

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

۱- هدف

به استناد مواد ۹ و ۱۶ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و رای کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی به شماره ۶۸۸/۴۷۳۷/د مورخ ۹۴/۳/۲۳ و با توجه به اهمیت فرآورده های غذایی و آشامیدنی در سلامت مصرف کنندگان برای صدور مجوزهای ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه، این دستورالعمل اجرایی از نیمه دوم سال ۹۴ جهت اجرا ابلاغ می گردد.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل به منظور نحوه صدور مجوزهای ورود (گشایش) و ترخیص کلیه مواد اولیه مصرفی در صنایع غذایی، کارگاه ها، کارخانجات تولیدی مواد غذایی و آشامیدنی و اصناف توسط کارشناسان اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی که صدور مجوزهای گشایش و ترخیص مواد اولیه به آنها تفویض شده است، کاربرد دارد.

خاطر نشان می سازد مواد اولیه ای که واردات آنها در حال حاضر مشمول ثبت منبع است شامل شیر خشک صنعتی، ژلاتین، کره حیوانی، ذرت شیرین منجمد، چای، برنج، انواع روغن های جانشین کره کاکائو، انواع رنگ و اسانس خوراکی از جمله بتا کاروتن و وانیل، باکتری های پروبیوتیک، استارترها و آنزیم ها مشمول ثبت منبع و محصول، مطابق با مقررات تابعه آن می باشند.

۳- مسئولیت اجرایی

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

۴- تعاریف

- ۴-۱- **کارخانه (منبع):** به واحدهای تولیدکننده مواد اولیه و محصولات نهایی غذایی و آشامیدنی گفته می شود.
- ۴-۲- **ماده اولیه:** ماده اولیه به ماده ای اطلاق می گردد که به عنوان ماده پایه صنایع غذایی بوده و می تواند تحت نظارت مسئول فنی در کارگاه یا کارخانه های تولید کننده، جهت فرآوری و تولید فرآورده های غذایی و آشامیدنی دارای پروانه های بهداشتی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصرف شود. مواد اولیه بسته بندی از جمله انواع گرانولها، کاغذها، فویلها، پاکت ها و غیره نیز جزء این گروه محسوب می شوند.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸</p> <p>شماره بازنگری: ۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰</p> <p>صفحه ۲ از ۲</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	--

۳-۴- 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 .

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 کالای 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. شایان ذکر است محموله هایی که در گمرکات کشور تخلیه می گردند، ممکن است دارای مجوز ورود اولیه بوده و یا از طرق دیگر نظیر بازارچه های مرزی، پبله وری، تعاونی های مرزنشین، بدون انتقال ارز، واردات در قبال صادرات و ... بدون اخذ مجوز ورود اولیه، وارد شده باشند.

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) مواد اولیه

۵-۱- مدارک مورد نیاز جهت صدور مجوز ورود (گشایش)

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

۵-۱-۱- درخواست کتبی وارد کننده جهت اخذ مجوز ورود (گشایش) مواد اولیه غذایی و آشامیدنی، 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) مواد اولیه غذایی و آشامیدنی (پیوست های شماره ۲ و ۳)

۵-۱-۳- پروفرما (پیش فاکتور Proforma invoice) و دو برگ تصویر آن در سربرگ تولید کننده یا ذینفع (به زبان انگلیسی) و دارای

مشخصات به شرح ذیل:

➤ شماره و تاریخ پروفرما

➤ نام کامل کالا

➤ نام شرکت و کشور تولید کننده

➤ وزن یا تعداد کالا

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۳ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

➤ مبدا حمل

➤ نام تجاری (در صورت وجود)

➤ نام شرکت وارد کننده

۵-۱-۴- تصویر خوانا از سابقه ورود قبلی (در صورت وجود)

تبصره ۱- سابقه ای جهت مواد اولیه معتبر محسوب می گردد که بیش از یکسال از تاریخ آخرین نتایج آزمایش آن ماده اولیه نگذشته باشد و انطباق کامل آزمایشگاهی با ضوابط و ویژگیهای مصوب کالا داشته باشد. بدیهی است سابقه ای مرتبط منظور می شود که از یک منبع با اجزاء تشکیل دهنده کاملاً مشابه و آنالیز کاملاً یکسان باشد.

۵-۱-۵- برگه آنالیز، درصد یا دامنه مواد تشکیل دهنده در سربرگ شرکت تولید کننده، و با مهر و امضاء (به زبان انگلیسی)

۵-۱-۶- رعایت موارد مندرج مطابق با بخشنامه شماره ۱۰۳۸۳/۶۷۵/د مورخ ۱۳۹۲/۷/۳۰ به شرح ذیل:

➤ برای ورود کالاهایی نظیر روغن خام، شکر، حبوبات، ادویه جات، انواع تخمه و مغزهای خوراکی، پودر کاکائو و قهوه و سایر مواد اولیه ای که استفاده از آنها در صنایع غذایی محدودیت یا ممنوعیت ندارد، نیازی به اخذ پروانه ساخت نمی باشد.

➤ در صورتیکه واردکنندگان دارای انبار مشخص تأیید شده و مسئول فنی باشند به جای ارائه پروانه ساخت می توانند، پروانه انبار تأیید شده از نظر بهداشتی توسط وزارت بهداشت و پروانه مسئول فنی و تعهد نظارت بر کنترل کیفیت و فروش به مراکزی که دارای مجوز استفاده از اقلام مورد نظر از وزارت بهداشت می باشند را ارائه دهند.

➤ برای مواد اولیه ای که ثبت منبع شده اند و دارای پروانه بهداشتی ورود معتبر از وزارت بهداشت هستند نیازی به اخذ پروانه ساخت نمی باشد.

➤ جهت واردات مواد اولیه صنفی، شناسه نظارت کارگاهی معتبر می تواند به جای پروانه ساخت ارائه گردد.

➤ برای مواد اولیه وارداتی که در برخی از صنایع غذایی و آشامیدنی محدودیت یا ممنوعیت مصرف دارند، در صورتیکه مشمول بندهای فوق نگردند ارائه پروانه ساخت معتبر و مرتبط با ماده اولیه در زمان صدور مجوز ترخیص الزامی است.

۵-۱-۷- در مورد اقلامی که مشمول ثبت منبع هستند، مستندات پروانه ثبت منبع و یا فهرست منابع ثبت شده روی سایت سازمان غذا و

دارو به آدرس اینترنتی www.fdo.behdasht.gov.ir موجود است.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۴ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

۵-۲- بررسی آنالیز

در صورت عدم وجود سابقه معتبر ابتدا باید آنالیز کالا مورد بررسی قرار گرفته و پس از مطابقت با یکی از مراجع ذکر شده (پیوست شماره ۴)، آنالیز توسط کارشناس مربوطه تأیید گردیده و مجوز ورود با استناد به شماره و تاریخ بررسی و با درج شرایط عمومی و اختصاصی در ظهر پروفورما یا نامه مکتوب صادر می گردد. شرایط عمومی و اختصاصی باید بصورت مکتوب در ظهر پروفورما یا نامه مکتوب درج گردد که شامل موارد مندرج در پیوست شماره ۵ می باشد.

در صورت وجود سابقه معتبر ورود با شروط مندرج در تبصره بند ۵-۱-۴ با تأیید کارشناس صادر کننده مجوز ورود (گشایش) در همان روز کاری درخواست انجام می شود.

۵-۳- نحوه صدور مجوز ورود (گشایش)

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

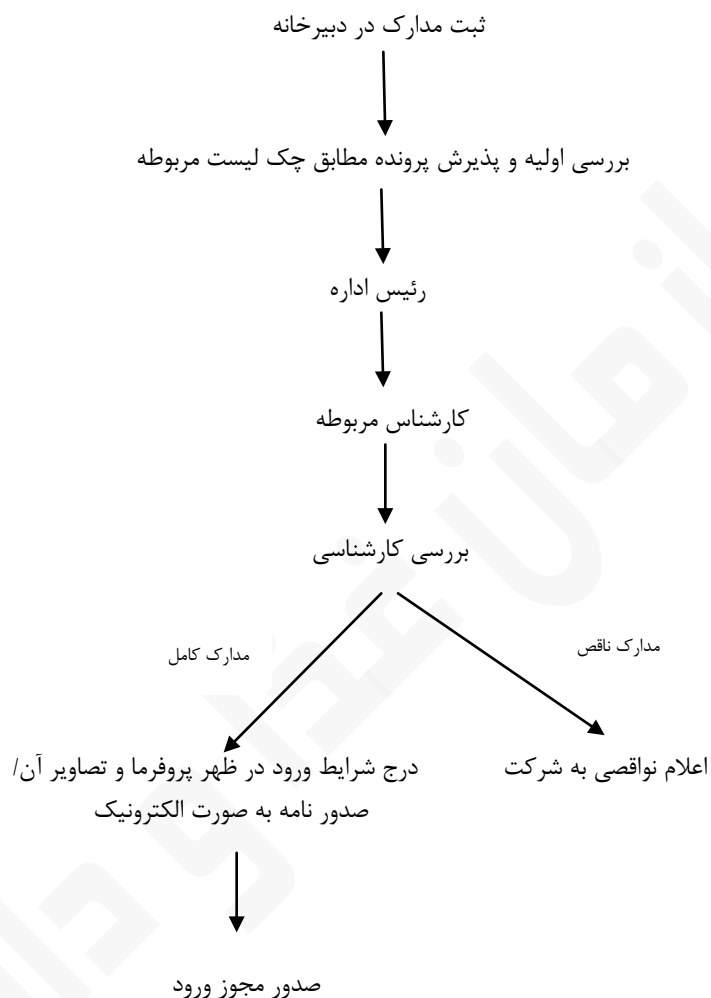
شرایط عمومی و اختصاصی باید بصورت مکتوب / الکترونیک در ظهر پروفورما درج گردد که شامل موارد مندرج در پیوست شماره ۵ می باشد. سپس یک نسخه که به تأیید کارشناس و مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاون غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی تفویض اختیار شده رسیده است به متقاضی عودت داده می شود و سایر مدارک به عنوان سابقه بایگانی می گردد.

تبصره ۲- مجوز ورود (گشایش) ۲۲۶ قلم مواد اولیه آرایشی و بهداشتی و بسته بندی و ۳۰۰ قلم مواد اولیه خوراکی و آشامیدنی مستقیماً از طریق وزارت بازرگانی انجام می گیرد. (در پایگاه اینترنتی وزارت بازرگانی موجود می باشد)

تبصره ۳- مدت اعتبار مجوز گشایش ۶ ماه پس از صدور بوده که باید در کلیه صفحات ظهر پروفورما یا نامه الکترونیک درج گردد.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸</p> <p>شماره بازنگری: ۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰</p> <p>صفحه ۵ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</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 مواد اولیه غذایی و آشامیدنی



حداکثر زمان برای صدور مجوز ورود در صورت عدم وجود نواقص حداکثر ۳ روز کاری برای مواد اولیه ای که فاقد سابقه معتبر ورود قبلی هستند و برای مواد اولیه ای که دارای سابقه معتبر ورود هستند یک روز کاری می باشد.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸</p> <p>شماره بازنگری: ۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰</p> <p>صفحه ۲۶ از ۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

۶- مجوز ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی

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 اخذ مجوز ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی، تایپ شده در سربرگ شرکت و با مهر و امضای مدیر عامل یا مسئول فنی، با ذکر نشانی و تلفن (پیوست شماره ۶)
- ۶-۱-۲- تکمیل چک لیست درخواست مجوز ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی (پیوست شماره ۷)
- ۶-۱-۳- اصل فاکتور و یک برگ تصویر آن در سربرگ تولیدکننده با مهر و امضاء (به زبان انگلیسی)
- ۶-۱-۴- اصل و تصویر گواهی بهداشت معتبر مرتبط با محموله که توسط مقام ذیصلاح بهداشتی کشور مبدأ صادر یا تأیید شده باشد و ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران باشد (به زبان انگلیسی). در مورد برخی مواد اولیه که در کشور مبدأ مقام ذیصلاح بهداشتی، صدور یا تأیید گواهی بهداشت را انجام نمی دهد، بنا به تشخیص و تأیید کمیته فنی دانشگاه صادرکننده مجوز ترخیص، گواهی بهداشت با تأیید یا صادره از مقام ذیصلاح کشور مبدأ مبنا قرار خواهد گرفت.
- ۶-۱-۵- نسخه دوم پروفرما یا نامه الکترونیک تأیید شده اداره کل / معاونت غذا و دارو و یا کد رهگیری وزارت بازرگانی (در صورت وجود)
- ۶-۱-۶- برگه آنالیز و مشخصات کالا مرتبط با محموله وارداتی در سربرگ کارخانه تولیدکننده با مهر و امضا
- ۶-۱-۷- مستندات مربوط به تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت مرتبط با محموله
- ۶-۱-۸- سابقه آزمایش معتبر (در صورت وجود)
- ۶-۱-۹- قبض انبار یا اعلامیه ورود به گمرک و اظهار نامه گمرکی
- ۶-۱-۱۰- تعهد نامه عدم مصرف مواد اولیه غذایی و آشامیدنی با مهر و امضای مدیر عامل و مسئول فنی، در صورت عدم وجود سابقه معتبر و عدم ثبت کالا (پیوست شماره ۸)
- ۶-۱-۱۱- پروانه ساخت معتبر مطابق بند ۵-۱-۶ بخشنامه شماره ۳۸۳/۱۰۶۷۵/د مورخ ۹۲/۷/۳۰
- ۶-۱-۱۲- تصویر پروانه بهداشتی ورود معتبر یا فهرست مواد اولیه ثبت شده از سایت سازمان غذا و دارو جهت مواد اولیه ای که مشمول ثبت منبع می باشند.
- ۶-۱-۱۳- گواهی هایی که در ظهر پروفرما یا نامه الکترونیک در زمان صدور مجوز گشایش درج گردیده بودند و یا در ذیل پروانه بهداشتی ورود قید شده اند باید ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران و بسته به نوع ماده اولیه وارداتی ارائه گردند.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸</p> <p>شماره بازنگری: ۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰</p> <p>صفحه ۷ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

تبصره ۴- در خصوص مواد اولیه ای که دارای پروانه بهداشتی ورود و سابقه آزمایش معتبر می باشند از محموله دوم به بعد نیازی به تأیید گواهی بهداشت توسط سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبداء نمی باشد.

۲-۶- نحوه صدور مجوز ترخیص

ترخیص یک محموله با توجه به نوع کالا، وارد کننده کالا و همچنین مدارک ارائه شده به روشهای مختلف به شرح ذیل صورت می پذیرد:

۱-۲-۶- ترخیص مواد اولیه ای که منابع تولیدی آنها ثبت شده و دارای پروانه بهداشتی ورود معتبر می باشند.

➤ نام کالا، کارخانه و کشور تولید کننده اعلام شده در فاکتور و گواهی بهداشت، باید با پروانه بهداشتی ورود و بانک اطلاعاتی موجود در سایت سازمان غذا و دارو مطابقت داشته باشد.

➤ سابقه ای جهت مواد اولیه معتبر محسوب می گردد که بیش از یکسال از تاریخ آخرین نتایج آزمایش آن ماده اولیه نگذشته باشد و با رعایت مفاد تبصره بند ۵-۱-۴.

➤ صدور مجوز ترخیص و مصرف در صورت تکمیل بودن قسمت مربوط به نتیجه آزمایش کالا (مندرج در جدول پیوست پروانه بهداشتی ورود) و داشتن سابقه معتبر توسط دانشگاههای دارای تفویض اختیار بلامانع است. (پیوست شماره ۹) مسئولیت آزمایش این مواد اولیه و تأیید قابلیت مصرف انسانی آن برعهده صاحب کالا و یا مسئول فنی واحد تولیدی خریداری کننده ماده اولیه است که در متن مجوز ترخیص و مصرف این موضوع براساس پیوست شماره ۹ درج می شود و صاحب کالا فرم تعهد مربوطه را تکمیل و تأیید می نماید (پیوست شماره ۸) بدیهی است مستندات آزمایش و تأیید قابلیت مصرف انسانی لازم است طی مدت سه ماه به دانشگاه صادرکننده مجوز مصرف ارائه شود.

➤ در صورتیکه محموله بدون سابقه معتبر باشد، (اولین محموله وارداتی باشد یا سابقه آزمایشگاه آن از یکسال گذشته باشد) همزمان با صدور مجوز ترخیص و عدم مصرف (پیوست شماره ۱۱)، نمونه برداری (پیوست شماره ۱۰) از محل انبار انجام و جهت انطباق کالا به آزمایشگاه ارسال خواهد شد و پس از تأیید محموله مجوز مصرف (پیوست شماره ۱۲) صادر می گردد.

➤ با توجه به بند ذکر شده در ذیل پروانه بهداشتی ورود شرکت وارد کننده باید ۳ ماه قبل از اتمام اعتبار پروانه بهداشتی ورود نسبت به تمدید آن اقدام نماید در غیر اینصورت مجوز واردات در طی مدت تمدید صادر نخواهد شد.

۲-۲-۶- ترخیص مواد اولیه ای که نیازی به ثبت منابع تولیدی آنها نمی باشد.

۱-۲-۲-۶- در صورتیکه متقاضی تولید کننده و محموله دارای مجوز ورود و پروفورما یا نامه الکترونیک تأیید شده از سوی وزارت

بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد:

کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۸ از ۲۶	دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

ضمن بررسی فاکتور و گواهی بهداشت نیازی به ارائه آنالیز نبوده و با رعایت شرایط مندرج در ظهر پروفرما یا نامه الکترونیک در صورت وجود سابقه ورود معتبر، مجوز ترخیص و مصرف با شروط مربوطه صادر (پیوست شماره ۹) و در غیر اینصورت ضمن اخذ تعهد نامه عدم مصرف محموله (پیوست شماره ۸) مجوز ترخیص با شرط عدم مصرف (پیوست شماره ۱۱) صادر و نمونه جهت آزمایش به آزمایشگاه مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال می گردد و پس از تأیید آزمایشگاه مجوز مصرف (پیوست شماره ۱۲) صادر خواهد شد.

۶-۲-۲- در صورتیکه متقاضی تولید کننده و دارای مجوز ورود و پروفرمای تأیید شده از وزارت بازرگانی باشد:

ضمن بررسی آنالیز و مطابقت با مراجع معتبر اعلام شده و بررسی فاکتور و گواهی بهداشت، در صورت وجود سابقه ورود معتبر، مجوز ترخیص و مصرف صادر می گردد با شروط مربوطه (پیوست شماره ۹) و در غیر اینصورت ضمن اخذ تعهد نامه عدم مصرف محموله (پیوست شماره ۸) مجوز ترخیص و عدم مصرف (پیوست شماره ۱۱) صادر و نمونه جهت آزمایش به آزمایشگاه مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال می گردد و پس از پاسخ آزمایشگاه مجوز مصرف (پیوست شماره ۱۲) صادر خواهد شد.

۶-۲-۳- در صورتیکه متقاضی بازرگان و دارای مجوز ورود و پروفرمای تأیید شده از سوی معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی تفویض اختیار شده باشد:

در صورت ارائه سابقه آزمایش معتبر و رعایت موارد مندرج در بخشنامه شماره ۶۷۵/۱۰۳۸۳/د مورخ ۱۳۹۲/۷/۳۰ (مطابق بند ۵-۱-۶) با توجه به بند ۶-۲-۱ عمل می گردد و در صورت عدم ارائه مدارک فوق ابتدا نمونه برداری از محموله (پیوست شماره ۱۰) انجام شده و مجوز ترخیص و مصرف (پیوست شماره ۹) پس از تأیید نمونه توسط آزمایشگاه صادر خواهد گردید.

۶-۲-۴- در صورتیکه متقاضی بازرگان و دارای مجوز ورود اولیه و پروفرمای تأیید شده از وزارت بازرگانی باشد:

در صورت ارائه سابقه آزمایش ورود معتبر و رعایت موارد مندرج در بخشنامه شماره ۶۷۵/۱۰۳۸۳/د مورخ ۱۳۹۲/۷/۳۰ (مطابق بند ۵-۱-۶)، دقیقاً مشابه بند ۶-۲-۲ عمل می گردد و در صورت عدم ارائه مدارک فوق ابتدا نمونه برداری از محموله (پیوست شماره ۱۰) انجام شده و مجوز ترخیص و مصرف (پیوست شماره ۹) پس از تأیید نمونه توسط آزمایشگاه صادر خواهد شد.

۶-۲-۵- در صورتیکه محموله بدون مجوز ورود وارد گمرکات کشور گردد:

ضمن بررسی آنالیز و مطابقت با مراجع معتبر در صورت تأیید، بسته به گروه وارد کننده از روشهای ذکر شده. از بندهای ۶-۲-۱ الی ۶-۲-۴ استفاده می گردد.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۹ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

تبصره ۵- در خصوص محموله هائی که گشایش اعتبار گردیده اند، باید اصل نسخه دوم پروفرمای تأیید شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا نامه الکترونیک تأیید شده و در خصوص کالاهائی که مستقیماً از طریق وزارت بازرگانی (۲۲۶ قلم مواد اولیه آرایشی و بهداشتی و بسته بندی و ۳۰۰ قلم مواد اولیه غذایی) گشایش اعتبار گردیده اند، پروفرمای تأیید شده وزارت بازرگانی ارائه گردد.

تبصره 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 پروفرما حذف خواهد شد.

تبصره ۷- اعتبار گواهی بهداشت ارائه شده و ارتباط آن با محموله مورد بررسی قرار گیرد. این ارتباط از طریق مواردی نظیر شماره LC و یا شماره اعتبار اسنادی مندرج در فاکتور و گواهی بهداشت یا شماره فاکتور مندرج در گواهی بهداشت، نام و نوع ماده اولیه، تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت، نام شرکت تولید کننده و یا وزن محموله ذکر شده در گواهی بهداشت مطابق با فاکتور ارائه شده و همچنین ارتباط منطقی تاریخ صدور گواهی بهداشت و فاکتور که الزاماً نزدیک به همدیگر می باشند، سنجیده می شود.

تبصره ۸- تصویر گواهی بهداشت یکساله برابر اصل شده توسط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی (با در نظر گرفتن زمان اعتبار) جهت کالاهائی که منابع آنها ثبت گردیده است، در صورت تطابق با محصولات مندرج در فاکتور نیز مورد قبول می باشد.

تبصره ۹- 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.

تبصره ۱۰- 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 تأیید وزارت بهداشت باشد، ولی مدارک ارائه شده جهت صدور مجوز ترخیص محموله دارای نواقص در اسناد مدارک مورد نیاز 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

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۰ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

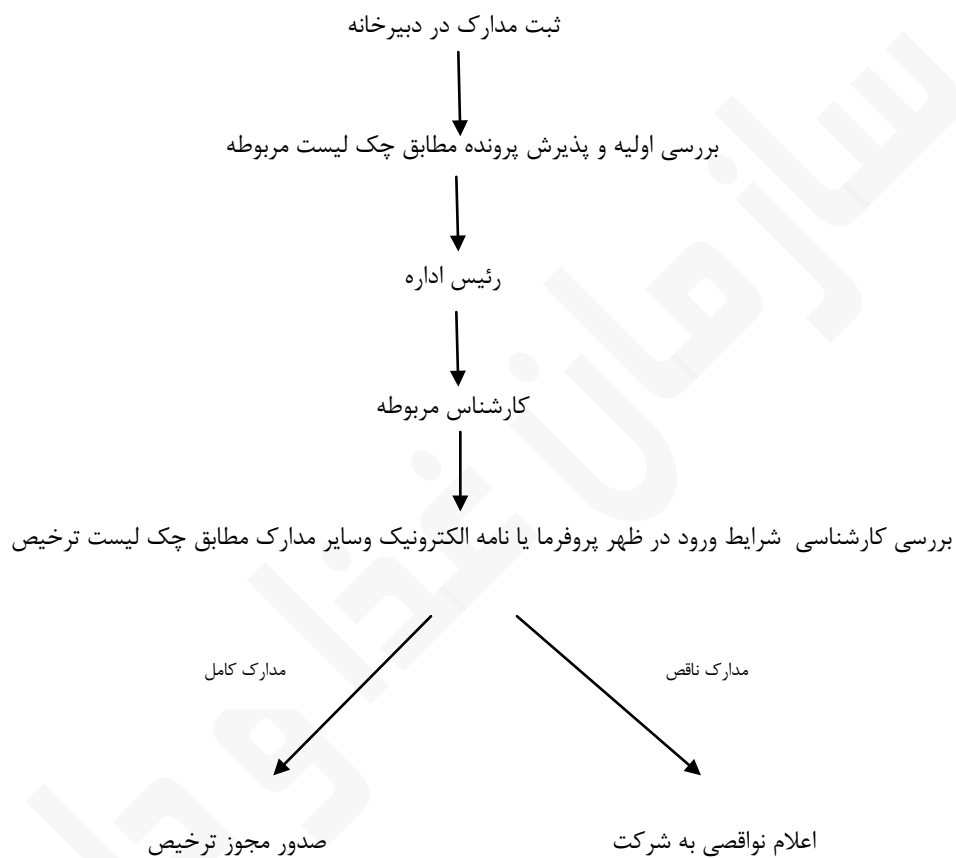
پروانه بهداشتی ورود نیاز به نمونه برداری جهت آزمایش دارد، برابر مقررات و دستورالعمل موجود از محل انبار معرفی شده، نمونه برداری انجام شود و نمونه به آزمایشگاه ارسال گردد.

تبصره ۱۱- در خصوص محصولات فسادپذیر علیرغم اینکه ثبت منبع نشده باشند، مجوز ترخیص با شرط عدم مصرف (پیوست شماره ۱۳) صادر و پس از انجام نمونه برداری از انبار شرکت، نمونه جهت آزمایش به آزمایشگاه مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال می گردد و در صورت انطباق، مجوز مصرف (پیوست شماره ۱۲) صادر خواهد شد.

تبصره ۱۲- 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.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۱ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

۳-۶- نمودار گردش کار صدور مجوز ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی



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

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۲ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</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

مقتضی است آمار ماهانه مجوزهای ورود و ترخیص و همچنین رونوشت مجوزهای ترخیص صادر شده توسط معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی تفویض اختیار شده، به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد.

۹- پیوست ها

- ۹-۱- پیوست شماره ۱- درخواست وارد کننده جهت صدور مجوز ورود (گشایش) مواد اولیه غذایی و آشامیدنی
- ۹-۲- پیوست شماره ۲- چک لیست درخواست ورود (گشایش) مواد اولیه غذایی و آشامیدنی مشمول ثبت منبع
- ۹-۳- پیوست شماره ۳- چک لیست درخواست ورود (گشایش) مواد اولیه غذایی و آشامیدنی بدون نیاز به ثبت منبع
- ۹-۴- پیوست شماره ۴- مراجع مورد استفاده جهت بررسی مواد اولیه غذایی و آشامیدنی
- ۹-۵- پیوست شماره ۵- شرایط عمومی و اختصاصی مندرج در ظهر پروفورما یا نامه الکترونیک مواد اولیه غذایی و آشامیدنی
- ۹-۶- پیوست شماره ۶- درخواست وارد کننده جهت صدور مجوز ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی
- ۹-۷- پیوست شماره ۷- چک لیست درخواست مجوز ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی
- ۹-۸- پیوست شماره ۸- تعهد نامه عدم مصرف مواد اولیه غذایی و آشامیدنی
- ۹-۹- پیوست شماره ۹- فرم مجوز ترخیص و مصرف مواد اولیه غذایی و آشامیدنی
- ۹-۱۰- پیوست شماره ۱۰- فرم نمونه برداری از انبار توسط دانشگاه ناظر بر انبار

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸</p> <p>شماره بازنگری: ۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰</p> <p>صفحه ۱۳ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

۹-۱۱- پیوست شماره ۱۱- فرم مجوز ترخیص و عدم مصرف مواد اولیه غذایی و آشامیدنی

۹-۱۲- پیوست شماره ۱۲- فرم صدور مجوز مصرف مواد اولیه غذایی و آشامیدنی

۹-۱۳- پیوست شماره ۱۳- فرم مجوز ترخیص و عدم مصرف مواد اولیه غذایی و آشامیدنی فسادپذیر

سازمان غذا و دارو

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۴ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</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) مواد اولیه غذایی و آشامیدنی کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0070

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 با چک لیست درخواست ورود مواد اولیه، این شرکت تقاضای صدور مجوز

ورود (گشایش) جهت پروفرمای شماره مورخ در خصوص (تعداد/ وزن کالا) و (نوع و نام تجاری

کالا) تولید کارخانه کشور را دارد .

ضمناً خانم / آقای جهت پیگیری کلیه امور به آن اداره کل / معاونت معرفی می گردد.

نام و امضای مدیر عامل

❖ تایپ شده در سربرگ شرکت

کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۵ از ۲۶	دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	--

پیوست شماره ۲ چک لیست درخواست ورود (گشایش) مواد اولیه غذایی و آشامیدنی مشمول ثبت منبع کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0071

(۱) مشخصات درخواست کننده شرکت/ نام و نام خانوادگی:		شماره تلفن:
نامبر: آدرس پستی:		
واحد تولیدی <input type="checkbox"/> شرکت بازرگانی <input type="checkbox"/>		نماینده پیگیری کننده:
(۲) مشخصات کالا شماره و تاریخ پروفرم:		تعداد یا وزن کالا:
نام کارخانه و کشور تولید کننده:		نام شرکت و کشور ذینفع:
نام شیمیایی کالا/کالاهای وارداتی:		موارد مصرف:
۳- مدارک ضمیمه		توضیحات
۱-۳) درخواست مجوز ورود (گشایش)		
۲-۳) پروفرما و ۲ برگ تصویر آن (به زبان انگلیسی)		
۳-۳) تصویر پروانه بهداشتی ورود معتبر		
کلیه موارد فوق دربرگ 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.		
تاریخ:		مهر و امضاء

کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۶ از ۲۶	دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	--

پیوست شماره ۳ چک لیست درخواست مجوز ورود (گشایش) مواد اولیه غذایی و آشامیدنی بدون نیاز به ثبت منبع کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0072

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 شرکت و کشور ذینفع:		نام کارخانه و کشور تولید کننده:			
موارد مصرف:		نام شیمیایی کالا/کالاهای وارداتی:			
توضیحات			۳- مدارک ضمیمه		
			۱-۳) درخواست مجوز ورود		
			۲-۳) پروفرما و ۲ برگ تصویر آن (به زبان انگلیسی)		
			۳-۳) آنالیز ماده اولیه شامل: مشخصات فیزیکی، شیمیایی و میکروبی و درصد مواد تشکیل دهنده		
			۴-۳) تصویر پروانه ساخت معتبر در صورت لزوم		
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- 0019 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۷ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

پیوست شماره ۴ مراجع مورد استفاده جهت بررسی مواد اولیه غذایی و آشامیدنی کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0073

ویژگی های اعلام شده در برگه آنالیز مواد اولیه و اقلام بسته بندی مواد اولیه غذایی و آشامیدنی باید با یکی از استانداردهای زیر مطابقت داشته باشد:

- استاندارد ملی ایران
- Codex alimentarius.net
- Food chemical Codex
- ECC (کمیسیون اتحادیه اروپا)
- Allured's Flavor And Fragrance Material
- FDA/CFR
- (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)JECFA
- The Pesticide Manual
- FDA/CTFA
- Edana (European Disposables And Nonwoven Association)
- استانداردهای داخلی کارخانه تولید کننده به انضمام SDS کالا (Safety data sheets)

تذکر: در صورتیکه کالا مشمول رعایت اجباری استاندارد ملی ایران باشد ملاک، استاندارد ملی است.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۸ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

پیوست شماره ۵ شرایط عمومی و اختصاصی مندرج در ظهر پروفرما یا نامه الکترونیک مواد اولیه غذایی و آشامیدنی **کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0074**

- ۱- ارائه اصل گواهی بهداشت معتبر و مرتبط با محموله با تائید مقامات ذیصلاح بهداشتی کشور مبدا و سفارت جمهوری اسلامی ایران در زمان ترخیص
- ۲- ارائه مستندات تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت و درج آن بر روی کلیه واحدهای بسته بندی
- ۳- در زمان ترخیص حداقل ۱/۲ از زمان ماندگاری کالا باقی مانده باشد
- ۴- ارائه گواهی هایی نظیر عدم آلودگی به BSE (جنون گاوی)، FMD (تب برفکی) و Dioxin (آلودگی های محیطی قابل انباشت در بدن دام) و ملامین و مواد رادیواکتیو و گواهی حلیت با تائید مقام ذیصلاح کشور مبدا و سفارت جمهوری اسلامی ایران (باتوجه به نوع کالا)
- ۵- ارائه گواهی معتبر از مقامات دولتی ذیصلاح کشور مبدا مبنی بر اظهار صریح وضعیت تغییر ژنتیکی یافته بودن محموله (GMO) ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا با درج شماره رخداد یا شماره شناسایی اختصاصی ثبت شده در سایت اطاق 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) و ارائه گواهی GMO FREE می باشد. لازم بذکر است که از هر چند نمونه موارد GMO FREE بصورت تصادفی نمونه برداری و به آزمایشگاه ذی صلاح جهت اثبات صحت ادعای متقاضی ارسال خواهد شد
- ۶- در هنگام ارسال محصول به آزمایشگاه ویژگی ها می بایست مطابق با استاندارد ملی / برگه آنالیز مورد تائید باشد.
- ۷- ارائه تعهد نامه محضری صاحبان امضاء مجاز شرکت در زمان ترخیص مبنی بر واگذاری محموله به شرکت های تولیدی دارای پروانه ساخت معتبر و مرتبط (مجاز به مصرف) و ارائه گزارش فروش و انتقال محصول به سازمان غذا و دارو در محدوده زمانی تعیین شده (تنها برای انواع روغن شورتنینگ و CBS)
- ۸- ویژگی های روغن وارد شده در زمان ورود باید از نظر میزان اسیدهای چرب ترانس و اشباع با ضوابط و مقررات سازمان غذا و دارو مطابقت داشته باشد. (تنها برای انواع روغن شورتنینگ و CBS)
- ۹- اعتبار مجوز صادره حداکثر ۶ ماه از تاریخ صدور می باشد

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۱۹ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

پیوست شماره ۶ درخواست وارد کننده جهت صدور مجوز ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0075

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 با چک لیست درخواست مجوز ترخیص مواد اولیه، این شرکت تقاضای صدور مجوز

ترخیص جهت فاکتور شماره مورخ در خصوص (تعداد / وزن کالا) و (نوع و نام تجاری کالا)

..... محصول شرکت کشور از گمرک را دارد.

ضمناً خانم / آقای جهت پیگیری کلیه امور به آن اداره / معاونت معرفی می گردد.

نام و امضاء مدیر عامل

❖ تایپ شده در سربرگ شرکت

کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۲۰ از ۲۶	دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

پیوست شماره ۷ چک لیست درخواست مجوز ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0076

شماره تلفن:		شرکت/ نام و نام خانوادگی:		مشخصات درخواست کننده	
آدرس پستی:		نام پستی:		نماینده:	
نام گمرک:		نماینده پیگیری کننده:		<input type="checkbox"/> شرکت بازرگانی <input type="checkbox"/> واحد تولیدی	
آدرس انبار:		نام دانشگاه ناظر:			
تعداد یا وزن کالا:		شماره و تاریخ فاکتور:		مشخصات کالا	
نام شیمیایی کالا/ کالاهای وارداتی:		نام شرکت و کشور ذینفع:		نام کارخانه و کشور تولید کننده:	
موارد مصرف:		نام تجاری کالا/ کالاهای:			
۳- مدارک ضمیمه					
۱-۳) درخواست مجوز ترخیص					
۲-۳) اصل فاکتور و یک برگ تصویر آن (به زبان انگلیسی)					
۳-۳) اصل و تصویر گواهی بهداشت (به زبان انگلیسی) با تائید مقامات ذیصلاح بهداشتی و مهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران					
۴-۳) اصل نسخه دوم پروفرما تأیید شده (در صورت وجود)					
۵-۳) برگه آنالیز (مشخصات، فیزیکی، شیمیایی و میکروبی)					
۶-۳) گواهی عدم آلودگی به BSE, FMD, 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)					
۷-۳) مستندات تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت					
۸-۳) تصویر گواهی مطابقت با آنالیز (در صورت وجود)					
۹-۳) اظهارنامه یا قبض انبار یا اعلامیه ورود کالا به گمرک					
۱۰-۳) تعهد نامه عدم مصرف محموله (در صورت عدم وجود سابقه)					
۱۱-۳) پروانه ساخت مرتبط (در صورت نیاز)					
۱۲-۳) تصویر پروانه بهداشتی ورود (مواد اولیه مشمول ثبت منبع)					
۱۳-۳) بارنامه و شماره ثبت سفارش					
کلیه موارد فوق در.....برگ تحویل و مورد تأیید اینجانب		مدیر عامل/ مسئول فنی شرکت		کلیه موارد فوق در.....برگ تحویل و مورد تأیید اینجانب	
اطلاعات و مدارک ناقص و غلط را به صورت کامل می پذیرم.		تاریخ:		مهر و امضاء	
		بوده و تمام مسئولیت و تبعات حقوقی ناشی از ارائه			

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸</p> <p>شماره بازنگری: ۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰</p> <p>صفحه ۲۱ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---



پیوست شماره ۸ تعهد نامه عدم مصرف مواد اولیه غذایی و آشامیدنی کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0077

اینجانبان / اینجانبان مدیر عامل و مسئول فنی موسسه :

واقع در:

تلفن :

متعهد می شویم که در صورت ترخیص محموله وارداتی به شماره فاکتور مورخ این شرکت، تا مشخص شدن نتیجه بررسی های 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 های علوم پزشکی مربوطه کالای مزبور را به طور امانی در اختیار نگهداشته و حق هیچ گونه 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 هیچ گونه 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 نمائیم .

آدرس و تلفن انبار:

نام و امضاء مدیر عامل

نام و امضاء مسئول فنی

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸</p> <p>شماره بازنگری: ۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰</p> <p>صفحه ۲۲ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	--

پیوست شماره ۹ فرم مجوز ترخیص و مصرف مواد اولیه غذایی و آشامیدنی کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0078

گمرک

سلام علیکم

به پیوست فاکتور شماره مورخ (با ثبت سفارش به شماره مورخ) در خصوص (نوع محصول + مقدار) متعلق به تولید کارخانه کشور ارسال و به اطلاع می‌رساند که ترخیص کالای / کالاهای فوق با تاریخ تولید ، و انقضاء و سری ساخت ضمن رعایت سایر شرایط و مقررات جاری کشور از نظر این اداره کل بلامانع می‌باشد.

❖ اعتبار این مجوز 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 با توجه به جوابیه آزمایشگاه به شماره مورخ جهت اطلاع، لازم به ذکر است در صورت احراز هرگونه مغایرت با مستندات ارائه شده، درخصوص مجوز واردات تجدید نظر گردیده و طبق ماده ۱ قانون مواد خوراکی و، آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶/۴/۲۲ و اصلاحات بعدی اقدام قانونی لازم بعمل خواهد آمد.
- مسئول فنی شرکت جهت نمونه برداری از محموله و آنالیز دقیق نمونه و مطابقت با ضوابط و ویژگی های مورد تأیید وزارت بهداشت و در صورت تائید، صدور مجوز مطابقت با مراجع مورد تائید وزارت بهداشت / آنالیز محموله فوق. ضمناً لازم است در صورت عدم تطبیق مراتب را سریعاً به اداره نظارت مربوطه اعلام نمایید همچنین مقتضی است ریز نتایج آزمایشات انجام شده به معاونت غذا و دارو ارسال نمائید.
- معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جهت اطلاع ، بررسی و نظارت بر بند ۲ (ناظر بر انبار)
- آدرس انبار :
- بایگانی

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸</p> <p>شماره بازنگری: ۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰</p> <p>صفحه ۲۳ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

پیوست شماره ۱۰ فرم نمونه برداری از انبار توسط دانشگاه ناظر بر انبار کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0079

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 در خصوص ماده اولیه با نام تجاری تولید کارخانه کشور موضوع بارنامه شماره مورخ ارسال و به اطلاع می‌رساند ، پس از بازرسی نسبت به انجام نمونه برداری توسط کارشناسان طبق دستورالعمل نمونه برداری و ارسال به آزمایشگاه و انطباق با استاندارد و دستورالعملهای مربوطه اقدام و از نتیجه این اداره کل / معاونت غذا و دارو 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.
- نشانی انبار کالا:
- بایگانی

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸</p> <p>شماره بازنگری: ۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰</p> <p>صفحه ۲۴ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	--

پیوست شماره ۱۱ فرم مجوز ترخیص و عدم مصرف مواد اولیه غذایی و آشامیدنی کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0080

گمرک

سلام علیکم

به پیوست فاکتور شماره مورخ (با ثبت سفارش به شماره مورخ) در خصوص متعلق به تولید کارخانه کشور ارسال و به اطلاع می‌رساند که ترخیص کالای فوق با تاریخ تولید ، انقضاء و سری ساخت و نام تجاری (در صورت وجود) ، ضمن رعایت سایر شرایط و مقررات جاری کشور از نظر این اداره کل بلامانع می‌باشد.

❖ اعتبار این مجوز 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 عدم مصرف محموله تا ارائه جوابیه آزمایشگاه و اعلام نظر نهایی.
- مسئول فنی شرکت جهت اطلاع و عدم مصرف محموله فوق تا اعلام نظر نهایی.
- معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (ناظر بر انبار) جهت اطلاع و نظارت بر عدم مصرف محموله تا اعلام نظر نهایی .
- نشانی انبار کالا :
- بایگانی

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸</p> <p>شماره بازنگری: ۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰</p> <p>صفحه ۲۵ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0081

فرم صدور مجوز مصرف مواد اولیه غذایی و آشامیدنی

پیوست شماره ۱۲

شرکت

سلام علیکم

احتراماً پیرو رونوشت مجوز/ مجوزهای ترخیص شماره مورخ موضوع فاکتور/ فاکتورهای شماره مورخ
محموله..... تولید کارخانه/ کارخانه های از کشور با تاریخ تولید، تاریخ انقضاء و سری ساخت وبا توجه به سابقه آزمایشگاه
به شماره مورخ با قبول مسئولیت قانونی توسط مسئول فنی آن شرکت، مجاز به مصرف در تولید فرآورده های غذایی و آشامیدنی اعلام
می گردد، ضمناً در صورت احراز هرگونه مغایرت محموله با مستندات ارائه شده، در خصوص مجوز واردات تجدید نظر گردیده و طبق ماده ۱ 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

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0019 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۸ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۸/۲۰ صفحه ۲۶ از ۲۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه غذایی و آشامیدنی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

پیوست شماره ۱۳ فرم مجوز ترخیص و عدم مصرف مواد اولیه غذایی و آشامیدنی فسادپذیر کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0082

گمرک

سلام علیکم

به پیوست فاکتور شماره مورخ (با ثبت سفارش به شماره مورخ) در خصوص متعلق به
 تولید کارخانه کشور ارسال و به اطلاع می‌رساند که ترخیص کالای فوق با تاریخ تولید ،
 انقضاء و سری ساخت و نام تجاری (در صورت وجود) ، ضمن رعایت سایر شرایط و مقررات جاری کشور از نظر این
 اداره کل بلامانع می‌باشد.

❖ اعتبار این مجوز 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 عدم مصرف محموله تا ارائه جوابیه آزمایشگاه و اعلام نظر نهایی.
- مسئول فنی شرکت جهت اطلاع و عدم مصرف محموله فوق تا اعلام نظر نهایی.
- معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (ناظر بر انبار) جهت اطلاع، انجام نمونه برداری، ارسال نمونه به آزمایشگاه و نظارت بر عدم مصرف محموله تا اعلام نظر نهایی
- نشانی انبار کالا :
- بایگانی