



کد مدرک: SP- Pr- 1395- 0023

تاریخ صدور: ۸۷/۲/۲۱

شماره بازنگری: ۰۱

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۶/۰۳/۱

## سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت

فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

بازنگری: خرداد ماه ۱۳۹۶

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شماره: ۶۶۴۶۹۱۴۲

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

[www.mohme.gov.ir](http://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:



کد مدرک: SP- Pr- 1395- 0023

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

#### ۱- هدف

این دستورالعمل به استناد مواد ۷ و ۸ و ۹ و ۱۴ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه ۱۳۴۷ و آئین نامه های اجرائی مربوط به منظور نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت برای فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تدوین شده است.

#### ۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل اجرایی به منظور چگونگی صدور، اصلاح و تمدید پروانه ساخت کاربرد دارد.

#### ۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه تفویض اختیار شده می باشد و ناظر بر حسن اجرای آن مدیرکل نظارت بر فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مدیران واحدهای تابعه می باشند. در مورد دانشگاه هایی که صدور پروانه تاسیس و بهره برداری به آنها تفویض گردیده ولیکن ساخت به آنها تفویض نشده است، صرفا مجاز به تمدید پروانه های ساخت بدون هیچ گونه اصلاح و تغییر می باشند.

#### ۴- تعاریف

##### ۴-۱- پروانه بهداشتی ساخت

مجوزی است که به استناد مواد ۷ و ۸ و ۹ و ۱۴ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه ۱۳۴۷ و آئین نامه های اجرائی مربوطه صادر شده و به موسسه اجازه می دهد تا فرآورده مورد نظر خود را طبق مشخصات ارائه شده و تأیید شده به بازار عرضه نماید.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

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 و بدیهی است پس از ایجاد سامانه، شماره پروانه بصورت متمرکز در سامانه مرکزی با کدهای مربوطه صادر خواهد شد و اطلاعات پروانه های قبلی نیز ظرف مدت مشخص، باید در سامانه ثبت و کد رهگیری جدید اخذ گردد.

## ۵- مراحل اجرایی

### ۵-۱- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه بهداشتی ساخت

در صورتیکه واحد تولیدی درخواست تولید فرآورده را داشته باشد باید مدارک زیر را به واحدهای تابعه سازمان غذا و دارو ناظر بر واحد تولیدی ارائه نماید:

۵-۱-۱- درخواست کتبی صدور پروانه بهداشتی ساخت

۵-۱-۲- فرم سه برگی تکمیل شده صدور پروانه بهداشتی ساخت (پیوست شماره ۱)

۵-۱-۳- تصویر پروانه های بهداشتی تاسیس بهره برداری و مسئول فنی (کلیه شیفت های تولیدی)

۵-۱-۴- طرح برچسب و پوشش بسته بندی

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

۵-۱-۶- تصویر برابر اصل شده (توسط مراجع ذیصلاح) گواهی ثبت علامت تجاری یا اجازه استفاده از علامت تجاری صادره توسط

سازمان ثبت اسناد و املاک کشور که باید دارای ویژگیهای زیر باشد:

- صاحب علامت (نام) تجاری باید نام واحد تولیدی یا شخص مندرج در پروانه های صادره از مراجع ذیصلاح صادر کننده مجوز فعالیت اقتصادی باشد.
- 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.



کد مدرک: SP- Pr- 1395- 0023

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

**تبصره ۱-** در صورت ارائه تعهد محضری (اقتصادی، مالی و ...) توسط متقاضی مبنی بر ارائه گواهی ثبت علامت تجاری (ظرف مدت ۶ ماه)، با ارائه اظهار نامه علامت (نام تجاری)، می توان پروانه ساخت را با اعتبار شش ماهه صادر نمود.

۵-۱-۷- تصویر قرارداد با آزمایشگاه مورد تایید، در صورت نداشتن تجهیزات لازم برای محصول مورد تقاضا (در صورت نیاز)

۵-۱-۸- دریافت GTIN از مرکز شماره گذاری کالا و خدمات ایران

۵-۱-۹- اصل فیش واریزی مربوط به صدور پروانه ساخت مطابق با آخرین تعرفه مصوب / تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی.

**تبصره ۲-** در صورت واریز هزینه بطور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

#### ۵-۲- نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت

پس از بررسی فرمولاسیون و تایید مدارک، مطابقت با قوانین و مقررات، طرح در کمیته فنی و قانونی سازمان غذا و دارو (در مواردی که صدور آنها تفویض نگردیده است) / واحد تابعه مربوطه و در صورت تایید طبق پیوست شماره ۳ در سربرگ سازمان غذا و دارو / واحد تابعه، پروانه بهداشتی با اعتبار حداکثر یکسال صادر و رونوشت آن به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد.

- به ازاء هر نام تجاری و با رعایت سایر مقررات یک پروانه صادر می گردد.

- پس از اتمام مهلت پروانه بهداشتی ساخت واحد تولیدی مجاز به تولید فرآورده نمی باشد.

- کارخانه تولیدی حق واگذاری پروانه به کارخانه تولیدی دیگر را نخواهد داشت.

- 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 و سایر قوانین مربوطه با متخلف برخورد خواهد شد.

- بدیهی است کلیه مدارک باید توسط واحد تابعه ناظر بر تولید بررسی و در صورت عدم تفویض، کلیه مدارک تایید شده طبق مقررات جاری اقدام گردد.



کد مدرک: SP- Pr- 1395- 0023

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

**تبصره ۳-** در صورت مفقود شدن اصل پروانه بهداشتی ساخت، 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 مطابق با آخرین تعرفه مصوب / تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی توسط دارنده علامت تجاری، المثنی با اعتبار اصل پروانه بهداشتی ساخت صادر خواهد گردید.

#### ۶- نحوه اختصاص شماره پروانه بهداشتی 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 بهداشتی ساخت برای محصولات جدید در ادامه شماره های پروانه های بهداشتی ساخت صادره قبلی می باشد.

#### ۷- تمدید پروانه بهداشتی ساخت

متقاضی باید درخواست تمدید را به همراه مدارک بند ۵-۱، فیش واریزی جهت تمدید پروانه بهداشتی ساخت طبق آخرین مصوبه هیئت وزیران و اصل پروانه بهداشتی ساخت به واحد تابعه ناظر بر واحد تولیدی ارائه نماید.

در صورت دارا بودن شرایط ذکر شده ذیل و تایید کمیته فنی سازمان غذا و دارو / واحد تابعه سازمان غذا و دارو ناظر بر کارخانه تولیدی تمدید پروانه بهداشتی ساخت برای فرآورده خوراکی و آشامیدنی / آرایشی و بهداشتی با مدت اعتبار مطابق با چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینازای واحدهای تولیدی مرتبط حداکثر به مدت ۵ سال 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.



کد مدرک: SP- Pr- 1395- 0023

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

- نداشتن شکایت اثبات شده درخصوص فرآورده

#### ۸- اصلاح پروانه بهداشتی ساخت

متقاضی باید درخواست کتبی اصلاح پروانه بهداشتی ساخت به همراه سایر مدارک مندرج در بند ۵- ۱، فیش واریزی جهت اصلاح صدور پروانه بهداشتی ساخت طبق آخرین مصوبه هیئت وزیران و اصل پروانه ساخت معتبر محصول یا محصولات مورد نظر به واحد تابعه ناظر بر واحد تولیدی ارائه نماید.

در صورت دارا بودن شرایط و تایید کمیته فنی و قانونی سازمان غذا و دارو واحد تابعه ناظر بر واحد تولیدی، اصلاح پروانه بهداشتی ساخت بلامانع خواهد بود.

**تبصره ۴-** در صورتیکه کارخانه ای علاوه بر نام تجاری فعلی متقاضی استفاده از نام های تجاری دیگری بدون تغییر در فرمولاسیون باشد، با ارائه مدارک بند ۵- ۱ نسبت به صدور پروانه بهداشتی ساخت جدید اقدام گردد.

**تبصره ۵-** در صورتیکه کارخانه ای متقاضی حذف نام تجاری فعلی و استفاده از نام تجاری جدید با تغییر فرمولاسیون باشد باید پروانه ساخت جدید صادر گردد.

**تبصره ۶-** در صورتیکه واحد تولیدی درخواست استفاده از اوزان جدید و بسته بندی جدید را داشته باشد، پروانه بهداشتی ساخت باید اصلاح و کلیه مدارک باید جهت اصلاح پروانه بهداشتی ساخت ارائه گردد.

#### ۹- گزارش دهی

واحد تابعه باید آمار پروانه های بهداشتی ساخت صادره را به طور ماهانه مطابق با پیوست شماره ۵ به سازمان غذا و دارو ارسال نماید.