

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت

صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

فرآورده های آرایشی و بهداشتی

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده های آرایشی و بهداشتی

۱- هدف

این دستورالعمل با استناد به مواد ۹، ۸، ۷ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیر ماه ۱۳۴۷، آئین نامه های اجرایی مربوطه و ماده ۶ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی- رژیمی مصوب ۱۳۸۷/۱۱/۱۹ و رای کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی به شماره ۲/۵۶۹۷ مورخ ۹۳/۴/۱۴ و به منظور حمایت از موضوع صادرات فرآورده های آرایشی و بهداشتی تولید داخل کشور و نیز یکسان سازی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قرار دادی جهت صادرات) برای صادرات فرآورده های آرایشی و بهداشتی تدوین گردید. خاطر نشان می سازد کارخانه های تولید کننده دارای پروانه بهداشتی ساخت معتبر در صورتیکه درخواست صادرات فرآورده با مشخصات پروانه ساخت موجود را داشته باشند، می توانند نسبت به تولید و صادرات فرآورده های تولیدی خود اقدام نمایند و نیازی به اخذ پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) و یا پروانه بهداشتی ساخت (تولید قرار دادی جهت صادرات) نمی باشند و از شمول این دستورالعمل اجرایی خارج هستند.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل اجرایی برای کارشناسان اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی که صدور پروانه بهداشتی ساخت به آنها تفویض گردیده و عهده دار بررسی، صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قرار دادی جهت صادرات) می باشند و همچنین برای کارخانه های تولید کننده و شخص حقوقی که درخواست تولید فرآورده هایی به منظور صادرات فرآورده های آرایشی و بهداشتی را دارند، کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و ناظر برحسب اجرای آن مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی و معاونین غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تفویض اختیار شده می باشند.

۴- تعاریف

۴-۱- جهت صادرات فرآورده دو حالت به شرح ذیل وجود دارد:

حالت اول: کارخانه تولید کننده، متقاضی صادرات فرآورده تولیدی خود می باشد که در این دستورالعمل به آن تولید برای صادرات گفته می شود و برای آن پروانه ساخت جهت صادرات، صادر می شود.

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده های آرایشی و بهداشتی

حالت دوم: کارخانه تولید کننده یا شخص حقوقی، متقاضی صادرات فرآورده ای است که در کارخانه تولید کننده دیگری که پروانه تاسیس و بهره برداری معتبر خط تولیدی مورد نظر جهت تولید محصول مذکور یا دارای پروانه بهداشتی ساخت معتبر برای آن فرآورده و یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی با تایید اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی را می باشد، دارد که در این دستورالعمل به آن تولید قراردادی جهت صادرات گفته می شود و برای آن پروانه ساخت تولید قراردادی جهت صادرات، صادر می شود.

۲-۴- پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)

پروانه ای است که با توجه به درخواست ارائه شده و همچنین قرارداد بین شرکت خارجی (مقصد صادرات) و کارخانه تولید کننده صادر می گردد که کارخانه تولید کننده باید پروانه تاسیس و بهره برداری معتبر و حداقل ضوابط شرایط فنی و بهداشتی برای تولید فرآورده درخواستی را داشته باشد.

۳-۴- پروانه بهداشتی ساخت (تولید قرار دادی جهت صادرات)

پروانه ای است که با توجه به درخواست ارائه شده و قرارداد بین شرکت خارجی (مقصد صادرات) و کارخانه تولید کننده و یا شخص حقوقی و همچنین قرار داد بین کارخانه و یا شخص حقوقی با کارخانه تولید کننده صادر می گردد که کارخانه تولید کننده یا دارای پروانه تاسیس و بهره برداری معتبر دارای خط تولیدی جهت تولید محصول مذکور درخواستی با تایید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم ناظر بر کارخانه تولیدی را داشته باشد.

۵- مراحل اجرایی

۱-۵- حالت اول - مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)

در صورتیکه کارخانه تولید کننده درخواست تولید و صادرات فرآورده را داشته باشد باید مدارک زیر را به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه ارائه نماید:

۱-۱-۵- درخواست کتبی صدور پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)

۲-۱-۵- تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات) ، که در آن صراحتاً به موضوع قرارداد شامل نام فرآورده، نام تجاری و مدت قرارداد و تقبل مسئولیت ایمنی و استاندارد فرآورده اشاره شده باشد (در صورت وجود) (قرارداد به زبان فارسی توسط دارالترجمه رسمی، ترجمه و تایید شده توسط دادگستری جمهوری اسلامی ایران ارائه گردد).

تبصره ۱- متقاضی صادرات (کارخانه تولید کننده) موظف به ارائه پروانه (گواهی) صادرات از گمرک با مشخصات شامل نام فرآورده، مقدار، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء ، سری ساخت و نام تجاری (در صورت وجود) برای هر محموله (پس از صادرات) می باشد. در

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده ها آرایشی و بهداشتی

صورت ارائه تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات) ، متقاضی در محدوده تاریخ اعتبار قرارداد و تاریخ اعتبار پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) مجاز به صادرات محموله های تولیدی خود می باشد و گزارش عملکرد را هر شش ماه یکبار به دانشگاه ناظر ارائه می دهد در صورت عدم ارائه تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات) پروانه برای سه ماه صادر می شود و متقاضی جهت صادرات هر محموله ملزم به ارائه پروانه (گواهی) صادرات از گمرک محموله صادراتی قبلی و گزارش صادرات برای هر محموله به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ناظر بر تولید است که این موضوع در پروانه قید می شود و تمدید پروانه منوط به رعایت این شرط می باشد.

۵-۱-۳ - تصویر برابر اصل گواهی ثبت علامت (نام) تجاری در طبقه مورد نظر به نام متقاضی صادرات یا اجازه استفاده از علامت (نام) تجاری در ایران .

تبصره ۲ - درج نام تجاری روی محصول و در پروانه اختیاری است . چنانچه متقاضی ، خواهان درج نام تجاری روی محصول و در پروانه باشد باید نسبت به ارائه تصویر برابر اصل گواهی ثبت علامت (نام) تجاری یا اجازه استفاده از علامت (نام) تجاری در طبقه مورد نظر به نام متقاضی صادرات اقدام نماید . در غیر اینصورت متقاضی اجازه درج نام تجاری روی محصول را ندارد. ۴-۱-۵ - ارائه فرمولاسیون فرآورده تولیدی در قالب فرم چهار برگی ساخت که به تائید مسئول فنی کارخانه تولید کننده رسیده باشد .

تبصره ۳ - شاخص های ایمنی و کیفیت فرآورده موضوع قرارداد باید با ویژگی های مورد تائید سازمان غذا و دارو یا استاندارد ملی ایران یا استاندارد کشور شرکت خارجی (مقصد صادرات) یا یکی از استانداردهای بین المللی مورد تائید سازمان غذا و دارو یا درخواستی که به تائید مقام بهداشتی کشور مقصد رسیده مطابقت داشته باشد.

۵-۱-۵ - تعهد نامه محضری تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) صادره (پیوست شماره ۳)

۵-۱-۶ - طرح برچسب - درج عبارت جهت صادرات الزامی است .

۵-۱-۷ - فیش واریزی جهت صدور پروانه بهداشتی ساخت (برای صادرات) طبق آخرین مصوبه هیأت وزیران (هزینه صدور پروانه صادرات مطابق با پروانه ساخت می باشد).

۵-۲ - حالت دوم - مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده ها آرایشی و بهداشتی

در صورتیکه کارخانه تولید کننده یا شخص حقوقی درخواست تولید و صادرات فرآورده در کارخانه تولید کننده ای که دارای پروانه بهداشتی ساخت معتبر برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده در خواستی را داشته باشد ، باید مدارک زیر را به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوط ارائه نماید:

۵-۲-۱- درخواست کتبی متقاضی صادرات فرآورده جهت صدور پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

۵-۲-۲- اساسنامه و آگهی روزنامه رسمی تاسیس برابر اصل شده برای شخص حقوقی / پروانه بهره برداری بهداشتی برای کارخانه تولید کننده

۵-۲-۳- تصویر برابر اصل قرار داد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات) که در آن صراحتاً به موضوع قرارداد شامل نام فرآورده ، نام تجاری و مدت قرارداد و تقبل مسئولیت ایمنی و استاندارد فرآورده توسط دو طرف اشاره شده باشد (در صورت وجود) (قرارداد به زبان فارسی توسط دارالترجمه رسمی ، ترجمه و تائید شده توسط دادگستری جمهوری اسلامی ایران ارائه گردد).

تبصره ۴- متقاضی صادرات (کارخانه تولید کننده یا شخص حقوقی) موظف به ارائه پروانه (گواهی) صادرات از گمرک با مشخصات شامل نام فرآورده ، مقدار، تاریخ تولید ، تاریخ انقضاء ، سری ساخت و نام تجاری (در صورت وجود) برای هر محموله (پس از صادرات) می باشد. در صورت ارائه تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات) ، متقاضی در محدوده تاریخ اعتبار قرارداد و تاریخ اعتبار پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) مجاز به صادرات محموله های تولیدی خود می باشد و در صورت عدم ارائه تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات) پروانه برای مدت سه ماه صادر می شود . متقاضی جهت صادرات هر محموله ملزم به ارائه پروانه (گواهی) صادرات از گمرک محموله صادراتی قبلی و گزارش صادرات برای هر محموله به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه و ناظر بر تولید است که این موضوع در پروانه ساخت قید می شود و تمدید پروانه منوط به رعایت این شرط است .

۵-۲-۴- تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و کارخانه تولیدی که نام فرآورده مورد سفارش ، مدت قرارداد ، نام تجاری در آن صراحتاً قید شده باشد .

۵-۲-۵- تصویر برابر اصل گواهی ثبت علامت (نام) تجاری در طبقه مورد نظر به نام متقاضی صادرات یا اجازه استفاده از علامت (نام) تجاری در ایران

۵-۲-۶- ارائه فرمولاسیون فرآورده تولیدی در قالب فرم چهار برگی ساخت که به تائید مسئول فنی کارخانه تولید کننده رسیده باشد.

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده ها آرایشی و بهداشتی

تبصره ۶- شاخصهای ایمنی و کیفیت فرآورده موضوع قرارداد باید با ویژگیهای مورد تایید سازمان غذا و دارو یا استاندارد ملی ایران یا استاندارد کشور شرکت خارجی (مقصد صادرات) یا یکی از استانداردهای بین المللی مورد تایید سازمان غذا و دارو یا درخواستی که به تایید مقام بهداشتی کشور مقصد رسیده مطابقت داشته باشد.

۵-۲-۹- تعهد نامه محضری تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (تولید قرار دادی جهت صادرات) و سلب حق تقبل سفارش (پیوست شماره ۴)

۵-۲-۱۰- طرح برچسب - درج عبارت جهت صادرات الزامی است.

۵-۲-۱۱- فیش واریزی جهت جهت صدور پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) طبق آخرین مصوبه هیئت وزیران توسط کارخانه تولید کننده یا شخص حقوقی (سفارش دهنده) (هزینه صدور پروانه صادرات مطابق با پروانه بهداشتی ساخت می باشد).

۵-۳- نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) و پروانه بهداشتی ساخت (تولید قرار دادی جهت صادرات)

پس از بررسی فرمولاسیون و تایید مدارک، مطابق با قوانین و مقررات و تایید کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی یا تایید کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی (در مواردی که صدور به آنها تفویض نگردیده است)، پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) طبق پیوست شماره ۱ و یا پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) طبق پیوست شماره ۲ در سر برگ سازمان غذا و دارو و یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی برابر مدت زمان قرارداد و حداکثر با اعتبار یک سال صادر و رونوشت آن به اداره کل امور فرآورده های آرایشی بهداشتی ارسال گردد. بدیهی است پس از اتمام قرارداد کارخانه تولیدی مجاز به تولید فرآورده نمی باشد.

- در صورتیکه متقاضی صادرات فرآورده در حوزه دانشگاه ناظر بر کارخانه تولیدی نباشد، ارسال رونوشت پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) صادره به دانشگاه حوزه نظارتی شرکت متقاضی صادرات فرآورده الزامی خواهد بود.
- کارخانه تولیدی و متقاضی صادرات فرآورده حق واگذاری تولید به کارخانه تولیدی دیگر را نخواهد داشت و تولید در کارخانه تولیدی دیگر منوط به ارائه کلیه مدارک طبق بند ۵-۲ و اخذ پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) باشد.
- نظارت بر نحوه تولید و کنترل فرآورده تولید شده مطابق ضوابط و مقررات جاری بوده و در صورت مشاهده هرگونه تخلف برابر قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی با متخلف برخورد خواهد شد.
- پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) در دانشگاهی صادر می شود که کارخانه تولیدی تحت نظارت آن قرار دارد

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده ها آرایشی و بهداشتی

تبصره ۸- در خصوص فرآورده های صادراتی نیازی به نمونه برداری از سوی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی نبوده و انجام نمونه برداری توسط مسئول فنی و ارائه مستندات به معاونت غذا و دارو کفایت می کند.

تبصره ۹- در صورت مفقود شدن اصل پروانه ساخت، پس از ارائه یک بار آگهی در یکی از روزنامه های کثیرالتشعار، درخواست صدور المثنی و فیش واریزی جهت صدور پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) با صدور پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) طبق آخرین مصوبه هیئت وزیران، المثنی صادر خواهد گردید.

۶- نحوه اختصاص شماره پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

۶-۱- نحوه اختصاص شماره پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)

شامل سه جز می باشد که از چپ به راست عبارتند از: کد صادرات/ص / کد دانشگاه

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

۶-۲- نحوه اختصاص شماره پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

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

کد تولید قراردادی جهت صادرات/ظ ص / کد دانشگاه

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

۷- تمدید و اصلاح پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

در صورت تمدید قرارداد کارخانه تولید کننده (متقاضی صادرات فرآورده) و شرکت خارجی (مقصد صادرات) (بند ۵-۱-۲) یا تمدید قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات) و تمدید قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و کارخانه تولیدی (بندهای ۵-۲-۳ و ۵-۲-۴)، درخواست تمدید به همراه مدارک بند ۵-۱/۲-۵ (فیش واریزی جهت تمدید پروانه بهداشتی ساخت طبق آخرین مصوبه هیئت وزیران) و اصل پروانه بهداشتی ساخت (صادرات) یا پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی ارائه و پس از دارا بودن شرایط ذکر شده ذیل و تایید کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی یا تایید کمیته فنی و قانونی اداره کل

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده ها آرایشی و بهداشتی

نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی (در مواردی که صدور به آنها تفویض نگردیده است)، تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) برابر مدت اعتبار قرارداد بلامانع خواهد بود.

- نداشتن شکایت اثبات شده درخصوص فرآورده و ارائه مستندات صادرات محموله های تولید شده به همراه گزارش مسئول فنی.
- تجهیزات و امکانات فنی و بهداشتی مورد نیاز برای تولید فرآورده مورد نظر و تأیید شرایط تولید فرآورده مورد سفارش بنا به تشخیص معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه در کلیه بازدیدهای ادواری را داشته باشد.
- برای فرآورده ای آرایشی و بهداشتی، حداقل امتیاز چک لیست ارزیابی و رتبه بندی کارخانه های تولیدی از ۷۰۰ کمتر نشده باشد (برای حالت دوم - تولید قراردادی جهت صادرات).

۸- موارد تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات):
(طی پیوست های شماره ۳ و ۴ تعهد محضری تعلیق پروانه صادره).

۹- الزامات

- متقاضی صادرات (کارخانه تولید کننده یا شخص حقوقی) موظف به ارائه پروانه (گواهی) صادرات از گمرک با مشخصات شامل نام فرآورده ، مقدار، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، سری ساخت نام تجاری (در صورت وجود) برای هر محموله (پس از صادرات) می باشد. در صورت ارائه تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات)، متقاضی در محدوده تاریخ اعتبار قرارداد و تاریخ اعتبار بهداشتی ساخت (جهت صادرات) مجاز به صادرات محموله های تولیدی خود می باشد و در صورت عدم ارائه تصویر برابر اصل قرارداد بین متقاضی صادرات فرآورده و شرکت خارجی (مقصد صادرات)، متقاضی جهت صادرات هر محموله ملزم به ارائه پروانه (گواهی) صادرات از گمرک محموله صادراتی قبلی به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه و ناظر بر تولید است.
- کارخانه تولید کننده و سفارش دهنده (متقاضی صادرات فرآورده) دارای قرارداد معتبر پس از اخذ پروانه ملزم به ارائه گزارش شش ماهه تولید برای صادرات به معاونت غذا و دارو دانشگاه ناظر به همراه مستندات صادرات می باشد (پیوست شماره ۵).

- درج عبارت جهت صادرات بر روی برچسب

- براساس تعهد نامه های محضری اخذشده از متقاضی برگشت فرآورده از کشور مقصد ، تحت هیچ شرایطی مجاز نمی باشد. (پیوست های شماره ۳ و ۴)

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده ها آرایشی و بهداشتی

۱۰- گزارش دهی

معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی باید آمار پروانه های بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) صادره به طور ماهانه مطابق با پیوست شماره ۵ را تایید و به اداره کل امور فرآورده های آرایشی بهداشتی ارسال نماید.

۱۱- پیوست ها

۱۱-۱- پیوست شماره ۱- پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)

۱۱-۲- پیوست شماره ۲- پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

۱۱-۳- پیوست شماره ۳- تعهد نامه محضری تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) صادره

۱۱-۴- پیوست شماره ۴- تعهد نامه محضری تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) و سلب حق تقبل سفارش

۱۱-۵- پیوست شماره ۵- فرم اطلاعات صادرات فرآورده

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده ها آرایشی و بهداشتی

شماره پروانه بهداشتی
(تولید قرار دادی جهت)

پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

	شماره پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی):
نام فرآورده:	نام تجاری:
مشخصات بسته بندی:	
نام کارخانه تولیدی:	
شماره و تاریخ پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری:	
نشانی کارخانه تولیدی: تلفن:	
<p>❖ کلیه مواد اولیه مصرفی باید از مراکز و موسساتی که دارای پروانه ساخت معتبر یا پروانه بهداشتی ورود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند تهیه گردد.</p> <p>❖ دارنده این پروانه متقاضی صادرات فرآورده می باشد و کلیه مسئولیتهای حقوقی تولید فرآورده برعهده کارخانه تولیدی می باشد.</p> <p>❖ این پروانه صرفاً به منزله صادرات بوده و توزیع فرآورده در داخل کشور مجاز نمی باشد.</p>	<p>فرمول ترکیبی</p> <p>درصد</p>
<input type="checkbox"/> صدور <input type="checkbox"/> اصلاح / تمدید- (به استناد پروانه بهداشتی ساخت(جهت صادرات) شماره مورخ به منظوراصلاح/ تمدید صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد.	

مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی

با استناد به مواد ۹ و ۸۰۷ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیر ماه ۱۳۴۷، آئین نامه های اجرایی مربوطه و ماده ۶ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی- رژیمی مصوب ۱۳۸۷/۱۱/۱۹، به موجب این پروانه موافقت می گردد که فرآورده فوق با مشخصات مذکور در بالا و با رعایت مقررات و آئین نامه های مربوط در کارخانه یاد شده تولید و صادر گردد. اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت می باشد. ضمناً مبلغ ریال طی فیش شماره مورخ..... به حساب شماره بانک پرداخت شده است.

#signature4#

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده های آرایشی و بهداشتی

ضمناً دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر می باشد.

- ۱- هرگونه تغییر در فرمولاسیون، بسته بندی، دستورالعمل مصرف و غیره باید با اجازه قبلی اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی باشد.
- ۲- وزارت بهداشت در مورد قیمت گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد.
- ۳- اجرای ضوابط و مقررات جاری کشور توسط واحد تولیدی الزامی است.
- ۴- دارنده این پروانه منحصراً با حضور مسئول فنی واجد شرایط تأیید شده مجاز به تولید این فرآورده خواهد بود.
- ۵- در صورت عدم تمدید قرارداد و این پروانه، مجاز به تولید و عرضه فرآورده نمی باشد.
- ۶- این پروانه صرفاً به منظور تولید برای صادرات بوده و توزیع فرآورده در داخل کشور به هر شکل و بازگشت کالا به کشور مجاز نمی باشد.

در صورت عدم رعایت موارد ذیل، این پروانه به صورت یک طرفه و با توجه به تفویض اختیار انجام شده توسط متقاضی از سوی اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو ناظر تعلیق می گردد و کارخانه تولیدی/ شخص حقوقی هیچگونه اعتراض و ادعائی به آن نخواهند داشت و فرآورده تحت هیچ شرایطی اجازه برگشت و توزیع در کشور را نخواهد داشت .

- ۱- رعایت نکردن فرمول ساخت و موارد مندرج در این پروانه
- ۲- رعایت نکردن شرایط خوب ساخت (GMP) و شرایط خوب آزمایشگاهی (GLP) که منجر به تشخیص عدم صلاحیت تولید از طرف اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر گردد.
- ۳- استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید فرآورده
- ۴- برگشت فرآورده در کشور
- ۵- توزیع و فروش فرآورده در کشور
- ۶- عدم انطباق با ایمنی و سلامت فرآورده صادره و عدم پاسخگویی در برابر آن
- ۷- عدم تمدید قرارداد و این پروانه
- ۸- در صورت عدم حضور مسئول فنی در زمان تولید و بسته بندی و یا جانشین واجد شرایط (مورد تأیید اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی)

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده ها آرایشی و بهداشتی

پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات)

شماره پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات)

.....

شماره پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) :	
نام فرآورده :	نام تجاری :
مشخصات بسته بندی:	
نام کارخانه تولیدی :	
شماره و تاریخ پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری:	
نشانی کارخانه تولیدی :	تلفن :
فرمول ترکیبی	درصد
❖ کلیه مواد اولیه مصرفی باید از مراکز و موسساتی که دارای پروانه ساخت معتبر یا پروانه بهداشتی ورود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند تهیه گردد.	
❖ دارنده این پروانه متقاضی صادرات فرآورده می باشد و کلیه مسئولیتهای حقوقی تولید فرآورده برعهده کارخانه تولیدی می باشد.	
❖ این پروانه صرفاً به منزله صادرات بوده و توزیع فرآورده در داخل کشور مجاز نمی باشد.	
<input type="checkbox"/> صدور <input type="checkbox"/> اصلاح / تمدید - (به استناد پروانه بهداشتی ساخت) (جهت صادرات) شماره مورخ به منظور اصلاح/ تمدید صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد.	

مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی

با استناد به مواد ۷ و ۹ و قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیر ماه ۱۳۴۷، آئین نامه های اجرایی مربوطه و ماده ۶ دستور العمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی - رژیمی مصوب ۱۳۸۷/۱۱/۱۹، به موجب این پروانه موافقت می گردد که فرآورده فوق با مشخصات مذکور در بالا و با رعایت مقررات و آئین نامه های مربوط در کارخانه یاد شده تولید و صادر گردد. اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت می باشد. ضمناً مبلغ ریال طی فیش شماره مورخ به حساب شماره بانک پرداخت شده اس#signature3#

رونوشت:

#signature2#

#signature4#

- معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- کارخانه تولید کننده (سفارش گیرنده)
- اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده ها آرایشی و بهداشتی

ضمناً دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر می‌باشد.

- ۱- هرگونه تغییر در فرمولاسیون، بسته‌بندی، دستورالعمل مصرف و غیره باید با اجازه قبلی اداره کل فرآورده های آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی باشد.
- ۲- وزارت بهداشت در مورد قیمت گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد.
- ۳- اجرای ضوابط و مقررات جاری کشور توسط واحد تولیدی الزامی است.
- ۴- دارنده این پروانه منحصراً با حضور مسئول فنی واجد شرایط تأیید شده مجاز به تولید این فرآورده خواهد بود.
- ۵- در صورت عدم تمدید قرارداد و این پروانه، مجاز به تولید و عرضه فرآورده نمی باشد.
- ۶- این پروانه صرفاً به منظور تولید برای صادرات بوده و توزیع فرآورده در داخل کشور به هر شکل و بازگشت کالا به کشور مجاز نمی باشد.

در صورت عدم رعایت موارد ذیل، این پروانه به صورت یک طرفه و با توجه به تفویض اختیار انجام شده توسط متقاضی از سوی اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو ناظر تعلیق می گردد و کارخانه تولیدی/ شخص حقوقی هیچگونه اعتراض و ادعائی به آن نخواهند داشت و فرآورده تحت هیچ شرایطی اجازه برگشت و توزیع در کشور را نخواهد داشت .

- ۱- رعایت نکردن فرمول ساخت و موارد مندرج در این پروانه
- ۲- رعایت نکردن شرایط خوب ساخت (GMP) و شرایط خوب آزمایشگاهی (GLP) که منجر به تشخیص عدم صلاحیت تولید از طرف اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر گردد.
- ۳- استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید فرآورده
- ۴- برگشت فرآورده در کشور
- ۵- توزیع و فروش فرآورده در کشور
- ۶- عدم انطباق با ایمنی و سلامت فرآورده صادره و عدم پاسخگویی در برابر آن
- ۷- عدم تمدید قرارداد و این پروانه
- ۸- در صورت عدم حضور مسئول فنی در زمان تولید و بسته بندی و یا جانشین واجد شرایط (مورد تأیید اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی)

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده ها آرایشی و بهداشتی

تعهد نامه محضری تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) صادره

پیوست شماره ۳

اینجانب فرزند..... با کد ملی مدیر عامل کارخانه متعهد می گردم که با عنایت به موارد مندرج در ذیل حق تعلیق پروانه صادره را به اداره کل / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تفویض نموده تا در صورت مشاهده هر گونه تخلف، از طریق کمیته فنی و قانونی اداره کل / کمیته فنی و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی نسبت به تعلیق اقدام قانونی اعمال گردد:

- ۱- رعایت نکردن فرمول ساخت و موارد مندرج در این پروانه
- ۲- رعایت نکردن شرایط خوب ساخت (GMP) و شرایط خوب آزمایشگاهی (GLP) که منجر به تشخیص عدم صلاحیت تولید از اداره کل / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر گردد.
- ۳- استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید فرآورده
- ۴- برگشت فرآورده به کشور
- ۵- توزیع و فروش فرآورده در کشور
- ۶- عدم انطباق با ایمنی و سلامت فرآورده صادره و عدم پاسخگویی در برابر آن
- ۷- عدم تمدید قرارداد و این پروانه
- ۸- در صورت عدم حضور مسئول فنی در زمان تولید و بسته بندی و یا جانشین واجد شرایط (مورد تایید اداره کل / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی)

نام و نام خانوادگی مدیر عامل کارخانه تولید کننده :

تایید امضاء در یکی از دفاتر رسمی :

مهر و امضاء :

تاریخ :

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده ها آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۴ تعهد نامه محضری تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) و سلب حق تقبل سفارش

اینجانب فرزند..... با کد ملی مدیر عامل کارخانه / شرکت..... متعهد می گردم که با عنایت به موارد مندرج در ذیل حق تعلیق پروانه صادره و سلب حق تقبل سفارش را به اداره کل / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تفویض نموده تا در صورت مشاهده هر گونه تخلف، از طریق کمیته فنی و قانونی اداره کل / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی نسبت به تعلیق و سلب حق تقبل سفارش اقدام قانونی اعمال گردد:

- ۱- رعایت نکردن فرمول ساخت و موارد مندرج در این پروانه
 - ۲- رعایت نکردن شرایط خوب ساخت (GMP) و شرایط خوب آزمایشگاهی (GLP) که منجر به تشخیص عدم صلاحیت تولید از اداره کل / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر گردد.
 - ۳- استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید فرآورده
 - ۴- برگشت فرآورده به کشور
 - ۵- توزیع و فروش فرآورده در کشور
 - ۶- عدم انطباق با ایمنی و سلامت فرآورده صادره و عدم پاسخگویی در برابر آن
 - ۷- عدم تمدید قرارداد و این پروانه
 - ۸- در صورت عدم حضور مسئول فنی در زمان تولید و بسته بندی و یا جانشین واجد شرایط (مورد تایید اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی)
- ◆ در خصوص کارخانه تولید کننده (سفارش گیرنده) ، در صورت عدم رعایت بند های ۱ و ۳ و ۶ و ۷ حق تقبل سفارش از کارخانه تولیدی سلب خواهد شد.

نام و نام خانوادگی مدیر عامل کارخانه تولید کننده :

نام و نام خانوادگی مدیر عامل کارخانه تولید کننده :

تایید امضاء در یکی از دفاتر رسمی :

تایید امضاء در یکی از دفاتر رسمی :

مهر و امضاء :

مهر و امضاء :

تاریخ :

تاریخ :

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات) / پروانه بهداشتی ساخت

(تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده ها آرایشی و بهداشتی

فرم اطلاعات صادرات فرآورده

پیوست شماره ۵

فرم ماهانه اطلاعات صادرات فرآورده

ردیف	شماره نامه	تاریخ نامه	نام دانشگاه	نام تولید کننده	نام صادر کننده	شماره پروانه	نوع فرآورده	نام فرآورده	نام تجاری فرآورده	وزن محموله صادراتی (کیلو گرم)	کشور مقصد	گمرک