

## راهنمای صدور مجوزهای بهداشتی، مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

هدف: هدف از تدوین این مجموعه ارائه ضوابط، مقررات قوانین مربوط به صدور پروانه های بهداشتی (تاسیس، بهره برداری، ساخت، مسئول فنی) 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 گردد.

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

۱- پروانه تاسیس: به مجوزی اطلاق می گردد که پس از صدور پروانه بهره برداری یا کارت شناسائی یا پروانه گواهی فعالیت صنعتی از وزارت صنایع یا جهاد و براساس اصول و ضوابط مربوطه، که قبلا هماهنگ شده است، توسط اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی، صادر می شود.

۲- پروانه بهره برداری: پروانه بهره برداری، در صورت داشتن شرایط و ضوابط، از نظر تجهیزات و امکانات و پس از صدور پروانه تاسیس، صادر می گردد.

۳- 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. اصولاً موسسات مشمول قانون در زمان اخذ پروانه ساخت، بایستی دارای مسئول فنی تأیید شده از طرف اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی باشند، و پروانه مسئولیت فنی را اخذ نموده باشند.

۴- پروانه ساخت: پروانه ساخت به مجوزی اطلاق می گردد 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 موسسه آمادگی تولید داشته و از نظر فنی و بهداشتی، مورد تأیید باشد.

۵- مجوز ورود کالا : مجوزی 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 گردد و در واقع موافقت اولیه برای ورود کالای مورد نظر , به کشوری 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 گردد.

### 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 یا کارت شناسائی یا پروانه گواهی فعالیت صنعتی 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 مترائز 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 کلیه 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 ارسالی 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- برگ تقبل مسئولیت فنی توسط مسئول فنی معرفی شده ( نامه کتبی)
- ۵- پنج قطعه عکس ۳\*۴
- ۶- ارائه تعهد نامه شرکت در کلاسهای آموزشی , توسط مسئول فنی که حسب مورد , توسط کمیته فنی قانونی , تعیین خواهد شد.
- ۷- مشمولین طرح نیروی انسانی , بایستی معافیت از طرح یا گواهی مبنی بر گذراندن طرح مذکور را از اداره کل تامین نیروی انسانی , ارائه نمایند. ( فارغ التحصیلان از سال ۵۸ به بعد مشمول طرح می باشند. )
- ۸- گواهی عدم سوء پیشینه
- ۹- 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 .

۱۰- برای فارغ التحصیلان رشته های دبیری ، در صورت کسب موافقت قبلی این اداره کل یا ارائه حکم قطعی بازنشستگی الزامیست .

۱۱- ارائه اصل پروانه مسئول فنی قبلی و استعفای قطعی ایشان ، درخصوص موسساتی که مسئول فنی آنها ، تغییر می کند الزامیست .

۱۲- 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 و توسط موسسه ارائه می گردد.

۲- مکاتبه با صندوق رفاه دانشجویان ، با عنایت به تصویب نامه شماره ۳۱۹۲-۳۶۶/۵/۲۸ ، هیات محترم وزیران ، در مورد افرادی که در سال ۱۳۵۳ به بعد فارغ التحصیل شده اند.

۳- تحویل فرمهای مربوط به مسئولین فنی : ۴ فرم

۳-۱- برگ سوگند نامه مسئول فنی ( دارای تأییدیه امضاء توسط دفتر خانه اسناد رسمی )

۳-۲- برگ سوگند نامه موسسه و سرمایه گذار ( دارای امضاء توسط دفتر خانه اسناد رسمی )

۳-۳- 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 تأیید 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- درخصوص تمدید پروانه های ساخت ارائه اصل پروانه های ساخت , قبلی و رعایت مفاد بند ۱ و ۲ و ۳ و ۵ 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 آ گرده 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 , آسامیدنی , 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 گردد.

**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 , حاوی مطالب زیر :

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

**ج -** ارائه اصل پروفرم با امضای تولید کننده

**د -** ارائه اصل گواهی بهداشت و قابلیت مصرف در کشور مبداء , با تأیید 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

۵- 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 با کارت شناسایی یا پروانه

گواهی فعالیت صنعتی که از طرف وزارت صنایع و یا جهاد کشاورزی صادر گردیده و تصویر برابر اصل شده آن همراه با سایر مدارک که قبلا اعلام شد، به این اداره کل ارسال می شود و با توجه به رای کمیته فنی، مورخ ۷۹/۶/۶ که به مدیر کل اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی 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 تأیید شرایط فنی و بهداشتی موسسه، در اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی 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 گردیده، صادر میگردد و در موارد خاص، در کمیته فنی مطرح و در صورت تأیید 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 بوده 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 بنمایند.



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 تأیید باشند , صادر می گردد. برابر ماده ۱۱ قانون مواد خوراکی , آشامیدنی , آرایشی و بهداشتی متن 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.