

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

سرکار خانم مهندس نانوائی

مدیر محترم غذا، دارو و استاندارد منطقه آزاد قشم

جناب آقای مهندس موسی حیدری عشاقی

رئیس محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا کیش

جناب آقای دکتر بزرگ زاده

مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی چابهار

جناب آقای دکتر سید مهدی موسوی سندرونی

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی اروند

جناب آقای دکتر یادگاری

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ماکو

جناب آقای مهندس کوچکی کورگه

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی انزلی

سرکار خانم دکتر محمودزاده

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ارس

موضوع: شرایط تولید تحت لیسانس پیرو دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، تمدید و اصلاح پروانه های ساخت قراردادی

با سلام و احترام؛

با توجه به استعلامات متعدد معاونتها و ابهامات موجود در خصوص صدور پروانه ساخت تحت لیسانس و پیرو دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی تولید قراردادی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی (بند ۵) موارد ذیل را جهت بهره برداری و اقدام لازم در صدور پروانه های ساخت مرتبط به استحضار می رساند:

الف- تولید فرآورده های آرایشی و بهداشتی تحت لیسانس به تولیدی اطلاق می شود که نوع فرآورده و نام تجاری، روش ساخت و کلیه ویژگیهای فیزیکی شیمیایی و میکروبی مطابق با پرونده صاحب لیسانس (Product Liscence Holder) بوده و تمامی اجزای تشکیل دهنده، بسته بندی و همچنین محصول نهایی، مشخصات محصول (PLH) را داشته و به تایید آن رسیده باشد.

ب- صدور پروانه تحت لیسانس با شرایط زیر و جهت فرمولاسیون و علامت تجاری فرآورده تحت لیسانس قابل استفاده می باشد:

۱- در کشور مبدا به فروش برسد و سابقه مصرف داشته باشد. لذا ارائه گواهی فروش آزاد فرآورده با نام تجاری مورد نظر در کشور مبدا و سایر کشورها با تاییدات الزامیست.



شماره: ۶۷۶/۳۶۰۳۶

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۰۹

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

۲- ثبت نام تجاری در طبقه مورد نظر بایستی توسط شرکت ایرانی ثبت شده و یا دفتر شرکت خارجی ثبت شده در ایران انجام گیرد.

۳- ارائه قرارداد تحت لیسانس که در آن صراحتاً به مراحل تولید تحت لیسانس با ذکر محل ساخت و بسته بندی اشاره شده و به تایید اتاق بازرگانی ایران رسیده باشد.

۴- در قسمت توضیحات پروانه ساخت باید عبارت "این پروانه ساخت تحت لیسانس شرکت.... می باشد".

شایان ذکر است دستورالعمل اصلاحی مربوطه متعاقباً ارسال خواهد شد.

دکتر محمود آل بویه
مدیرکل امور فرآورده‌های
آرایشی و بهداشتی

