

## سازمان غذا و دارو

### اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های  
ساخت کارخانه / کارگاه

این سند بدون پیوست دارای ۱۲ صفحه می باشد.

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

## ۱- هدف

این دستورالعمل به استناد بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۷ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، مواد ۷ و ۸ و ۹ و ۱۴ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه ۱۳۴۶ و آئین نامه های اجرایی آن و دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی و رژیمی مصوب سال ۱۳۷۸ مربوطه، به منظور نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت برای فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تدوین شده است.

## ۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای صدور / تمدید / اصلاح / لغو موقت یا دائم پروانه های: ساخت، ساخت تولید قراردادی، ساخت برای صادرات و ساخت تولید قراردادی برای صادرات فرآورده های غذایی و آشامیدنی واحدهای تولیدی در دو طبقه بندی کارخانه و کارگاه، توسط کارشناسان اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تفویض اختیار شده، کاربرد دارد.

## ۳- مسئولیت

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و ناظر بر حسن اجرای آن مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و معاونین غذا و دارو دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و درمانی تفویض اختیار شده می باشند.

## ۴- تعاریف

### ۴-۱- اداره کل

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

### ۴-۲- معاونت غذا و دارو

معاونت های غذا و دارو دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

### ۴-۳- کمیسیون (کمیته) فنی

کمیسیونی است که مطابق با ماده ۹ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۴۶ و ماده ۱۴ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی و رژیمی مصوب سال ۱۳۸۷ در اداره کل و به استناد

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

تبصره ۳ ماده ۱۴ دستورالعمل مذکور در معاونت های غذا و دارو تابعه، به منظور بررسی و صدور پروانه های ساخت اقلام مشمول قانون مواد خورده و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۴۶ و همچنین مشورت و همکاری های فنی تشکیل می گردد.

۴-۴- منبع (واحد تولیدی)

محلی است (کارخانه/کارگاه) که در آن فرآورده های غذایی و آشامیدنی مطابق با ضوابط و مقررات اداره کل، تولید یا بسته بندی می شوند.

۴-۵- سفارش دهنده

شخص حقوقی یا شخص حقیقی دارای واحد تولیدی مشمول قانون مواد خورده و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی

۴-۶- سفارش گیرنده

واحد تولیدی دارای کد ده رقمی ثبت منبع که تکنولوژی و شرایط لازم برای تولید با تایید اداره کل و یا معاونت های غذا و دارو ناظر را دارا می باشد.

۴-۷- مسئول سلامت کالا

تولیدکننده / تولیدکننده (سفارش گیرنده) / سفارش دهنده

۴-۸- تعریف علامت تجاری

مطابق بند الف ماده ۳۰ قانون ثبت اختراعات، طرح های صنعتی و علائم تجاری:

علامت تجاری طرح منحصر به فرد شامل: نشانه، نماد، کلمه، نقش، تصویر، رقم، حرف، عبارت یا ترکیبی از این موارد است که تصویری را در ذهن تداعی می کند و معرف فرآورده ای است که آن را از رقبایش متمایز می کند. به عبارت دیگر علامت تجاری هر نشان قابل رؤیت که بتواند کالاها یا خدمات اشخاص حقیقی یا حقوقی را از هم متمایز کند.

تبصره ۱: در این اداره کل و معاونت های غذا و دارو تابعه، منظور از علامت تجاری در صدور پروانه های ساخت، کلمه، رقم، حرف، عبارت یا ترکیبی از این موارد می باشد.

۴-۹- تولید قراردادی

فرآیندی است که در آن، فرآورده ای به سفارش واحد تولیدی و یا شخص حقوقی دارای علامت تجاری معتبر، با عقد قرارداد در واحد تولیدی دارای تکنولوژی و شرایط لازم (با تایید اداره کل یا معاونت ناظر بر آن) تولید می گردد.

تبصره ۲: تولید فرآورده های غذایی و آشامیدنی در واحدهای تولیدی مجاز دارای پروانه ساخت، به سفارش سازمان های دولتی و خصوصی و شکل های خدماتی (اعم از هتل ها و رستوران های زنجیره ای) و اصناف که صرفاً به منظور استفاده در زیرمجموعه خود و بدون حق فروش و توزیع (درج بر روی برچسب) باشد، مشمول صدور پروانه ساخت تولید قراردادی است.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

۴-۱۰- پروانه ساخت

مجوزی است که به واحد تولیدی (کارخانه/کارگاه) اجازه می دهد تا فرآورده مورد نظر را با علامت تجاری خود طبق ضوابط و مقررات بهداشتی ملی و بین المللی معتبر تولید و عرضه نماید.

۴-۱۱- پروانه ساخت تولید قراردادی

مجوزی است که بر اساس بند ۴-۹ این دستورالعمل به واحد تولیدی (کارخانه / کارگاه) اجازه می دهد تا فرآورده مورد نظر خود را با علامت تجاری سفارش دهنده و طبق ضوابط و مقررات ملی و بهداشتی به بازار عرضه نماید.

۴-۱۲- پروانه ساخت جهت صادرات

مجوزی است که به واحد تولیدی (کارخانه/کارگاه) اجازه می دهد تا فرآورده مورد نظر با علامت تجاری خود را طبق ویژگی های ارائه شده توسط متقاضی خارجی (با تقبل کلیه مسئولیت های آن) صادر نماید.

۴-۱۳- پروانه ساخت تولید قراردادی جهت صادرات

مجوزی است که بر اساس بند ۴-۹ این دستورالعمل به واحد تولیدی (کارخانه/کارگاه) اجازه می دهد تا فرآورده مورد نظر را با علامت تجاری سفارش دهنده / متقاضی خارجی و طبق ویژگی های ارائه شده توسط متقاضی خارجی (با تقبل کلیه مسئولیت های آن) صادر نماید.

**تبصره ۳:** واحدهای تولیدی دارای پروانه ساخت معتبر، در صورتیکه متقاضی صادرات با همان مشخصات پروانه ساخت باشند، می توانند نسبت به تولید و صادرات فرآورده های تولیدی خود اقدام نموده و نیازی به صدور پروانه ساخت برای صادرات طبق این دستورالعمل نمی باشد. در صورتیکه واحد تولیدی، متقاضی تولید به منظور صادرات فرآورده ای باشد که بر اساس قوانین و مقررات جاری امکان صدور پروانه ساخت برای عرضه آن در کشور وجود نداشته باشد، مطابق با مفاد این دستورالعمل نسبت به صدور پروانه ساخت برای صادرات اقدام خواهد شد.

شایان ذکر است در صورتیکه ویژگی های فرآورده جهت صادرات به کشورهای مختلف، یکسان باشد نیازی به صدور پروانه های ساخت مجزا به ازاء هر کشور نمی باشد و بدیهی است در صورت تغییر در فرمولاسیون، صدور پروانه ساخت مجزا الزامی است.

۴-۱۴- تحت لیسانس

به تولید فرآورده با کسب اجازه از مالک معنوی تکنولوژی، فرمولاسیون و یا علامت تجاری برای استفاده از آن ها در تولید فرآورده، توسط واحد تولیدی دیگری اطلاق می شود.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

## ۵- شرح اجرا

### ۵-۱- مدارک مورد نیاز

#### ۵-۱-۱- مدارک عمومی مورد نیاز برای صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های ساخت (کارخانه/کارگاه)

- درخواست کتبی در سربرگ شرکت با تایید صاحبان امضاء مجاز
- فرم رسیدگی به درخواست صدور / تمدید / اصلاح پروانه ساخت (اطلاعات فرآورده) به شماره F-Fw23-005-0
- کد ده رقمی ثبت منبع بهداشتی اخذ شده در سامانه TTAC
- کارخانه: مجوز فعالیت (پروانه بهره برداری) از سازمان صنعت، معدن تجارت / سازمان جهاد کشاورزی و سازمان های ذیربط
- کارگاه: مجوز فعالیت از اتاق اصناف و اتحادیه های تابعه
- تبصره ۴: برای شرکت های دانش بنیان، تمیز مقیاس کارخانه و کارگاه به عهده کمیسیون (کمیته) فنی خواهد بود.
- تصویر کارت فعالیت مسئول فنی صادره در سامانه TTAC
- طرح برجسب مطابق با ضوابط و مقررات مربوطه (فارسی نویسی برجسب فرآورده برای صادرات الزامی نمی باشد).
- تصویر گواهی ثبت علامت تجاری یا اجازه استفاده از علامت تجاری صادره توسط سازمان ثبت اسناد و املاک کشور (به استثناء ساخت برای صادرات و ساخت تولید قراردادی برای صادرات).
- الف - اظهارعلامت: در صورت ارائه اظهارعلامت ثبت علامت تجاری یا استعلام از سامانه علامت تجاری به همراه تعهد محضری توسط متقاضی مبنی بر ارائه گواهی معتبر ثبت علامت تجاری (ظرف مدت ۶ ماه)، صدور پروانه ساخت به مدت ۶ ماه از تاریخ صدور اظهارنامه، امکان پذیر می باشد.
- ب - آگهی تقاضا در روزنامه رسمی: در صورتیکه آگهی تقاضا در روزنامه رسمی درج شده باشد به انضمام تعهدنامه با عنوان پذیرش مسئولیت عواقب حقوقی آن، صدور پروانه ساخت به مدت شش ماه از زمان تاریخ چاپ روزنامه رسمی، امکان پذیر می باشد.
- ج - اجازه بهره برداری یا انتقال: در صورت ارائه اجازه بهره برداری یا انتقال منوط به ارائه مجوز بهره برداری یا گواهی انتقال از اداره ثبت علائم تجاری، صدور پروانه ساخت حداکثر تا اعتبار مجوز صادره از آن اداره، امکان پذیر می باشد.
- یادآوری ۱- بررسی اصالت گواهی ثبت علامت تجاری از طریق لینک اداره ثبت علائم تجاری امکان پذیر می باشد و در صورت تایید، برابر با مدت اعتبار گواهی، تایید بلامانع است. آدرس لینک اعتبارسنجی گواهی علامت تجاری به شرح ذیل می باشد:

<https://ipm.ssaa.ir/Search-Trademark>

- دریافت GTIN (ایران کد) از مرکز شماره گذاری کالا و خدمات ایران (برای صدور / تمدید / اصلاح پروانه از طریق سامانه TTAC)
- بر اساس ماده (۲۴) قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوبه هیات وزیران واریز صدور / تمدید پروانه ساخت مطابق با آخرین تعرفه مصوب در درگاه پرداخت تعرفه الکترونیکی سازمان.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

تذکر ۱- در صورت واریز هزینه بطور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

● اصل پروانه بهداشتی ساخت قبلی (صرفاً جهت تمدید و اصلاح)

تذکر ۲- با توجه به اینکه سامانه ها در حال توسعه می باشد، پس از راه اندازی سامانه ثبت فرآورده، برای هرگونه تغییر اعم از افزودن علامت تجاری و یا تغییر فرمولاسیون با ضوابط مرتبط اقدام خواهد شد.

۵-۱-۲- مدارک اختصاصی

علاوه بر ارائه مدارک عمومی مندرج در بند ۵-۱-۱، ارائه مدارک ذیل بر حسب نوع درخواست الزامی است.

۵-۱-۲-۱- مدارک اختصاصی مورد نیاز برای صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت

شرایط اختصاصی ندارد.

۵-۱-۲-۱- پروانه های ساخت مشمول تحت لیسانس

واحدهای تولیدی مجاز داخل کشور می توانند از موارد تحت لیسانس (تکنولوژی، فرمولاسیون و یا علامت تجاری) در تولید فرآورده های خود استفاده نمایند.

در این صورت در قسمت توضیحات پروانه ساخت باید عبارت " این پروانه ساخت تحت لیسانس تکنولوژی/ فرمولاسیون/ علامت تجاری (علامت واحد تولیدی)..... می باشد" با رعایت موارد زیر درج شود:

الف - ارائه قرارداد بین مالک معنوی با واحد تولیدی که در آن صراحتاً به علامت فرآورده، مورد تحت لیسانس، مدت قرارداد و تقبل مسئولیت ایمنی و سلامت فرآورده اشاره شده باشد.

ب - ارائه مستندات معتبر دال بر مالکیت مورد/ موارد تحت لیسانس

۵-۱-۲-۲- مدارک اختصاصی مورد نیاز برای صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت تولید قراردادی

الف - دارابودن حداقل امتیاز ۱۵۰ بر اساس چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحد تولیدی کارخانه ای و حداقل امتیاز ۸۵ بر اساس چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحد تولیدی کارگاهی

ب - قرارداد منعقد بین سفارش دهنده (طبق تعریف مندرج در بند ۴-۵) و سفارش گیرنده (طبق تعریف مندرج در بند ۵-۵) که در آن، صراحتاً به موضوع قرارداد، علامت فرآورده های مورد سفارش، مدت قرارداد، علامت تجاری و تقبل مسئولیت ایمنی و سلامت فرآورده صراحتاً قید شده باشد. بدیهی است این قرارداد باید به مهر و امضاء مسئول / مسئولین سلامت کالا (صاحبان امضاء مجاز) و مسئولین فنی رسیده باشد.

تبصره ۵: در صورتیکه سازمان های دولتی و تشکلهای خدماتی و اصناف مندرج در تبصره ۱ بند ۴-۹ این دستورالعمل فاقد مستندات لازم جهت ثبت علامت تجاری باشند، مشروط به ارائه موارد ذیل صدور پروانه بهداشتی تولید قراردادی امکان پذیر می باشد: - ذکر علامت تجاری مورد تقاضا در متن قرار داد و تقبل مسئولیت های ناشی از استفاده از علامت تجاری (نام سازمان دولتی، تشکلهای خدماتی و یا صنف متقاضی، می تواند به عنوان علامت تجاری در نظر گرفته شود).

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

- اخذ تعهد از سفارش دهنده، سفارش گیرنده و مسئول فنی واحد تولیدی مبنی بر عدم عرضه و فروش این دسته از فرآورده ها در سطح بازار داخلی، در متن تعهد قید گردد که مسئولیت عرضه احتمالی فرآورده های مذکور در سطح بازار، تحت هر شرایطی به عهده نامبردگان خواهد بود و عواقب آن متوجه ایشان است.

- درج عبارت "غیر قابل فروش و عرضه" بر روی بسته بندی فرآورده مورد تقاضا

● تصویر طرح برچسب طرح برچسب مطابق با ضوابط و مقررات مربوطه، علامت و آدرس واحد تولیدی و جمله "بنا به سفارش ..... (سفارش دهنده) تولید شده در ..... (سفارش گیرنده)" نیز بر روی بسته بندی ذکر شده باشد.

۵-۱-۲-۳- مدارک اختصاصی مورد نیاز برای صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت برای صادرات

الف- قرارداد بین واحد تولیدی و متقاضی خارجی (مقصد صادرات)، که در آن صراحتاً به موضوع قرارداد شامل نام فرآورده و ویژگی های درخواستی متقاضی، علامت تجاری (در صورت تولید با غیر از علامت تجاری واحد تولیدی، در متن قرارداد به مالکیت آن اقرار گردد)، مدت قرارداد و تقبل مسئولیت ایمنی و سلامت فرآورده توسط صاحبان امضاء مجاز اشاره شده باشد.

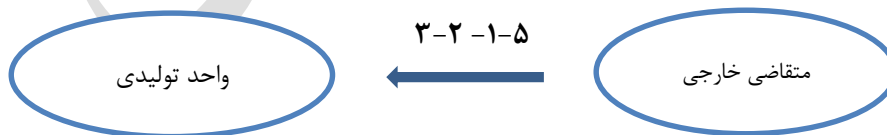
یادآوری ۲- در صورت تولید برای صادرات با علامت تجاری غیر از علامت واحد تولیدی، علامت مذکور نباید در داخل کشور دارای صاحب علامت باشد و در سامانه مرکز مالکیت معنوی (اداره ثبت علائم تجاری) ثبت نشده باشد. ضمناً موضوع از طریق لینک زیر قابل بررسی می باشد:

<https://ipm.ssaa.ir/Search-Trademark>

ب- تعهد سفارش دهنده، سفارش گیرنده و مسئول فنی واحد تولیدی مبنی بر عدم توزیع فرآورده تحت هر شرایطی در کشور ایران و تقبل مسئولیت ایمنی و سلامت فرآورده و هرگونه عواقب احتمالی ناشی از مسائل حقوقی

توجه - در صورت مرجوع شدن این دسته از فرآورده های صادراتی، به دلیل عدم تطابق فرمولاسیون ضوابط و مقررات ملی و بهداشتی ورود آن به بازارهای داخلی کشور ممنوع می باشد.

ج- درج عبارت صرفاً "جهت صادرات بر روی بسته بندی الزامی است.



## اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

## دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

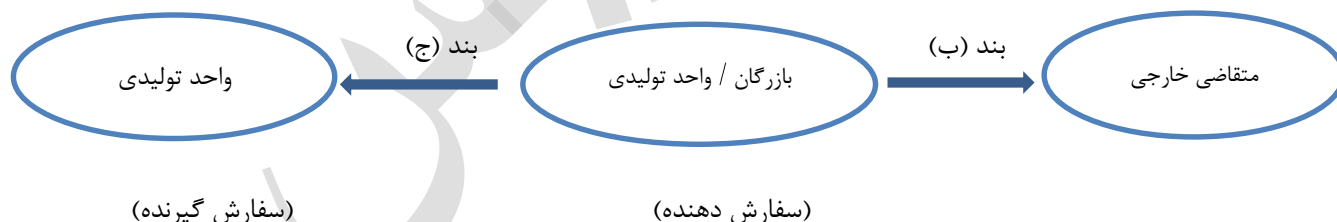
د- چنانچه واحد تولیدی تقاضای صادرات فرآورده ای با علامت تجاری خود و مطابق با ضوابط و مقررات بهداشتی ملی و بین المللی معتبر (مورد درخواست متقاضی خارجی) توسط بازرگان را داشته باشد، باید نسبت به ارائه قرارداد بین بازرگان (واسطه) و متقاضی خارجی (مقصد صادرات) که در آن صراحتاً موضوع قرارداد، شامل علامت فرآورده و ویژگی های درخواستی متقاضی خارجی، علامت تجاری، مدت قرارداد، درج شده باشد، اقدام نماید.

## ۵-۱-۲-۴- مدارک اختصاصی مورد نیاز برای صدور/تمدید و اصلاح پروانه ساخت تولید قراردادی برای صادرات

الف- دارا بودن حداقل امتیاز ۱۵۰ بر اساس چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحد تولیدی کارخانه ای و حداقل امتیاز ۸۵ بر اساس چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحد تولیدی کارگاهی

ب - قرارداد منعقد بین سفارش دهنده (طبق تعریف مندرج در بند ۴-۵) و متقاضی خارجی (مقصد صادرات) که در آن صراحتاً به موضوع قرارداد شامل علامت فرآورده و ویژگی های درخواستی متقاضی، علامت تجاری، مدت قرارداد و تقبل مسئولیت ایمنی و سلامت فرآورده اشاره شده باشد.

ج - قرارداد بین سفارش دهنده (طبق تعریف مندرج در بند ۴-۵) و سفارش گیرنده (طبق تعریف مندرج در بند ۵-۵) که در آن صراحتاً به موضوع قرارداد شامل: علامت فرآورده های مورد سفارش، و ویژگی های درخواستی متقاضی، علامت تجاری، مدت قرارداد و تقبل مسئولیت ایمنی و سلامت فرآورده اشاره شده باشد. بدیهی است این قرارداد بایستی به مهر و امضاء مسئولین سلامت کالا (صاحبان امضاء مجاز) (طبق تعریف مندرج در بند ۴-۷) و مسئولین فنی رسیده باشد.



د - ارائه علامت تجاری: علامت تجاری مورد درخواست می بایست توسط متقاضی خارجی و یا سفارش دهنده (طبق تعریف مندرج در بند ۴-۵) در متن قرارداد آورده و به مالکیت آن اقرار نماید.



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

یادآوری ۳- در صورت تولید برای صادرات با علامت تجاری غیر از علامت واحد تولیدی، علامت مذکور نباید در داخل کشور دارای صاحب علامت باشد و در سامانه مرکز مالکیت معنوی (اداره ثبت علائم تجاری) ثبت نشده باشد. ضمناً موضوع از طریق لینک زیر قابل بررسی می باشد:

<https://ipm.ssaa.ir/Search-Trademark>

ه- تعهد سفارش دهنده، سفارش گیرنده و مسئول فنی واحد تولیدی مبنی بر عدم توزیع فرآورده تحت هر شرایطی در کشور ایران و تقبل مسئولیت ایمنی و سلامت فرآورده و هرگونه عواقب احتمالی ناشی از مسائل حقوقی

در صورت برگشت این دسته از فرآورده ها از صادرات، ورود آن به بازارهای داخلی کشور ممنوع می باشد.

و- درج عبارت (صرفاً جهت صادرات) بر روی بسته بندی الزامی است.

**۵-۲- نحوه صدور پروانه**

۵-۲-۱- بررسی کلیه مدارک مندرج در بند ۵-۱، فرمولاسیون، روش تولید و ویژگی ها بر اساس فرم رسیدگی به درخواست صدور / تمدید / اصلاح پروانه ساخت (اطلاعات فرآورده) ارائه شده و کنترل انطباق موارد مربوطه با ضوابط و مقررات بهداشتی ملی و بین المللی معتبر

۵-۲-۲- ارجاع پرونده به کمیسیون فنی اداره کل / معاونت غذا و دارو

۵-۲-۳- صدور پروانه: در صورت تکمیل بودن مدارک، ظرف مدت ۳۰ روز کاری، پروانه صادر می شود (طبق فرم پروانه ساخت به شماره F-F<sub>w23</sub>-001-0 / فرم پروانه ساخت تولید قراردادی به شماره F-F<sub>w23</sub>-002-0 / فرم پروانه ساخت برای صادرات به شماره F-F<sub>w23</sub>-003-0 / فرم پروانه ساخت تولید قراردادی برای صادرات به شماره F-F<sub>w23</sub>-004-0).

تبصره ۶: برای تمدید پروانه بدون تغییر فرمولاسیون، علامت تجاری و اوزان و نوع بسته بندی نیازی به طرح در کمیسیون فنی نمی باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

#### ۶- مدت اعتبار پروانه های ساخت بر اساس امتیاز برعلاشته های پیش نیازی (PRPs)

ردیف	فرآیند	امتیاز واحد تولیدی			
۱	مدت اعتبار پروانه ساخت برای کارخانه	۱۸۰-۲۰۰	۱۶۰-۱۷۹	۱۴۰-۱۵۹	کمتر از ۱۴۰
		صدور یکساله	صدور یکساله	صدور یکساله	صدور ۶ ماهه
۲	مدت اعتبار پروانه ساخت برای کارگاه	۹۰-۱۰۰	۸۰-۸۹	۷۰-۷۹	کمتر از ۷۰
		صدور یکساله	صدور یکساله	صدور یکساله	صدور ۶ ماهه

در اعتباردهی به پروانه های ساخت برای تولید قراردادی، صادرات و تولید قراردادی برای صادرات، در صورتی که مدت اعتبار قرارداد مربوطه کمتر از مدت اعتباردهی بر اساس جدول فوق باشد، پروانه صادره باید بر اساس بازه ی زمانی کوتاه تر و مطابق تاریخ اعتبار قرارداد اعتباردهی شود.

یادآوری- هرگونه تغییری اعم از افزایش علامت تجاری و تغییر اوزان بسته بندی، مشمول اصلاح پروانه ساخت می باشد.

#### ۷- لغو موقت یا دائم پروانه های ساخت

در خصوص لغو موقت یا دائم پروانه های ساخت، طبق ماده ۱۲ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ماده ۱۵ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی رژیمی، پس از طرح در کمیسیون فنی تصمیم گیری شود.

کد مدرک: F-W-023-2

تاریخ صدور: ۸۷/۰۲/۲۱

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

صفحه ۱۰ از ۱۲



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

#### ۱۰- پیوست ها

۱۰-۱- فرم رسیدگی به درخواست صدور / تمدید / اصلاح پروانه ساخت (اطلاعات فرآورده) به شماره **F-Fw23-005-0**

۱۰-۲- فرم درخواست صدور پروانه ساخت به شماره **F-Fw23-001-0**

۱۰-۳- فرم صدور پروانه ساخت برای تولید قراردادی به شماره **F-Fw23-002-0**

۱۰-۴- فرم صدور پروانه ساخت برای صادرات به شماره **F-Fw23-003-0**

۱۰-۵- فرم صدور پروانه ساخت تولید قراردادی برای صادرات به شماره **F-Fw23-004-0**

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

## پیوست اطلاعاتی شماره ۱- نحوه اختصاص شماره پروانه های ساخت

### ۱- نحوه اختصاص شماره پروانه ساخت

شامل دو جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

۱۰۰۰۱/ کد دانشگاه

کد ساخت از ۱۰۰۰۱ شروع می شود. مثال: ۱۶/۱۰۰۰۱

بدیهی است تخصیص شماره پروانه ساخت برای فرآورده های جدید در ادامه شماره های پروانه های ساخت صادره قبلی می باشد.

### ۲- نحوه اختصاص شماره پروانه ساخت برای تولید قراردادی

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

کد تولید قراردادی / ظ / کد دانشگاه

کد تولید قراردادی از ۱۰۰۰ شروع می شود. مثال: ۱۰۰۰ / ظ / ۱۶ ( ۱۶ : کد دانشگاه، ظ : تولید قراردادی، ۱۰۰۰ : کد تولید قراردادی که از ۱۰۰۰ شروع می شود).

یادآوری- برای پروانه ساخت تحت لیسانس، واحد های تولیدی مجاز داخل کشور (طبق بند ۵-۱-۲-۱ این دستورالعمل)، می توانند از موارد تحت لیسانس (تکنولوژی، فرمولاسیون و یا علامت تجاری) در تولید فرآورده های خود استفاده نمایند.

در این صورت در قسمت توضیحات پروانه ساخت باید عبارت "این پروانه ساخت تحت لیسانس تکنولوژی/ فرمولاسیون/ علامت تجاری (علامت واحد تولیدی)..... می باشد".

در صورت ترجمه پروانه توسط متقاضی (حرف ظ) به (حرف انگلیسی Z) تغییر یابد.

### ۳- نحوه اختصاص شماره پروانه ساخت برای صادرات

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

کد صادرات / ص / کد دانشگاه

کد صادرات از ۱۰۰۰ شروع می شود. مثال: ۱۰۰۰ / ص / ۱۶ ( ۱۶ : کد دانشگاه، ص : صادرات، ۱۰۰۰ : کد صادرات که از ۱۰۰۰ شروع می شود).

در صورت ترجمه پروانه توسط متقاضی (حرف ص) به (حرف انگلیسی S) تغییر یابد.

### ۴- نحوه اختصاص شماره پروانه ساخت تولید قراردادی برای صادرات

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

کد تولید قراردادی جهت صادرات / ظ ص / کد دانشگاه

کد مدرک: F-W-023-2

تاریخ صدور: ۸۷/۰۲/۲۱

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

صفحه ۱۲ از ۱۲



### اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های بهداشتی ساخت کارخانه / کارگاه

کد تولید قراردادی جهت صادرات از ۱۰۰۰ شروع می شود. مثال: ۱۰۰۰ / ظ ص / ۱۶ ( ۱۶ : کد دانشگاه، ظ ص : تولید قراردادی و صادرات، ۱۰۰۰ : کد تولید قراردادی و صادرات که از ۱۰۰۰ شروع می شود).  
تبصره - به منظور ترجمه پروانه تولید قراردادی صادر شده باید بجای حرف "ظ" از حرف "S Z" استفاده کرد.

#### ۵- شماره پروانه ساخت کارگاهی

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

کد فرآورده / کد کارگاه / کد دانشگاه

کد فرآورده از عدد ۱ شروع شده که به هر فرآورده جداگانه اختصاص داده می شود.

به عنوان مثال: ۱- ۱۶/۱۰۰۰ (۱۶ کد دانشگاه و ۱۰۰۰: کد کارگاه و ۱: کد فرآورده) یعنی به هر فرآورده یک شماره پروانه ساخت کارگاهی تعلق می گیرد.

تبصره - با توجه به سیستمی شدن فرآیندهای سازمان غذا و دارو در صورت راه اندازی هر کدام از بخش های سامانه، فرآیند مربوطه مطابق سامانه خواهد بود.