک باید به اداره

کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی ارسال شود .

۵-۲-۴- مطابقت نام کالاهای وارداتی مندرج در پروفورما با پروانه بهداشتی ورود

۵-۲-۵- کارشناس بررسی کننده مجوز ورود باید شرایط درج شده در اصل پروانه بهداشتی ورود شرکت را مطالعه نماید زیرا در بعضی از

موارد شرایطی در آن درج شده است که باید مد نظر قرار گیرد.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۴ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

۵-۳- نحوه صدور مجوز ورود

پس از بررسی مدارک و تأیید آنها، مجوز ورود به شرح ذیل صادر می گردد :

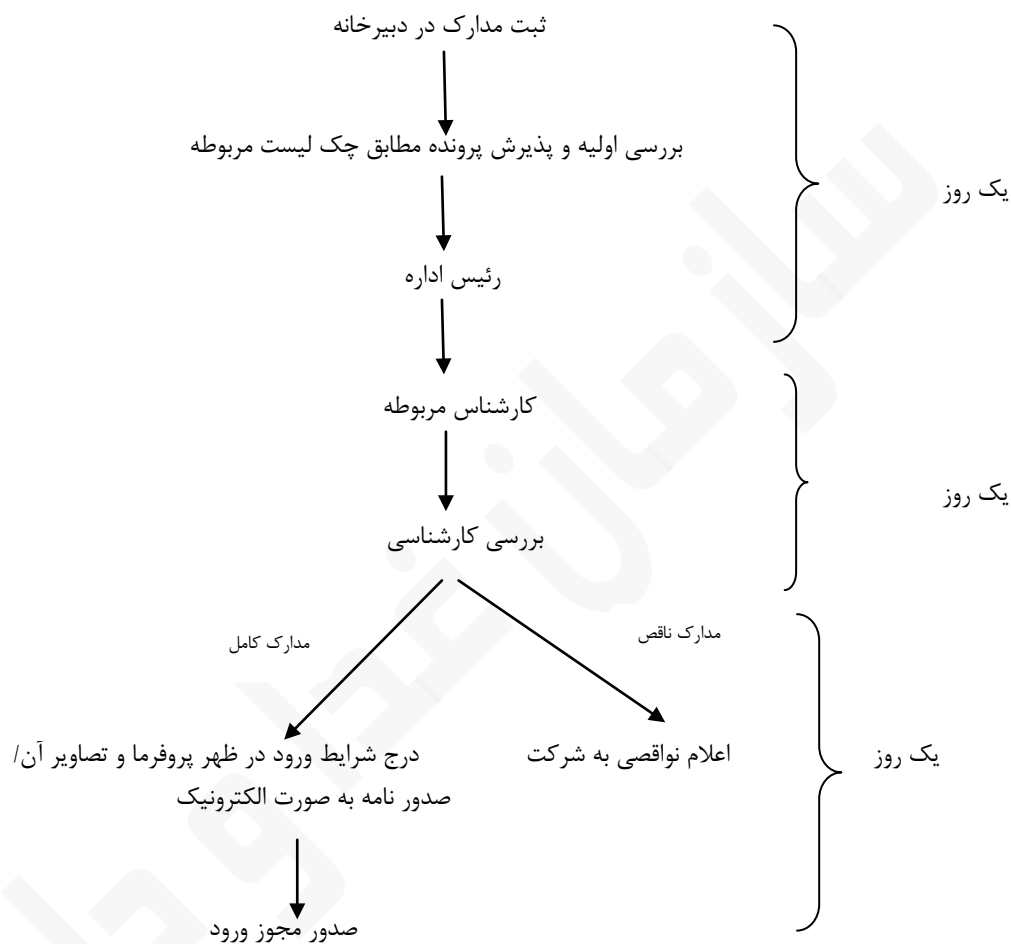
شرایط عمومی و اختصاصی باید بصورت مکتوب / الکترونیک در ظهر پروفرما درج گردد که شامل موارد مندرج در پیوست شماره ۳

می باشد. سپس ۳ نسخه به تأیید کارشناس و معاون غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی تفویض اختیار شده می رسد. ۲ نسخه پروفرما به متقاضی

عودت داده می شود و سایر مدارک به عنوان سابقه بایگانی می گردد.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۵ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

۴-۵- نمودار گردش کار صدور مجوز ورود (گشایش) محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی



حداکثر زمان برای صدور مجوز ورود در صورت عدم وجود نواقص ۳ روز می باشد.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۶ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

۶- صدور مجوز ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی

۶-۱- مدارک مورد نیاز جهت صدور مجوز ترخیص

متقاضی باید کلیه مدارک زیر را جهت بررسی و صدور مجوز ترخیص ارائه نماید:

۶-۱-۱- درخواست کتبی واردکننده جهت صدور مجوز ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی، تایپ شده در سربرگ

شرکت و با مهر و امضای مدیر عامل و مسئول فنی، با ذکر نشانی و تلفن (پیوست شماره ۴)

۶-۱-۲- تکمیل چک لیست درخواست مجوز ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی (پیوست شماره ۵)

۶-۱-۳- اصل فاکتور (Commercial Invoice= Invoice) در سربرگ و با مهر و امضاء تولید کننده / صاحب برند یا شرکت

اعطا کننده نمایندگی (شرکت ذینفع) دارای مشخصات به شرح ذیل:

- شماره و تاریخ فاکتور
- نام کامل کالاها و نام تجاری آن ها مطابق با مندرجات پروانه بهداشتی ورود
- نام کارخانه و کشور تولید کننده
- وزن یا تعداد کالا
- مبدا حمل
- شرایط نگهداری (در صورتیکه کالا نیاز به شرایط نگهداری خاصی دارد)
- نام خریدار مطابق با پروانه بهداشتی ورود
- نامه نمایندگی با تائید مراجع ذیصلاح یا گواهی ثبت نمایندگی وزارت بازرگانی که تاریخ آن سپری نشده است.

۶-۱-۴- PACKING LIST با ذکر شماره و تاریخ فاکتور در سربرگ کارخانه تولیدکننده

۶-۱-۵- مستندات تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت با ذکر شماره و تاریخ فاکتور مربوطه به طور واضح در سر برگ تولید کننده با مهر و

امضاء تولید کننده (به منظور پیگیری های آتی و کنترل باقی ماندن حداقل ۲/۳ از زمان ماندگاری کالا در زمان ترخیص)

تبصره ۲- در صورتیکه تاریخ تولید و انقضاء و سری ساخت در گواهی بهداشت یا فاکتور و یا Packing List ذکر شده باشد نیازی به ارائه این

مدرک نمی باشد.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۲۳ از ۷</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

۶-۱-۶- اصل گواهی بهداشت (Health Certificate) صادره از کشور مبدأ با تأیید مقام بهداشتی ذیصلاح کشور مبدأ و سفارت جمهوری اسلامی ایران جهت هر محموله به نحوی که ارتباط آن با محموله از طریق ذکر شماره و تاریخ فاکتور یا شماره و تاریخ پروفورما یا شماره LC و محرز باشد یا تصویر گواهی بهداشت یکساله برابر اصل شده توسط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی.

➤ مشخصات گواهی بهداشت مرتبط با محموله:

محصولات غذایی و آشامیدنی: گواهی بهداشت باید توسط مرجع ذیصلاح بهداشتی دولتی در کشور تولید کننده یا صاحب برند و یا شرکت اعطا کننده نمایندگی (شرکت ذینفع) صادر گردد، ضمناً در صورتیکه گواهی بهداشت توسط کارخانه تولید کننده صادر شود مقامات بهداشتی ذیصلاح، باید متن گواهی صادره را صراحتاً تأیید نمایند. در صورتیکه گواهی بهداشت برای محصولات غذایی و آشامیدنی توسط مقامی غیر از مقام بهداشتی دولتی صادر شود موضوع در کمیته فنی و قانونی دانشگاه بررسی و در مورد پذیرش آن به عنوان گواهی بهداشت تصمیم گیری بعمل آید. لازم به ذکر است براساس بند ۴ ماده ۱۲۹۵ قانون مدنی کشور موضوع اعتبار اسناد صادره در خارج از کشور، گواهی بهداشت پس از تصدیق سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ، معتبر و قابل استناد خواهد بود.

محصولات آرایشی و بهداشتی: گواهی بهداشت محصولات آرایشی و بهداشتی می تواند توسط مقام ذیصلاح بهداشتی کشور تولید کننده، کارخانه تولید کننده یا صاحب نام تجاری صادر و توسط مقام ذیصلاح دولتی و سفارت جمهوری اسلامی ایران تأیید گردد. در صورتیکه گواهی بهداشت مرتبط با محموله ارائه شده توسط شرکت وارد کننده مطابق با دستورالعمل مربوطه نباشد تصمیم گیری بر عهده کمیته فنی و قانونی دانشگاه خواهد بود.

گواهی بهداشت باید دارای مشخصات ذیل باشد:

- نام کارخانه و کشور تولیدکننده
- نوع و نام تجاری محصولات وارداتی
- قابلیت مصرف انسانی یا بی ضرر بودن جهت مصارف انسانی
- شماره فاکتور یا پروفورما یا LC

تبصره ۳- به استناد ماده ۲۵ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی رژیمی به شماره ۸۰۳۸/د مورخ ۱۳۸۷/۱۱/۱۹ در صورت وجود کشور ذینفع، ارائه تصویر گواهی بهداشت کشور تولید کننده که لاک و مهر شده به اصل گواهی بهداشت صادر شده از کشور ذینفع، با تأییدیه سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور باشد مورد قبول است..

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۸ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

تبصره ۴- به استناد ماده ۲۴ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی رژیمی به شماره ۸۰۳۸/د مورخ ۱۳۸۷/۱۱/۱۹ تصدیق سفارت جمهوری اسلامی ایران در هر یک از کشورهای اتحادیه اروپا برای گواهی بهداشت صادره در یکی از کشورهای اتحادیه اروپا قابل قبول است.

تبصره ۵- به استناد بند ۳ ماده ۲۳ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی رژیمی به شماره ۸۰۳۸/د مورخ ۱۳۸۷/۱۱/۱۹ از دومین محموله وارد شده گواهی بهداشت قابلیت مصرف در کشور مبداء صادره و یا تأیید شده توسط مقام ذیصلاح کشور تولید کننده در طول مدت اعتبار پروانه بهداشتی ورود نیازی به تصدیق سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبداء را ندارد.

تبصره ۶- **Re Export Health Certificate** از هیچ کشوری به عنوان گواهی بهداشت پذیرفته نمی شود.

۶-۱-۷- اصل نسخه دوم پروفرما (در صورتی که قبلاً مجوز ورود برای کالاها صادر شده باشد)

۶-۱-۸- تصویر گواهی مبدأ Certificate of Origin

۶-۱-۹- اظهار نامه گمرکی یا قبض انبار یا اعلامیه ورود کالا به گمرک (ارائه شماره کوتاژ و تاریخ آن الزامی است)

۶-۱-۱۰- بارنامه و ثبت سفارش دارای تاریخ و شماره

۶-۱-۱۱- تصویر پروانه بهداشتی ورود و پروانه مسئول فنی معتبر جهت تطابق با اصل آن ها

۶-۱-۱۲- سابقه مجوز مصرف قبلی یا گواهی مطابقت با آنالیز یا سابقه آزمایش از آزمایشگاههای مورد تأیید وزارت بهداشت و با آزمایشگاه

های معتبر بین المللی (ILAC) با توجه به بخشنامه شماره ۶۷۵/۱۲۲۱۳/د مورخ ۹۰/۹/۲۳ (در صورت وجود).

۶-۱-۱۳- ارائه گواهی عدم آلودگی به Dioxin, FMD, BSE, ملامین، GMO و رادیواکتیو و گواهی حلیت (با توجه به نوع محصول

و جملات درج شده در ذیل پروانه بهداشتی ورود محصولات غذایی و آشامیدنی)

تذکره ۱- ارائه گواهی **GMO FREE** معتبر از مقامات ذیصلاح کشو مبداء مبنی بر اظهار صریح وضعیت تغییر ژنتیکی یافته بودن

محموله ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبداء با درج شماره رخداد یا شماره شناسایی اختصاصی ثبت شده در سایت اطلاق

تهاتر ایمنی زیستی (BCH) الزامی است و در صورتیکه شرکت ادعای عدم تغییر ژنتیکی یافته بودن محموله را دارد، ملزم به تکمیل فرم عدم

تراریختگی (پیوست ۱ دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های

مرتبط با مواد غذایی) علاوه بر ارائه گواهی **GMO FREE** همراه با تأییدیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو می باشد. لازم بذکر است که

از هر چند نمونه موارد **GMO FREE** بصورت تصادفی نمونه برداری و به مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو جهت اثبات صحت ادعای

متقاضی ارسال خواهد شد.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۹ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

۱-۱-۱۴- برگه تائید برجسب اصالت

۱-۱-۱۵- تعهد نامه عدم مصرف کالا، در صورت نیاز (پیوست شماره ۶)

۱-۱-۱۶- تصویر طرح برجسب کلی

۱-۱-۱۷- تصویر پروانه تاسیس و بهره برداری انبار نگهداری فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی (در صورت وجود)

۱-۱-۱۸- فیش هزینه دو در هزار (با تائید امور مالی)

تذکره ۲- واردکنندگان باید جهت نگهداری کالاهای ترخیص شده، انباری مناسب که دارای حداقل شرایط فنی و بهداشتی (GSP= Good Storage Practices) باشد در نظر گرفته و آدرس انبار را در برگه درخواست ترخیص اعلام نمایند.

تبصره ۷- در مواردی که ترخیص همزمان با انجام نمونه برداری از گمرک صادر می شود با عنایت به عدم پذیرش مجوزهای ترخیص مشروط توسط گمرک باید تعهد کتبی لازم از شرکت دارای پروانه بهداشتی ورود و یا شرکت متقاضی مبنی بر عدم انجام ترخیص قبل از نمونه برداری توسط کارشناسان معاونت غذا و دارو اخذ شود.

۲-۶- نحوه بررسی مدارک

مواردی که کارشناس صادر کننده مجوز ترخیص باید مد نظر قرار دهد:

۱-۲-۶- کلیه مدارک به زبان انگلیسی بوده و در صورت نیاز به ترجمه، این امور توسط دارالترجمه رسمی صورت پذیرد.

۲-۲-۶- مطابقت نام شرکت متقاضی واردات با نام وارد کننده مندرج در پروانه بهداشتی ورود

۳-۲-۶- مطابقت مندرجات تصویر پروانه بهداشتی ورود ارائه شده از طرف شرکت با بانک اطلاعات پروانه های بهداشتی ورود اداره کل

نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی موجود در آدرس اینترنتی www.fdo.behdasht.gov.ir

۴-۲-۶- بررسی تاریخ اعتبار پروانه بهداشتی ورود، بدیهی است در صورت پایان یافتن تاریخ اعتبار پروانه بهداشتی ورود مدارک باید به

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی ارسال شود.

۵-۲-۶- کارشناس بررسی کننده مجوز ورود متن پروانه بهداشتی ورود شرکت را مطالعه نماید زیرا در بعضی از موارد شرایطی در آن درج

شده است که باید مد نظر قرار گیرد.

۶-۲-۶- مشخصات محصولات مندرج در فاکتور با پروانه بهداشتی ورود مطابقت داشته باشد.

۷-۲-۶- کارشناس صادرکننده مجوز ترخیص گواهی بهداشت، فاکتور، Packing List، تصویر گواهی مبدأ، پروانه بهداشتی ورود،

مستندات تاریخ تولید و انقضاء و سری ساخت و نسخه دوم پروفرما را با هم مطابقت دهد.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۰ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

۸-۲-۶- مبلغ دو در هزار کل قیمت ریالی کالای وارداتی به حساب تعیین شده در خزانه داری کل قابل پرداخت در یکی از شعب بانک ملی پرداخت گردد.

۹-۲-۶- با توجه به بخشنامه شماره ۶۵۵/۱۲۹۳۲۵ مورخ ۹۳/۱۰/۳۰ معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو مبنی بر دریافت کد رهگیری برای هر مجوز ترخیص، در صورتیکه ترخیص در چند مرحله انجام گیرد (Partial Shipment) کد رهگیری به صورت الکترونیک به پرونده مرتبط و میزان ترخیص شده بصورت خودکار از پروفورما حذف خواهد شد.

۱۰-۲-۶- بررسی شرایط مندرج در ظهر پروفورما

۱۱-۲-۶- بررسی سابقه مجوز مصرف

۳-۶- نحوه صدور مجوز ترخیص و مصرف

۱-۳-۶- در خصوص محصولات غذایی و آشامیدنی با توجه به رای کمیته فنی و قانونی این اداره کل به شماره ۲/۶۳۳۰ مورخ ۹۳/۱۰/۱۳ دارای پروانه بهداشتی ورود زمان اعتبار انجام آزمون مجدد جهت صدور مجوز ترخیص و مصرف (پیوست شماره ۷) یکسال در نظر گرفته شود مشروط به آنکه در اولین ورود و ورود موارد بعدی محموله با ضوابط فنی و بهداشتی انطباق کامل داشته باشد، در خصوص محصولات آرایشی و بهداشتی نیز با توجه به رای شماره ۳/۱۲۸۱ مورخ ۹۳/۹/۲۹ زمان انجام آزمایشات ادواری از ۶ ماه به یکسال افزایش یافته است. (پیوست شماره ۸) ضمناً در فاصله زمانی یکساله اعتبار نتایج آزمایشات مسئول فنی شرکت وارد کننده ملزم به نمونه برداری از محموله و انجام آزمایشات لازم و تأیید انطباق کامل محموله با ضوابط و مقررات سازمان غذا و دارو و تأیید قابلیت مصرف محموله است و لازم است مستندات مربوطه حداکثر طی ۴۵ روز به دانشگاه ناظر به شرکت مربوطه اعلام شود و در زمان تمدید پروانه بهداشتی ورود ارائه این مستندات به سازمان غذا و دارو الزامی است.

۲-۳-۶- در صورت صلاحدید دانشگاه ناظر بر واردات همزمان با مجوز ترخیص و مصرف (پیوست شماره ۷) نمونه برداری بطور تصادفی از انبار شرکت (پیوست شماره ۸) نیز انجام شود.

۳-۳-۶- چنانچه از پاسخ آزمایش بیش از یک سال گذشته باشد مجوز ترخیص و عدم مصرف (پیوست شماره ۹) صادر می گردد. لازم به ذکر است در این بند تعهد عدم مصرف کالا (پیوست شماره ۶) از متقاضی اخذ خواهد شد، بدیهی است صدور مجوز مصرف (پیوست شماره ۱۰) منوط به پاسخ آزمایشگاه و تأیید آن می باشد.

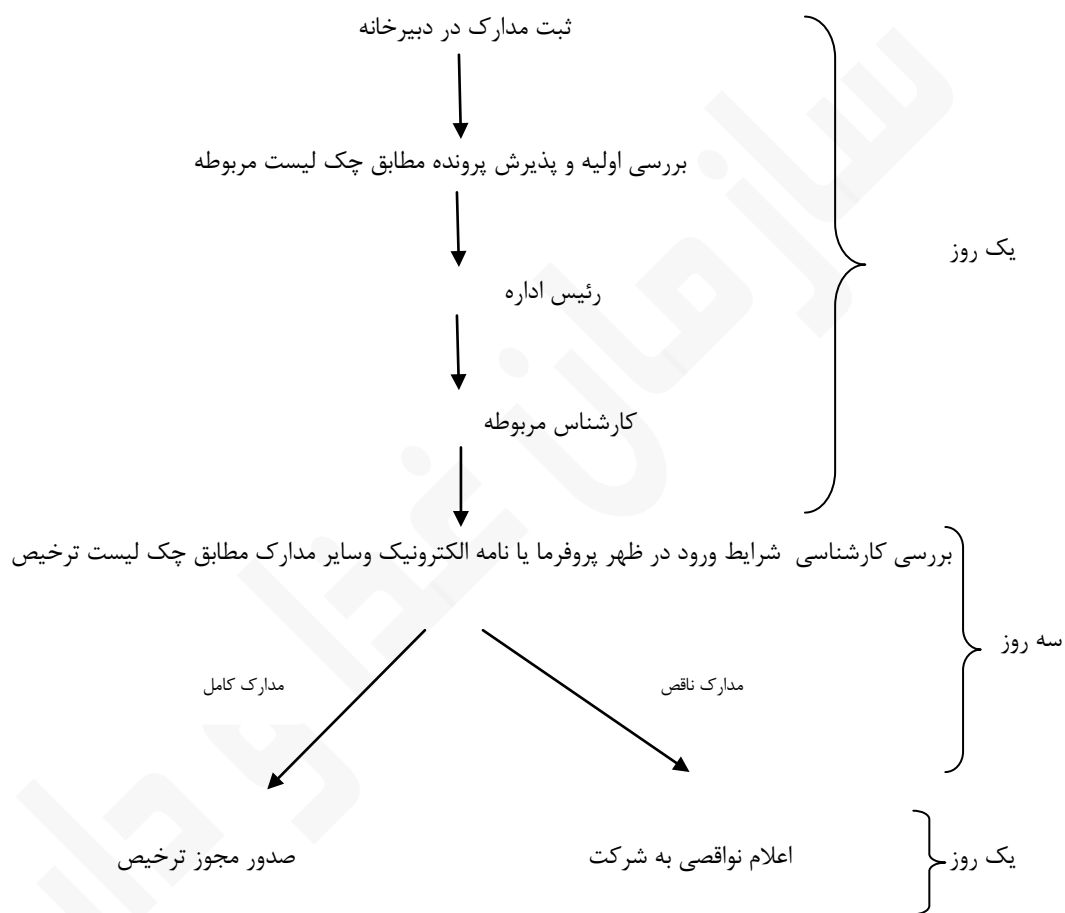
۴-۳-۶- در زمان صدور مجوز ترخیص کارشناس صادر کننده مجوز ترخیص، رونوشت برگه ترخیص، فاکتور و تصویر آن و مستندات سری ساختهای ارسالی به گمرک و برگه برچسب اصالت کالا را امضاء می نماید.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۱ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

۶-۳-۵- با توجه به بخشنامه شماره ۶۵۵/۶۲۷۴۰ مورخ ۹۳/۶/۸ معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو با استناد به ماده ۲۳ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به شماره ۸۰۳۸/د مورخ ۱۳۸۷/۱۱/۱۹ و لزوم تسریع در امور ترخیص محموله های وارداتی از گمرکات و به منظور حفظ سلامت محموله های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، در صورتیکه محصول دارای پروانه بهداشتی ورود و پاسخ معتبر از آزمایشگاه های مورد تائید وزارت بهداشت باشد، ولی مدارک ارائه شده جهت صدور مجوز ترخیص محموله دارای نواقصی از قبیل گواهی بهداشت غیرمنطبق با ضابطه اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی باشد، با اخذ تعهدنامه محضری عدم مصرف محموله، مجوز ترخیص و عدم مصرف (پیوست شماره ۹) تا رفع نواقص کامل پرونده صادر شود و به دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر انبار شرکت متقاضی نیز جهت نظارت بر عدم مصرف کالا و پلمپ محموله مذکور رونوشت ارسال گردد. بدیهی است پس از رفع کامل نواقص و با رعایت سایر مقررات مربوطه مجوز مصرف و فک پلمپ محموله صادر خواهد شد ضمناً در صورتی که محصول دارای پروانه بهداشتی ورود نیاز به نمونه برداری جهت آزمایش دارد، مقتضی است برابر مقررات و دستورالعمل موجود از محل انبار معرفی شده، نمونه برداری انجام شود.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۲ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

۴-۶- نمودار گردش کار صدور مجوز ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی



حداکثر زمان برای صدور مجوز ترخیص در صورت عدم وجود نواقص حداکثر ۵ روز کاری می باشد

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۳ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

۷- مستند سازی و حفظ سوابق

به منظور مستند سازی و حفظ سوابق ضروری است کلیه مدارکی که بر اساس آن مجوز ورود و ترخیص صادر گردیده در معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی تفویض اختیار شده نگهداری شود ضمناً در مواردی که لازم است اصل مدارک ارائه شده برای گمرک ارسال گردد مثل فاکتور و ... نگهداری تصویر تائید شده آن در سوابق کافی خواهد بود.

۸- گزارش دهی

با توجه به دستور العمل های مربوطه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی باید نسبت به ارائه آمار ماهانه مجوزهای ورود و ترخیص صادره به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی اقدام فرمایند.

۹- پیوست ها

- ۱-۹- پیوست شماره ۱- درخواست وارد کننده جهت صدور مجوز ورود (گشایش) محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی
- ۲-۹- پیوست شماره ۲- چک لیست درخواست ورود (گشایش) محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی
- ۳-۹- پیوست شماره ۳- شرایط عمومی و اختصاصی مندرج در ظهر پروفورما یا نامه الکترونیک محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی
- ۴-۹- پیوست شماره ۴- درخواست وارد کننده جهت صدور مجوز ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی
- ۵-۹- پیوست شماره ۵- چک لیست درخواست مجوز ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی
- ۶-۹- پیوست شماره ۶- تعهد نامه عدم مصرف محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی
- ۷-۹- پیوست شماره ۷- فرم مجوز ترخیص و مصرف محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی
- ۸-۹- پیوست شماره ۸- فرم نمونه برداری تصادفی از انبار شرکت
- ۹-۹- پیوست شماره ۹- فرم مجوز ترخیص و عدم مصرف محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی
- ۱۰-۹- پیوست شماره ۱۰- فرم صدور مجوز مصرف محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۴ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

پیوست شماره ۱ درخواست وارد کننده جهت صدور مجوز ورود (گشایش) محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی کد مدرک: **SP- Fo- 1393- 0060**

شماره نامه :

تاریخ نامه :

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
/ معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

سلام علیکم

احتراماً، ضمن ارسال برگ مدارک مطابق باچک لیست درخواست ورود(گشایش) محصولات فرآیند شده غذایی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی خواهشمند است دستور فرمائید نسبت به صدور مجوز ورود(گشایش) جهت پروفرمای شماره مورخ در خصوص (تعداد/ وزن کالا) فرآورده / فرآورده ها با نام تجاری تولید کارخانه کشور با پروانه بهداشتی ورود به شماره اقدام مقتضی به عمل آید . ضمناً خانم / آقای جهت پیگیری کلیه امور معرفی می گردد.

نام و امضای مدیر عامل شرکت

نام و امضای مسئول فنی

❖ تایپ شده در سربرگ شرکت

کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۵ از ۲۳	دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

پیوست شماره ۲ چک لیست درخواست ورود (گشایش) محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0061

شماره تلفن:		شرکت / نام و نام خانوادگی:		۱) مشخصات درخواست کننده	
		آدرس پستی:		نمبر:	
		نماینده پیگیری کننده:		<input type="checkbox"/> واحد تولیدی <input type="checkbox"/> شرکت بازرگانی	
تعداد یا وزن کالا:		شماره و تاریخ پروفرم:		۲) مشخصات کالا	
نام کالا / کالاهای وارداتی:		نام شرکت و کشور دینفع:		نام کارخانه و کشور تولید کننده:	
موارد مصرف:		نام تجاری کالا/کالاهای وارداتی:			
توضیحات			۳) مدارک ضمیمه		
			۱-۳) درخواست مجوز ورود (گشایش)		
			۲-۳) پروفرما و ۲ برگ تصویر آن (به زبان انگلیسی)		
			۳-۳) اصل پروانه بهداشتی ورود معتبر		
			۴-۳) نامه نمایندگی یا قرارداد نمایندگی معتبر		
مدیر عامل / مسئول فنی شرکت		کلیه موارد فوق در.....برگ تحویل و مورد تأیید اینجانب			
بوده		و تمام مسئولیت و تبعات حقوقی ناشی از ارائه اطلاعات و مدارک ناقص و غلط را به صورت کامل می پذیرم.			
مهر و امضاء		تاریخ:			

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۶ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

پیوست شماره ۳ شرایط عمومی و اختصاصی مندرج در ظهر پروفرما یا نامه الکترونیک محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی **کد مدرک: SP- Fo-1393- 0062**

بسمه تعالی

- ورود اقلام مندرج در پروفرمای شماره مورخ مربوط به شرکت..... با رعایت مقررات عمومی کشور و همچنین رعایت تعهدات ذیل بلامانع است . لازم به ذکر است این موافقت به منزله پروانه ورود کالا موضوع ماده ۱۶ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی نمی باشد.
- شرایط ورود:
۱. ارائه اصل گواهی بهداشت مرتبط با محموله تائید شده توسط مقامات ذیصلاح بهداشتی وسفارت جمهوری اسلامی ایران و یا ارائه تصویر گواهی بهداشت یکساله تائید شده توسط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
 ۲. ارائه برگ آنالیز
 ۳. باقی ماندن ۲/۳ زمان ماندگاری کالا در زمان ترخیص
 ۴. ارائه مستندات تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت در زمان ترخیص
 ۵. نگهداری کالا در انبار با شرایط فنی و بهداشتی مناسب پس از ترخیص
 ۶. درج مشخصات فارسی نویسی مطابق ضوابط مربوطه بر روی کلیه واحدهای بسته بندی
 ۷. این مجوز ورود(گشایش) بر اساس پروانه بهداشتی ورود به شماره مورخ صادر گردید .
 ۸. اعتبار این مجوز حداکثر ۶ ماه مشروط به معتبر بودن پروانه بهداشتی ورود در زمان ترخیص می باشد.
 ۹. ارائه برچسب اصالت و سلامت محصول در زمان ترخیص بر روی محصول الزامی است
 ۱۰. در زمان ارسال محصول به آزمایشگاه ویژگی ها باید مطابق با استاندارد ملی/ برگه آنالیز مورد تائید/ استانداردهای مورد تائید باشد.
 ۱۱. ارائه گواهی عدم آلودگی به BSE، TSE، Dioxin، FMD، ملامین و رادیواکتیو و همچنین گواهی حلیت (با توجه به نوع محصول) با تائید مراجع ذیصلاح و تائید سفارت جمهوری اسلامی ایران الزامی است.
 ۱۲. ارائه گواهی معتبر از مقامات دولتی ذیصلاح کشور مبداء مبنی بر اظهار صریح وضعیت تغییر ژنتیکی یافته بودن محموله(GMO) ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبداء با درج شماره رخداد یا شماره شناسایی اختصاصی ثبت شده در سایت اطلاق تهاثر ایمنی زیستی (BCH) الزامی است و در صورتیکه شرکت ادعای عدم تغییر ژنتیکی یافته بودن محموله را دارد، ملزم به تکمیل فرم عدم تراریختگی (پیوست ۱ دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های مرتبط با مواد غذایی) و ارائه گواهی GMO FREE می باشد. لازم بذکر است که از هرچند نمونه موارد GMO FREE بصورت تصادفی نمونه برداری و به آزمایشگاه ذی صلاح جهت اثبات صحت ادعای متقاضی ارسال خواهد شد
 ۱۳. انواع ظروف PET و پلیمری شفاف باید غیر قابل نفوذ به نور (دارای ماده ضد اشعه ماوراء بنفش / آنتی UV / رنگی / پوشش کامل کدر یا شرینگ کامل) باشد. (جهت انواع روغن)

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۷ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

پیوست شماره ۴ درخواست وارد کننده جهت صدور مجوز ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0063

شماره نامه :

تاریخ نامه :

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

/ معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

سلام علیکم

احتراماً، ضمن ارسال برگ مدارک طبق چک لیست درخواست مجوز ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی خواهشمند است دستور فرمائید نسبت به صدور مجوز ترخیص جهت فاکتور شماره مورخ در خصوص (تعداد / وزن کالا) محصولات با نام تجاری ساخت شرکت کشور با پروانه بهداشتی ورود به شماره از گمرک اقدام مقتضی به عمل آید. ضمناً خانم / آقای جهت پیگیری کلیه امور معرفی میگردد.

آدرس انبار:

نام و امضای مدیر عامل شرکت

نام و امضای مسئول فنی

❖ تایپ شده در سربرگ شرکت

کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۸ از ۲۳	دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

پیوست شماره ۵ چک لیست درخواست مجوز ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0064

(۱) مشخصات درخواست کننده: شرکت/ نام و نام خانوادگی:		شماره تلفن:
نامبر: آدرس پستی:		نام گمرک:
شرکت بازرگانی: <input type="checkbox"/> شخص <input type="checkbox"/>		نماینده پیگیری کننده:
آدرس انبار:		
(۲) مشخصات کالا: شماره و تاریخ فاکتور:		تعداد یا وزن کالا:
نام شرکت و کشور تولید کننده:		
نام تجاری کالا/کالاهای وارداتی:		گروه محصولات وارداتی:
۳- مدارک ضمیمه		
۳-۱) درخواست مجوز ترخیص		
۳-۲) اصل فاکتور و یک برگ تصویر آن (به زبان انگلیسی)		
۳-۳) PACKING LIST		
۳-۴) مستندات تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت		
۳-۵) اصل گواهی بهداشت یا تصویر گواهی بهداشت یک ساله		تأیید شده توسط مقامات بهداشتی و سفارت جمهوری اسلامی ایران
۳-۶) اصل نسخه دوم پروفرم تأیید شده		
۳-۷) گواهی مبدأ		
۳-۸) اظهار نامه، قبض انبار یا اعلامیه ورود کالا به گمرک		
۳-۹) تصویر بارنامه و شماره ثبت سفارش		
۳-۱۰) تصویر پروانه های بهداشتی وارداتی همراه فهرست ضمیمه		
۳-۱۱) سابقه مجوز مصرف قبلی (در صورت وجود)		
۳-۱۲) گواهی عدم آلودگی به FMD ,BSE,TSE.Dioxin ، ملامین، GMO(مطابق با ظاهر پروفرما یا نامه الکترونیک)، رادیواکتیو و گواهی حلیت (با توجه به نوع محصول و جملات درج شده در ذیل پروانه بهداشتی ورود)		
۳-۱۳) مجوز برجسب اصالت و سلامت کالا		
۳-۱۴) - تعهد نامه عدم مصرف کالا (در صورت نیاز)		
۳-۱۵) تصویر طرح برجسب کلی		
۳-۱۶) تصویر پروانه تاسیس و بهره برداری انبار (در صورت وجود)		
۳-۱۷) فیش هزینه دو در هزار (یا تأیید امور مالی)		
۳-۱۸) تصویر پروانه مسئول فنی		
مدیر عامل/ مسئول فنی شرکت		کلیه موارد فوق در.....برگ تحویل و مورد تأیید اینجانب
مهر و امضاء:		تاریخ:
بوده و تمام مسئولیت و تبعات حقوقی ناشی از ارائه اطلاعات و مدارک ناقص و غلط را به صورت کامل می پذیرم.		

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۲۳ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

پیوست شماره ۶ تعهد نامه عدم مصرف محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0065

به نام خدا

اینجانبان مدیر عامل و مسئول فنی

موسسه :

واقع در :

تلفن :

متعهد می شویم که در صورت ترخیص محموله وارداتی این شرکت موضوع فاکتور شماره مورخ به میزان تا مشخص شدن نتیجه بررسیهای لازم و صدور مجوز توزیع و مصرف از طریق اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه، کالای مزبور را به طور امانی در اختیار نگهداشته و هیچگونه حق دخل و تصرف نداشته باشیم و در صورت تخلف از تعهد یاد شده اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی مربوطه مجاز خواهد بود اینجانبان را از طریق مقامات ذیصلاح تحت تعقیب قرار دهد و بدیهی است حق هیچگونه اعتراضی نخواهیم داشت و در صورتیکه کالای مورد بحث غیر قابل مصرف و یا مغایر با مشخصات ارائه شده باشد متعهد و ملزم هستیم که نسبت به مرجوع نمودن کالا اقدام و تصویر پروانه مرجوعی گمرک را به اداره مربوطه ارائه نماییم .

نام و امضای مدیر عامل شرکت

نام و امضای مسئول فنی

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۲۰ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

پیوست شماره ۷ فرم مجوز ترخیص و مصرف محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0066

گمرک

سلام علیکم

احتراماً به پیوست فاکتور شماره مورخ (با ثبت سفارش به شماره مورخ) در خصوص محصول با وزن با نام تجاری تولید کارخانه از کشور موضوع بارنامه شماره مورخ با شماره کوتاژ مورخ ارسال و باطالع میسراند که ترخیص کالای فوق با تاریخ تولید انقضاء و سری ساخت ضمن رعایت سایر شرایط و مقررات جاری کشور از نظر این اداره کل / معاونت بلامانع می باشد.

❖ این مجوز دارای هولگرام بوده و اعتبار آن از تاریخ صدور چهل و پنج روز می باشد.

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

/ معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

رونوشت:

- شرکت بازگشت به نامه شماره مورخ جهت اطلاع و توزیع محموله با تاریخ تولید، انقضاء و شماره سری ساخت اعلامی در مدارک ارائه شده و الصاق برچسب به زبان فارسی و برچسب اصالت و سلامت کالا درج پروانه بهداشتی واردات بر روی هر واحد بسته بندی، این مجوز بر اساس پروانه بهداشتی واردات به شماره و سابقه آزمایشگاه به شماره مورخ صادر گردیده است. ضمناً قبل از توزیع محموله مراتب کتباً به معاونت غذا و دارو دانشگاه مربوطه اعلام گردد. در صورت احراز هرگونه مغایرت محصول با مستندات ارائه شده درخصوص مجوز واردات تجدید نظر گردیده و طبق مواد ۱ و ۳ و قانون مواد خوراکی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶/۴/۲۲ و اصلاحات بعدی اقدام قانونی لازم بعمل خواهد آمد .
- معاونت محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جهت اطلاع و اقدام لازم
- بایگانی
- آدرس انبار:

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۲۱ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

پیوست شماره ۸ فرم نمونه برداری تصادفی از انبار شرکت کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0067

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

معاونت محترم غذا و دارو

سلام علیکم

احتراماً به پیوست برگ تصویر فاکتور شماره مورخ همراه با مستندات تاریخ تولید ، انقضاء ، سری ساخت و برگ آنالیز درخصوص محصول با نام تجاری تولید کارخانه کشور موضوع بارنامه شماره مورخ ارسال و به اطلاع میرساند؛ پس از بازرسی نسبت به انجام نمونه برداری از محل انبار توسط کارشناسان، طبق دستورالعمل نمونه برداری و ارسال به آزمایشگاه و انطباق با استاندارد و دستورالعملهای مربوطه اقدام و از نتیجه این اداره کل را مطلع فرمائید.

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

/ معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

رونوشت:

- شرکت بازگشت به نامه شماره مورخ جهت اطلاع و هماهنگی لازم با دانشگاه علوم پزشکی
- جهت انجام نمونه برداری
- آدرس انبار کالا:
- بایگانی

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۲۲ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

پیوست شماره ۹ فرم مجوز ترخیص و عدم مصرف محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0068

گمرک

سلام علیکم

احتراماً به پیوست فاکتور شماره مورخ (با ثبت سفارش به شماره مورخ) در خصوص با نام
 تجاری تولید کارخانه کشور موضوع بارنامه شماره مورخ با شماره
 کوتاژ مورخ ارسال و به اطلاع می رساند که ترخیص کالای مندرج در فاکتور فوق الذکر با تاریخ تولید، تاریخ انقضاء
 و با سری ساخت ضمن رعایت سایر شرایط و مقررات جاری کشور از نظر این اداره کل بلامانع می باشد.

❖ این مجوز دارای هولگرام بوده و اعتبار آن از تاریخ صدور چهل و پنج روز می باشد.

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

/ معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

رونوشت:

- شرکت بازگشت به نامه شماره مورخ جهت اطلاع، هماهنگی لازم با دانشگاه علوم پزشکی جهت انجام نمونه برداری و عدم مصرف کالا تا زمان دریافت جواب آزمایشگاه و اعلام نظر نهایی.
- معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (ناظر بر انبار) با توجه به آدرس انبار شرکت جهت نمونه برداری و نظارت بر عدم مصرف کالا، ضمناً برگ تصویر فاکتور شماره مورخ و مستندات تاریخ تولید، انقضاء، سری ساخت و برگ آنالیز ارسال و به اطلاع میرساند؛ پس از بازرسی نسبت به انجام نمونه برداری از محل انبار توسط کارشناسان، طبق دستورالعمل نمونه برداری و ارسال به آزمایشگاه و انطباق با استاندارد و دستورالعملهای مربوطه اقدام و از نتیجه این اداره کل/ این معاونت را مطلع فرمائید.
- نشانی انبار کالا:
- بایگانی

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0020 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۴ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۲۳ از ۲۳</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

پیوست شماره ۱۰ فرم صدور مجوز مصرف محصولات فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0069

شرکت

سلام علیکم

احتراماً پیرو رونوشت مجوز ترخیص شماره..... مورخ موضوع فاکتور/ فاکتورهای شماره مورخ..... و با توجه به ارائه پاسخ آزمایشگاه به شماره مورخ..... محصولات ذیل (ردیف ۱ تا) با نام تجاری محصول شرکت از کشور با تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت های اعلامی در مدارک ارائه شده، با برچسب گذاری فارسی و شماره پروانه بهداشتی ورود و با قبول مسئولیت قانونی توسط آن شرکت، مجاز به عرضه و مصرف در کل کشور اعلام می گردد. در صورت احراز هرگونه مغایرت با مستندات ارائه شده، در خصوص مجوز واردات تجدید نظر گردیده و طبق مواد ۱ و ۲ و ۳ قانون مواد خوراکی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶/۴/۲۲ و اصلاحات بعدی اقدام قانونی لازم بعمل خواهد آمد.

❖ این مجوز صرفاً در خصوص فاکتور / فاکتورهای فوق الذکر صادر گردیده است

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

/ معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

رونوشت:

- ✓ معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جهت اطلاع و اقدام لازم
- ✓ بایگانی