

کد مدرک: CH- Pr- 1392- 0001 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۱۱/۲۱ شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۱ از ۷	دستورالعمل اجرایی نحوه صدور پروانه بهداشتی بسته بندی بالک فرآورده های آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	--

۱- هدف

این دستورالعمل اجرایی برای یکسان نمودن نحوه اخذ مدارک، بررسی کارشناسی و اظهار نظر در خصوص صدور مجوز بسته بندی بالک فرآورده های آرایشی و بهداشتی برای واحد تولید کننده (بسته بندی کننده) تدوین گردیده است.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل اجرایی برای انجام بررسی، اظهار نظر کارشناسی و صدور پروانه بهداشتی بسته بندی فرآورده های آرایشی و بهداشتی برای واحد بسته بندی کننده توسط کارشناسان معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی می باشد.

۴- مراحل اجرایی

۴-۱- واحد بسته بندی کننده درخواست صدور مجوز بسته بندی بالک وارداتی را دارد.

مدارک مورد نیاز:

۴-۱-۱- درخواست کتبی مدیر عامل واحد بسته بندی کننده

۴-۱-۲- تصویر پروانه بهداشتی ورود معتبر بالک وارداتی که مطابق دستورالعمل با کد مدرک CH/I-014 توسط اداره کل نظارت و

ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو صادر گردیده است.

۴-۱-۳- ارائه قرارداد بین وارد کننده بالک و واحد بسته بندی کننده که در آن به نام بالک، شماره پروانه بهداشتی ورود و مدت

قرارداد اشاره گردیده باشد.

تبصره: در صورتی که واحد بسته بندی کننده خود وارد کننده فرآورده های بالک باشد احتیاجی به اخذ این مدرک نمی باشد.

۴-۱-۴- ارائه طرح برچسب کالا مطابق ماده ۱۱ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی با درج جمله ای مبنی بر "تولید

در کارخانه کشور بسته بندی در کارخانه کشور"

کد مدرک: CH- Pr- 1392- 0001 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۱۱/۲۱ شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۷ از ۲	دستورالعمل اجرایی نحوه صدور پروانه بهداشتی بسته بندی بالک فرآورده های آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	--

۴-۱-۵- تعهد کتبی مسئول فنی و مدیر عامل واحد بسته بندی کننده مبنی بر نظارت بر کیفیت و بسته بندی بهداشتی فرآورده و توانایی ردیابی و نظارت عالیه بر فرآورده بسته بندی شده

۴-۱-۶- ارائه برنامه و نظام ایمنی و کیفیت تهیه بالک، حمل و نقل، نگهداری، بسته بندی و کنترل کیفیت فرآورده توسط واحد بسته بندی کننده

۴-۱-۷- ارائه ثبت نام تجاری صادره توسط اداره کل ثبت شرکت ها به نام واحد بسته بندی کننده در طبقه مورد نظر

۴-۱-۸- ارائه فرم سه برگی ساخت

تذکر: در فرم سه برگی بایستی نحوه انتقال بالک، نوع بسته بندی آن و نظارت بر آن به گونه ای که در زمان انتقال از نظر بهداشتی و ویژگیهای فیزیکی شیمیایی و میکروبی بالک تغییری ایجاد نگردد ذکر شود.

۴-۱-۹- ارائه فیش واریزی جهت صدور پروانه بهداشتی بسته بندی مطابق پروانه ساخت طبق آخرین مصوبه هیات وزیران

۴-۱-۱۰- صدور مجوز بر اساس فرم شماره ۱

۴-۲- واحد بسته بندی کننده درخواست صدور مجوز بسته بندی بالک تولید داخل را دارد.

مدارک مورد نیاز:

۴-۲-۱- درخواست کتبی مدیر عامل واحد بسته بندی کننده

۴-۲-۲- تصویر پروانه ساخت معتبر بالک تهیه شده

۴-۲-۳- ارائه قرارداد بین تولید کننده بالک و واحد بسته بندی کننده که در آن نام بالک، شماره پروانه ساخت و مدت قرارداد اشاره گردیده باشد.

۴-۲-۴- ارائه طرح برچسب کالا مطابق ماده ۱۱ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی با درج جمله ای مبنی بر "تولید

در کارخانه کشور بسته بندی در کارخانه کشور"

۴-۲-۵- تعهد کتبی مسئول فنی و مدیر عامل واحد بسته بندی کننده مبنی بر نظارت بر کیفیت و بسته بندی بهداشتی فرآورده و

توانایی ردیابی و نظارت عالیه بر محصول بسته بندی شده

۴-۲-۶- ارائه برنامه و نظام ایمنی و کیفیت تهیه بالک، حمل و نقل، نگهداری و بسته بندی و کنترل کیفیت فرآورده توسط واحد

بسته بندی کننده

کد مدرک: CH- Pr- 1392- 0001 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۱۱/۲۱ شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۳ از ۷	دستورالعمل اجرایی نحوه صدور پروانه بهداشتی بسته بندی بالک فرآورده های آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	--

۴-۲-۷- ارائه ثبت نام تجاری صادره توسط اداره کل ثبت شرکت ها به نام واحد بسته بندی کننده در طبقه مورد نظر

۴-۲-۸- ارائه فرم سه برگی ساخت

تذکر: در فرم سه برگی بایستی نحوه انتقال بالک، نوع بسته بندی آن و نظارت بر آن به گونه ای که در زمان انتقال از نظر بهداشتی و ویژگیهای فیزیکی شیمیایی و میکروبی بالک تغییری ایجاد نگردد ذکر شود.

۴-۲-۹- ارائه فیش واریزی جهت صدور پروانه بهداشتی بسته بندی مطابق پروانه ساخت طبق آخرین مصوبه هیات وزیران

۴-۲-۱۰- صدور مجوز بر اساس فرم شماره ۱

۴-۳- سفارش دهنده حقوقی متقاضی بسته بندی فرآورده با نام تجاری ثبت شده و بالک مورد نظر خود در واحد بسته بندی

کننده می باشد.

مدارک مورد نیاز:

۴-۳-۱- درخواست کتبی مدیر عامل واحد بسته بندی کننده و سفارش دهنده

۴-۳-۲- تصویر پروانه بهره برداری واحد بسته بندی کننده برای بسته بندی فرآورده مورد درخواست

۴-۳-۳- ارائه ثبت نام تجاری صادره توسط اداره کل ثبت شرکت ها به نام سفارش دهنده در طبقه مورد نظر

۴-۳-۴- ارائه تصویر پروانه ساخت معتبر یا پروانه بهداشتی ورود معتبر بالک تهیه شده

۴-۳-۵- ارائه تصویر قرارداد بین تولید کننده بالک و سفارش دهنده که در این قرارداد به نام بالک و شماره مجوز بهداشتی بالک تهیه

شده (شماره پروانه ساخت یا شماره پروانه بهداشتی ورود) اشاره شده باشد.

۴-۳-۶- ارائه قرارداد بین سفارش دهنده و بسته بندی کننده بالک به طوری که در این قرارداد به نام تجاری و نام فرآورده مورد

سفارش و مدت قرارداد اشاره شده باشد.

۴-۳-۷- ارائه طرح برچسب کالا مطابق ماده ۱۱ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی با درج جمله ای مبنی بر "تولید

در کارخانه کشور بسته بندی در کارخانه کشور"

۴-۳-۸- ارائه برنامه و نظام ایمنی و کیفیت تهیه بالک، حمل و نقل، نگهداری و بسته بندی و کنترل کیفیت فرآورده توسط واحد

بسته بندی کننده

۴-۳-۹- تعهد کتبی مسئول فنی و مدیر عامل واحد بسته بندی کننده مبنی بر نظارت بر کیفیت و بسته بندی بهداشتی فرآورده و

توانایی ردیابی و نظارت عالی به فرآورده بسته بندی شده

کد مدرک: CH- Pr- 1392- 0001 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۱۱/۲۱ شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۴ از ۷	دستورالعمل اجرایی نحوه صدور پروانه بهداشتی بسته بندی بالک فرآورده های آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	--

۴-۳-۱۰- ارائه فرم سه برگی ساخت

تذکر: در فرم سه برگی بایستی نحوه انتقال بالک، نوع بسته بندی آن و نظارت بر آن به گونه ای که در زمان انتقال از نظر بهداشتی و ویژگیهای فیزیکی شیمیایی و میکروبی بالک تغییری ایجاد نگردد ذکر شود.

۴-۳-۱۱- ارائه فیش واریزی جهت صدور پروانه بهداشتی بسته بندی مطابق پروانه ساخت طبق آخرین مصوبه هیات وزیران

۴-۳-۱۲- صدور مجوز بر اساس فرم شماره ۲

۵- نحوه صدور مجوز

- ۵-۱- واحد بسته بندی کننده بعد از دریافت پروانه بهره برداری جهت بسته بندی فرآورده های بالک با توجه به نوع بالک خریداری شده (داخلی یا وارداتی) نسبت به ارائه کلیه مدارک طبق موارد اعلام شده اقدام می نماید.
- ۵-۲- مدارک ارائه شده در ادارات نظارت دانشگاه های علوم پزشکی مورد بررسی قرار گرفته و در صورت تائید و تکمیل نسبت به صدور پروانه بهداشتی بسته بندی بالک اقدام گردد.
- ۵-۳- مدت اعتبار پروانه بهداشتی بسته بندی صادره در مرحله اول یکساله در صورتی که بیشتر از تاریخ قرارداد یا اعتبار پروانه ساخت / پروانه بهداشتی ورود بالک نباشد و در زمان تمدید مشروط به تایید کیفیت فرآورده در طی زمان بسته بندی توسط معاونت غذا و دارو ناظر بر واحد بسته بندی کننده مطابق قرارداد یا اعتبار پروانه ساخت / پروانه بهداشتی ورود بالک منوط به اینکه به بیشتر از ۵ سال نباشد.
- ۵-۴- خلاصه آزمایشات انجام شده مربوط به اعلام مدت زمان قابل مصرف بودن بالک پس از باز شدن توسط واحد تولید کننده بالک ارائه گردد تا زمان ماندگاری کالا بر مبنای آن تعیین گردد. ضمناً علاوه بر اخذ مورد مذکور حداقل ۲/۳ زمان ماندگاری کالا پس از بسته بندی توسط کارخانه بسته بندی کننده بایستی باقیمانده باشد.
- ۵-۵- درج جمله " این پروانه صرفاً به منزله پروانه بسته بندی باشد" در مجوز صادره الزامی است.
- ۵-۶- در قسمت فرمول ترکیبی در مجوز صادره درج نام بالک فرآورده آرایشی و بهداشتی مورد درخواست به صورت صد در صد با ذکر شماره پروانه ساخت/ شماره پروانه بهداشتی ورود بالک تهیه شده الزامی است.
- ۵-۷- در صورت تهیه بالک از کارخانجات مختلف بایستی پروانه بهداشتی بسته بندی به طور جداگانه برای هر مورد صادر گردد ، تا فرآورده بسته بندی شده در نهایت قابلیت ردیابی داشته باشد.

کد مدرک: CH- Pr- 1392- 0001 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۱۱/۲۱ شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۵ از ۷	دستورالعمل اجرایی نحوه صدور پروانه بهداشتی بسته بندی بالک فرآورده های آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	--

تذکرات :

- ۱- کلیه مسئولین فنی کارخانجات بسته بندی کننده بالک موظفند نسبت به کنترل تاریخ اعتبار پروانه ساخت یا پروانه بهداشتی ورود بالک تهیه شده اقدام نمایند.
- ۲- کلیه مسئولین فنی کارخانجات بسته بندی کننده بالک موظفند نسبت به انجام کلیه آزمونهای لازم از جمله فیزیکی، شیمیایی و میکروبی و.... بر اساس آنالیز فرآورده بالک تهیه شده پس از بسته بندی اقدام نمایند این امر به منظور اطمینان از عدم تغییرویژگی های فرآورده نهایی پس از بسته بندی صورت می پذیرد.
- ۳- کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور موظفند نسبت به انجام کنترلهای لازم مطابق کارخانجات تولید کننده اقدام نمایند و تمدید پروانه ها مشروط به تایید معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر واحد بسته بندی کننده خواهد بود.
- ۴- معاونت های غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی که جهت صدور پروانه ساخت فرآورده های آرایشی و بهداشتی تفویض اختیار شده اند می توانند نسبت به صدور پروانه بهداشتی بسته بندی مطابق این دستورالعمل و با هماهنگی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر بالکهای تولیدی / اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی برای بالکهای وارداتی اقدام نمایند.

کد مدرک: CH- Pr- 1392- 0001 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۱۱/۲۱ شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۷ از ۶	دستورالعمل اجرایی نحوه صدور پروانه بهداشتی بسته بندی بالک فرآورده های آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	--

پروانه بهداشتی بسته بندی فرآورده آرایشی / بهداشتی

شماره پروانه بهداشتی بسته بندی

فرم شماره ۱

نام تجاری:	نام فرآورده:
مشخصات بسته بندی:	
شماره و تاریخ پروانه بهره برداری:	نام کارخانه:
نشانی کارخانه: تلفن:	
❖ ویژگی های فرآورده نهایی باید با معیارهای ملی مصوب و ضوابط جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مطابقت داشته باشد. ❖ کلیه بالک 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 صرفاً به منزله پروانه بسته بندی می باشد.	فرمول ترکیبی : نام بالک مورد بسته بندی (اعلام شماره پروانه ساخت یا شماره پروانه بهداشتی ورود) درصد ۱۰۰
صدور ☐ تمدید (به استناد پروانه ساخت شماره مورخ به منظور صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد. ☐	

به استناد مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب تیر ماه ۱۳۴۶ و آئین نامه های اجرایی مربوطه، به موجب این پروانه موافقت می گردد که فرآورده/فرآورده های فوق با مشخصات مذکور در بالا و با رعایت مقررات و آئین نامه های مربوطه در کارخانه یاد شده تولید و عرضه گردد اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت می باشد.
 ضمناً مبلغ ریال طی فیش شماره مورخ به حساب شماره ۲۱۷۳۳۱۹۰۱۱۰۰۸ بانک ملی پرداخت شده است.

معاون غذا و دارو

رونوشت:

- معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو
- بایگانی

کد مدرک: CH- Pr- 1392- 0001 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۱۱/۲۱ شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۷ از ۷	دستورالعمل اجرایی نحوه صدور پروانه بهداشتی بسته بندی بالک فرآورده های آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	--

پروانه بهداشتی بسته بندی فرآورده آرایشی / بهداشتی

شماره پروانه بهداشتی بسته بندی

فرم شماره ۲

نام فرآورده:	نام تجاری:
مشخصات بسته بندی:	دارنده پروانه (سفارش دهنده) شماره ثبت:
نام کارخانه:	شماره و تاریخ پروانه بهره برداری:
نشانی کارخانه: تلفن:	
فرمول ترکیبی : نام بالک مورد بسته بندی (اعلام شماره پروانه ساخت یا شماره پروانه بهداشتی ورود) درصد ۱۰۰	ویژگی های فرآورده نهایی باید با معیارهای ملی مصوب و ضوابط جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مطابقت داشته باشد. کلیه بالک 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 صرفاً به منزله پروانه بسته بندی می باشد.
صدور ☐ تمدید (به استناد پروانه ساخت شماره مورخ به منظور صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد. ☐	

به استناد مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب تیر ماه ۱۳۴۶ و آئین نامه های اجرایی مربوطه، به موجب این پروانه موافقت می گردد که فرآورده/فرآورده های فوق با مشخصات مذکور در بالا و با رعایت مقررات و آئین نامه های مربوطه در کارخانه یاد شده تولید و 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.

معاون غذا و دارو

رونوشت:

- معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو
- بایگانی