



مجوزهای بهداشتی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و نحوه صدور آنها

هدف: هدف از تدوین این مجموعه ارائه ضوابط، مقررات قوانین مربوط به صدور پروانه های بهداشتی (تاسیس، مسئول فنی، بهره برداری، ساخت) و مجوزهای گشایش و ترخیص کالاهای وارداتی بمنظور اطلاع رسانی متقاضیان و آشنایی بیشتر آنان در تهیه مدارک لازم و تسریع بیشتر در انجام این امور و همچنین ایجاد وحدت رویه اجرایی در تمام دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور، می باشد. امید است برای همکاران محترم و تمام مراجعین و متقاضیان مفید واقع شود.

تعاریف: مجوز بهداشتی به پروانه تاسیس، مسئول فنی، بهره برداری و ساخت، همچنین مجوز ورود، ترخیص و صادرات محصولات مشمول قانون مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی بهداشتی، اطلاق می شود.

۱- **پروانه تاسیس:** به مجوزی اطلاق می شود که پس از صدور پروانه بهره برداری صنعتی یا کارت شناسایی یا پروانه گواهی فعالیت صنعتی از وزارت صنایع یا جهاد و براساس اصول و ضوابط مربوطه، که قبلا هماهنگ شده است، توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه، صادر می شود.

۲- **پروانه مسئول فنی:** مسئول فنی به فردی اطلاق می شود که دارای شرایط لازم جهت کنترل و نظارت بر تولید، در کارگاهها و کارخانجات، با مدارک تحصیلی حداقل، کارشناسی باشد. موسسات مشمول قانون در زمان اخذ پروانه ساخت، بایستی دارای مسئول فنی تأیید شده از طرف معاونت غذا و دارو دانشگاه بوده، و پروانه مسئولیت فنی را اخذ کرده باشند.

۳- **پروانه بهره برداری:** برای واحد تولیدی، در صورت داشتن شرایط و ضوابط، از نظر تجهیزات و امکانات و پس از صدور پروانه تاسیس و مسئول فنی، صادر می شود.

۴- **پروانه ساخت:** پروانه ساخت به مجوزی اطلاق می شود که فرمول ساخت تأیید شده از طرف اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی در آن درج شده و زمانی صادر می شود که پروانه های تاسیس، مسئول فنی و بهره برداری صادر شده باشد.

۵- **مجوز ورود کالا:** مجوز است که بر طبق مقررات واردات و صادرات وزارت بازرگانی و در صورت تکمیل مدارک مربوطه، توسط اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی و یا ادارات تابعه، برحسب مورد، پس از طی مراحل قانونی و بررسی های لازم، صادر می شود و در واقع موافقت اولیه برای ورود کالای مورد نظر، به کشور می باشد.

۶- **مجوز ترخیص کالا:** مجوزی است که پس از ورود کالا به گمرکات کشور و پس از تأیید قابلیت مصرف و طی مراحل قانونی، برابر مقررات مربوطه، صادر می شود.

مدارک لازم جهت صدور پروانه تاسیس و بهره برداری:

- ۱- درخواست کتبی به عنوان اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی مربوطه
- ۲- ارائه تصویر پشت و روی برابر اصل شده پروانه بهره برداری معتبر از وزارت صنایع یا ادارات تابعه یا در موارد مربوطه، از وزارت جهاد .
- ۳- تکمیل و ارائه فرم تاسیس (که توسط اداره نظارت، تحویل متقاضی می شود. ضمناً کلیه صفحات فرم مذکور، پس از تکمیل، باید به تایید مسئول اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی رسیده و ممهور به مهر دانشگاه مربوطه باشد).
- ۴- نشانی کامل محل (با رسم کروکی)
- ۵- ارائه کروکی نقشه محل با ذکر مترهاژ کلیه قسمت‌های مختلف (سالن تولید، بسته بندی، انبار مواد اولیه، انبار محصولات ساخته شده، آزمایشگاه، سرویس‌های بهداشتی کارگران و غیره). کروکی می بایست در محل توسط کارشناسان مربوطه بررسی و در صورت تأیید، مهرو و امضاء شود.
- ۶- ارائه مدارک مربوط به ثبت شرکت (اگر موسسه، شرکت باشد) و ارائه روزنامه رسمی،
- ۷- هرگونه تغییر نام، تغییر محل، تغییر نوع تولیدات و غیره لازم است در پروانه صادره از طرف اداره کل صنایع یا جهاد کشاورزی اصلاح و تصویر پشت و روی برابر اصل شده پروانه مزبور ارائه گردد.
- ۸- ارائه تصویر تاییدیه سازمان حفاظت محیط زیست (بغیر از شهرهای صنعتی) در پاره ای موارد با توجه به نوع محصول که اثرات سوء بر محیط اطراف داشته باشد.
- ۹- ارائه تاییدیه بهداشتی در مورد سیستم آب و فاضلاب و سایر موارد مربوطه با توجه به نوع محصول و در صورت نیاز
- ۱۰- بازدید از موسسه، جهت تکمیل فرم بهره برداری که می تواند همزمان با بررسی کروکی موضوع بند ۵ باشد.
- ۱۱- تطبیق موسسه با حداقل ضوابط فنی و بهداشتی مربوط به هر نوع محصول .
- ۱۲- تاییدیه کارشناس و یا کارشناسان بازدید کننده در قسمت مربوطه، ضمناً کله نسخ باید ممهور به مهر اداره نظارت و مسئول مربوطه باشد.
- ۱۳- در مواقع اصلاح یا تغییر خطوط پروانه های تاسیس و بهره برداری، ارائه مدارک مربوطه به بندهای یکم، دوم، سوم، پنجم و نیز اصل پروانه ها تاسیس و بهره برداری، جهت اصلاح ضروریست .

مدارک لازم جهت صدور پروانه مسئول فنی:

الف - مدارک تحویلی توسط موسسه:

- ۱- ارائه تصویر کارت پایان خدمت یا معافیت دائم از نظام وظیفه
 - ۲- تصویر کلیه صفحات شناسنامه، یک نسخه
 - ۳- تصویر مدارک تحصیلی (ارائه درسی و واحدهای گذرانده شده در دوره تحصیلی کارشناسی یا بالاتر در صورت نیاز)
 - ۴ - پنج قطعه عکس ۶×۴ .
 - ۵- مشمولین طرح نیروی انسانی، بایستی معافیت از طرح یا گواهی مبنی برگذراندن طرح مذکور را از اداره کل تامین نیروی انسانی، ارائه نمایند. (فارغ التحصیلان از سال ۵۸ به بعد مشمول طرح می باشند.)
 - ۶- ارائه تاییدیه ارزش تحصیلی صادره توسط دانشگاه مربوطه، در مورد فارغ التحصیلان خارج از کشور، تاییدیه وزارت علوم و تحقیقات و فناوری، در مورد دانش آموختگان دانشگاه آزاد، تاییدیه از سازمان مرکزی دانشگاه واقع در خیابان پاسداران، نیستان نهم ضروریست .
 - ۷- برای فارغ التحصیلان رشته های دبیری، در صورت کسب موافقت قبلی این اداره کل یا ارائه حکم قطعی بازنشستگی الزامیست .
 - ۸- ارائه اصل پروانه مسئول فنی قبلی و استعفای قطعی ایشان، در خصوص موسساتی که مسئول فنی آنها، تغییر می کند الزامیست .
 - ۹- ارائه گواهی طی دوره کارآموزی در صنعت مربوطه توسط مسئول فنی الزامی میباشد.
 - ۱۰- مدارک فوق بانضمام نامه کتبی می بایست از طرف موسسه مربوطه، به اداره نظارت بر مواد غذایی مربوطه ارسال و طی آن، مسئول فنی را معرفی نمایند.
- تبصره -** در مورد بند ۸، چنانچه فرد واجد شرایط، قبلا مسئول فنی بوده و طی مدت یک ماه استعفا داده و از سوی موسسه دیگری معرفی می شود، گواهی عدم سوء پیشینه ارسال تاییدیه ارزش تحصیلی و ریز نمرات ضروری نمی باشد.
- ب - مدارکی که توسط ادارات تابعه، در دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور، پس از تأیید و مطابقت با چارت مسئولین فنی، تکمیل خواهد شد:
- ۱- اخذ کلیه مدارکی که در بند الف، اشاره شد.. ۲- تحویل فرمهای مربوط به مسئولین فنی

۱-۲- برگ سوگند نامه مسئول فنی و موسسه و سرمایه گذار (دارای تاییدیه امضاء توسط دفتر خانه اسناد رسمی) ۲-۲- قرارداد استخدامی بین کارخانه و مسئول فنی و برگ پرسشنامه مسئول فنی تبصره- کلیه مدارک فوق، باید توسط مسئول اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی تایید شده و ممهور به مهر دانشگاه مربوط باشد.

مدارک لازم جهت صدور و تمدید پروانه ساخت:

- ۱- دارا بودن پروانه تاسیس و بهره برداری و پروانه مسئول فنی
- ۲- تکمیل و ارائه فرم درخواست صدور پروانه ساخت (تکمیل و امضاء شده توسط مسئول فنی)
- ۳- ارائه فرم برچسب با مطالب مندرج بر روی آن
- ۴- ارائه تصدیق ثبت نام نهایی محصول
- ۵- ارائه فیش بانکی، جهت صدور پروانه، مطابق تصویب نامه هیات وزیران که برحسب مورد اعلام می شود.
- ۶- در خصوص تمدید پروانه های ساخت ارائه اصل پروانه های ساخت، قبلی و رعایت مفاد بند ۱ و ۲ و ۳ و ۴ الزامی است.

مدارک لازم، جهت صدور مجوز واردات مواد اولیه غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی:

جهت ورود کالاهای مشمول ماده ۱۶ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی که برطبق مقررات واردات و صادرات وزارت بازرگانی، ورود آنها بلامانع می باشد. ابتدا متقاضی مدارک ذیل را تکمیل و ارائه می نماید:

- ۱- سه نسخه پیش فاکتور (پروفروما) اصل، بانضمام دو برگ تصویر آن .
- ۲- اصل اوراق ثبت سفارش تکمیل شده بانضمام یک برگ تصویر صفحه اول آن
- ۳- آنالیز معتبر مرتبط با پروفرم کالا شامل مشخصات کامل فیزیکی، شیمیائی و در صورت لزوم، مشخصات میکروبی
- ۴- پیش نمونه در صورت لزوم
- ۵- در صورت داشتن سابقه ورود کالا با همان مشخصات قبلی (تولید کننده و آنالیز کالا)، تصویر پیش فاکتور سابقه، ضمیمه میگردد (در حال حاضر سابقه ۲ سال قابل قبول است) چنانچه کالا (اسانس، رنگ، مواد افزودنی و نگهدارنده) در یک واحد تولیدی خاص مورد مصرف دارد می بایستی تصویر پروانه ساخت، که نام کالای فوق در آن درج گردیده باشد، نیز ارائه گردد .

پس از بررسی آنالیز و مطابقت آن با استانداردهای ملی یا منابع معتبر خارجی از قبیل WHO و BP.USP و غیره، مجوز ورود، صادر خواهد شد.

مدارک لازم، جهت صدور مجوز ترخیص مواد اولیه غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی:

جهت صدور مجوز ترخیص، متقاضی می بایست، مدارک زیر را تکمیل و به اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی و یا ادارات نظارت تابعه ارائه نماید:

۱- فاکتور کالا (بانضمام یک برگ تصویر آن)

۲- اصل نسخه دوم متقاضی (نسخه دوم پروفرم تایید شده در مرحله ورود)

۳- اصل گواهی بهداشت و قابلیت مصرف مرتبط با فاکتور، که به تایید مقامات ذیصلاح بهداشتی کشور مبداء رسیده و ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران باشد.

۴- اصل برگ آنالیز، بانضمام یک برگ تصویر آن پس از بررسی مدارک و کنترل کلیه مشخصات، از گمرک ورودی اقدام به نمونه برداری گردیده و به همراه برگ آنالیز تایید شده، به آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو، ارسال تا پس از مطابقت نمونه با آنالیز مربوطه، مجوز مصرف صادر شود.

ضوابط ورود کالاهای فرآیند شده غذایی، آرایشی و بهداشتی:

مدارک مورد نیاز:

الف - ارائه اوراق ثبت سفارش ب - ارائه اصل فرمولاسیون، با آنالیز کالا، به مهر و امضای تولید کننده، دارای مطالب زیرباشد:

۱- با تاریخ جدید صادر شده و حاوی کلیه اطلاعات علمی مورد نیاز باشد .

۲- درج نوع و شماره استاندارد بکار رفته در تولید کالا

ب- ارائه اصل پروفرم با امضای تولید کننده د- ارائه اصل گواهی بهداشت و قابلیت مصرف در کشور مبداء، با تائید سفارت جمهوری اسلامی، در هنگام ترخیص با مشخصات ذیل:

۱- شماره و تاریخ فاکتور ۲- نام و مشخصات کامل کالا به همراه شماره سری ساخت

ج- هر واحد از کالاهای واردات، دارای مشخصات زیر به فارسی باشد:

تاریخ تولید و انقضاء، سری ساخت، فرمولاسیون، کشور تولید کننده و در صورت لزوم، دستور مصرف .

تبصره: در صورتیکه کالاهای وارداتی، درایران دارای استاندارد ملی باشد، باید فرمولاسیون کالا، حداقل منطبق با استاندارد ملی بوده و چنانچه در موارد خاص، برای کالای وارداتی، استاندارد ملی تدوین نشده باشد، لازم است اطلاعات کامل و دقیق، توسط وارد کننده، ارائه و موضوع در کمیته علمی مربوطه، بررسی و تصمیم گیری شود.

نحوه صدور مجوزهای بهداشتی:

۱- **پروانه تاسیس:** پروانه تاسیس موسسات مشمول قانون، براساس پروانه های بهره برداری صنعتی که از طرف وزارت صنایع و یا جهاد کشاورزی صادر شده و تصویر برابر اصل شده آن همراه با سایر مدارک که قبلا اعلام شد، به این معاونت ارسال می شود و با توجه به رای کمیته فنی، مورخ ۷۹/۶/۶ که به معاونت غذا و دارو دانشگاه تفویض اختیار گردیده، صادر می شود و در مواد خاص، در کمیته فنی مطرح و پس از تایید کمیته، صادر می گردد.

۲- **پروانه بهره برداری:** پروانه بهره برداری، پس از صدور پروانه تاسیس، یا بطور همزمان و در صورت داشتن شرایط ضوابط مربوطه از نظر امکانات، ماشین آلات و تجهیزات و ارسال فرم بهره برداری و نیز تائید شرایط فنی و بهداشتی موسسه، در معاونت غذا و دارو دانشگاه صادر میشود.

پروانه مسئول فنی: پروانه مسئول فنی، پس از بررسی و تطبیق مدارک تحصیلی با چارت تصویب شده و با توجه به رای مورخ ۷۹/۶/۶ و ۷۹/۷/۱۷ کمیته فنی، که به مدیر کل اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی تفویض اختیار شده، صادر میشود و در موارد خاص، در کمیته فنی مطرح و در صورت تائید صادر می گردد .

توضیح اینکه پروانه های تاسیس، بهره برداری و مسئول فنی، دارای یک شماره می باشند.

نحوه صدور و تمدید پروانه ساخت:

۴- **پروانه ساخت:** پروانه ساخت موسسات مشمول قانون، پس از اخذ پروانه ها تاسیس، بهره برداری و مسئول فنی صادر میگردد. برای صدور پروانه ساخت موسسه بایستی از نظر فنی و بهداشتی، مورد تایید بوه و پس از مطابقت فرمول ساخت با استانداردها و ضوابط مربوط، پروانه ساخت صادر و از اولین سری تولید، نمونه برداری شده و پس از تایید آزمایشگاه، اجازه توزیع داده می شود

اعتبار پروانه های ساخت، در حال حاضر ۵ سال از تاریخ صدور می باشد. در پروانه ساخت، نام محصول، مشخصات بسته بندی، وزن خالص، مواد متشکله، نام و مشخصات تولید کننده و قید می گردد.

۴-۱- **تمدید پروانه ساخت:** کلیه مراحل تمدید پروانه ساخت، همانند صدور پروانه ساخت است، که در بند ۴ به آن اشاره شده است و برای تمدید پروانه ساخت، در صورتیکه فرمول مندرج در آن تفاوتی با فرمول قید شده در پروانه ساخت قبلی نداشته باشد دانشگاهها، می توانند راسا اقدام نمایند و چنانچه فرمول محصول، تغییر نماید. از طریق اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی، اقدام می شود.

۴-۲- **تغییر فرمول مندرج در پروانه ساخت:** در مورد محصولاتی که تغییر فرمول داشته باشند کلیه مراحل مندرج در بند ۴ لازم الاجرا است .

۴-۳- **تغییر اوزان و تغییر نام محصول:** متقاضیانی که قصد تغییر در اوزان یک محصول را دارند، بایستی مراتب را به اداره کل نظارت یا ادارات نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی استانها، اعلام و مجوز دریافت نمایند. برای تغییر نام محصول، ارائه تصدیق ثبت نام جدید، اصل پروانه ساخت قبلی و فیش بانکی، برابر تصویب نامه هیات وزیران، الزامی است.

۴-۴- **نحوه ارسال مدارک:** به منظور تسریع در امر صدور پروانه های یاد شده و در صورت آمادگی، موسسه مربوطه می تواند، مدارک مربوط به تاسیس، بهره برداری، مسئول فنی و ساخت را، همزمان تکمیل و از طریق اداره نظارت مربوطه به اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی ارسال دارند، در غیر این صورت، پس از آمادگی در هر مرحله، درخواست صدور همان پروانه را بنماید.

۵- **نحوه صدور مجوز چاپ برچسب:** مجوز چاپ برچسب، برای محصولات مشمول قانون، که دارای پروانه ساخت معتبر بوده و از نظر فنی و بهداشتی نیز مورد تائید باشند، صادر می گردد. برابر ماده ۱۱ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی م برچسبهای محصولات مشمول قانون مذکور، بایستی دارای مشخصات زیر، به زبان فارسی و خوانا باشند:

۱- نام و آدرس موسسه سازنده

۲- نام محصول

۳- مواد متشکله

۴- شماره پروانه ساخت از وزارت بهداشت

۵- سری ساخت

۶- تاریخ ساخت و تاریخ انقضاء مصرف

۷- جمله ساخت ایران روی برچسب، درج شده باشد.

۸- **وزن خالص .** بدیهی است، در مواردی که مجوز برچسب صادراتی داده می شود این مطلب می تواند به زبان غیر فارسی نیز روی محصول، درج شود، مشروط به آن که، منحصرأ برای صادرات باشد.

نحوه صدور گواهی بهداشت، برای صادرات مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی:

جهت صدور گواهی بهداشت، برای محموله های مواد غذایی و بهداشتی به دو صورت زیر، اقدام می گردد:

۱- موسساتی که دارای پروانه های ساخت بهداشتی، بالاصح پروانه ساخت معتبر باشند، باستناد پروانه ساخت، گواهی بهداشت، صادر می شود. گاهی بنا به تشخیص کارشناسی و در صورت لزوم، از محموله صادراتی نمونه برداری و پس از تأیید آزمایشگاه، اقدام به صدور گواهی بهداشت می شود.

۲- در مورد موسساتی که به صورت سنتی، مشغول به کار هستند و دارای کد بهداشتی بوده و فاقد پروانه های بهداشتی می باشند، پس از بازدید از محموله صادراتی و در صورت لزوم نمونه برداری و پس از تأیید آزمایشگاه، گواهی بهداشت صادر خواهد شد.