شماره درخواست :

تاریخ درخواست:

**معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز**

**\* توجه:** درخواست می بایست در سربرگ واحد تولیدی و با تأیید صاحبان امضاء مجاز و مسؤول فنی ارائه شود و مسؤولیت هر گونه عواقب احتمالی عدم رعایت مفاد فوق، با اشخاص امضاء کننده می باشد.

 با عنایت به اینکه این شرکت **(نام سفارش دهنده خارجی**) ........................................................... قصد تولید به صورت **قراردادی** را دارد، ضمن ارائه مدارک زیر، خواهشمند است دستور فرمایید درخصوص **صدور** **تمدید اصلاح  اصلاح و تمدید ** پروانه ساخت محصول/ محصولات زیر در واحد تولیدی **(نام سفارش گیرنده)**: ........................................................ **(کارخانه  / کارگاه )** به نشانی: ............................................................................. و کد نهایی ثبت منبع: ................................. اقدام نمایند. همچنین کلیه مدارک و مستندات ارائه شده مورد تأیید اینجانبان خانم/آقای: ...................................................... مدیر عامل/ صاحب امضاء مجاز با شماره تلفن همراه: .................................... و خانم/ آقای: ......................................................... مسؤول فنی با شماره تلفن همراه: ...................................... بوده و تمام مسئولیت و تبعات حقوقی ناشی از ارائه اطلاعات و مدارک ناقص و غلط را به صورت کامل می­پذیرم.

**با سلام و احترام،**

 **نام و نام خانوادگی**

 **نام و نام خانوادگی**

 **امضاء مسؤول فنی**

 **مُهر و امضاء مدیر عامل/ صاحب امضاء مجاز**

|  |  |
| --- | --- |
| این قسمت **توسط** متقاضی تکمیل گردد. | **1- مشخصات محصول**  |
| **ردیف** | **نام محصول** | **علامت تجاری** | **شماره** **پروانه ساخت (تمدبد)** | **تاریخ اعتبار** (تمدید) | **موارد اصلاحی** (صرفاً اصلاح) |
|  |  |  |  |  |  |
| این قسمت توسط کارشناس کنترل گردد. | **ردیف** | **2- مدارک مورد نیاز** | **نظریه کارشناس** |
| **تأیید** | **عدم تأیید** |
| 1 | فرم رسیدگی به درخواست صدور/ تمدید/ اصلاح پروانه ساخت (اطلاعات فرآورده/ سه برگی ساخت) |  |  |
| 2 | تصویر آخرین پروانه بهره­برداری/ مجوز فعالیت معتبر وزارت صنعت، معدن و تجارت/ جهاد کشاورزی/ اتحادیه های صنفی با درج محصول درخواستی |  |  |
| 3 | کُد ده رقمی ثبت منبع اخذ شده از سامانه TTAC (پرینت کُد ثبت منبع مرتبط با محصول درخواستی با امضاء و مُهر مدیر عامل و مسؤول فنی) |  |  |
| 4 | پروانه فیزیکی صلاحیت مسؤول ­فنی (کلیه شیفت های تولیدی) (در صورتیکه مسؤول فنی معرفی شده به غیر از مسؤول فنی کارخانه تولید کننده باشد باید نسبت به معرفی مسؤول فنی ناظر بر تولید واجد شرایط و ارائه مدارک طبق دستورالعمل مربوطه جهت صدور پروانه مسؤول فنی معرفی شده اقدام گردد) |  |  |
| 5 | تصویر برابر اصل شده گواهی ثبت علامت تجاری (توسط مراجع ذیصلاح) |  |  |
| 6 | طرح رنگی نهایی برچسب مطابق با مفاد ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و ضوابط برچسب گذاری و جمله "بنا به سفارش..........................."( دارنده علامت تجاری) تولید شده در ........................... (سفارش گیرنده) با امضاء و مهر مدیرعامل و مسؤول فنی |  |  |
| 7 | تصویر برابر اصل شده تعهدنامه محضری ماده 11 |  |  |
| 8 | GTIN (ایران کُد) از مرکز شماره گذاری کالا و خدمات ایران برای هر یک از محصولات به تفکیک وزن/ حجم و نوع |  |  |
| 9 | **برای درخواست صدور در کمیسیون فنی و قانونی،** واریز وجه مبلغ:الف- **صدور** پروانه های غذایی، آشامیدنی **000/000/5 ریال** (پنج میلیون ریال**) پرداخت صرفاً در سامانه TTAC** **ب- بازدید** صدور پروانه های غذایی، آشامیدنی به ازاء هر درخواست ثبت شده **000/200/2 ریال** (دو میلیون و دویست هزار ریال**) پرداخت صرفاً در سامانه TTAC** **ج- بازرسی فنی** تجهیزات، دستگاه ها و ملزومات کالاهای سلامت **000/500/1 ریال** (یک میلیون و پانصد هزار ریال) **پرداخت صرفاً در سامانه TTAC** **د- بازرسی و نمونه برداری (اولین سری ساخت هر فرآورده)** داخل شهر **000/00/3ریال و** خارج **000/000/6ریال پرداخت صرفاً در سامانه TTAC** |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 10 | **برای درخواست تمدید/ اصلاح / تمدید و اصلاح،** واریز وجه مبلغ:الف**- تمدید/ اصلاح** پروانه های غذایی، آشامیدنی به ازاء هر پروانه **000/800/1 ریال** (یک میلیون و هشتصد هزار ریال**) پرداخت صرفاً در سامانه TTAC****ب- بازدید تمدید/ اصلاح/ تمدید و اصلاح** به ازاء هر درخواست ثبت شده **000/200/2 ریال** (دو میلیون و دویست هزار ریال**) پرداخت صرفاً در سامانه TTAC****ج- بازرسی و نمونه برداری (صرفاً تمدید)**  داخل شهر **000/00/3ریال و** خارج **000/000/6 ریال پرداخت صرفاً در سامانه TTACTTAC** |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 11 | نتیجه آزمایش محصول تولیدی نمونه برداری شده (صرفاً تمدید) – **سامانه LIMS** یاجواب آزمون مورد تأیید |  |  |
| 12 | اصل پروانه بهداشتی قبلی (صرفاً جهت تمدید/ اصلاح) |  |  |
| 13 | امتیاز درجه بندی (PRPs) واحد تولیدی (امتیاز: .......................)  |  |  |
| 14 | کلیه مدارک آنالیز "ترکیبات خاص" فرمولاسیون مطابق درخواست صدور/ تمدید/ اصلاح پروانه ساخت ارائه شده (شماره گذاری شده به ترتیب بندها) |  |  |
| 15 | ارائه پیش­نویس پروانه­های ساخت درخواستی مطابق فرم موجود در سایت معاونت (با فرمت Word و فونت B Nazanin سایز ۱۲) |  |  |
| 16 | تصویر برابر اصل قرارداد منعقده بین سفارش دهنده و سفارش گیرنده که موضوع قرارداد، نام فرآورده های مورد سفارش، مدت قرارداد، علامت تجاری و تقبل مسؤولیت ایمنی و سلامت فرآورده در آن صراحتاً قید گردیده و به مُهر و امضاء مسؤول/ مسؤولین سلامت کالا (صاحبان امضاء مجاز) و مسؤول/ مسؤولین فنی رسیده و توسط سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مربوطه لگالایز شود. |  |  |
|

|  |
| --- |
| **۳- توضیحات مربوط به لوح فشرده (CD) اسکن مدارک** اسکن رنگی مدارک بر روی لوح فشرده به صورت واضح و خوانا در پوشه های (فولدرهای) جداگانه مربوط به هر محصول مورد درخواست و با درج مشخصات به شرح زیر فقط در فرمت pdf (به غیر از پیش نویس) با حجم کمتر از 10 مگابایت همچنین تمامی فایل ها باید دارای نام و مشخصات بوده و پذیرش موارد بدون نام امکان پذیر نمی باشد**.** |
| **** پوشه درخواست: فرم درخواست و تصویر آخرین تغییرات شرکت **** پوشه شماره 1: فرم رسیدگی به درخواست صدور/ تمدید/ اصلاح پروانه ساخت **** پوشه شماره 2: پروانه بهره برداری یا مجوز فعالیت صنایع/ جهاد کشاورزی/ اتحادیه های صنفی **** پوشه شماره 3: پرینت کُد ثبت منبع **** پوشه شماره 4: پروانه فیزیکی صلاحیت مسؤول فنی **** پوشه شماره 5 : گواهی ثبت علامت تجاری **** پوشه شماره 6: برچسب نهایی رنگی (لیبل) برای هر علامت تجاری به طور جداگانه **** پوشه شماره 7: تصویر برابر اصل شده تعهدنامه محضری ماده 11  | **** پوشه شماره 8: ایران کُد GTIN **** پوشه شماره 9: پرینت پرداخت های مربوط به صدور در سامانه TTAC **** پوشه شماره 10: پرینت پرداخت های مربوط به تمدید/ اصلاح/ تمدید و اصلاح در سامانه TTAC **** پوشه شماره 11: نتایج آزمایشگاهی**** پوشه شماره 12: اصل پروانه بهداشتی قبلی **** پوشه شماره 13: امتیاز درجه بندی (PRPs) **** پوشه شماره 14: آنالیز "ترکیبات خاص" فرمولاسیون **** پوشه شماره 15: پیش نویس پروانه ساخت محصولات درخواستی به صورت فایل Word **** پوشه شماره 16: تصویر برابر اصل قرارداد منعقده بین سفارش دهنده و سفارش گیرنده |

 |

(**توجه:** این درخواست صرفاً به منزله تحویل مدارک بوده و اقدامات بعدی منوط به بررسی و عدم وجود نواقص می باشد)

**\* دبیرخانه محترم لطفاً ثبت گردد. ** نام و امضاء کارشناس کنترل کننده مدارک: تاریخ و امضاء: