مدارک لازم جهت صدور، تمديد يا اصلاح پروانه بهداشتي کارگاهي **(تأسیس و بهره برداری و شناسه نظارت تولید کارگاهی)**

1. درخواست واحد توليدي به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی
2. **فرم سه برگي درخواست صدور/تمديد/اصلاح ساخت تكميل شده (بصورت تايپي) و يك حلقه لوح فشرده حاوي فرم ساخت تكميل شده به همراه مدارک و مستندات ترا ریختگی و غیر تراریختگی مواد اولیه مشمول یا محصولات آنها (سویا , ذرت,پنبه دانه,کلزا) نیز لوح فشرده حاوی فایل اکسل اجزاء محصولات**
3. کارت فعالیت مسئول فنی صادر شده از سامانه TTAC
4. تصوير برابر اصل شده مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذيصلاح
5. تصديق ثبت نام تجارتي محصول برابر با اصل شده توسط مراجع ذيصلاح

 توضيح:ثبت نام تجارتي محصول داراي ويژگي هاي ذيل مي باشد:

الف) صاحب علامت بايستي نام شركت يا شخص مندرج در مجوز صنفي باشد.

ب) نام تجارتي (کلمه يا حرف يا عدد) به فارسي درج شده باشد (کلمه لاتين و شكل قابل قبول نيست)

ج) داراي تاريخ اعتبار باشد (منقضي نشده باشد)

د) طبقه محصول مورد نظر در ثبت نام تجارتي محصول قيد شده باشد

1. طرح ليبل محصول (دو نسخه)
2. تعهد و سوگندنامه مدیر عامل /مؤسس/مؤسسین کارگاه
3. [نقشه مهندسي كارخانه](http://www.mums.ac.ir/shares/drug/bahmanzadehn1/peivaste%201.doc) (فایل word) با مقیاس 100/1 به همراه راهنمای دقیق نقشه که مساحت تمامی قسمت ها در آن درج شده باشد.
4. كروكي آدرس و نشاني كارخانه
5. [تعهد مدير عامل](http://www.mums.ac.ir/shares/drug/bahmanzadehn1/taahode%20esteghrar.doc) (فایل word) در رابطه با عدم وجود واحدهاي آلوده كننده در اطراف كارخانه تا فاصله لازم
6. [تعهد نامه](http://www.mums.ac.ir/shares/drug/bahmanzadehn1/sakht_taahod.pdf) رعايت نكات برچسب گذاري تأييد شده در دفترخانه اسناد رسمي (اصل و تصوير)
7. ارائه تأييديه آب مصرفي از مراكز بهداشتي يا قبض آب مصرفي
8. در صورت نبودن آزمايشگاه در محل کارگاه، ارائه قرارداد با آزمايشگاه هاي همکار يا مجاز داراي پروانه بهره برداري از سازمان غذا و دارو يا آزمايشگاه هاي آکروديته کارخانجات ديگر که کنترل فرآورده توليدي در محدوده فعاليت تعريف شده آن قرار داشته باشد الزامي است. (در قرارداد ارائه شده مدت زمان زمان انجام آزمايشات شيميايي و ميکروبي مطابق با بروشور استاندارد بر روي مواد اوليه و محصول توليدي، تعداد نمونه هاي ارسالي به طور کامل قيد گرديده باشد) و تعهد مسئول فني جهت ارسال نمونه بطور مستمر به آزمايشگاه و ضبط نظريه آزمايشگاه در پرونده مربوطه الزامي است.
9. فرم تکميل شده ارزيابي آزمايشگاه واحد توليدي يا آزمايشگاه طرف قرارداد واحد توليدي

15- مبلغ 1880000ریال بابت صدور پروانه بهره برداری و مبلغ 940000 ریال بابت اصلاح پروانه بهره برداری و مبلغ 1450000 ریال بابت صدور پروانه ساخت کارگاهی و مبلغ 560000 بابت تمدید یا اصلاح پروانه ساخت کارگاهی که بایستی از طریق دستگاه پوز مستقر در حوزه مدیریت نظارت بر مواد غذایی آرایشی و بهداشتی پرداخت گردد.

16-اصل پروانه هاي بهداشتي کارگاهي يا شناسه نظارت کارگاهي قبلي(در صورت تمديد يا اصلاح)

**تبصره1:** در صورتي که متقاضي بيش از يک فرآورده توليد داشته باشد به ازاء هر فرآورده اضافي بايد يک فرم جداگانه تکميل و ارائه نمايد.

 **تبصره2:** به ازاء هر فرآورده، هزينه شناسه نظارت تولید کارگاهی بايد به طور جداگانه واريز گردد.

**تبصره3: تمدید پروانه بهداشتی کارگاهی (تأسیس و بهره برداری و شناسه نظارت تولید کارگاهی)** منوط به دارا بودن شرایط ذکر شده ذیل و پس از تأیید کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی حداکثر به مدت دو سال بلامانع خواهد بود.

1. نداشتن شکایت اثبات شده درخصوص فرآورده.
2. تأیید رعایت اصول فنی و بهداشتی (GMP) مطابق با حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی در کلیه بازدیدهای ادواری.
3. جواب آزمون ها مطابق با ویژگی ها و ضوابط مورد تأيید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی بوده و عدم انطباق بحرانی در تمام نمونه ها گزارش نشده باشد.