

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

روش اجرایی ثبت نام منابع خارجی

این سند بدون پیوست دارای ۵ صفحه می باشد

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

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی روش اجرایی ثبت نام منابع خارجی

۱- هدف

این روش اجرایی به استناد ماده ۱۸ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی رژیمی به منظور یکسان سازی ثبت منابع خارجی تدوین شده است.

۲- دامنه عملکرد

منابع واردات مواد اولیه، اقلام بسته بندی و فرآورده های نهایی غذایی و آشامیدنی

۳- مسئولیت

مسئولیت این روش اجرایی بر عهده کارشناسان اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی می باشد.

۴- تعاریف

۴-۱- تولید کننده خارج از کشور (منبع خارجی)

شخص حقوقی که مواد اولیه (با/ بدون علامت تجاری) یا فرآورده نهایی غذایی و آشامیدنی را تولید و بسته بندی نموده است.

۴-۲- شرکت ذینفع

شخص حقیقی / حقوقی اعم از تامین کننده، صاحب علامت تجاری که با تولید کننده ماده یا فرآورده مورد درخواست برای واردات ارتباط داشته باشد.

۴-۳- مواد خام کشاورزی

معمولا بصورت فله بوده و بر روی این دسته از محصولات هیچ گونه فرآوری انجام نشده است مانند حبوبات، غلات و دانه های روغنی و مغز های خوراکی با پوست و یا غلاف اصلی

۴-۴- فرآورده نیمه فرآوری شده

محصولی است که تحت فرآوری قرار گرفته لیکن به عنوان محصول نهایی قابل خوردن و آشامیدن نمی باشد. مانند شکر خام و یا روغن خام و مواد اولیه بسته بندی از جمله انواع گرانول ها، کاغذها، فویل ها، پاکت ها و غیره.

۴-۵- فرآورده نهایی

به فرآورده ای اطلاق می شود که با علامت تجاری مشخص وفق مقررات و ضوابط بهداشتی وارد کشور می شود و در سطح عرضه توزیع و مستقیما مورد استفاده مصرف کننده نهایی قرار می گیرد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی روش اجرایی ثبت نام منابع خارجی

۴-۶ - ثبت منبع خارجی

فرآیندی است که طی آن اطلاعات واحد تولیدکننده خارجی / شرکت ذینفع / شرکت واردکننده بر اساس مستندات ارائه شده، بررسی و در سامانه TTAC ثبت می شود و پیش نیاز صدور / تمدیدکرد IRC جهت فرآورده می باشد.

۴-۷ - گواهی سیستم مدیریت ایمنی

این گواهی ها معیاری برای حصول اطمینان از شرایط ایمنی، فنی و بهداشتی واحد تولید کننده و فرآورده های غذایی و آشامیدنی تولیدی محسوب می گردند. از جمله این گواهی ها، گواهی HACCP, ISO22000, FSSC22000, BRC, IFS و

۴-۸ - مرجع صدور گواهی (Certification Body)

مرجع صدور گواهی، یک شخص ثالث مستقل است که فرایند صدور گواهی را مدیریت و گواهی را صادر می نماید و با صدور این گواهی اطمینان می دهد که استاندارد پیاده سازی شده با استاندارد اظهار شده انطباق دارد. مرجع صدور گواهی، برای کسب مجوز فعالیت حداقل باید مورد تایید مرجع اعتبار دهی کشور خود باشد. ولی بنا به راهبردهای مدیریت خود می تواند با گرفتن تایید از مرجع / مراجع اعتباردهی کشورهای معتبر دیگر، بصورت بین المللی فعالیت نماید.

۴-۹ - مرجع اعتبار دهی (Accreditation Body)

مرجعی است که ارزیابی مستقل از یک مرجع صدور گواهی را بر اساس استانداردهای مشخص و به رسمیت شناخته شده برای اطمینان از صلاحیت و بی طرفی آنها در انجام فعالیت های ویژه نظیر آزمایشات، کالیبراسیون ها، بازرسی ها و صدور گواهی ها انجام می دهد.

۴-۱۰ - سامانه TTAC

به سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو اطلاق می شود.

۴-۱۱ - سامانه خدمت www.khedmat.fda.gov.ir

سامانه ای است که به منظور پیگیری موارد ثبت شده شرکتهای وارد کننده در حوزه سامانه های سازمان قرار دارد.

۵- شرح اجرا

در صورتی که نام منبع خارجی / شرکت ذینفع در سامانه TTAC ثبت نشده باشد، متقاضی باید درخواست افزوده شدن نام منبع مورد نظر را به همراه اطلاعات زیر از طریق سامانه خدمت در بخش اشخاص حقیقی و حقوقی و سپس با انتخاب قسمت ثبت شرکتهای خارجی بصورت تیکت ارسال نماید.

۵-۱- برای محصولات خام کشاورزی که هیچ گونه فرآیندی را طی نمی کند ارائه پیش فاکتور الزامی است.

تبصره- پروفورما باید در سر برگ ذینفع / فروشنده با درج نام خریدار و نام صحیح محصول و کشور مبدا ارائه شود.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی روش اجرایی ثبت نام منابع خارجی

۵-۲- برای محصولات نیمه فراوری شده و فرآوری شده ارائه گواهی های معتبر سیستم مدیریت ایمنی غذا الزامیست. گواهی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی اظهار شده باید حداقل دارای ۶ ماه اعتبار باشد. به استثناء گواهی HACCP و GMP سایر گواهی های ارائه شده باید توسط نهاد اعتباربخشی بین المللی مرتبط با مرجع صادرکننده، تایید شده باشند.

تبصره- در گواهی ارائه شده می بایست دامنه کاربرد مطابق با تولید محصول درخواستی و نشانی و کدپستی کارخانه اشاره شده باشد. پس از بررسی درخواست شرکت توسط کارشناس مربوطه و بررسی اصالت گواهی ارائه شده در صورتی که کلیه موارد بطور صحیح ارائه شده باشد، کارشناس نام واحد تولیدی یا شرکت ذینفع را در سامانه TTAC وارد می نماید.

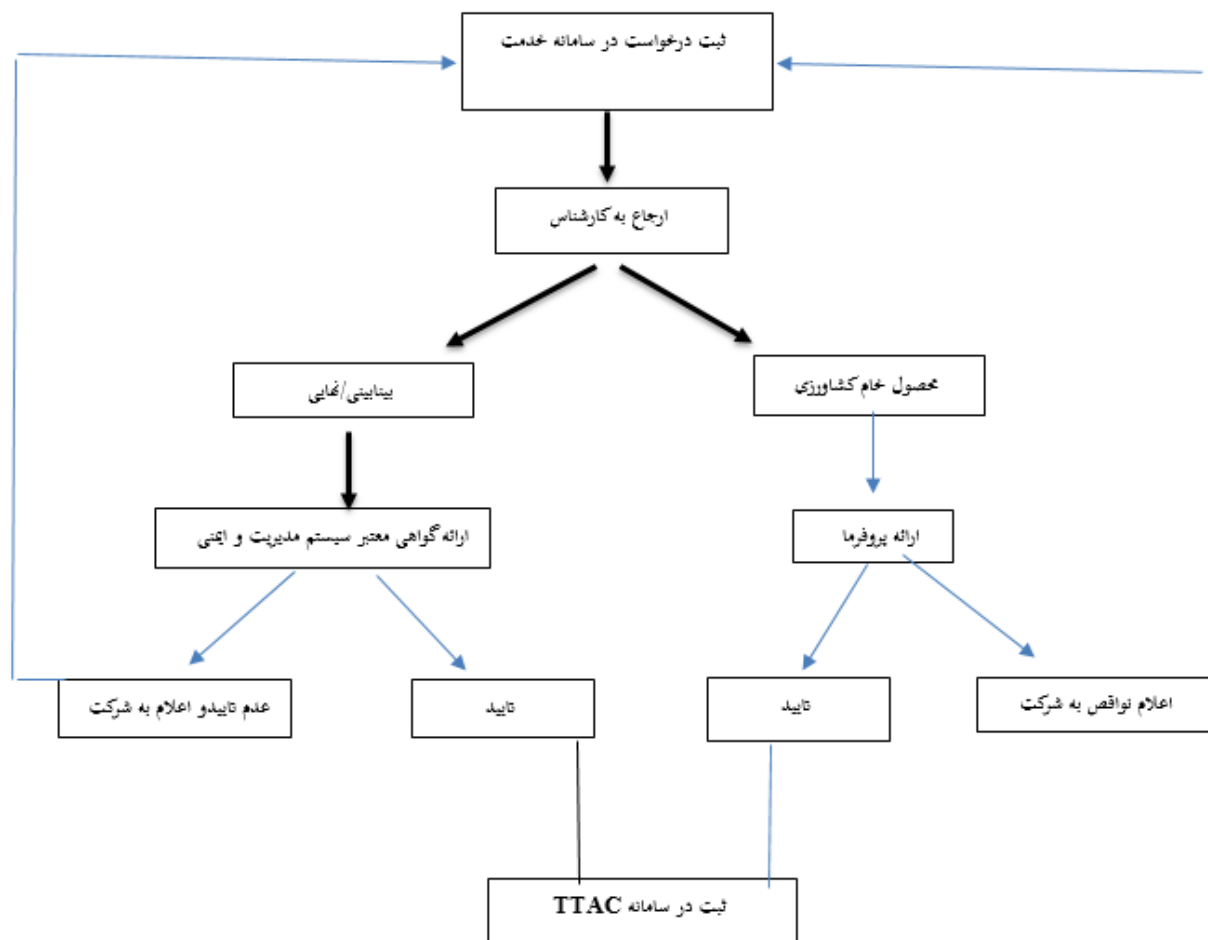
در صورت وجود نواقص، موضوع از طریق سامانه به شرکت اعلام می گردد. شرکت پس از رفع نواقص و بارگذاری اطلاعات تکمیلی در سامانه خدمت حالت تیکت را از درجریان به ایجاد شده تغییر دهد. (مطابق با فلوچارت پیوست)

لازم به ذکر است زمان پاسخگویی به درخواستهای ارسالی حداکثر دو روز کاری می باشد.

۶- مستندات مرتبط

دستورالعمل اجرایی نحوه اعتبار سنجی انواع گواهی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و آشامیدنی به کد مدرک Q-W-039-2
دستورالعمل اجرائی بررسی، ارزیابی و ثبت منابع واردات مواد اولیه و فرآورده نهایی به کد مدرک F-W-025-4

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
روش اجرایی ثبت نام منابع خارجی



کد مدرک: T-P-001-0
تاریخ صدور : 1403/11/21
تاریخ بازنگری : -
صفحه ۲ از ۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
روش اجرایی ثبت نام منابع خارجی