

کد مدرک:	دستور العمل	اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ صدور:	نحوه اصلاح و تمدید پروانه ساخت	آرایشی و بهداشتی
بازنگری: ۰۰	کارخانه های مواد غذایی، آشامیدنی و آرایشی، بهداشتی	اداره برنامه ریزی، آموزش و اطلاع رسانی
تاریخ بازنگری: ۰۰۰		
صفحه ۱ از ۵		

براساس ماده ۸ قانون مواد خوردهنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیر ماه ۱۳۴۶

الف) اصلاح و صدور پروانه ساخت برای تغییر نام تجاری یا استفاده از نام تجاری جدید

درخواست مدیر عامل شرکت به همراه مدارک ذیل:

۱- اصل پروانه ساخت معتبر محصول یا محصولات مورد نظر

۲- ارائه تصدیق ثبت نام تجاری مورد نظر

۳- فیش واریز هزینه اصلاح پروانه ساخت به شماره حساب اعلام شده از طرف معاونت غذا و داروی وزارت متبوع

تبصره ۱: چنانچه موسسه ای علاوه بر نام تجاری قبلی متقاضی استفاده از نام های تجاری دیگری بدون تغییر در فرمولاسیون باشد، طی فرم شماره ۱ پیوست مجوز صادر می گردد. بدیهی است در زمان تمدید پروانه ساخت مورد نظر، نام تجاری جدید همراه با نام تجاری قبلی در پروانه ساخت تمدیدی درج گردد.

تبصره ۲: چنانچه موسسه ای علاوه بر نام تجاری قبلی متقاضی استفاده از نام تجاری جدید با تفسیر فرمولاسیون باشد نسبت به صدور پروانه ساخت جدید اقدام گردد

ولی چنانچه موسسه ای متقاضی حذف نام تجاری قبلی و استفاده از نام تجاری جدید باشد پروانه مربوطه اصلاح می گردد.

تذکرات:

* احراز مالکیت صاحب واحد تولیدی و حق استفاده از علائم تجاری برای صدور یا اصلاح پروانه ساخت مذکور الزامی است.

* نام تجاری ارائه شده باید در طبقه مورد نظر به ثبت رسیده باشد.

این طبقات طبق نسخه هشتم طبقه بندی بین المللی سال ۲۰۰۶ مندرج در روزنامه رسمی شماره ۱۶۹۶۶ مورخ ۸۲/۳/۹۰ و شامل ۴۵ طبقه می باشد.

* در صورتی که ثبت نام تجاری بنام فرد حقیقی یا حقوقی به غیر از صاحب پروانه های بهداشتی مذکور باشد می بایست صاحب نام تجاری طی صلح نامه ای همراه با آگهی انتقال نام تجاری یا آگهی اجازه استفاده از نام مورد نظر اقدام نماید.

تهیه کننده: تاریخ:	نایب کننده: تاریخ:	تصویب کننده: تاریخ:
		
۸۷/۱۲/۹۰	۸۷/۱۲/۹۰	۸۷/۱۲/۹۰

کد مدرک: تاریخ صدور: بازنگری: .. تاریخ بازنگری: ... صفحه ۲ از ۵	دستور العمل نحوه اصلاح و تمدید پروانه ساخت کارخانه های مواد غذایی، آشامیدنی و آرایشی، بهداشتی	اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اداره برنامه ریزی، آموزش و اطلاع رسانی
---	--	---

کلیه دانشگاه های علوم پزشکی که درخصوص تمدید پروانه های ساخت، تفویض اختیار شده اند، مجازند پروانه های فوق را براساس ضوابط و مقررات صادر نمایند.

کلیه مسئولیت های تولید محصول و مطابقت با فرمولاسیون و استاندارد مربوطه با هر نام تجاری به عهده مسئول فنی و مدیر عامل واحد تولیدی می باشد.

در زمان اصلاح، پروانه یا پروانه های ساخت مورد نظر با اعتباری معادل اعتبار قبلی پروانه می بایست برای موضوع فوق الذکر اصلاح گردند و حداکثر مدت زمان لازم برای اصلاح آن یک هفته می باشد.

یک نسخه از پروانه اصلاح شده حداکثر طی یک هفته پس از صدور به اداره کل نظارت بر مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد.

ب) اصلاح پروانه ساخت برای تغییر در اوزان یا جنس بسته بندی

درخواست مدیر شامل شرکت به همراه مدارک ذیل:

- ۱- تصویر پروانه ساخت معتبر محصول یا محصولات مورد نظر
- ۲- مجوز مربوطه طبق فرمت پیوست شماره ۲ صادر گردد، بدیهی است در زمان تمدید پروانه ساخت تغییر اوزان یا جنس بسته بندی مورد نظر در پروانه ساخت تمدیدی درج گردد.

تذکرات:

کلیه دانشگاه های علوم پزشکی که درخصوص تمدید پروانه های ساخت، تفویض اختیار شده اند، مطابق با موازین و دستورالعمل های صادره اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، مجازند مجوز مربوطه را صادر نمایند و در زمان تمدید اصلاحات فوق را در پروانه ساخت تمدیدی اعمال نمایند.

کلیه مسئولیت های تولید محصول و مطابقت با فرمولاسیون و استاندارد مربوطه با هر نام تجاری و هر نوع بسته بندی و اوزان برعهده مسئول فنی و مدیر عامل واحد تولیدی می باشد.

تهیه کننده: تاریخ: ۸۷/۲/۲۱	تایید کننده: تاریخ:	تصویب کننده: تاریخ:
-------------------------------	------------------------	------------------------

کد مدرک: تاریخ صدور: بازنگری: ۰۰ تاریخ بازنگری: ۰۰۰ صفحه ۳ از ۵	دستور العمل نحوه اصلاح و تمدید پروانه ساخت کارخانه های مواد غذایی، آشامیدنی و آرایشی، بهداشتی	اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اداره برنامه ریزی، آموزشی و اطلاع رسانی
---	--	--

رونوشت مجوز صادره طی مدت یک هفته پس از صدور به اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد.

ج) اصلاح پروانه ساخت برای تغییر و اصلاح در فرمولاسیون

درخواست مدیر عامل شرکت به همراه مدارک ذیل:

- ۱- اصل پروانه ساخت معتبر محصول یا محصولات مورد نظر
- ۲- فرم سه برگی تکمیل شده درخواست اصلاح پروانه ساخت که در آن تغییرات و اصلاحات مشخص شده است با امضاء و تایید مسئول فنی مربوطه
- ۳- مدارک آنالیز و مشخصات و ترکیبات
- ۴- فیش واریز هزینه اصلاح پروانه ساخت به شماره حساب اعلام شده از طرف معاونت غذا و داروی وزارت

متبوع

تذکرات:

پروانه ساخت اصلاحی حداکثر طی دو هفته صادر شود.

با توجه به سندرجات پرونده و تغییرات ایجاد شده در فرمولاسیون در صورت لزوم باید از واحد تولیدی بازدید صورت گیرد.

پروانه اصلاح شده پس از تایید کمیسیون فنی دانشگاه صادر می گردد.

کلید مسئولیت های تولید محصول و مطابقت با فرمولاسیون و استاندارد مربوطه بر عهده مسئول فنی و مدیر عامل واحد تولیدی می باشد.

پروانه یا پروانه های ساخت اصلاحی مورد نظر با اعتباری معادل اعتبار قبلی پروانه می بایست برای موضوع فوق الذکر اصلاح گردند.

تهیه کننده: تاریخ: ۸۷/۲/۲۱	تایید کننده: تاریخ: ۸۷/۲/۲۱	تصویب کننده: تاریخ:
-------------------------------	--------------------------------	------------------------

کد مدرک: تاریخ صدور: بازنگری: ۰۰ تاریخ بازنگری: ۰۰۰ صفحه ۴ از ۵	دستور العمل نحوه اصلاح و تمدید پروانه ساخت کارخانه های مواد غذایی، آشامیدنی و آرایشی، بهداشتی	اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اداره برنامه ریزی، آموزش و اطلاع رسانی
---	--	---

کلیه دانشگاههای علوم پزشکی که در خصوص صدور پروانه ساخت تفویض اختیار شده اند، مطابق با موازین و دستورالعمل های صادره اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مجازند اصلاحات فوق را در پروانه های ساخت اعمال نمایند.

یک نسخه از پروانه اصلاح شده حداکثر دو هفته پس از صدور به اداره کل نظارت بر مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد.

د) اصلاح پروانه ساخت برای تغییر نام و آدرس کارخانه

درخواست مدیرعامل شرکت به همراه مدارک ذیل

۱- اصل پروانه ساخت محصول یا محصولات مورد نظر

۲- فیش واریز هزینه اصلاح پروانه ساخت به شماره حساب اعلام شده از طرف معاونت غذا و دارو وزارت متبوع

۳- تصویر پروانه های تاسیس، مسئول فنی و بهره برداری اصلاح شده

پروانه یا پروانه های ساخت مورد نظر با اعتباری معادل اعتبار قبلی پروانه می بایست برای موضوع فوق الذکر اصلاح گردند.

مدت زمان لازم برای اصلاح پروانه ساخت حداکثر یک هفته می باشد.

یک نسخه از پروانه اصلاح شده حداکثر یک هفته پس از صدور به اداره کل نظارت بر مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد.

ه) تمدید پروانه های ساخت

درخواست مدیر عامل شرکت به همراه مدارک ذیل:

۱- اصل پروانه ساخت محصول یا محصولات مورد نظر

تهیه کننده: تاریخ: ۵۷/۲/۶	تایید کننده: تاریخ: ۵۷/۲/۶	تصویب کننده: تاریخ: ۵۷/۲/۶
---------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

کد مدرک: تاریخ صدور: بازنگری: ۰۰ تاریخ بازنگری: ۰۰۰ صفحه ۵ از ۵	دستور العمل نحوه اصلاح و تمدید پروانه ساخت کارخانه های مواد غذایی، آشامیدنی و آرایشی، بهداشتی	اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اداره برنامه ریزی، آموزش و اطلاع رسانی
---	---	--

- ۲- فرم سه برگگی تکمیل شده درخواست تمدید پروانه ساخت که به امضاء و تایید مسئول فنی مربوطه رسیده باشد.
- ۳- طرح اتیکت و لثاف بسته بندی
- ۴- تصویر تصدیق نهایی ثبت علامت و نام تجاری
- ۵- تمهید نامه کتبی محضری مدیر عامل و مسئول فنی در مورد رعایت ماده ۱۱ قانون موارد خوراکی، آشامیدنی
- ۶- فیش واریز هزینه تمدید پروانه ساخت به شماره حساب اعلام شده از طرف معاونت غذا و داروی وزارت متبوع
- ۷- مدت زمان لازم برای تمدید پروانه ساخت دو هفته می باشد.

تذکرات:

- ※ با توجه به مندرجات پرونده و سوابق شرکت در صورت لزوم باید از واحد تولیدی بازدید صورت گیرد.
- ※ پروانه تمدیدی پس از تایید کمیسیون فنی دانشگاه صادر می گردد.
- ※ کلیه مسئولیت های تولید محصول و مطابقت با فرمولاسیون و استاندارد مربوطه برعهده مسئول فنی و مدیر عامل واحد تولیدی می باشد.
- ※ کلیه دانشگاههای علوم پزشکی که صدور پروانه ساخت به آنها تفویض اختیار شده است با رعایت مقررات و دستورالعمل ها مجاز به تمدید پروانه های ساخت می باشند (با انجام اصلاح و تغییر یا بدون اصلاح و تغییر) و سایر دانشگاههای علوم پزشکی که صدور پروانه ساخت به آنها تفویض اختیار نشده است فقط مجاز به تمدید پروانه های ساخت بدون اصلاح و تغییر می باشند
- ※ یک نسخه از پروانه تمدید شده حداثر دو هفته پس از صدور به اداره کل نظارت بر مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد.

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

باسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان امور پزشکی
معاونت غذا و دارو

شماره
تاریخ
پیوست

فوم شماره ۱

۱/۶۱

واحد تولیدی.....

سلام علیکم

بازگشت به نامه شماره مورخ با توجه به دستورالعمل مورخ
به اطلاع میرساند:

استفاده از نام / نام های تجاری جهت محصول / محصولات
توجه به پروانه / پروانه های ساخت شماره از نظراین معاونت بلامانع می باشد. بدیهی
است چنانچه از نظر بهداشتی در سطح عرضه و تولید مشکلی بر وجود آید اقدامات قانونی لازم جهت
محصول تولیدی مورد نظر با هر نامی که تولید می شود بعمل خواهد آمد ضمناً رعایت کلیه ضوابط و
مقررات مربوطه و قبول مسئولیت کیفیت محصول و مطابقت با فرمول و استاندارد مربوطه الزامی است.
لازم به ذکر است اعتبار مجوز صادره به مدت می باشد. / ۱/۶۶

معاونت غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

رونوشت:

✓ اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی

باسمہ تعالیٰ

جمہوریہ اسلامیہ ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی
معاونت غذا و دارو

شماره
تاریخ
پست

فرم شماره ۲۵

۱/۶۱

واحد تولیدی.....

سلام علیکم

بازگشت به نامه شماره مورخ و با توجه به دستورالعمل
شماره مورخ به اطلاع می رساند:
تولید و بسته بندی محصول / محصولات در اوزان و
بسته بندی با توجه به شماره پروانه / پروانه های ساخت
..... از نظر این معاونت بلامانع می باشد، بدیهی است در زمان تمدید در پروانه ساخت صادره
درج خواهد شد. اب ۱/۲۶

معاونت غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

رونوشت:

✓ اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی