

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی تولید
قراردادی فرآورده های آرایشی و بهداشتی

تهیه کننده:	تأیید کننده:	تصویب کننده:

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نماینده: ۶۶۴۶۹۱۴۲

www.fda.gov.ir

www.mohme.gov.ir

خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری - سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹

☑ صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو :

☑ صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی :

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

۱- هدف

این دستورالعمل به استناد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و آئین نامه های اجرائی 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 آرایشی و بهداشتی در کارخانه های تولید کننده فرآورده های آرایشی و بهداشتی با علامت تجاری به نام خود و یا دارای اجازه استفاده از علامت تجاری را دارند، تدوین گردیده است.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل اجرایی به منظور چگونگی 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 آرایشی و بهداشتی را دارند، کاربرد دارد. این دستورالعمل موارد زیر را نیز شامل می گردد:

- الف- درخواست بسته بندی مواد بالک وارداتی توسط دارنده علامت تجاری یا دارنده اجازه استفاده از علامت تجاری در کارخانه های تولیدی
- ب- تولید فرآورده در کارخانه های تولیدی داخلی به سفارش و علامت تجاری توسط اشخاص حقوقی یا کارخانه های تولید کننده خارجی
- ج- تولید فرآورده های آرایشی و بهداشتی در واحدهای تولیدی مجاز دارای پروانه بهداشتی ساخت، به سفارش سازمان های دولتی و خصوصی و تشکلهای 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.

❖ منظور از محصولات آرایشی و بهداشتی در این دستورالعمل کلیه محصولات مشمول اخذهای مجوزهای بهداشتی از اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی می باشد.

۳- مسئولیت اجرایی:

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه تفویض اختیار شده می باشد و ناظر بر

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
------------	-------------	-------------

حسن اجرای آن مدیر کل فرآورده های 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.

۴- تعاریف

۴-۱- کارخانه تولیدی

در این دستورالعمل کارخانه تولیدی به کارخانه های تولید کننده فرآورده های آرایشی و بهداشتی اطلاق می گردد که دارای پروانه تاسیس و بهره برداری معتبر (دارای خط تولیدی مورد نیاز برای تولید محصول مورد درخواست) / پروانه بهداشتی ساخت معتبر برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی با تأیید سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه ناظر بر کارخانه تولیدی و همچنین حداقل امتیاز چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی برابر ۷۵۰ 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.

۴-۲- دارنده علامت تجاری / دارنده اجازه استفاده از علامت تجاری

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

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 فرآ
ورده درخواستی و یا دارای اجازه استفاده از علامت تجاری معتبر بوده و درخواست تولید فرآورده 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 ارائه گردد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
------------	-------------	-------------

۳-۴- 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 تاسیس و بهره برداری معتبر (دارای خط تولیدی مورد نیاز برای تولید
محصول مورد درخواست) / پروانه بهداشتی ساخت معتبر برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی با تأیید
سازمان غذا و دارو و یا واحدهای تابعه ناظر بر کارخانه تولیدی می باشند، تولید گردد.

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

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

در سامانه مرکزی با کدهای مربوطه صادر خواهد شد و اطلاعات پروانه های قبلی نیز ظرف مدت مشخص، باید در سامانه ثبت گردد.

۵- مراحل اجرایی

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

۵-۱- مدارک مورد نیاز

۵-۱-۱- در صورتیکه کارخانه تولیدکننده و یا شخص حقوقی داخل کشور (دارنده علامت تجاری) درخواست استفاده از تولید قراردادی

در کارخانه تولیدی داخل کشور را داشته باشد ارائه مدارک زیر الزامی است:

۵-۱-۱-۱- درخواست کتبی دارنده علامت تجاری (سفارش دهنده)

۵-۱-۱-۲- اساسنامه و آگهی روزنامه رسمی (آخرین تغییرات) دارنده علامت تجاری

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
------------	-------------	-------------

۵-۱-۱-۳- تصویر برابر اصل قرارداد منعقد شده 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.

تبصره ۱- 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.

۵-۱-۱-۴- تصویر برابر اصل شده 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:

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

- 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.

۵-۱-۱-۵- 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 ۱)

۵-۱-۱-۶- دارا بودن حداقل امتیاز چک لیست ارزیابی و رتبه بندی کارخانه تولیدکننده برابر ۷۵۰

۵-۱-۱-۸- تصویر طرح برچسب که علاوه بر موارد مندرج در ماده ۱۱ 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. ضمناً الزامات ضابطه برچسب گذاری نیز باید رعایت گردد.

۵-۱-۹- اصل تعهد نامه محضری رعایت موارد مندرج در طرح برچسب و الزامات مندرج در ضابطه برچسب گذاری (پیوست

شماره ۲)

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
------------	-------------	-------------

۵-۱-۱-۱۰- اصل تعهد نامه محضری مدیرعامل کارخانه تولیدی، دارنده علامت تجاری، مسئول فنی معرفی شده ناظر بر تولید و

مسئول فنی شرکت توزیع کننده (در صورت 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

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

- رعایت مفاد مندرج در ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی

- مسئولیت پاسخگویی حقوقی

۵-۱-۱-۱۱- دریافت GTIN از مرکز شماره گذاری کالا و خدمات ایران

۵-۱-۱-۱۲- اصل فیش واریزی مربوط به پرداخت صدور پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) مطابق با آخرین تعرفه مصوب/

تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی

تبصره ۳- در صورت واریز هزینه بطور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

تبصره ۴- در خصوص سازمانهای دولتی و خصوصی و تشکل های خدماتی و اصناف موضوع بند ج ماده ۲ ، 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 .

۵-۱-۲- در صورتیکه کارخانه تولیدکننده و یا شخص حقوقی خارج از کشور (دارنده علامت تجاری) درخواست استفاده از تولید قراردادی

در کارخانه تولیدی داخل کشور را داشته باشد باید مدارک زیر به منظور صدور پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) / صدور پروانه بهداشتی ورود (تولید قراردادی) ارائه نماید. (تحت لیسانس).

۵-۱-۲-۱- درخواست کتبی کارخانه تولید کننده (سفارش گیرنده)

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
------------	-------------	-------------

۵-۱-۲-۲- تصویر برابر اصل قرارداد منعقد 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.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

تبصره ۵- 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.

۳-۱-۵- مستندات مالکیت و یا اجازه استفاده از علامت تجاری به نام سفارش دهنده که توسط سازمان ثبت اسناد و املاک کشور تأیید گردیده باشد یا اجازه نامه رسمی که توسط اتاق بازرگانی صنایع، معادن و کشاورزی ایران تأیید گردیده به انضمام تعهد پاسخگویی استفاده از عواقب نام تجاری ارائه گردد

۴-۱-۵- 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 ۱)

۵-۱-۲-۵- دارا بودن حداقل امتیاز چک لیست ارزیابی و رتبه بندی کارخانه تولیدکننده برابر ۷۵۰

۶-۱-۵- تصویر پروانه تاسیس و بهره برداری دارای خط تولیدی برای محصول مورد نظر / پروانه بهداشتی ساخت معتبر برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده

۷-۱-۵- تصویر طرح برجسب که علاوه بر موارد مندرج در ماده ۱۱ 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 برجسب ذکر شده باشد. ضمناً الزامات ضابطه برجسب گذاری نیز باید رعایت گردد.

۱-۵-۸-۲- اصل تعهد نامه محضری رعایت موارد مندرج در طرح برجسب و الزامات مندرج در ضابطه برجسب گذاری (پیوست شماره

(۲)

۹-۱-۵-۲- تعهد نامه محضری (در صورت تأیید 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

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
------------	-------------	-------------

کننده (در صورت وجود) در حوزه مسئولیت مبنی بر:

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

- 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 ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی
- مسئولیت پاسخگویی حقوقی
- ۵-۱-۲-۱۰- دریافت GTIN از مرکز شماره گذاری کالا و خدمات ایران
- ۵-۱-۲-۱۱- 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
- تبصره ۶- در صورت واریز هزینه بطور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

۵-۲- نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی)

- پس از بررسی فرمولاسیون و تائید مدارک ، مطابقت با قوانین و مقررات، طرح در کمیته فنی و قانونی واحدهای تابعه تفویض اختیار شده ، در صورت تائید برای حالت بند ۵-۱-۱ طبق پیوست شماره ۳ و برای حالت بند ۵-۱-۲ طبق پیوست شماره ۴ 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.
- کارخانه تولیدکننده و دارنده علامت تجاری حق واگذاری تولید به کارخانه تولیدی دیگر را نخواهند داشت و تولید در کارخانه تولیدی دیگر منوط به ارائه کلیه مدارک طبق بند ۵-۱ 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.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

- پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) در دانشگاهی صادر می شود که کارخانه تولیدی تحت نظارت آن قرار دارد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
------------	-------------	-------------

- دارنده علامت تجاری و کارخانه تولیدکننده ملزم به رعایت مفاد ماده ۱۱ 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 ۷۵۰ برابر باشد

تبصره ۱۱- 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 ۱۲- 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 تأیید شده، طبق مقررات جاری باید اقدام گردد.

۶- 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

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

کد ظرفیت خالی از ۱۰۰۰ شروع می شود. مثال : ۱۰۰۰ / ظ / ۱۶ (۱۶ : کد دانشگاه، ظ : ظرفیت خالی، ۱۰۰۰ : کد ظرفیت خالی که از ۱۰۰۰ شروع می شود).

تبصره ۱۳- به منظور ترجمه پروانه تولید قراردادی صادر شده باید بجای حرف "ظ" از حرف "Z" استفاده کرد.

۷- تمدید و اصلاح پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی)

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
------------	-------------	-------------

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 ۵-۱، 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 تأیید در کمیته فنی و قانونی 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 تأیید 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 تأیید سازمان غذا و دارو بوده 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 ۷۵۰

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

۸- گزارش دهی

مقتضی است آمار ماهانه پروانه های بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) صادره مطابق با پیوست شماره ۵ به سازمان غذا و دارو ارسال گردد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
------------	-------------	-------------

۹- پیوست

- ۹-۱- پیوست شماره ۱- فرم سه برگی صدور پروانه بهداشتی ساخت
- ۹-۲- پیوست شماره ۲- تعهد نامه محضری رعایت موارد مندرج در طرح برچسب و الزامات مندرج در ضابطه برچسب گذاری
- ۹-۳- پیوست شماره ۳- پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) - سفارش دهنده داخلی
- ۹-۴- پیوست شماره ۴- پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) - سفارش دهنده خارجی
- ۹-۵- پیوست شماره ۵- فرم اطلاعات پروانه بهداشتی ساخت

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

فرم سه برگه تکمیل شده صدور پروانه بهداشتی ساخت

پیوست شماره ۱

۱- نام و نشانی واحد تولیدی

آدرس کامل پستی :

واحد تولیدی :

شماره تلفن :

شناسه ملی شرکت:

نمابر :

آدرس پست الکترونیک :

شماره ملی مدیرعامل:

سازمان غذا و دارو
 اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
 دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

۲- مشخصات واحد تولیدی

نوع واحد تولیدی یا بسته بندی	☐ بسته بندی ☐ آرایشی و بهداشتی
نوع فعالیت	☐ تولیدی و بسته بندی ☐ بسته بندی و ظروف ☐ فعالیتهای دیگر

۳- پروانه ها

شماره و تاریخ مجوز فعالیت اقتصادی از ارگان ذیصلاح : تاریخ اعتبار(در صورت وجود) :				
شماره و تاریخ پروانه تاسیس و بهره برداری از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی : تاریخ اعتبار(در صورت وجود) :				
نوع خطوط تولیدی:				
نام و نام خانوادگی مسئول / مسئولین فنی	رشته و مقطع تحصیلی	شماره و تاریخ پروانه مسئول / مسئولین فنی	تاریخ اعتبار	شیفت مندرج در پروانه
نشانی پستی:		تلفن و آدرس ایمیل:		

۴- مشخصات فرآورده

نام فرآورده:	مورد مصرف:
مشخصات ظروف بسته بندی و وزن یا حجم خالص هر بسته بندی:	

سازمان غذا و دارو
 اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
 دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

۴- فرمول مواد تشکیل دهنده ترکیبات تشکیل دهنده فرآورده نهایی:

ردیف	نام ماده اولیه	نام انگلیسی	نام شیمیایی در صورت وجود	خلوص (در صورت نیاز)	درصد

۵- روش فرآوری

۷- ویژگیهای فیزیکی، میکروبی و شیمیایی فرآورده نهایی:

ردیف	ویژگی	واحد سنجش	محدوده قابل قبول		نتیجه آزمون	روش آزمون
			کمینه	بیشینه		

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

امضاء

تاریخ تکمیل پرسشنامه:

نام و نام خانوادگی مسئول / مسئولین فنی :

آزمایشگاه کارخانه برای آزمایش فرآورده مورد تقاضا توانایی لازم را دارد.

امضاء و تاریخ

نام و نام خانوادگی مسئول آزمایشگاه :

امضاء و تاریخ

رئیس اداره نظارت:

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۲

تعهد نامه محضری رعایت موارد مندرج در طرح برچسب و الزامات مندرج در ضابطه برچسب گذاری

مدیر عامل واحد تولیدی

اینجانبان :

مسئول / مسئولین فنی واحد تولیدی

متعهد می گردیم که کلیه نکات مندرج بر روی برچسب فرآورده های تولیدی واحد خود را مطابق با ویژگیهای پروانه های تاسیس و بهره برداری، ساخت، مقررات ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی به شرح زیر و همچنین الزامات مندرج در دستورالعمل برچسب گذاری به زبان فارسی و خوانا رعایت نمائیم :

- ۱- درج نام و آدرس موسسه
- ۲- قید نام فرآورده
- ۳- قید شماره پروانه بهداشتی ساخت از سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه در کادر بندی با حروف درشت در محل قابل رویت
- ۴- درج وزن خالص یا حجم

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های آرایشی و بهداشتی

- ۵- درج شماره سری ساخت
- ۶- درج مواد تشکیل دهنده فرآورده به ترتیب درصد در فرمولاسیون از بیشترین به کمترین (و ذکر نام کامل و میزان مواد نگهدارنده)
- ۷- درج تاریخ تولید و انقضا در محل مناسب با زمینه روشن به نحوی که به راحتی قابل تشخیص باشد.
- ۸- شرایط نگهداری
- ۹- درج عبارت ساخت ایران
- ۱۰- هر گونه ادعای خاص و یا هر لوگوی مندرج بر روی برچسب، منوط به تائید سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه می باشد.
- ۱۱- توصیه های بهداشتی که از طرف سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه مربوطه اعلام گردیده و بعضاً درج آن در پروانه های بهداشتی ساخت صادره لازم الاجرا می باشد.
- ۱۲- از درج مطالب و تصاویر گمراه کننده و فریبنده خودداری نمائیم.
- ۱۳- عدم درج هرگونه تصاویر خلاف شئون اسلامی و عرف کشور
- ۱۴- قبل از چاپ هر گونه برچسب یک نمونه از آن را به رویت سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه برسانم.
- ۱۷- هر گونه ضرر و زیان ناشی از عدم رعایت موارد فوق بعهدہ اینجانبان می باشد.

تائید امضا توسط یکی از دفاتر اسناد رسمی

نام و نام خانوادگی مدیر عامل

تائید امضا توسط یکی از دفاتر اسناد رسمی

نام و نام خانوادگی مسئول / مسئولین فنی

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

تاریخ :

پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) - سفارش دهنده داخلی

پیوست شماره ۳

پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی)

شماره پروانه بهداشتی ساخت
(تولید قراردادی)

.....

علامت تجاری :

نام فرآورده :

مشخصات بسته بندی:

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

نام دارنده پروانه (دارنده علامت تجاری): شناسه ملی / شماره مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح آدرس: تلفن:	نام کارخانه تولیدی: نشانی کارخانه تولیدی: تلفن:
شماره پروانه بهداشتی ساخت/ شماره پروانه بهداشتی ورود کارخانه تولیدی: تلفن:	
ویژگی های فرآورده نهایی باید 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 قیمت گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد.	فرمول ترکیبی درصد
صدور/ المثنی ☐ اصلاح / تمدید (به استناد پروانه بهداشتی ساخت(تولید قراردادی) شماره مورخ به منظور صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد. ☐	

به استناد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و آئین نامه های اجرایی مربوطه ، به موجب این پروانه موافقت می گردد 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 می باشد. ضمناً مبلغ ریال طی فیش شماره مورخ به حساب شماره بانک ملی پرداخت شده است.

مدیر کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی / معاون غذا و دارو

رونوشت:

- معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- کارخانه تولید کننده (سفارش گیرنده)
- سازمان غذا و دارو

ضمناً دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر می باشد.

۱- هرگونه تغییر در فرمولاسیون، بسته بندی، دستورالعمل مصرف و غیره باید با اجازه قبلی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی باشد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

- ۲- اجرای ضوابط و مقررات جاری کشور توسط واحد تولیدی الزامی است.
- ۳- دارنده این پروانه منحصراً با حضور مسئول فنی واجد شرایط تأیید شده مجاز به تولید این فرآورده خواهد بود.
- ۴- در صورت عدم تمدید تاریخ اعتبار این پروانه تولید و عرضه فرآورده مورد تأیید سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه نمی باشد.
- ۵- چنانچه نمونه های اولین سری ساخت ارسالی به آزمایشگاه، مطابق با فرمولاسیون و با 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.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) - سفارش دهنده خارجی

پیوست شماره ۴

پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی)

شماره پروانه بهداشتی ساخت
(تولید قراردادی)

نام فرآورده :	علامت تجاری :
مشخصات بسته بندی:	
سفارش دهنده (دارنده علامت تجاری) :	
آدرس :	
تلفن :	
دارنده پروانه (کارخانه تولیدی) :	شماره پروانه بهداشتی ساخت/ شماره پروانه بهداشتی ورود کارخانه تولیدی:
نشانی کارخانه تولیدی :	
تلفن :	
فرمول ترکیبی	درصد
❖ ویژگی های فرآورده نهایی باید 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 قیمت گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد.	
☐ صدور / المثنی ☐ اصلاح / تمدید (به استناد پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) شماره مورخ به منظور صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد.	

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

به استناد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و آئین نامه های اجرایی مربوطه، به موجب این پروانه موافقت می گردد 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 می باشد. ضمناً مبلغ ریال طی فیش شماره مورخ به حساب شماره 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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- کارخانه تولید کننده (سفارش گیرنده)
- سازمان غذا و دارو

ضمناً دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر می باشد.

- ۶- هرگونه تغییر در فرمولاسیون، بسته بندی، دستورالعمل مصرف و غیره باید با اجازه قبلی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی باشد.
- ۷- اجرای ضوابط و مقررات جاری کشور توسط واحد تولیدی الزامی است.
- ۸- دارنده این پروانه منحصراً با حضور مسئول فنی واجد شرایط تأیید شده مجاز به تولید این فرآورده خواهد بود.
- ۹- در صورت عدم تمدید تاریخ اعتبار این پروانه تولید و عرضه فرآورده مورد تأیید سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه نبوده و مجاز نمی باشد.
- ۱۰- چنانچه نمونه های 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.

سازمان غذا و دارو
 اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
 دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۵

فرم اطلاعات پروانه بهداشتی ساخت :

فرم اطلاعات پروانه بهداشتی ساخت

نام دانشگاه	شماره دبیرخانه	تاریخ	شماره پروانه بهداشتی ساخت	نام فرآورده	نام تجاری	نام کارخانه	شماره پروانه تاسیس و بهره برداری	شماره پروانه بهداشتی ساخت قبلی	نوع پروانه	تاریخ اعتبار
									صادره	
									تمدید	

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده های، آرایشی و بهداشتی

اصلاح									
-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

سازمان غذا و دارو