



بسمه تعالی

مدارک مورد نیاز در صورتیکه کارخانه تولیدکننده و یا شخص حقوقی خارج از کشور (دارنده علامت تجاری) درخواست استفاده از تولید قراردادی در کارخانه تولیدی داخل کشور یا مناطق آزاد یا مناطق ویژه اقتصادی را داشته باشد (تحت لیسانس) صدور/تمدید پروانه بهداشتی ساخت تولید قراردادی

۱- درخواست کتبی کارخانه تولید کننده (سفارش گیرنده)

۲- تصویر برابر اصل قرارداد منعقد بین دارنده علامت تجاری و کارخانه تولیدی که موضوع قرارداد، نام فرآورده های مورد سفارش، مدت قرارداد و علامت تجاری در آن صراحتاً قید گردیده باشد. این مدرک باید به تأیید اتاق بازرگانی صنایع، معادن و کشاورزی ایران رسیده و به زبان فارسی ترجمه ی رسمی گردد.

۳- مستندات مالکیت و یا اجازه استفاده از علامت تجاری به نام سفارش دهنده که توسط سازمان ثبت اسناد و املاک کشور تأیید گردیده باشد یا اجازه نامه رسمی که توسط اتاق بازرگانی صنایع، معادن و کشاورزی ایران تأیید گردیده به انضمام تعهد پاسخگویی استفاده از عواقب نام تجاری ارائه گردد.

۴- فرم سه برگی تکمیل شده صدور پروانه بهداشتی ساخت توسط مسئول فنی (در مواردی که تولید قراردادی با فرمولی غیر از فرمولاسیون پروانه بهداشتی ساخت کارخانه تولید کننده انجام گیرد) (پیوست شماره ۱)

۵- کسب حداقل ۸۰ درصد امتیاز از چک لیست های GXP و ارزیابی عملکرد کارخانه تولیدکننده

۶- دارا بودن IRC معتبر برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده/ تصویر پروانه بهداشتی ورود فرآورده های تحت قرارداد

۷- تصویر طرح برچسب که علاوه بر موارد مندرج در ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی، علامت و آدرس کارخانه تولیدی و جمله "بنا به سفارش....." (دارنده علامت تجاری) نیز بر روی برچسب ذکر شده باشد.

* ضمناً الزامات ضابطه برچسب گذاری نیز باید رعایت گردد

۸- اصل تعهد نامه محضری رعایت موارد مندرج در طرح برچسب و الزامات مندرج در ضابطه برچسب گذاری (پیوست شماره ۲)

۹- تعهد نامه محضری (در صورت تأیید تعهدنامه مذکور توسط اتاق بازرگانی صنایع، معادن و کشاورزی ایران، لزومی به محضری بودن آن نیست) مدیرعامل کارخانه تولیدی، دارنده علامت تجاری، مسئول فنی معرفی شده ناظر بر تولید و مسئول فنی شرکت توزیع کننده (در صورت وجود) در حوزه مسئولیت مبنی بر :

* تضمین سلامت و کیفیت فرآورده مورد سفارش در حین تولید، نگهداری، توزیع و عرضه

* تقبل مسئولیت پاسخگویی در برابر هرگونه عدم انطباق فرآورده در زمان تولید، نگهداری، توزیع و یا عرضه فرآورده

* رعایت مفاد مندرج در ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی

* مسئولیت پاسخگویی حقوقی

۱۰- دریافت GTIN از مرکز شماره گذاری کالا و خدمات ایران

۱۱- آنالیز و مشخصات مواد اولیه، رنگ، اسانس و سایر مواد افزودنی مصرفی در فرمولاسیون/تصویر پروانه های ساخت مواد اولیه مصرفی

۱۲- اخذ تأییدیه فیش پرداخت هزینه صدور/تمدید پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) از طریق درگاه پرداخت الکترونیک در سامانه TTAC از امور مالی معاونت

مدارک/شرایط لازم برای تمدید پروانه بهداشتی ساخت تولید قراردادی

۱- ارائه کلیه مدارک فوق الذکر (معتبر)

۲- تأیید تجهیزات و امکانات فنی و بهداشتی مورد نیاز برای تولید فرآورده مورد نظر و تأیید شرایط تولید فرآورده بنا به تشخیص معاونت غذا و دارو با توجه به بازدیدهای ادواری

۳- مطابقت جواب آزمون ها با ویژگی ها و ضوابط مورد تأیید سازمان غذا و دارو و عدم گزارش عدم انطباق بحرانی در تمامی نمونه ها

۴- نداشتن شکایت اثبات شده درخصوص فرآورده