

<p>کد مدرک: SP-Pr-1394-0026 تاریخ صدور: ۹۴/۳/۲۲ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱ از ۶</p>	<p>دستورالعمل نحوه بررسی و تأیید گواهی بهداشت محصولات فرآیند شده و مواد اولیه غذایی و آشامیدنی وارداتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	--	---

۱- هدف

این دستورالعمل جهت یکسان سازی نحوه بررسی و تأیید گواهی بهداشت مرتبط با محموله های وارداتی و گواهی بهداشت مدت دار تدوین گردیده است و در کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی مورخ ۹۴/۷/۱۱ با شماره ۶۸۸/۲۹۹۰۵/د تصویب گردید.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل جهت بررسی و تأیید گواهی بهداشت مدت دار و مرتبط با محموله توسط کارشناسان اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی کاربرد دارد لازم به ذکر است گواهی بهداشت مرتبط با محموله توسط کارشناسان معاونت غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی تفویض اختیار شده نیز مورد بررسی قرار می گیرد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی و آرایشی و بهداشتی و کارشناسان معاونت غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تفویض اختیار شده بوده و مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونین غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور ناظر بر حسن اجرای آن می باشند.

۴- تعاریف

۴-۱- گواهی بهداشت

مدرکی است که به منزله تضمین سلامت محصولات وارداتی بوده و باید توسط مقامات ذیصلاح بهداشتی در کشور مبدأ صادر و توسط سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور تأیید گردد.

<p>کد مدرک: SP-Pr-1394-0026 تاریخ صدور: ۹۴/۳/۲۲ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۲ از ۶</p>	<p>دستورالعمل نحوه بررسی و تأیید گواهی بهداشت محصولات فرآیند شده و مواد اولیه غذایی و آشامیدنی وارداتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	--	---

تذکر- در صورتیکه گواهی بهداشت توسط واحد تولیدی صادر گردد لازم است گواهی مذکور توسط مرجع ذیصلاح بهداشتی کشور مبداء تأیید و ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران گردد.

درخصوص محصولات پلیمری بدون نیاز به ثبت منبع با توجه به رای کمیته فنی و قانونی به شماره ۶۸۸/۱۵۴۵۷/د مورخ ۹۴/۵/۲۴ در صورت عدم امکان ارائه گواهی بهداشت از طرف مقام ذیصلاح بهداشتی برابر ضابطه مقرر گردید مستندات به شرح ذیل بعنوان گواهی بهداشت تلقی گردد:

۱. اعلام شرکت تولیدی خارجی مبنی بر عدم وجود مرجع ارائه دهنده گواهی بهداشت و تقبل مسئولیت بهداشتی محصول تولیدی و ارائه نتایج آزمون و تأیید آن توسط مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو یا آزمایشگاه های همکار مورد تأیید سازمان غذا و دارو

۲. با پذیرش مسئولیت سلامت کالا توسط شرکت وارد کننده شامل مسئول فنی و مدیر عامل

یادآوری ۱- در صورتیکه مرجع ذیصلاح بهداشتی ذکر کند گواهی بدون در نظر گرفتن مندرجات آن یا صرفاً امضا مورد تأیید است، گواهی مذکور مورد قبول نمی باشد.

یادآوری ۲- در خصوص آن گروه از محصولات پلیمری که ثبت منبع و محصول شده اند و دارای پروانه بهداشتی معتبر می باشند، در صورت ارائه مدارک مورد تأیید فوق الذکر و منوط به تقبل مسئولیت کالا موارد فوق الذکر تأیید و به مدت یکسال قابل قبول می باشد.

۵- انواع گواهی بهداشت

۵-۱- گواهی بهداشت مدت دار - این گواهی در خصوص محصولاتی قابل قبول است که دارای پروانه بهداشتی ورود از وزارت بهداشت بوده و به تأیید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی رسیده باشد و مدت اعتبار آن از زمان صدور گواهی بهداشت حداکثر یکسال و صرفاً در زمان اعتبار پروانه بهداشتی ورود می باشد.

۵-۲- گواهی بهداشت مرتبط با محموله - این گواهی صرفاً مرتبط با محموله مورد ترخیص بوده و باید توسط مقامات ذیصلاح بهداشتی در کشور مبدأ صادر و توسط سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور تأیید گردد و برای محموله های دیگر فاقد اعتبار می باشد.

<p>کد مدرک: SP-Pr-1394-0026 تاریخ صدور: ۹۴/۳/۲۳ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۳ از ۶</p>	<p>دستورالعمل نحوه بررسی و تأیید گواهی بهداشت محصولات فرآیند شده و مواد اولیه غذایی و آشامیدنی وارداتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	--	---

۶- مراحل اجراء

۶-۱- نحوه بررسی و تأیید گواهی بهداشت مدت دار

۶-۱-۱- مدارک مورد نیاز

- درخواست شرکت واردکننده
- اصل گواهی بهداشت صادر شده مطابق با پیوست شماره ۱
- تصویر پروانه بهداشتی ورود معتبر برای اقلام مندرج در گواهی بهداشت
- تصویر برابر اصل شده نامه نمایندگی انحصاری شرکت تولید کننده خارجی با تائید اتاق بازرگانی و سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا و اداره سجلات وزارت امور خارجه
- اعلام شرکت تولیدی خارجی مبنی بر عدم وجود مرجع ارائه دهنده گواهی بهداشت و تقبل مسئولیت بهداشتی محصول تولیدی و ارائه نتایج آزمون و تائید آن توسط مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو یا آزمایشگاه های همکار مورد تائید این سازمان (صرفاً برای محصولات پلیمری)
- با پذیرش مسئولیت سلامت کالا توسط شرکت وارد کننده شامل مسئول فنی و مدیر عامل (صرفاً برای محصولات پلیمری)

۶-۱-۲- نحوه صدور

- مطابقت مندرجات گواهی بهداشت با پیوست شماره ۱ توسط کارشناس و تأیید آن
- تأیید و مطابقت اقلام مندرج در گواهی بهداشت و پروانه های بهداشتی ورود
- درج عبارت "این گواهی بهداشت مطابق با مدرک FB/F-048 جهت محصول / محصولات مندرج در گواهی بهداشت (به جزء) تا تاریخ مورد تأیید بوده و در طول مدت اعتبار پروانه بهداشتی ورود و در زمان ورود کالا می تواند جایگزین گواهی بهداشت مرتبط با کالا باشد" بر روی اصل و تصویر گواهی بهداشت و تائید آن توسط مدیرکل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی الزامی می باشد.

<p>کد مدرک: SP-Pr-1394-0026</p> <p>تاریخ صدور: ۹۴/۳/۲۳</p> <p>شماره بازنگری: -</p> <p>تاریخ بازنگری: -</p> <p>صفحه ۴ از ۶</p>	<p>دستورالعمل نحوه بررسی و تأیید گواهی بهداشت محصولات فرآیند شده و مواد اولیه غذایی و آشامیدنی وارداتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	--	---

- پس از طی مراحل اداری اصل گواهی بهداشت همراه نامه و ممهور شده به متقاضی تحویل و سایر مستندات بایگانی می گردد.

۶-۲- نحوه بررسی و تأیید گواهی بهداشت مرتبط با محموله

این گواهی بهداشت در زمان ورود کالا به کشور به همراه سایر مدارک ترخیص باید توسط متقاضی ارائه گردد (بجز اقلامی که دارای گواهی بهداشت مدت دار معتبر و مورد تأیید اداره کل نظارت باشند) و پس از بررسی و مطابقت مندرجات گواهی بهداشت با پیوست شماره ۲ توسط کارشناس و تأیید آن درج عبارت "گواهی بهداشت صرفاً برای این محموله مورد تأیید است" توسط کارشناس پاراف می گردد.

تبصره ۱- به استناد بند ۳ ماده ۲۳ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی رژیمی به شماره ۸۰۳۸/د مورخ ۱۳۸۷/۱۱/۱۹ از دومین محموله وارد شده گواهی بهداشت قابلیت مصرف در کشور مبداء صادره و یا تأیید شده توسط مقام ذیصلاح کشور تولید کننده در طول مدت اعتبار پروانه بهداشتی ورود نیازی به تصدیق سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبداء را ندارد.

تبصره ۲- در خصوص گواهی بهداشت های مرتبط با محموله، ارتباط گواهی بهداشت با محموله با درج شماره و تاریخ فاکتور یا بارنامه و یا LC و ... مشخص شده و مورد تأیید می باشد.

تبصره ۳- در خصوص محصولات پلیمری مطابق با مفاد بند ۴-۱ اقدام لازم صورت پذیرد.

<p>کد مدرک: SP-Pr-1394-0026</p> <p>تاریخ صدور: ۹۴/۳/۲۳</p> <p>شماره بازنگری: -</p> <p>تاریخ بازنگری: -</p> <p>صفحه ۵ از ۶</p>	<p>دستورالعمل نحوه بررسی و تأیید گواهی بهداشت محصولات فرآیند شده و مواد اولیه غذایی و آشامیدنی وارداتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	--	---

کد مدرک: SP- Fo- 1394- 0123

موارد مندرج در متن گواهی بهداشت مدت دار

پیوست شماره ۱

- No of certificate:
- Date of issue: (DD/MM/YYYY)
- Validation : one year
- Name of Manufacturer:
- Address of Manufacturer:
- Name of Representative in IRAN:

- Name of Product(s):
- Brand Name:
- Type & Grade of packaging:
- Iranian Ministry of Health Register No:

- We Certify that the product(s) is/are exported during the date (From to.....) is fit for human consumption and will not be harmful for human health.

- This product(s) is/are free from:
 - a. BSE & FMD (for Bovine products)
 - b. PCBs (such as dioxin)
 - c. Melamine
 - d. others

<p>کد مدرک: SP-Pr-1394-0026 تاریخ صدور: ۹۴/۳/۲۳ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۶ از ۶</p>	<p>دستورالعمل نحوه بررسی و تأیید گواهی بهداشت محصولات فرآیند شده و مواد اولیه غذایی و آشامیدنی وارداتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	--	---

پیوست شماره ۲ موارد مندرج در متن گواهی بهداشت مرتبط با محموله کد مدرک: SP- Fo- 1394- 0124

- No of Certificate:
- Date Of Issue : (DD/MM/YYYY)
- Name Of Manufacturer:
- Address of Manufacturer:
- Invoice No and date/LC/weight/BL No/...

- Name of Product (S):
- Brand Name:
- Type & Grade Of Packaging:

- We Certify that the exported product (s) is/are Fit for human consumption and will not be harmful for human health

- This Product(s) is/are free from:
 - a. BSE & FMD (for Bovine products)
 - b. PCBs (such as dioxin)
 - c. Melamine
 - d. others