



بسمه تعالی

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

- ۱- درخواست کتبی کارخانه تولید کننده و دارنده علامت تجاری (سفارش دهنده)
- ۲- اساسنامه و آگهی روزنامه رسمی (آخرین تغییرات) دارنده علامت تجاری (برای اشخاص حقوقی) / مدارک و مستندات فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح مربوطه (برای کارخانه تولید کننده)
- ۳- تصویر برابر اصل قرارداد منعقد شده بین دارنده علامت تجاری و کارخانه تولیدی که موضوع قرارداد، نام فرآورده های مورد سفارش، مدت قرارداد، علامت تجاری و نام مسئول فنی ناظر بر تولید واجد شرایط در آن صراحتاً قید گردیده باشد
- ۴- تصویر برابر اصل شده (توسط مراجع ذیصلاح) گواهی ثبت علامت تجاری یا اجازه استفاده از علامت تجاری به نام دارنده علامت تجاری صادره توسط سازمان ثبت اسناد و املاک کشور که باید دارای ویژگیهای زیر باشد:
* نام یا عدد به فارسی بعنوان علامت تجاری محصول به ثبت برسد (تصویر و شکل به تنهایی قابل قبول نیست).
* دارای تاریخ اعتبار باشد
* طبقه محصول مورد نظر در گواهی ثبت علامت تجاری محصول قید شده باشد
- ۵- فرم سه برگی تکمیل شده صدور پروانه بهداشتی ساخت توسط مسئولین فنی شرکتهای سفارش دهنده و سفارش گیرنده (در مواردی که تولید قراردادی با فرمولی غیر از فرمولاسیون پروانه بهداشتی ساخت کارخانه تولید کننده انجام گیرد) (پیوست شماره ۱)
- ۶- پروانه مسئول فنی تولید قراردادی
- ۷- کسب حداقل ۸۰ درصد امتیاز از چک لیست های GXP و ارزیابی عملکرد کارخانه تولیدکننده
- ۸- دارا بودن IRC معتبر برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی کارخانه تولیدی
- ۹- 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.
- ۱۰- اصل تعهد نامه محضری رعایت موارد مندرج در طرح برچسب و الزامات مندرج در ضابطه برچسب گذاری (پیوست شماره ۲)
- ۱۱- اصل تعهد نامه محضری 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 مربوطه 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
- ۱۲- دریافت GTIN از مرکز شماره گذاری کالا و خدمات ایران
- ۱۳- آنالیز و مشخصات مواد اولیه، رنگ، اسانس و سایر مواد افزودنی مصرفی در فرمولاسیون / تصویر پروانه های ساخت / IRC مواد اولیه مصرفی
- ۱۴- 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