

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی تمدید پروانه های بهداشتی ورود محصولات آرایشی و

بهداشتی فرایند شده و بالک

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تمدید پروانه های بهداشتی ورود

۱. هدف :

این دستورالعمل اجرایی به استناد قانون ماده خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی به منظور تعیین نحوه تمدید پروانه بهداشتی ورود محصولات آرایشی و بهداشتی تدوین شده است .

۲. دامنه کاربرد :

این دستورالعمل اجرایی به منظور چگونگی تمدید پروانه های بهداشتی ورود محصولات آرایشی و بهداشتی توسط کارشناسان اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی کاربرد دارد و همچنین برای اطلاع و اقدام متقاضیان تمدید پروانه های بهداشتی ورود کاربرد دارد.

❖ منظور از محصولات آرایشی و بهداشتی در این دستورالعمل کلیه محصولات مشمول اخذهای مجوزهای بهداشتی از اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی می باشد.

۳. مسئولیت اجرایی :

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل به عهده کارشناسان اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی می باشد و نظارت بر حسن انجام آن برعهده مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی می باشد.

مراحل اجراء:

الف) مدارک مورد نیاز :

۱. چک لیست تکمیل شده در خواست تمدید پروانه بهداشتی ورود (پیوست ۱)
۲. در خواست تمدید پروانه بهداشتی ورود
۳. اصل پروانه بهداشتی ورود و ضامنه مربوط
۴. نامه نمایندگی معتبر با اصل ترجمه رسمی دادگستری با شرایط ذکر شده در دستورالعمل بررسی شرایط فنی و بهداشتی ثبت منبع کارخانجات تولید کننده آرایشی و بهداشتی (فرآیند شده/ بالک) خارج از کشور
۵. ارائه اساس نامه و آگهی تاسیس شرکت وارد کننده در روزنامه رسمی (در صورت نیاز)
۶. ارائه یک نسخه از روش اجرایی کنترل محصول در بازار (pms) و نتایج آزمون مربوط به انجام آن برای محصولات فرایند شده وارداتی با تایید مسئول فنی برای محصولات فرایند شده وارداتی
۷. ارائه یک نسخه از روش اجرائی فراخوان محصول نامنطبق از بازار (recall) تأیید شده توسط مسئول فنی برای محصولات فرایند شده وارداتی
۸. ارائه تصویر پروانه مسئول فنی معتبر

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تمدید پروانه های بهداشتی ورود

۹. تائید شرایط فنی و بهداشتی انبار توسط مسئول فنی بر اساس چک لیست پیوست ۲

۱۰. تعهد نامه GTIN (پیوست ۳)

۱۱. تعهد نامه عدم تغییر فرمولاسیون محصولات

تبصره ۱: شرکت موظف است ۳ ماه قبل از پایان اعتبار پروانه بهداشتی ورود درخواست کتبی خود مبنی بر تمدید پروانه بهداشتی ورود را به انضمام مدارک مورد نیاز به اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی تحویل نماید .
تبصره ۲: لازم به ذکر است اصل مدارک پس از رویت به متقاضی عودت داده می شود.

ب) تمدید پروانه بهداشتی :

پس از بررسی مدارک در صورت تائید مدارک و مطابقت با ضوابط و قوانین جاری، و تایید واریز هزینه مالی توسط اداره کل مربوطه پروانه بهداشتی ورود تمدید می گردد.

پیوست ها:

پیوست ۱: چک لیست تکمیل شده در خواست تمدید پروانه بهداشتی ورود

پیوست ۲: تائید شرایط فنی و بهداشتی انبار توسط مسئول فنی بر اساس چک لیست

پیوست ۳: تعهدنامه

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تمدید پروانه های بهداشتی ورود

پیوست شماره ۱- چک لیست مدارک درخواست تمدید پروانه های بهداشتی محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی (واردتی)

نام و نام خانوادگی مدیر عامل:		نام شرکت:		(۱) مشخصات درخواست کننده:
آدرس پستی انبار / انبارهای شرکت:		آدرس پستی شرکت:		شماره تلفن / نمابر:
رشته و مدرک تحصیلی:		نام و نام خانوادگی:		مشخصات مسئول فنی:
E-mail:		آدرس:		شماره تماس:
توضیحات	بررسی کارشناس	تحویل گیرنده	(۲) مدارک ضمیمه	
	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	درخواست کتبی در خواست تمدید پروانه بهداشتی ورود	
	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	تصاویر اساسنامه و آگهی تاسیس در روزنامه رسمی (در صورت نیاز)	
	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	ترجمه رسمی دادگستری نامه نمایندگی	
	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	پروانه های بهداشتی صادره از این اداره کل	
	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	روش اجرایی PMS به انضمام نتایج PMS (برای محصولات فرایند شده)	
	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	روش اجرایی RECALL (برای محصولات فرایند شده)	
	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	تاییدیه شرایط فنی و بهداشتی انبار شرکت	
	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	تعهد نامه عدم تغییر فرمولاسیون محصولات	
	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	تصویر پروانه مسئول فنی	
	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	تعهد نامه GTIN	
<p>کلیه موارد مطابق دستور العمل مورد تایید اینجانب مدیر عامل مسئول فنی شرکت بوده و تمام مسئولیت و تبعات حقوقی ناشی از ارائه اطلاعات و مدارک ناقص و غلط را به صورت کامل می پذیرم.</p> <p>تاریخ: مهر و امضاء:</p>				
<p>کلیه موارد مطابق دستور العمل تحویل و مورد تایید اینجانب کارشناس ثبت پرونده و مدارک می باشد</p> <p>تاریخ: مهر و امضاء:</p>				

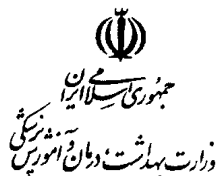
سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تمدید پروانه های بهداشتی ورود

خبر	بلی	پیوست ۲: چک لیست بازدید از انبار شرکتهای وارد کننده محصولات آرایشی و بهداشتی
		آیا انبار در محل مناسب قرار گرفته است
		آیا کف انبار از جنس مناسب مقاوم و قابل شستشو و تمیز کردن میباشد
		آیا دیوارها و سقف به درستی طراحی و ساخته شده است
		آیا انبار از لحاظ دما و رطوبت کنترل و نتایج ثبت میگردد
		آیا سیستم گرمایش و سرمایش مناسب در انبار تعبیه شده است
		آیا انبار دارای قفسه بندی مناسب با نوع ماده(ماده اولیه / فرایند شده) میباشد
		آیا انبار دارای سیستم مکانیزه ورود و خروج میباشد
		آیا انبار مجهز به سیستم اعلام خطر و اطفای حریق میباشد
		آیا فرد مسئول در انبار جهت نظارت بر ورود و خروج مواد تعریف شده است
		آیا انبار دارای BOX PALLET مناسب میباشد
		آیا سیستم تهویه در انبار مناسب میباشد
		آیا روشنایی انبار مناسب میباشد
		آیا پنجره های باز شو و سیستم تهویه دارای توری ریزباف میباشد
		آیا انبار دارای لیفتراک برقی میباشد(در صورت لزوم)
		آیا انبار دارای جاروبرقی صنعتی میباشد
		آیا فاصله قفسه بندی (از دیوار و از کف) رعایت میگردد
		آیا امکانات لازم جهت نظافت شخصی و سرویسهای بهداشتی در محوطه انبار در نظر گرفته شده است
		آیا انبار دارای سکو جهت بارگیری میباشد(در صورت لزوم)
		آیا در ورودی پرسنل از مواد جدا میباشد و به درستی طراحی و ساخته شده است
		آیا انبار مواد آتش زا سمی و خطرناک ... از انبار سایر مواد جدا میباشد
		آیا در انبار محلی برای نگهداری موادی که نیاز به شرایط ویژه نگهداری دارند(مثل انبار خنک ، سرد و...) در نظر گرفته شده است
		آیا ظروف نگهداری مواد اولیه و محصولات نهایی دارای برچسب حاوی مشخصات شامل نام شیمیایی، شماره سری ساخت، شرایط نگهداری، تاریخ ساخت و انقضاء و... میباشد

اظهار نظر نهایی:

با توجه به جمیع جهات و شرایط موجود انبار جهت مواد اولیه / محصول فرآیند شده مورد تأیید

می باشد نمی باشد مشروط



سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تمدید پروانه های بهداشتی ورود

پیوست ۳:

تعهد نامه GTIN

اینجانبان مدیر عامل و مسئول فنی شرکت متعهد می گردیم ، در صورت هر گونه مغایرت در GTIN های اعلامی به آن اداره کل هیچ گونه اعتراضی در خصوص ابطال پروانه بهداشتی نخواهد داشت .

امضا مدیر عامل

امضا مسئول فنی