

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های
ساخت کارخانه / کارگاه

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

۱- هدف

این دستورالعمل به استناد بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۷ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، مواد ۷ و ۸ و ۹ و ۱۴ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه ۱۳۴۶ و آئین نامه های اجرایی آن و دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی و رژیمی مصوب سال ۱۳۸۷ مربوطه، به منظور نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت برای فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تدوین شده است.

۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای صدور / تمدید / اصلاح / لغو موقت یا دائم پروانه های: ساخت، ساخت قراردادی، ساخت برای صادرات و ساخت قراردادی برای صادرات فرآورده های غذایی و آشامیدنی واحدهای تولیدی در دو طبقه بندی کارخانه و کارگاه، توسط کارشناسان اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تفویض اختیار شده، کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و ناظر بر حسن اجرای آن مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و معاونین غذا و دارو دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و درمانی تفویض اختیار شده می باشند.

۴- تعاریف

۴-۱- اداره کل

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

۴-۲- معاونت غذا و دارو

معاونت های غذا و دارو دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

۴-۳- کمیته فنی

کمیته ای است که مطابق با ماده ۱۲ و ۱۳ آئین نامه اجرائی ماده ۷ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۴۶ و ماده ۱۴ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

و بهداشتی و مکمل های غذایی و رژیمی مصوب سال ۱۳۸۷ در اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و به استناد تبصره ۳ ماده ۱۴ دستورالعمل مذکور در معاونت های غذا و دارو تابعه، به منظور اجرای وظایف محوله بر اساس قانون مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۴۶ و ماده ۱۵ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی و رژیمی مصوب سال ۱۳۸۷ تشکیل می گردد.

۴-۴- منبع (واحد تولیدی)

محلی است (کارخانه/کارگاه) که در آن فرآورده های غذایی و آشامیدنی مطابق با ضوابط و مقررات اداره کل، تولید یا بسته بندی می شوند.

۴-۵- سفارش دهنده

شخص حقوقی یا حقیقی دارای علامت تجاری معتبر، مشمول قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و اصلاحات آن

۴-۶- سفارش گیرنده

واحد تولیدی دارای کد ده رقمی ثبت منبع که ضوابط و شرایط لازم برای تولید با تایید اداره کل و یا معاونت های غذا و دارو ناظر را دارا می باشد.

۴-۷- مسئول سلامت کالا

تولیدکننده / تولیدکننده (سفارش گیرنده) / سفارش دهنده

۴-۸- علامت تجاری

مطابق بند الف ماده ۳۰ قانون ثبت اختراعات، طرح های صنعتی و علائم تجاری:

علامت تجاری طرح منحصر به فرد شامل: نشانه، نماد، کلمه، نقش، تصویر، رقم، حرف، عبارت یا ترکیبی از این موارد است که تصویری را در ذهن تداعی می کند و معرف فرآورده ای است که آن را از رقبایش متمایز می کند. به عبارت دیگر علامت تجاری هر نشان قابل رؤیت که بتواند کالاها یا خدمات اشخاص حقیقی یا حقوقی را از هم متمایز کند.

تبصره ۱- در این اداره کل و معاونت های غذا و دارو تابعه، منظور از علامت تجاری در صدور پروانه های ساخت، کلمه،

رقم، حرف، عبارت یا ترکیبی از این موارد می باشد.

۴-۹- تولید قراردادی

فرآیندی است که در آن، فرآورده ای به سفارش شخص حقوقی یا حقیقی دارای علامت تجاری معتبر، با عقد قرارداد در واحد تولیدی دارای ضوابط و شرایط لازم (با تایید اداره کل یا معاونت ناظر بر آن) تولید می شود.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

تبصره ۱ - تولید فرآورده های غذایی و آشامیدنی در واحدهای تولیدی مجاز دارای پروانه ساخت، به سفارش سازمان های دولتی و خصوصی و تشکل های 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 (درج بر روی برچسب) باشد، مشمول صدور پروانه ساخت تولید قراردادی است.

۴-۱۰- پروانه ساخت

مجوزی است که به واحد تولیدی (کارخانه/کارگاه) اجازه می دهد تا فرآورده مورد نظر را با علامت تجاری خود طبق ضوابط و مقررات بهداشتی ملی و در صورت عدم وجود آن، بر اساس ضوابط و مقررات ملی و بین المللی معتبر تولید و عرضه نماید.

۴-۱۱- پروانه ساخت قراردادی

مجوزی است که بر اساس بند ۴-۹ این دستورالعمل به واحد تولیدی (کارخانه/کارگاه) اجازه می دهد تا فرآورده مورد نظر خود را با علامت تجاری سفارش دهنده و طبق ضوابط و مقررات ملی و در صورت عدم وجود آن، بر اساس ضوابط و مقررات بین المللی معتبر به بازار عرضه نماید.

۴-۱۲- پروانه ساخت برای صادرات

مجوزی است که به واحد تولیدی (کارخانه/کارگاه) اجازه می دهد تا فرآورده مورد نظر با علامت تجاری خود را طبق ویژگی های ارائه شده توسط متقاضی خارجی (با تقبل کلیه مسئولیت های آن) صادر نماید.

۴-۱۳- پروانه ساخت قراردادی جهت صادرات

مجوزی است که بر اساس بند ۴-۹ این دستورالعمل به واحد تولیدی (کارخانه/کارگاه) اجازه می دهد تا فرآورده مورد نظر را با علامت تجاری سفارش دهنده / متقاضی خارجی و طبق ویژگی های ارائه شده توسط متقاضی خارجی (با تقبل کلیه مسئولیت های آن) صادر نماید.

تبصره ۱- واحدهای تولیدی دارای پروانه ساخت معتبر، در صورتیکه متقاضی صادرات فرآورده با همان مشخصات پروانه ساخت باشند، می توانند نسبت به تولید و صادرات فرآورده های تولیدی خود اقدام نموده و نیازی به صدور پروانه ساخت برای صادرات طبق این دستورالعمل نمی باشد. در صورتیکه واحد تولیدی، متقاضی تولید به منظور صادرات فرآورده ای باشد که بر اساس قوانین و مقررات جاری امکان صدور پروانه ساخت برای عرضه آن در کشور وجود نداشته باشد، مطابق با مفاد این دستورالعمل نسبت به صدور پروانه ساخت برای صادرات اقدام خواهد شد.

شایان ذکر است در صورتیکه ویژگی های فرآورده جهت صادرات به کشورهای مختلف، یکسان باشد، نیازی به صدور پروانه های ساخت مجزا به ازاء هر کشور نمی باشد. بدیهی است در صورت تغییر در فرمولاسیون، صدور پروانه ساخت مجزا الزامی است.

۴-۱۴- تحت لیسانس

به تولید فرآورده با کسب اجازه از مالک معنوی تکنولوژی، فرمولاسیون و یا علامت تجاری برای استفاده از آن ها در تولید فرآورده، توسط واحد تولیدی دیگری اطلاق می شود.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

۵- شرح اجرا

۵-۱- مدارک مورد نیاز

۵-۱-۱- مدارک عمومی مورد نیاز برای صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های ساخت (کارخانه / کارگاه)

۵-۱-۱-۱- درخواست کتبی در سربرگ شرکت با تایید صاحبان امضاء مجاز و مسئول فنی

۵-۱-۱-۲- فرم رسیدگی به درخواست صدور / تمدید / اصلاح پروانه ساخت (اطلاعات فرآورده) به شماره F-F_{w23}-001

۵-۱-۱-۳- کد ده رقمی ثبت منبع اخذ شده در سامانه TTAC

- کارخانه: مجوز فعالیت (پروانه بهره برداری) از وزارت صنعت، معدن تجارت / وزارت جهاد کشاورزی و سازمان های ذیربط
- کارگاه: مجوز فعالیت از اتاق اصناف و اتحادیه های تابعه

تبصره ۱- برای شرکت های دانش بنیان، تمیز مقیاس کارخانه و کارگاه به عهده کمیته فنی خواهد بود.

۵-۱-۱-۴- تصویر کارت فعالیت مسئول فنی صادره در سامانه TTAC

تبصره ۲- در موارد خاص با توجه به نظر کمیته فنی معاونت غذا و دارو ناظر، در صورتی که فاصله بین اولین و آخرین کارگاه حداکثر یک کیلومتر باشد، نظارت سه کارگاه توسط یک مسئول فنی صورت پذیرد.

۵-۱-۱-۵- طرح برچسب مطابق با ضوابط و مقررات مربوطه (فارسی نویسی برچسب فرآورده برای صادرات الزامی نمی باشد)، بدیهی است مفاد برچسب فرآورده با هر زبان ، باید با مفاد برچسب فارسی تایید شده توسط معاونت مربوطه منطبق باشد.

۵-۱-۱-۶- ثبت علامت تجاری: مطابق با مفاد آخرین دستورالعمل اجرایی "بررسی و ارزیابی علامت تجاری برای فرآورده و مواد اولیه غذایی، آشامیدنی و بسته بندی تولید داخل و وارداتی"

تبصره ۳-

الف - اظهارعلامت: در صورت ارائه اظهار ثبت علامت تجاری یا استعلام از سامانه علامت تجاری به همراه تعهد توسط متقاضی مبنی بر ارائه گواهی معتبر ثبت علامت تجاری (ظرف مدت ۶ ماه)، صدور پروانه ساخت به مدت ۶ ماه از تاریخ صدور اظهارنامه، امکان پذیر می باشد.

ب - آگهی تقاضا در روزنامه رسمی: در صورتیکه آگهی تقاضا در روزنامه رسمی درج شده باشد به انضمام تعهدنامه با عنوان پذیرش مسئولیت عواقب حقوقی آن، صدور پروانه ساخت به مدت شش ماه از زمان تاریخ چاپ روزنامه رسمی، امکان پذیر می باشد.

ج - اجازه بهره برداری یا انتقال: در صورت ارائه اجازه بهره برداری یا انتقال منوط به ارائه مجوز بهره برداری یا گواهی انتقال از مرکز مالکیت معنوی (اداره ثبت علائم تجاری)، صدور پروانه ساخت حداکثر تا اعتبار مجوز صادره از آن اداره، امکان پذیر می باشد.

یادآوری ۱- بررسی اصالت گواهی ثبت علامت تجاری از طریق لینک اداره مالکیت معنوی یا ثبت علائم تجاری امکان پذیر می باشد و در صورت تایید، برابر با مدت اعتبار گواهی، تایید بلامانع است. آدرس لینک اعتبارسنجی گواهی علامت تجاری به شرح زیر است:

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

<https://ipm.ssaa.ir/Search-Trademark>

۵-۱-۱-۷- دریافت GTIN (ایران کد) از مرکز شماره گذاری کالا و خدمات ایران (برای صدور / تمدید / اصلاح پروانه از طریق سامانه TTAC)

۵-۱-۱-۸- بر اساس ماده (۲۴) قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوبه هیات وزیران واریز صدور / تمدید پروانه ساخت مطابق با آخرین تعرفه مصوب، در درگاه پرداخت الکترونیکی سامانه TTAC.
۵-۱-۱-۹- اصل پروانه بهداشتی ساخت قبلی (صرفاً جهت تمدید و اصلاح)
تذکره ۱- با توجه به اینکه سامانه ها در حال توسعه است، پس از راه اندازی سامانه ثبت فرآورده، برای هرگونه تغییر اعم از افزودن علامت تجاری و یا بسته بندی مراتب با ضوابط مربوطه تطبیق داده خواهد شد.

۵-۱-۲- مدارک اختصاصی

علاوه بر ارائه مدارک عمومی مندرج در بند ۵-۱-۱، ارائه مدارک ذیل بر حسب نوع درخواست الزامی است.
تذکره ۱- تمامی قراردادهای خارجی ذکر شده در این دستورالعمل، پس از تایید باید توسط سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور لگالایز شوند.

۵-۱-۲-۱- پروانه های ساخت مشمول تحت لیسانس

واحدهای تولیدی مجاز می توانند از موارد تحت لیسانس (تکنولوژی، فرمولاسیون و یا علامت تجاری) در تولید فرآورده های خود استفاده نمایند.
در این صورت در قسمت توضیحات پروانه ساخت باید عبارت "این پروانه ساخت تحت لیسانس تکنولوژی / فرمولاسیون / علامت تجاری (علامت واحد تولیدی)..... می باشد" با رعایت مورد زیر درج شود:
ارائه قرارداد بین مالک معنوی با واحد تولیدی که در آن صراحتاً "به نام فرآورده، مورد تحت لیسانس، مدت قرارداد و تقبل مسئولیت ایمنی و سلامت فرآورده اشاره شده باشد (مفاد قرارداد توسط مقام دولتی ذیصلاح در ایران و یا در کشور مربوطه تایید گردد).

۵-۱-۲-۲- مدارک اختصاصی مورد نیاز برای صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت قراردادی

الف - دارا بودن حداقل امتیاز ۱۵۰ بر اساس چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحد تولیدی کارخانه ای و حداقل امتیاز ۷۵ بر اساس چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحد تولیدی کارگاهی

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

یادآوری ۱- واحد تولیدکننده باید امتیاز کامل الزامات ستاره دار مشخص شده در چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحد تولیدی کارگاهی را کسب نموده باشد.

یادآوری ۲- برای واحدهای تولیدی تازه تاسیس کمتر از ۶ ماه، نیازی به اعمال امتیاز PRPs به منظور صدور پروانه ساخت تولید قراردادی، نمی باشد. بدیهی است تمدید پروانه ی مذکور مشمول رعایت مقررات تمدید می باشد.

ب - قرارداد منعقدہ بین سفارش دهنده (طبق تعریف مندرج در بند ۴-۵) و سفارش گیرنده (طبق تعریف مندرج در بند ۵-۵) که در آن، صراحتاً به موضوع قرارداد، نام فرآورده های مورد سفارش، مدت قرارداد، علامت تجاری و تقبل مسئولیت ایمنی و سلامت فرآورده اشاره شده باشد. بدیهی است این قرارداد باید به مهر و امضاء مسئول / مسئولین سلامت کالا (صاحبان امضاء مجاز) و مسئولین فنی رسیده باشد.

تبصره ۱- در صورتیکه سازمان های دولتی و تشکل های خدماتی و اصناف مندرج در تبصره ۱ بند ۴-۹ این دستورالعمل فاقد مستندات لازم جهت ثبت علامت تجاری باشند، مشروط به ارائه موارد ذیل صدور پروانه بهداشتی تولید قراردادی امکان پذیر می باشد:

- ذکر علامت تجاری مورد تقاضا در متن قرارداد و تقبل مسئولیت های ناشی از استفاده از علامت تجاری (نام سازمان دولتی، تشکل خدماتی و یا صنف متقاضی، می تواند به عنوان علامت تجاری در نظر گرفته شود).

- اخذ تعهد از سفارش دهنده، سفارش گیرنده و مسئول فنی واحد تولیدی مبنی بر عدم عرضه و فروش این دسته از فرآورده ها در سطح بازار داخلی، در متن تعهد قید گردد که مسئولیت عرضه احتمالی فرآورده های مذکور در سطح بازار، تحت هر شرایطی به عهده نامبردگان خواهد بود و عواقب آن متوجه ایشان است.

- درج عبارت "غیر قابل فروش و عرضه" بر روی بسته بندی فرآورده مورد تقاضا

- در طرح برجسب علاوه بر رعایت ضوابط و مقررات مربوطه، نام و آدرس واحد تولیدی و جمله "بنا به سفارش (سفارش دهنده) تولید شده در (سفارش گیرنده)" نیز بر روی بسته بندی ذکر شود.

۵-۱-۲-۳- مدارک اختصاصی مورد نیاز برای صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت برای صادرات

الف- قرارداد بین واحد تولیدی و متقاضی خارجی (مقصد صادرات)، که در آن صراحتاً به موضوع قرارداد شامل نام فرآورده و ویژگی های درخواستی متقاضی (مورد تایید مقام دولتی ذیصلاح در کشور مقصد)، علامت تجاری، مدت قرارداد و تقبل مسئولیت ایمنی و سلامت فرآورده توسط صاحبان امضاء مجاز اشاره شده باشد.

ب- تعهد سفارش دهنده، سفارش گیرنده و مسئول فنی واحد تولیدی مبنی بر عدم توزیع فرآورده تحت هر شرایطی در کشور ایران و تقبل مسئولیت ایمنی و سلامت فرآورده و هرگونه عواقب احتمالی ناشی از مسائل حقوقی

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

توجه - در صورت مرجوع شدن این دسته از فرآورده های صادراتی، به دلیل عدم تطابق فرمولاسیون ضوابط و مقررات ملی ورود آن به بازارهای داخلی کشور ممنوع می باشد.

ج- درج عبارت صرفاً "جهت صادرات بر روی بسته بندی الزامی است.

د- چنانچه واحد تولیدی تقاضای صادرات فرآورده ای طبق ویژگی های ارائه شده توسط متقاضی خارجی با علامت تجاری خود توسط بازرگان را داشته باشد، باید نسبت به ارائه قرارداد بین بازرگان (واسطه) و متقاضی خارجی (مقصد صادرات) که در آن صراحتاً "موضوع قرارداد، شامل نام فرآورده، ویژگی های درخواستی متقاضی خارجی (مورد تایید مقام دولتی ذیصلاح در کشور مقصد)، علامت تجاری، مدت قرارداد، درج شده باشد، اقدام نماید.

صدور پروانه ساخت برای صادرات، پس از ارائه تعهد واحد تولیدی و مسئول فنی آن مبنی بر عدم توزیع فرآورده تحت هر شرایطی در کشور ایران و تقبل مسئولیت ایمنی و سلامت فرآورده و هرگونه عواقب احتمالی ناشی از مسائل حقوقی، امکان پذیر است.

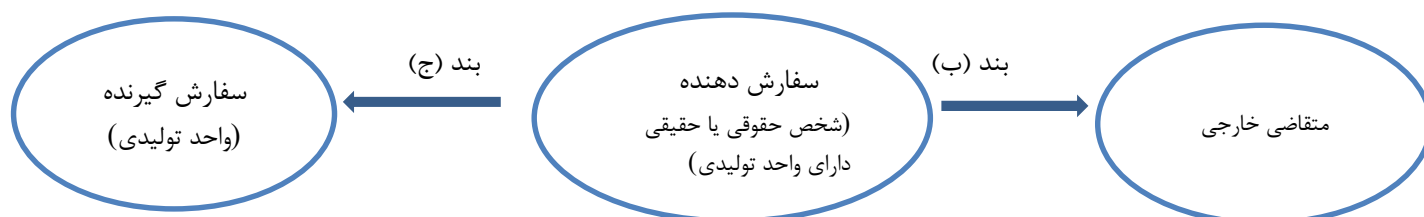
۵-۱-۲-۴- مدارک اختصاصی مورد نیاز برای صدور/تمدید و اصلاح پروانه ساخت قراردادی برای صادرات

الف- دارا بودن حداقل امتیاز ۱۵۰ بر اساس چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحد تولیدی کارخانه ای و حداقل امتیاز ۷۵ بر اساس چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحد تولیدی کارگاهی

یادآوری ۱- واحد تولیدکننده باید امتیاز کامل الزامات ستاره دار مشخص شده در چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحد تولیدی کارگاهی را کسب نموده باشد.

ب - قرارداد منعقد شده بین سفارش دهنده (طبق تعریف مندرج در بند ۴-۵) و متقاضی خارجی (مقصد صادرات) که در آن صراحتاً "به موضوع قرارداد شامل نام فرآورده، ویژگی های درخواستی متقاضی خارجی (مورد تایید مقام دولتی ذیصلاح در کشور مقصد)، علامت تجاری، مدت قرارداد و تقبل مسئولیت ایمنی و سلامت فرآورده اشاره شده باشد.

ج - قرارداد بین سفارش دهنده (طبق تعریف مندرج در بند ۴-۵) و سفارش گیرنده (طبق تعریف مندرج در بند ۵-۵) که در آن صراحتاً "به موضوع قرارداد شامل: نام فرآورده های مورد سفارش، ویژگی های درخواستی متقاضی، علامت تجاری، مدت قرارداد و تقبل مسئولیت ایمنی و سلامت فرآورده اشاره شده باشد. بدیهی است این قرارداد باید به مهر و امضاء مسئولین سلامت کالا (صاحبان امضاء مجاز) (طبق تعریف مندرج در بند ۴-۷) و مسئولین فنی رسیده باشد.



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

د - ارائه علامت تجاری: علامت تجاری مورد درخواست باید توسط متقاضی خارجی و یا سفارش دهنده (طبق تعریف مندرج در بند ۴-۵) در متن قرارداد آورده شده و به مالکیت آن اقرار شود. اقرار به مالکیت علامت تجاری می تواند مستند به گواهی ثبت علامت و یا غیر مستند با نوشته و مهر و امضا ایشان باشد.

یادآوری ۲- در صورت اقرار غیر مستند به مالکیت علامت تجاری، علامت مذکور نباید در داخل کشور دارای صاحب علامت باشد و در سامانه مرکز مالکیت معنوی (اداره ثبت علائم تجاری) ثبت نشده باشد. ضمناً موضوع از طریق لینک زیر قابل بررسی است:

<https://ipm.ssaa.ir/Search-Trademark>

ه - تعهد سفارش دهنده، سفارش گیرنده و مسئول فنی واحد تولیدی مبنی بر عدم توزیع فرآورده تحت هر شرایطی در کشور ایران و تقبل مسئولیت ایمنی و سلامت فرآورده و هرگونه عواقب احتمالی ناشی از مسائل حقوقی

در صورت برگشت این دسته از فرآورده ها از صادرات، ورود آن به بازارهای داخلی کشور ممنوع است.

و- درج عبارت (صرفاً جهت صادرات) بر روی بسته بندی الزامی است.

۵-۲- نحوه صدور پروانه

۵-۲-۱- بررسی کلیه مدارک مندرج در بند ۵-۱، فرمولاسیون، روش تولید و ویژگی ها بر اساس فرم رسیدگی به درخواست صدور / تمدید / اصلاح پروانه ساخت (اطلاعات فرآورده) ارائه شده و کنترل انطباق موارد مربوطه با ضوابط و مقررات ملی و بین المللی معتبر ۵-۲-۲- ارجاع پرونده به کمیته فنی اداره کل / معاونت غذا و دارو (با توجه به بند ۱ ماده ۱۵ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی و آشامیدنی صدور پروانه های ساخت)

۵-۲-۳- صدور پروانه: در صورت تکمیل بودن مدارک، ظرف مدت ۳۰ روز کاری، پروانه صادر می شود (طبق فرم پروانه ساخت به شماره F-F_{W23}-002 / فرم پروانه ساخت تولید قراردادی به شماره F-F_{W23}-003 / فرم پروانه ساخت برای صادرات به شماره F-F_{W23}-004 / فرم پروانه ساخت تولید قراردادی برای صادرات به شماره F-F_{W23}-005).

تبصره ۱- برای واحدهای تولیدی که بر اساس تعریف مندرج در بند ۵-۱-۱، کارخانه محسوب می شوند، پروانه های ساخت کارخانه ای، و برای واحدهای تولیدی که بر اساس بند یاد شده، کارگاه محسوب می شوند، پروانه های ساخت کارگاهی صادر می گردد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

تبصره ۲- با توجه به بند ۱ ماده ۱۵ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی و آشامیدنی تمدید و اصلاح پروانه های ساخت نیازی به طرح موضوع در کمیته فنی ندارند.

تبصره ۳- در صورتی که برای تمدید و اصلاح پروانه های بهداشتی ساخت به هر دلیلی نیاز به نظر مشورتی کمیته فنی بود، با توجه به بند ۲ ماده ۱۵ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی و آشامیدنی، موضوع در کمیته فنی مطرح شود.

۶- مدت اعتبار پروانه های ساخت

۶-۱- صدور

صدور کلیه پروانه های ساخت یکساله می باشد.
در امتیاز کمتر از ۱۴۰ صدور پروانه ساخت جدید امکان پذیر نمی باشد.

۶-۲- اصلاح

هرگونه تغییری اعم از افزایش و یا تغییر علامت تجاری، تغییر اوزان و یا جنس بسته بندی، تغییر نام و یا نشانی واحد تولیدی و تغییر در فرمولاسیون، مشمول اصلاح پروانه ساخت می باشد.
در خصوص افزایش و یا تغییر علامت تجاری و تغییر اوزان و یا جنس بسته بندی استفاده از فرم افزایش و یا تغییر علامت تجاری به شماره **F-Fw23-006** و فرم تغییر اوزان و یا جنس بسته بندی به شماره **F-Fw23-007** امکان پذیر است.

۶-۳- تمدید

بر اساس امتیاز برنامه های پیش نیازی (PRPs)

امتیاز واحد تولیدی				فرآیند	ردیف
کمتر از ۱۴۰	۱۴۰ - ۱۵۹	۱۶۰ - ۱۷۹	۱۸۰ - ۲۰۰	تمدید پروانه ساخت برای کارخانه	۱
تمدید ۶ ماهه	تمدید ۳ ساله	تمدید ۴ ساله	تمدید ۵ ساله		
کمتر از ۷۰	۷۰ - ۷۹	۸۰ - ۸۹	۹۰ - ۱۰۰	تمدید پروانه ساخت برای کارگاه	۲
تمدید ۶ ماهه	تمدید ۳ ساله	تمدید ۴ ساله	تمدید ۵ ساله		

در اعتباردهی به پروانه های ساخت برای تولید قراردادی، صادرات و تولید قراردادی برای صادرات، در صورتی که مدت اعتبار قرارداد مربوطه کمتر از مدت اعتباردهی بر اساس جدول فوق باشد، پروانه صادره باید بر اساس بازه ی زمانی کوتاه تر و مطابق تاریخ اعتبار قرارداد اعتباردهی شود.

کد مدرک: F-W-023-2

تاریخ صدور: ۸۷/۰۲/۲۱

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۱۰/۰۷

صفحه ۱۰ از ۱۲



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

یادآوری ۱- در خصوص واحدهای تولیدی با امتیاز ۱۴۰، پس از اتمام مهلت ۶ ماهه، در صورت عدم رفع نواقص، پروانه های ساخت تعلیق شود.

۷- لغو موقت یا دائم پروانه های ساخت

در خصوص لغو موقت یا دائم پروانه های ساخت، طبق ماده ۱۲ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ماده ۱۵ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی رژیمی، پس از طرح در کمیته فنی تصمیم گیری شود.

۸- مستندات مرتبط

۸-۱- فرم رسیدگی به درخواست صدور / تمدید / اصلاح پروانه ساخت (اطلاعات فرآورده) به شماره **F-F_{w23}-001**

۸-۲- فرم درخواست صدور پروانه ساخت به شماره **F-F_{w23}-002**

۸-۳- فرم صدور پروانه ساخت قراردادی به شماره **F-F_{w23}-003**

۸-۴- فرم صدور پروانه ساخت برای صادرات به شماره **F-F_{w23}-004**

۸-۵- فرم صدور پروانه ساخت قراردادی برای صادرات به شماره **F-F_{w23}-005**

۸-۶- فرم افزایش و یا تغییر علامت تجاری به شماره **F-F_{w23}-006**

۸-۷- فرم تغییر اوزان و یا جنس بسته بندی به شماره **F-F_{w23}-007**

۸-۸- پیوست اطلاعاتی - نحوه اختصاص شماره پروانه های ساخت

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

پیوست اطلاعاتی - نحوه اختصاص شماره پروانه های ساخت

۱- نحوه اختصاص شماره پروانه ساخت

شامل دو جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

۱۰۰۰۱/ کد دانشگاه

کد ساخت از ۱۰۰۰۱ شروع می شود. مثال: ۱۶/۱۰۰۰۱

بدیهی است تخصیص شماره پروانه ساخت برای فرآورده های جدید در ادامه شماره های پروانه های ساخت صادره قبلی می باشد.

۲- نحوه اختصاص شماره پروانه ساخت قراردادی

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

کد قراردادی/ظ/ کد دانشگاه

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

یادآوری- برای پروانه ساخت تحت لیسانس، واحد های تولیدی مجاز داخل کشور (طبق بند ۵-۱-۲-۱ این دستورالعمل)، می توانند از موارد تحت لیسانس (تکنولوژی، فرمولاسیون و یا علامت تجاری) در تولید فرآورده های خود استفاده نمایند.

در این صورت در قسمت توضیحات پروانه ساخت باید عبارت "این پروانه ساخت تحت لیسانس تکنولوژی/فرمولاسیون/علامت تجاری (علامت واحد تولیدی)..... می باشد".

در صورت ترجمه پروانه توسط متقاضی (حرف ظ) به (حرف انگلیسی Z) تغییر یابد.

۳- نحوه اختصاص شماره پروانه ساخت برای صادرات

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

کد صادرات / ص / کد دانشگاه

کد صادرات از ۱۰۰۰ شروع می شود. مثال: ۱۰۰۰/ص/ ۱۶ (۱۶ : کد دانشگاه، ص: صادرات، ۱۰۰۰ : کد صادرات که از ۱۰۰۰ شروع می شود).

در صورت ترجمه پروانه توسط متقاضی (حرف ص) به (حرف انگلیسی S) تغییر یابد.

۴- نحوه اختصاص شماره پروانه ساخت قراردادی برای صادرات

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

کد قراردادی جهت صادرات / ظ ص / کد دانشگاه

کد مدرک: F-W-023-2

تاریخ صدور: ۸۷/۰۲/۲۱

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۱۰/۰۷

صفحه ۱۲ از ۱۲



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

کد قراردادی جهت صادرات از ۱۰۰۰ شروع می شود. مثال: ۱۰۰۰ / ص ۱۶ (۱۶ : کد دانشگاه، ظ ص : قراردادی و صادرات، ۱۰۰۰ : کد قراردادی و صادرات که از ۱۰۰۰ شروع می شود).

تبصره ۱- به منظور ترجمه پروانه تولید قراردادی صادر شده باید بجای حرف "ظ" از حرف "S Z" استفاده کرد.

۵- شماره پروانه ساخت کارگاهی

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

کد فرآورده / کد کارگاه / کد دانشگاه

کد فرآورده از عدد ۱ شروع شده که به هر فرآورده جداگانه اختصاص داده می شود.

به عنوان مثال: ۱- ۱۶/۱۰۰۰ (۱۶ کد دانشگاه و ۱۰۰۰: کد کارگاه و ۱: کد فرآورده) یعنی به هر فرآورده یک شماره پروانه ساخت کارگاهی تعلق می گیرد.

با توجه به سیستمی شدن فرآیندهای سازمان غذا و دارو در صورت راه اندازی هر کدام از بخش های سامانه، فرآیند مربوطه مطابق سامانه خواهد بود.