

شماره: C-L-B-03-13

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۲/۱۶
تاریخ بازنگری:



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

شیوه نامه اجرایی صدور مجوزهای واردات فرآورده های آرایشی و بهداشتی از
طریق تجارت فرامرزی (کولبری و ملوانی)

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده نهایی
نام	مهندس سلمان بهره مندی	دکتر محمود آل بویه	دکتر مهدی پیرصالحی
سمت	رئیس اداره صدور مجوز ها و سامانه های اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی	مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
			

C-L-B-03-13

شماره:

تاریخ: ۱۴۰۵/۲/۱۶

تاریخ بازنگری:



۱- هدف:

هدف از تدوین این شیوه نامه، یکسان سازی و وحدت رویه و ایجاد ساز و کاری نظام مند برای نظارت بر واردات فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ذیل آیین نامه اجرایی موضوع تبصره (۱) ماده (۱) و تبصره (۱) ماده (۲) قانون ساماندهی و نظارت بر تجارت فرامرزی (کولبری و ملوانی) و ایجاد اشتغال پایدار مرزنشینان می باشد.

۲- دامنه عملکرد

۲-۱- اشخاص حقوقی صاحب کالا و یا مرزنشینان در قالب شرکت تعاونی مرزنشینان/ لنج داران
تبصره: اشخاص حقیقی (کولبر / ملوان) دارای کارت بازرگانی و یا پبله وری در صورت عضویت در شرکت تعاونی های مربوطه و در قالب شخص حقوقی، می توانند فعالیت نمایند.

۳- مسئولیت

۳-۱- مسئولیت تضمین سلامت کالا بر عهده صاحبان کالا از جمله صاحب کارت بازرگانی، مدیرعامل شرکت / شرکت تعاونی و مسئول فنی مربوطه می باشد و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده معاونت/ مدیریت های غذا و داروی مربوطه می باشد.
۳-۲- مسئولیت اجرای این شیوه نامه بر عهده معاونت/مدیریت های غذا و داروی ناظر بر مبادی ورودی به کشور می باشد. اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی می باشد.

۴- تعاریف

- ۴-۱- قانون: قانون ساماندهی و نظارت بر تجارت مرزی (کولبری و ملوانی) و ایجاد اشتغال پایدار مرزنشینان
- ۴-۲- کولبر: ساکنان شهرستان های مرزی استان های آذربایجان غربی، سیستان و بلوچستان، خراسان جنوبی، کردستان و کرمانشاه با سابقه حداقل سه سال سکونت مستمر در شهرستان مرزی در سه سال منتهی به ابلاغ آیین نامه و با اولویت افراد دارای سابقه کولبری
- ۴-۳- کارگزار کولبر: شرکت های تعاونی مرزنشینان و یا دارندگان کارت بازرگانی و پبله وری که توسط شورای ساماندهی مبادلات مرزی استان های مذکور در بند (۳) این ماده، احراز و جهت شروع فعالیت در رویه کولبری به وزارت صنعت، معدن و تجارت معرفی می شوند.
- ۴-۴- شناورهای مشمول و مالک شناورهای مشمول: مطابق بندهای ۵ و ۶ آیین نامه فوق الذکر
- ۴-۵- رویه ملوانی: واردات کالا با شناورهای مشمول بر اساس بند (الف) ماده (۱) قانون مذکور
- ۴-۶- رویه کولبری: واردات کالا براساس بند (ب) ماده (۱) قانون مذکور

C-L-B-03-13

شماره:

۱۴۰۵۱۰۲۱۲

تاریخ:

تاریخ بازنگری:



۷-۴-۱ TTAC: سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو

۸-۴- صدور مجوزهای الکترونیکی: مجوزهای بهداشتی که در سامانه های سلامت نظیر (سامانه TTAC و زیر سامانه های آن) صادر می گردد مانند: ثبت فرآورده (پروانه ساخت)، ثبت منبع داخلی، ثبت منبع خارجی، مجوز ترخیص، مجوز مصرف، تایید صلاحیت مسئول فنی، گواهی بهداشت صادرات، پروانه واردت و ...

۹-۴- کد ثبت فرآورده (IRC)

شناسه ای است که توسط سامانه TTAC تولید شده و نشان دهنده اصالت شناسنامه کالا و صاحب فرآورده است که قابل ردیابی و رهگیری می باشد. (مطابق با ضوابط سامانه رهگیری و کنترل اصالت مصوب ۱۳۹۶/۱۰/۱۹).

- IRC موقت: شناسه ای یکتا که توسط سامانه های سازمان غذا و دارو تولید شده است.

۱۰-۴- مسئول فنی: مسئول فنی فردی است واجد شرایط که به طور رسمی توسط مدیر عامل شرکت ذینفع به اداره کل / معاونت مربوطه معرفی می گردد و موظف است به صورت تمام وقت در انجام امور واگذار شده به وی مطابق شرح وظایف مسئول فنی، فعالیت نماید. شایان ذکر است پروانه مسئول فنی، پس از بررسی و تایید مدارک برای وی صادر خواهد شد.

۵- شرح اجزا:

۱-۵- شرایط عمومی:

۱-۱-۵- ثبت نام متقاضیان از بخش "اشخاص حقیقی و حقوقی" سامانه TTAC

۲-۱-۵- صاحب کالا باید شخص حقوقی و در سامانه ثبت شده باشد.

۳-۱-۵- بکارگیری یک نفر مسئول فنی واجد شرایط از طریق سامانه TTAC

۴-۱-۵- دارا بودن IRC / IRC موقت

۵-۱-۵- معرفی انبار نگهداری محصول در استان ورودی کالا در سامانه TTAC

۶-۱-۵- تعهد محضری تقبل مسئولیت سلامت و اصالت کالا و دریافت تاییدیه آزمون های سلامت محصول جهت هر محموله کالا توسط مسئول فنی و تایید مدیر عامل شرکت صاحب کالا

۷-۱-۵- در این رویه ثبت آماری معادل ثبت سفارش در نظر گرفته می شود.

۸-۱-۵- کالای وارداتی از شرکت دارای نمایندگی محصول و یا از عمده فروش مورد تایید سفارت ایران در مبدأ بارگیری تهیه گردد

۱-۵-۸- مسئولیت کالای وارد شده به کشور برعهده مدیرعامل و مسئول فنی شرکت وارد کننده می باشد.

¹ Trace and Track Authenticate Control

² Iran Registration Code

C-L-B-03_13

شماره:

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

تاریخ بازنگری:



۵-۲- شرایط اختصاصی

۵-۲-۱- شرایط اختصاصی شرکت های وارد کننده و اشخاص حقوقی در قالب شرکت تعاونی مرز نشینان

۵-۲-۱-۱- دارای پروانه بهداشتی معتبر: واردات بر اساس شماره مجوز بهداشتی ورود (IRC) توسط وارد کننده صورت می پذیرد.

۵-۲-۱-۲- در صورت منقضی بودن تاریخ اعتبار پروانه بهداشتی، صاحب پروانه بهداشتی بایستی نسبت به تمدید آن مطابق ضوابط اقدام نماید.

۵-۲-۱-۳- در صورت وجود ثبت منبع معتبر در اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی، واردات از منبع مذکور برای سایر واردکنندگان معاف از ارائه گواهی GMP و PMF خواهد بود.

۵-۲-۲- فاقد پروانه بهداشتی: در موارد فاقد پروانه بهداشتی، واردات صرفاً از فهرست فرآورده های مورد تایید در ماده ۷ شیوه نامه حاضر، با اخذ IRC موقت، مجاز می باشد.

• ۵-۳- مدارک لازم جهت صدور IRC موقت:

۵-۳-۱- IRC موقت موردی (جهت یک محموله):

۵-۳-۱-۱- ارائه درخواست واردات از طریق ملوانی/ کولبری

۵-۳-۱-۲- ارائه برگ آنالیز در سربرگ تولیدکننده با مهر و امضای شرکت تولیدکننده و با درج تاریخ تولید، تاریخ انقضا و سری ساخت، نام و درصد مواد متشکله، ویژگیهای فیزیکوشیمیایی و (میکروبی "در صورت لزوم")

۵-۳-۱-۳- گواهی بهداشت مربوط به محموله با تاییدات لازم

۵-۳-۱-۴- ارائه فاکتور کالای وارداتی از شرکت دارای نمایندگی محصول و یا از عمده فروش مورد تایید سفارت ایران در مبدأ بارگیری

• ۵-۴- IRC موقت با تاریخ اعتبار

۵-۴-۱- ارائه درخواست واردات از طریق ملوانی/ کولبری

۵-۴-۲- ارائه اصل یا تصویر برگ آنالیز در سربرگ تولیدکننده با مهر و امضای شرکت تولیدکننده و شامل نام و درصد مواد متشکله، ویژگیهای فیزیکوشیمیایی و (میکروبی "در صورت لزوم")

۵-۴-۳- گواهی بهداشت مربوط به محموله با تاییدات لازم (در هنگام ترخیص)

C-L-B-03-13

شماره:

۱۴۰۵۱۰۲۱۴

تاریخ:

تاریخ بازنگری:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



۴-۵- م مستندات مورد تایید سفارت ایران مربوط به خرید کالای وارداتی در مبدأ بارگیری از شرکت دارای نمایندگی محصول و یا از عمده فروش ارایه گردد.

- تبصره: در رویه کولبری و ملوانی در قالب شرکت تعاونی مرزنشینان و فاقد IRC دائمی، اخذ کد (IRC موقت) با حداکثر اعتبار ۶ ماه، ملاک عمل خواهد بود.

۵-۵: ترخیص کالا:

- صدور مجوز ترخیص و مصرف توسط مسوول فنی مطابق با ضوابط و مقررات جاری سازمان غذا و دارو در سامانه TTAC
- محموله می بایست واجد فاکتور و Packing list از نمایندگی یا عمده فروش باشد.
- شرکت صاحب کالا موظف به اطلاع رسانی به معاونت غذا و دارو ناظر در خصوص مشخصات محموله وارد شده پس از ورود کالا به انبار (اعلام شده به معاونت غذا و دارو ناظر) می باشد.
- معاونت غذا و دارو ناظر، م سوولیت نظارت های لازم بر محموله و صدور مجوز م مصرف توسط م سوول فنی را بر عهده داشته و در صورت مشاهده عدم انطباق، نسبت به مرجوع و یا معدوم نمودن محموله بر اساس ضوابط، اقدام نماید.

۶- شرایط حمل و نقل

۶-۱- شرایط خودرو

- مسقف و از تابش مستقیم خورشید و باران و برف محفوظ باشد.

۶-۲- شرایط شناور

- ۶-۲-۱- محل نگهداری فرآورده ها داخل لنج در زمان حمل شامل موارد ذیل باشد:
 - ۶-۲-۲- مجزا از موتورخانه و بخارات سوخت باشد.
 - ۶-۲-۳- دارای تهویه مطبوع باشد.
 - ۶-۲-۴- رعایت نظافت مطابق GHP بوده و SOP برای کنترل حشرات و جوندگان وجود داشته باشد همچنین کف و دیواره ها بدون نشتی و قابلیت تمیز کردن داشته باشند.
 - ۶-۲-۵- قفسه بندی یا پالت بندی تمیز برای جداسازی کارتن ها وجود داشته باشد.
 - ۶-۲-۶- محموله از رطوبت، باد، باران، نور مستقیم خورشید و حرارت بالا محافظت گردد.
 - ۶-۲-۷- دما و رطوبت داخل لنج پایش گردد (محدوده دما بین ۱۵-۲۵ درجه سانتیگراد و رطوبت در محدوده ۴۵-۶۰ درصد باشد)
 - ۶-۲-۸- محموله های آرایشی و بهداشتی در مجاورت محموله های شامل سوخت، مواد شیمیایی یا خورنده حمل نگردد.
 - ۶-۲-۹- بسته بندی مناسب بوده و جهت پیشگیری از هرگونه آسیب و یا آلودگی باید سالم، خشک و بدون نشتی و یا پارگی باشد.
- تذکر مهم: مسوولیت کنترل شرایط حمل و نقل و گزارش آن به معاونتهای ناظر بر عهده مسوول فنی می باشد.

C-L-B-03-13
شماره:

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

تاریخ بازنگری:



۷- لیست محصولات آرایشی و بهداشتی مشمول اخذ IRC موقت

- ۱- زیرانداز بیمار
- ۲- پوشینه بزرگسال (پوشک بزرگسال)
- ۳- اسفنج آغشته به لوسیون
- ۴- قرص، نمک و ژل ماشین ظرفشویی
- ۵- عطریات و خوشبو کننده های بدن
- ۶- پدهای آرایش پاک کن
- ۷- خوشبو کننده هوا
- ۸- مسواک
- ۹- شوینده های البسه
- ۱۰- پاک کننده های سطوح
- ۱۱- نمک حمام

نکته مهم: واردات سایر فرآورده های آرایشی و بهداشتی از این رویه منوط به ثبت منبع و دریافت IRC محصول می باشد.

۸- برچسب شناسایی:

علاوه بر اذ صاق برچسب فارسی نویسی مطابق آیین نامه اجرایی ماده ۱۶ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی (حاوی مشخصات، نام محصول، نام تجاری، نام شرکت واردکننده، تاریخ تولید، انقضا و سری ساخت، احتیاطات، شماره IRC) اذ صاق برچسب اصالت بر روی کلیه اقلام آرایشی و بهداشتی مطابق ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و بند (پ) ماده ۷ قانون احکام دائمی کشور در این رویه الزامی است.

مسئولیت اجرای این بند به عهده مدیرعامل و مسؤول فنی شرکت صاحب کالا می باشد.

C-L-B-03-13

شماره:

۱۴۰۵/۲/۱۴

تاریخ:

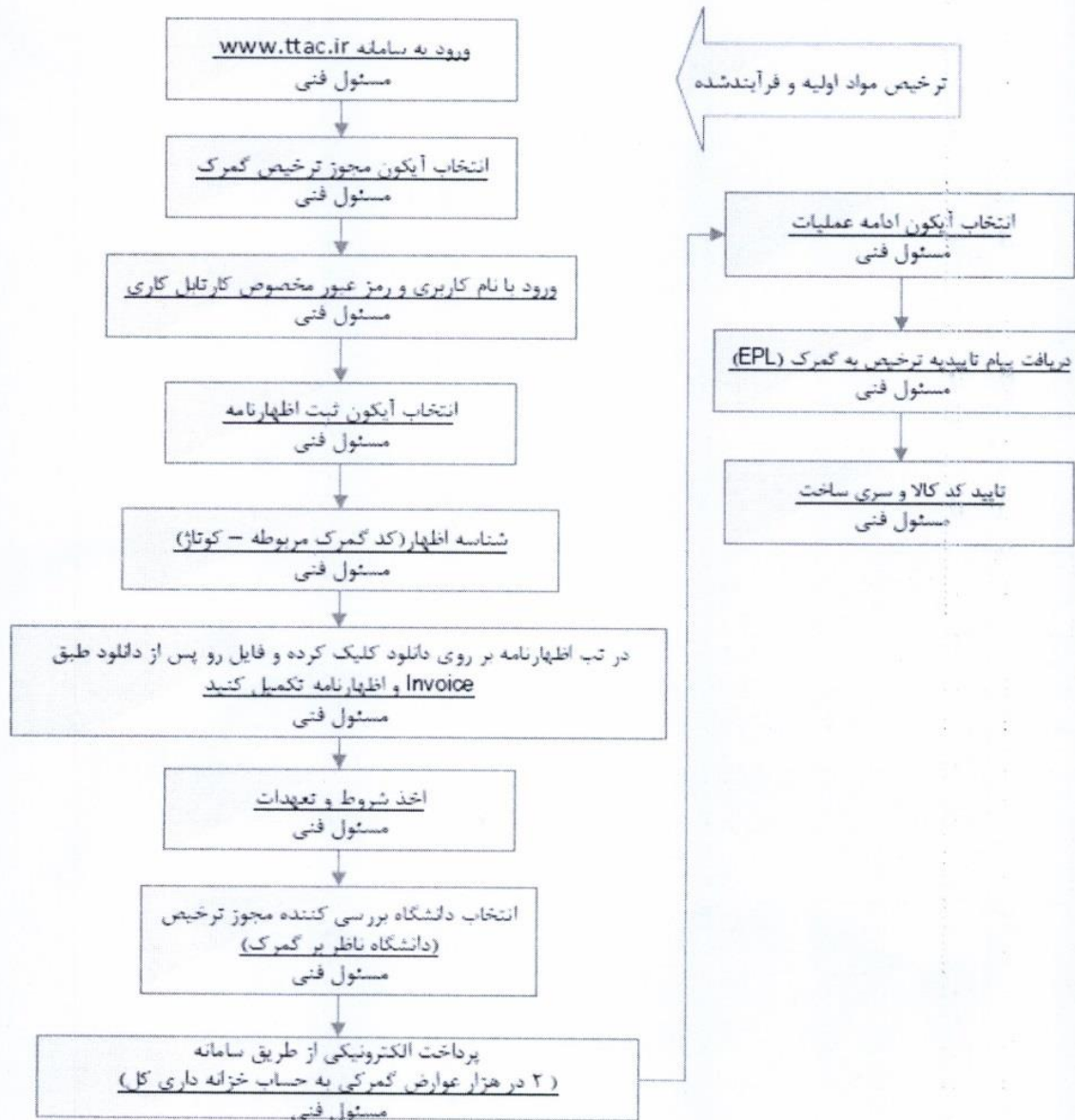
تاریخ بازنگری:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



۹- نمودار فرآیند صدور مجوز ترخیص



C-L-B-03_13
 شماره:
 تاریخ: ۱۴.۵.۲۰۱۲
 تاریخ بازنگری:



۱۰-نمودار فرآیند صدور مجوز مصرف

