

سیستور العمل و اراءات كالأهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی

اداره آرایشی، بهداشتی و سموم

اداره كل نظارت بر مواد غذائی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

آذر ۱۳۸۵ - تجدید نظر چهارم

مقدمه

با استناد به ماده ۱۶ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، ترخیص مواد غذایی، بهداشتی و آرایشی از گمرک به هر شکل و کیفیت به منظور بازرگانی یا تبلیغاتی با رعایت مقررات عمومی علاوه بر دارا بودن گواهی بهداشت و قابلیت مصرف از کشور مبدأ، مستلزم تحصیل پروانه (مجوز) ورود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و وارد کننده نیز مکلف است برای تحصیل پروانه (مجوز) مزبور کلیه مدارک مورد نیاز را به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تسلیم نماید.

سیستم مدیریت کیفیت
جهت اطلاع
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

تعاریف

فرآورده های آرایشی و بهداشتی (۱):

به فرآورده ای اطلاق میگردد که به منظور تمیز کردن ، معطر کردن ، تغییر ظاهر ، اصلاح بوی بدن یا محافظت و نگهداری اعضاء خارجی بدن (ایدرم ، مو ، ناخن ، لب و ارگانهای تناسلی خارجی) و یا نشان و اعضاء دمانی آنها در شرایط مناسب استفاده شود.

دترجتها (۲) و کندزداها (۳):

فرآورده هایی که به منظور زدایش ، تمیز کردن و کندزدایی سطح بیجان نظیر حمام ، دستشویی ، اماکن ، البسه ، ظروف و ... بکار برده میشوند.

فرآورده های پلیمری کودکان:

فرآورده های پلیمری که جهت تغذیه و بهداشت کودک و مادر مورد استفاده قرار می گیرند. نظیر شیشه شیر ، پستانک ...

حشره کشها (۴):

فرآورده هایی که بر پایه سموم مجاز خانگی جهت از بین بردن حشرات موزی و ... تهیه شده اند.

فرمولاسیون:

ترکیب کیفی و کمی فرآورده شامل مواد تشکیل دهنده و مقدار درصد بکار برده شده و نحوه تولید را گویند.

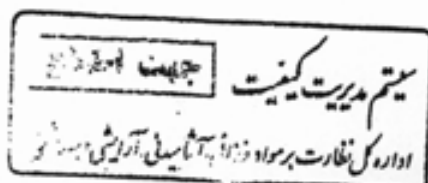
گواهی فروش (۵):

گواهی است که فروش یک فرآورده خاص یا تولیدات یک کارخانه را بدون هیچگونه محدودیتی در کشور مبدأ و همچنین در سایر کشورها ، تأیید نماید.

گواهی بهداشت (۶):

مبین سلامت و ایمنی محموله وارداتی بوده و همچنین بی ضرر بودن جهت مصارف انسانی را تضمین مینماید.

- 1- Cosmetics
- 2- Detergents
- 3- Disinfectants
- 4- Pesticides
- 5- Free Sales Certificate
- 6- Health Certificate



مقام ذیصلاح:

ارگان یا سازمانی معتبر که مجاز به تائید مدارک رسمی باشد را گویند.

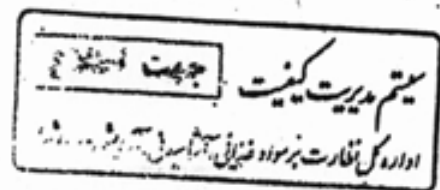
PMF⁽⁷⁾

مجموعه اطلاعاتی است در خصوص محل تولید، روش تولید و کنترل فرآورده های آرایشی و بهداشتی که توسط

کارخانه تولید کننده ارائه می گردد

GMP⁽⁸⁾

قسمتی از تضمین کیفیت (QA)⁽⁹⁾ است که مطمئن می سازد فرآورده های تولیدی یک کارخانه با توجه به ویژگیهای نهایی محصول و یا در نظر گرفتن کاربرد آنها مطابق با استانداردهای کیفیت تولید و کنترل شده اند



- 7- Plant & Product Master File
- 8- Good Manufacturing Practices
- 9- Quality Assurance

دبیرخانه اداره کل نظارت بر مواد غذایی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
از ابتدای سال ۱۳۸۸ به منظور ساماندهی مکاتبات و تسریع امور اجرایی رعایت نکات زیر الزامی می باشد:

۱. کلیه مکاتبات و درخواستهای کارخانجات و موسسات تولیدی از طریق معاونت/ مدیریت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه به این اداره کل ارسال شود.
۲. ارائه مدارک جهت ورود کالا مطابق با دستورالعمل واردات کالاهای فرآیند شده و مواد اولیه غذایی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای رژیمی و غذایی (ارانه مدارک براساس چک لیست ثبت منبع، بررسی مدارک و مستندات، گشایش، ترخیص، ... بررسی و ثبت خواهد شد).
۳. درخواستهای مربوط به صدور مجوز ورود، ترخیص یا موارد خاص که نیاز به مکاتبه مستقیم با این اداره کل دارد (درخواستهای مربوطه از طریق نمابر یا دست نویس دریافت و ثبت نمی شود)؛ به صورت تایپ شده در سر برگ شرکت با درج شماره، تاریخ نامه، پیوست در صورت وجود، ذکر موضوع، اصل امضا، و مهر مدیر عامل یا مسئول فنی کارخانه/ شرکت، آدرس شرکت، آدرس پست الکترونیکی و تلفکس به عنوان اداره کل نظارت بر مواد غذایی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد. (در خصوص مکاتبات دارای نقص برحسب نوع مکاتبه اشاره به کلمه عطفه پیرو، بازگشت یا ذکر تاریخ دقیق در ابتدای نامه الزامی است).
۴. کلیه مدارک به شرح ذیل دریافت خواهد شد:
 - ذکر شماره نامه مربوط به اوراق ارسالی با ذکر تاریخ روز (بر روی تمام صفحات)
 - برگ شمار کلیه صفحات به صورت صفحه از برگ (بر روی تمام صفحات)
 - نامه درخواست با مهر و امضاء مدیرعامل یا مسئول فنی (دارای پروانه)
 - تانید کلیه اوراق توسط مسئول فنی دارای پروانه با مهر و امضاء.
 - مهر شرکت بر روی تمام صفحات
۵. کارخانجات و شرکتهای بازرگانی مطابق فرم پیوست ملزم به معرفی مسئول فنی و یا نماینده تام الاختیار، مطلع و آشنا به اموراداری جهت پیگیری به این اداره کل میباشد. (ارانه رسید دبیرخانه اداره کل جهت پیگیری الزامی میباشد).
۶. در مواردی که نیاز به توضیح و یا مذاکره حضوری است این اداره کل صرفاً پاسخگوی مراجعه حضوری مدیر عامل یا مسئول فنی با هماهنگی قبلی میباشد.
۷. مراجعین می بایست قبل از مراجعه به اداره کل جهت پیگیری یا ملاقاتها، با دفاتر ادارات یا کارشناسان مربوطه با شماره های ذکر شده بر روی رسید دبیرخانه تماس حاصل نموده و در زمان تعیین شده به این اداره کل مراجعه نمایند در صورت عدم هماهنگی با ادارات مربوطه، دبیرخانه مرکزی هیچگونه مسئولیتی در خصوص ورود و خروج مراجعین ندارد.
۸. توجه به موارد فوق موجب تسریع و تسهیل روند پیکوری مراجعین و متقاضیان خواهد شد. مراجعین که شرایط فوق را رعایت ننموده اند، کارکنان دبیرخانه مرکزی پاسخگو نخواهند بود.

سیستم مدیریت کیفیت جهت اطلاع
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

پرستال

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

شماره
تاریخ
پست
کد مدرک: GMP/F-020
تاریخ صدور: ۸۸/۲۸
شماره بازنگری: ...
تاریخ بازنگری: ...

۶۱۷

فرم درخواست بازبید شرکت بازرسی بین المللی تأیید صلاحیت شده (CB)

مدیر کل محترم نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

سلام علیکم

موضوع: انجام بازبید توسط شرکت بازرسی _____

احتراماً بازگشت به نامه شماره _____ مورخ _____
آن اداره در خصوص بازبید از کارخانه _____ کشور _____
تولیدکننده محصول _____ بدینوسیله اعلام می دارد این شرکت
مستقلاً انجام بازبید توسط شرکت بازرسی _____ می باشد
لطفاً دستور فرمائید اقدام لازم مبذول گردد/۶۲۲۰-

محل مهر و امضاء مدیرعامل شرکت

سیستم مدیریت کیفیت
هدورگ معتبر
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

- تهیه موارد فوق در سرورگ آدوس در شرکت قزاسی است
- تعیین نمودن تعداد دقیق کارخانه / کارخانجات مورد درخواست قزاسی است

www.fdo.ir

سیستم مدیریت کیفیت
جهت اطلاع
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

<p>کد مدرک: CH/I-014 تاریخ صدور: ۸۸/۴/۲۳ بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۱ از ۵</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و تأیید شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدکننده بالک محصولات آرایشی و بهداشتی خارج از کشور و صدور پروانه بسته بندی</p>	<p>وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

هدف

این دستورالعمل اجرایی برای یکسان نمودن نحوه اخذ مدارک، بررسی کارشناسی و اظهار نظر در خصوص شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدی بالک محصولات آرایشی و بهداشتی خارج از کشور و صدور پروانه بسته بندی در کارخانجات داخل کشور تدوین گردیده است.

دامنه کاربرد

این دستورالعمل اجرایی برای انجام امور بررسی و اظهارنظر در خصوص شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدی بالک محصولات آرایشی و بهداشتی خارج از کشور و صدور پروانه بسته بندی در کارخانجات داخل کشور توسط کارشناسان اداره آرایشی و بهداشتی کاربرد دارد.

مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده اداره آرایشی و بهداشتی بوده و نظارت بر حسن انجام آن بر عهده رئیس اداره آرایشی و بهداشتی میباشد.

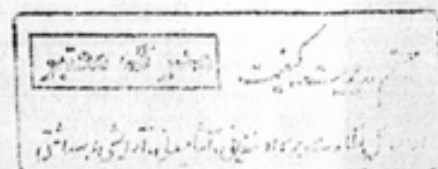
مراحل اجرا

ماده ۱: بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولیدکننده بالک

مدارک مورد نیاز جهت بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولیدکننده بالک محصولات آرایشی و بهداشتی به شرح ذیل می باشد:

- درخواست کتبی وارد کننده در سربرگ و با مهر و امضاء مدیرعامل .
- چک لیست تکمیل شده درخواست بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولید کننده بالک

محصولات آرایشی و بهداشتی (CH/F-050)



<p>کد مدرک: CH/I-014</p> <p>تاریخ صدور: ۸۸/۴/۲۳</p> <p>بازنگری:</p> <p>تاریخ بازنگری:</p> <p>صفحه ۲ از ۵</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>نحوه بررسی و تأیید شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدکننده بالک محصولات آرایشی و بهداشتی خارج از کشور و صدور پروانه بسته بندی</p>	<p>وزارت بهداشت ایران و آموزش پزشکی</p> <p>اداره کل نظارت بر مواد غذایی آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	--

۳. تصاویر اساسنامه شرکت و آگهی تأسیس شرکت در روزنامه رسمی با ذکر موضوع واردات محصولات آرایشی و بهداشتی فرآیند شده و یا بالک.

تبصره ۱: در صورتیکه شرکت واردکننده پروانه بهره برداری از وزارت بهداشت را داشته باشد ارائه این بند ضروری نیست.

۴. تصویر فیش واریز هزینه ثبت منبع مطابق مصوبه هیئت وزیران و آیین نامه های اجرایی مربوطه که به تأیید امور مالی رسیده باشد.

۵. فهرست شعب کارخانه تولید کننده یا کارخانه های تحت قرارداد با ذکر آدرس دقیق به انضمام نوع بالک تولیدی جهت هر کارخانه به تفکیک

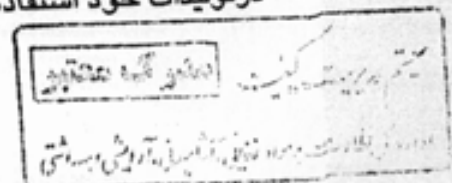
تبصره ۲: در صورتیکه شرکت دارای چندین شعبه یا کارخانه تحت قرارداد باشد ارائه تمامی مدارک طبق دستورالعمل های مربوطه جهت کلیه شعب و کارخانه های تحت قرارداد الزامی است و به این منظور شرکت باید نسبت به تشکیل پرونده های جداگانه اقدام نماید. ضمناً برای کارخانجاتی که شعب آنها دارای اسامی یکسان می باشند، در صورت ارائه نظامنامه کیفیت، نیازی به ارائه مدارک جهت هر شعبه به طور جداگانه نمی باشد.

۶. اصل گواهی تأیید شرایط خوب ساخت (GMP) کارخانه تولید کننده صادر شده توسط یکی از ارگانهای مورد تأیید این اداره کل (CH/F-053)

۷. PMF کارخانه تولیدکننده که به تأیید مدیرعامل و مسئول QA یا QC رسیده باشد. (CH/F-010)

۸. اصل گواهی حلیت (برای کارخانجاتی که از مواد اولیه با منشأ دامی، دریایی و یا دارای شبیه

در تولیدات خود استفاده می کنند)



کد مدرک: CH/I-014 تاریخ صدور: ۸۸/۴/۲۳ بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۳ از ۵	دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و تأیید شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدکننده بالک محصولات آرایشی و بهداشتی خارج از کشور و صدور پروانه بسته بندی	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

۹. تصویر پروانه بهره برداری کارخانه تولیدکننده داخل کشور جهت تولید یا بسته بندی محصول

مورد درخواست

۱۰. ارائه قرارداد فیما بین تولیدکننده داخلی و واردکننده جهت بسته بندی محصول مورد نظر (در

صورتیکه واردکننده تولیدکننده نباشد).

تبصره ۳: گواهی های موضوع بند ۶ و ۸ باید توسط مقام ذیصلاح کشور مبدا تأیید و براساس بند ۴

ماده ۱۲۹۵ قانون مدنی کشور موضوع اعتبار اسناد صادره در خارج از کشور پس از تصدیق سفارت

جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا یا تأیید سفارت کشور صادر کننده در داخل کشور و تصدیق

وزارت امور خارجه جمهوری اسلامی ایران معتبر و قابل استناد خواهد بود.

تبصره ۴: کلیه مدارک اخذ شده از شرکت تولید کننده و یا صاحب نام تجاری باید به زبان انگلیسی بوده

در غیر اینصورت متن ترجمه شده به زبان انگلیسی یا فارسی توسط دارالترجمه رسمی ارائه گردد.

تبصره ۵: برای واردات فرآورده های بالک هزینه ثبت منبع و جهت بسته بندی فرآورده در داخل کشور

هزینه صدور پروانه ساخت باید پرداخت گردد.

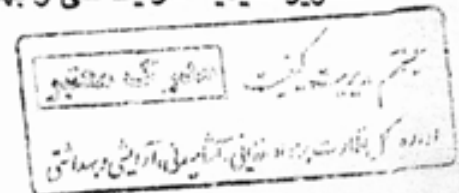
ماده ۲: بررسی مدارک و مستندات علمی مربوط به بالک های وارداتی

مدارک مورد نیاز جهت بررسی فرمولاسیون بالک های وارداتی به شرح ذیل می باشد:

۱. درخواست کتبی واردکننده در سربرگ با مهر و امضا مدیرعامل

۲. چک لیست تکمیل شده درخواست بررسی مدارک و مستندات علمی بالک وارداتی (CH/F-051)

۳. تصویر تائیدیه شرایط فنی و بهداشتی کارخانه تولید کننده بالک.



<p>کد مدرک: CH/I-014 تاریخ صدور: ۸۸/۴/۲۳ بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۴ از ۵</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و تأیید شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدکننده بالک محصولات آرایشی و بهداشتی خارج از کشور و صدور پروانه بسته بندی</p>	<p>وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

۴. اصل فرمولاسیون و خصوصیات فیزیکی، شیمیایی و میکروبی و با مهر و امضاء مسئول QC

کارخانه

۵. خلاصه آزمایشات انجام شده مربوط به اعلام مدت زمان قابل مصرف بودن بالک بعد از باز نمودن

بسته بندی آن

ماده ۳: اخذ مجوز گشایش و ترخیص

پس از ثبت کارخانه و در صورت تأیید مدارک و مستندات علمی محصول جهت ورود کالا به

کشور، مدارک باید طبق دستورالعمل واردات مواد اولیه با کد CH/I-001 ارائه گردد.

ماده ۴: اخذ پروانه بسته بندی

۱. وارد کننده، دارای کارخانه تولیدکننده محصولات آرایشی و بهداشتی با پروانه های

بهداشتی تولیدی جهت فرآورده مذکور باشد: مدارک جهت صدور پروانه بسته بندی طبق

دستورالعمل صدور پروانه ساخت واحدهای تولیدی محصولات آرایشی و بهداشتی با کد CH/P-002

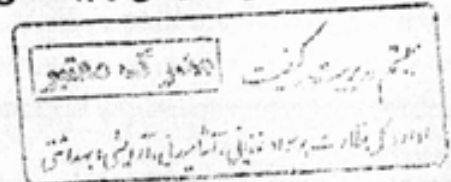
ارائه گردد.

۲. وارد کننده، تولیدکننده نبوده و یا دارای خط بسته بندی جهت محصول مورد نظر نمی

باشد و مایل به استفاده از ظرفیت خالی کارخانجات تولیدی دیگر باشد: مدارک جهت صدور پروانه

بسته بندی طبق دستورالعمل اجرایی صدور مجوز استفاده از ظرفیت های خالی کارخانه های محصولات

غذائی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی با کد PEI/I-017 ارائه گردد.

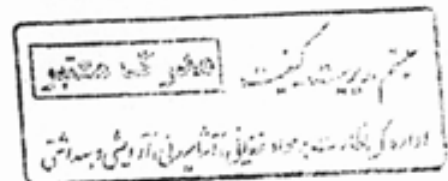


<p>کد مدرک: CH/I-014 تاریخ صدور: ۸۸/۴/۲۳ بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۵ از ۵</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و تأیید شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدکننده بالک محصولات آرایشی و بهداشتی خارج از کشور و صدور پروانه بسته بندی</p>	<p>وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	---

تبصره: برای آن دسته از واردکنندگانی که، تولیدکننده نبوده (بند ۱) و یا قراردادهای لازم جهت استفاده از ظرفیت خالی کارخانجات تولیدی دیگر را ارائه ننمایند (بند ۲) مجوزی صادر نخواهد گردید.

پیوستها:

- چک لیست درخواست بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولیدکننده بالک محصولات آرایشی و بهداشتی (CH/F-050)
- ارگانهای صادر کننده گواهی GMP (CH/F-053)
- سوالات PMF (CH/F-010)
- چک لیست بررسی مدارک و مستندات علمی بالک های وارداتی (CH/F-051)



کد مدرک: CH/F-051

تاریخ صدور: ۸۸/۶/۱۷

بازنگری: ۰۰

تاریخ بازنگری: ۰۰

چک لیست درخواست بررسی مدارک و

مستندات علمی بالکهای وارداتی

وزارت بهداشت ایران و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

۱) مشخصات درخواست کننده

شرکت/ نام و نام خانوادگی:

شماره تلفن:

نماینده:

شرکت بازرگانی شخص نماینده پیگیری کننده:

آدرس پستی:

۲) مشخصات بالک

کارخانه تولید کننده:

کشور تولید کننده:

گروه بالک وارداتی:

۳- مدارک ضمیمه

توضیحات

کارشناس

تحویل

متقاضی

گیرنده

۱-۳) درخواست کتبی واردکننده جهت بررسی مدارک

بله خیر

۲-۳) تصویر تأییدیه شرایط فنی و بهداشتی

بله خیر

۳-۳) مشخصات کامل بالکهای وارداتی

بله خیر

۳-۳) خلاصه آزمایشات انجام شده مربوط به اعلام مدت زمان قابل مصرف بودن بالک پس از باز شدن

بله خیر

کلیه موارد فوق در برگ تحویل و مورد تأیید اینجانب مدیر عامل/ مسئول فنی شرکت بوده و تمام مسئولیت و تبعات حقوقی ناشی از ارائه اطلاعات و مدارک ناقص و غلط را به صورت کامل می پذیرم.

تاریخ:

مهر و امضاء:

نظریه متصدی دریافت مدارک در دبیرخانه:

بررسی اولیه اداره آرایشی و بهداشتی:

تاریخ دریافت مدارک:

تعداد اوراق:

تاریخ و ساعت رویت مدارک:

موارد فوق بدون توجه به مفاد و مندرجات مدارک ارائه شده از سوی وارد کننده و با درج مهر مربوطه بر روی کلیه اوراق تحویل دبیرخانه اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی گردید.

با توجه به بررسی اولیه نوع مدارک تحویلی از سوی وارد کننده تکمیل است ناقص است بیف ذکر شود:

امضاء:

امضاء:

مستند دریافت کتبی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

وزارت بهداشت ایران و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

چک لیست درخواست بررسی شرایط فنی و
بهداشتی کارخانجات تولیدکننده بالک
محصولات آرایشی و بهداشتی

کد مدرک: CH/F-050

تاریخ صدور: ۸۸/۶/۱۷

بازنگری: ..

تاریخ بازنگری: ..

مشخصات درخواست کننده	شرکت:	شماره تلفن:
نام:	نام مدیر عامل:	نام مسئول فنی:
آدرس پستی:		
مشخصات بالک	کارخانه تولید کننده:	کشور تولید کننده:

توضیحات	کارشناس		تحویل گیرنده		مذاقضا	
	بله	خیر	بله	خیر	بله	خیر
۱-۲) درخواست کتبی واردکننده برای ثبت منبع	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۲-۲) تصاویر اساسنامه شرکت و آخرین آگهی روزنامه رسمی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۳-۲) تصویر فیش واریز هزینه ثبت منبع (تائید شده توسط امور مالی)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۳-۲) فهرست شعب کارخانه تولیدکننده یا کارخانه های تحت قرارداد در کشورهای مختلف با ذکر نوع بالکهای تولیدی (در صورت وجود)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۵-۲) اصل گواهی GMP تائید شده توسط سفارت ج.ا.ا	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۶-۲) PMF (به شرح مندرج در دستورالعمل)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۷-۲) اصل گواهی حلیت مهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ (فقط برای مواد اولیه و فرآورده های با منشأ دامی، دریایی و یا دارای شبیه)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۸-۲) تصویر پروانه بهره برداری کارخانه تولیدکننده داخلی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۹-۲) تصویر قرارداد فیما بین تولیدکننده داخلی و واردکننده	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

کلیه موارد فوق در..... برگ تحویل و مورد تأیید اینجانب
 مدیر عامل / مسئول فنی شرکت
 بوده و تمام مسئولیت و تبعات حقوقی ناشی
 از ارائه اطلاعات و مدارک ناقص و غلط را به صورت کامل می پذیرم.
 تاریخ: _____ مهر و امضاء: _____

نظریه متصدی دریافت مدارک در دبیرخانه:	تاریخ دریافت مدارک:
تعداد اوراق: _____ برگ	تاریخ و ساعت رویت مدارک:
موارد فوق بدون توجه به مفاد و مندرجات مدارک ارائه شده از سوی وارد کننده و با درج مهر مربوطه بر روی کلیه اوراق تحویل دبیر خانه اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی گردید	با توجه به بررسی اولیه نوع مدارک تحویلی از سوی وارد کننده تکمیل است <input type="checkbox"/> ناقص است <input type="checkbox"/> یف ذکر شود:
امضاء	امضاء:

مهر و امضاء: _____
 تاریخ: _____
 اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

جدول حداقل مقدار و تعداد نمونه جهت کنترل کیفی کالاهای فرایندشده آرایشی و بهداشتی

ردیف	نوع محصول	تعداد نمونه برای کنترل	تعداد نمونه برای واردات
۱	نوار بهداشتی، پوشک بچه، محافظ کهنه بچه، دستمال کاغذی جعبه ای	۲ بسته	۶ بسته
۲	ملحفه های بهداشتی یکبار مصرف	۲ بسته	۲ بسته
۳	نخ دندان	۵ بسته	۱۰ عدد
۴	گوش پاک کن	۲ بسته	۶ بسته
۵	انواع کرم ها، لوسیون، براق کننده موی سر، ژل موورغن موی سر	۶ عدد	۱۲ عدد
۶	مویرها (کرم، پودر، ژل)	۶ عدد	۱۲ عدد
۷	رژلب، لاک ناخن، رنگ مو	از هر رنگ ۲ عدد	از هر رنگ ۶ عدد
۸	کرم پودر، مایع و نیمه جامد، پن کیک، رژگون، سایه چشم	از هر رنگ ۲ عدد	از هر رنگ ۶ عدد
۹	ریمل، خط چشم	۲ عدد	۶ عدد
۱۰	مدادهای آرایشی	۶ عدد	۱۲ عدد
۱۱	کرم اکسیدان و پودر دکوره	۲ عدد	۶ عدد
۱۲	انواع اسپریها: خوشبو کننده هوا، خوشبو کننده بدن، ضد عرق، کف اصلاح	۲ عدد	۱۲ عدد
۱۳	خمیر دندان	۶ عدد	۱۲ عدد
۱۴	نرم کننده موی سر، نرم کننده البسه	۶ عدد	۱۲ عدد
۱۵	انواع جرم گیر، گاز پاک کن، کف شوی	۲ عدد	۶ عدد
۱۶	پودر بچه	۶ عدد	۱۲ عدد
۱۷	صابون جامد، صابون مایع	۲ عدد	۶ عدد
۱۸	انواع شامپوها و مایع دستشویی	۶ عدد	۱۲ عدد
۱۹	مایع ظرفشویی، مایع لباسشویی	۲ عدد	۶ عدد
۲۰	پودر شوینده	۲ عدد	۶ عدد
۲۱	مایع سفید کننده	۲ عدد	۶ عدد

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

فهرست محصولات مشمول

استاندارد اجباری واردات

کد مدرک: CH/F-054

تاریخ صدور: ۸۸/۶/۱۷

بازنگری:

تاریخ بازنگری:

۱. دستمال کاغذی، توالت و حوله کاغذی

۲. پوشک و نوار بهداشتی

۳. پنبه هیدروفیل

۴. انواع شامپو سر

۵. خمیر دندان

۶. انواع صابون

۷. مایع ظرفشویی

سیستم مدیریت کیفیت
استاندارد گانه بهداشتی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

مستور العمل اجرایی ردیف یک بند "د" تبصره ۱۴ قانون بودجه سال ۱۳۸۶ کل کشور
در خصوص واردات مواد اولیه و اقلام بسته بندی مشمول ماده ۱۶ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی،
آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶

مصوبه:

ردیف یک بند "د" تبصره ۱۴ - قانون بودجه سال ۱۳۸۶ کل کشور
به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اجازه داده می شود:

تا با رعایت استاندارد مربوطه به انزای ثبت هر قلم وارد یا مواد اولیه توسط شرکتهای خارجی یا نمایندگان
آنان در داخل کشور و ثبت هر کارخانه تولید کننده فرآورده های آرایشی، بهداشتی و غذایی یا مواد اولیه،
تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی آن توسط شرکت های خارجی یا نمایندگی آنان در داخل کشور معادل
پنجاه و چهار میلیون (۵۲.۰۰۰.۰۰۰) ریال و برای ثبت هر قلم فرآورده های منگود مبلغ نه میلیون
(۹.۰۰۰.۰۰۰) ریال دریافت و به حساب درآمد اختصاصی موضوع ردیف ۱۴۰۶۰۴ قسمت سوم این قانون
ولریز نماید.

ملاحظه (تعاریف):

الف - کارخانه (منبع): محلی است که تولید کننده مواد اولیه مورد مصرف در محصولات غذایی
آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و مکمل های رژیمی و ورزشی و اقلام بسته بندی بوده و بزرگشود
مبداء به ثبت رسیده و دارای شخصیت حقوقی مستقل می باشد.

تبصره ۱: شعبات یک کارخانه در مورثی که دارای یک نام کاملاً مشترک باشند، یک کارخانه تلقی
می گردند.

ب - ماده اولیه: هر آنکه در این مستند
بسمه تعالی
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

تحت نظارت مسئول فنی یا در اصناف مرتبط با صنایع غذایی، آرایشی و بهداشتی، جهت تولید محصول نهایی مصرف کرده، مواد اولیه بسته بندی از جمله انواع کرانولها، کاغذها، فویل ها، پاکتها و مواد مشابهات نیز جزء این گروه محسوب می شوند.

فناوری مدارک مورد نیاز جهت ثبت کارخانه و ثبت هر قلم فرآورده با استناد به قوانین و مقررات جاری کشور و ضوابط و دستور العمل های صادره از سوی معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی دریافت می گردد.

تبصره ۱: در صورتیکه کارخانه ای دارای شعبات متعدد باشد لازم است شرایط فنی و بهداشتی هر شعبه از لحاظ "مدارک PMI یا بازدید GMP" بطور جداگانه بررسی گردد و در صورت تأیید، کارخانه خارجی یا نمایندگی مربوطه، مشمول پرداخت فقط یک تعرفه ثبت منبع خواهد بود.

تبصره ۲: تعیین تعداد اقلام جهت واریز تعرفه ثبت فرآورده، براساس جدول گروه بندی مربوطه که از سوی معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اعلام خواهد شد، انجام می گیرد.

ماده ۳: اقلام: اسید سیتریک، پودر کاکائو، ژلاتین، اسانس خوراکی، رنگهای خوراکی و پکتین، کره، وانیل، چای، شیر خشک صنعتی، پودر نارگیل و روغن جانشین کره کاکائو (CBS) مشمول ثبت بهداشتی (GMP) می باشند و وارد کنندگان این اقلام (اعم از بازرگان و تولید کننده) می بایست نسبت به واریز هزینه های مربوط به ثبت کارخانه و فرآورده مطابق مقررات اقدام نمایند.

تبصره ۱: در خصوص شیر خشک صنعتی، پودر نارگیل، روغن جانشین کره کاکائو (CBS) و وانیل شرکت های بازرگانی تابعه این وزارتخانه می بایست تا یکم اردیبهشت ۸۶ و شرکت های تولیدی که خود رسماً اقدام به واردات می نمایند تا یکم اردیبهشت ۸۶ می بایست نسبت به ثبت و واریز هزینه های مربوطه اقدام نمایند.

مجلس شورای اسلامی
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، دارویی، آرایشی و بهداشتی

بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تعمیر و تجهیز

ماده ۲۱) اقلام: روغن خام، برنج، شکر، حبوبات و محصولات فرآوری نشده کشاورزی به دلیل عدم قابلیت ثبت منبع مشمول این دستورالعمل نمی باشند.

ماده ۲۵) سایر مواد اولیه مشمول ماده ۱۶ قانون مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به صورت اختیاری و تشویقی در پسال جاری قابل ثبت می باشند.

ماده ۲۶) بارندگان گواهی ثبت کارخانه (در طول زمان اعتبار) از مزایای ذیل برخوردار می باشند:

۱- با ارائه گواهی ثبت کارخانه (در مدت اعتبار) مجوز ورود از طریق وزارت بازرگانی صادر می گردد و نیازی به مراجعه به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت اخذ مجوز واردات نمی باشد.

۲- نمونه برداری از محموله های دارای گواهی ثبت کارخانه از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پس از ترخیص و قبل از صدور مجوز توزیع، در محل انبار صاحب کالا صورت می پذیرد.

۳- پذیرش گواهی بهداشت مدت دار با رعایت مندرجات فزوم مربوطه (باتوجه به اعتبار گواهی ثبت نمایندگی وزارت بازرگانی)

ماده ۲۷) برای یک منبع (کارخانه) تولیدی فقط یکبار هزینه ثبت دریافت می گردد.

این دستورالعمل در ۷ ماده و ۴ تبصره در تاریخ ۱۳۸۷/۶/۲۷ به تأیید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می باشد.

دکتر زکریا
وزیر بهداشت

سیستم بریت کیفیت
چاپخانه
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دستور العمل اجرایی ردیف یک بند "د" تبصره ۱۴ قانون بودجه سال ۱۳۸۶ کل کشور
در خصوص واردات کالاهای فرآیند شده مشمول ماده ۱۶ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و
بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶

مصوبه:

ردیف یک بند "د" تبصره ۱۴ - قانون بودجه سال ۱۳۸۶ کل کشور
به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اجازه داده می شود:

تا با رعایت استاندارد مربوطه به ازای ثبت هر قلم وارد یا مواد اولیه توسط شرکتهای خارجی یا نمایندگان
آنان در داخل کشور و ثبت هر کارخانه تولید کننده فرآورده های آرایشی، بهداشتی و غذایی یا مواد اولیه و
تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی آن توسط شرکت های خارجی یا نمایندگی آنان در داخل کشور معادل
پنجاه و چهار میلیون (۵۴.۰۰۰.۰۰۰) ریال و برای ثبت هر قلم فرآورده های مذکور مبلغ نه میلیون
(۹.۰۰۰.۰۰۰) ریال دریافت و به حساب درآمد اختصاصی موضوع ردیف ۱۴۰۱۰۳ قسمت سوم این قانون
واریز نماید.

تعاریف

الف - کارخانه (منبع): محلی است که تولید کننده محصولات آماده مصرف خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و
بهداشتی و مکمل های رژیمی و ورزشی بوده و در کشور مبدأ به ثبت رسیده و دارای شخصیت حقوقی
مستقل باشد.

تبصره ۱: شعبات یک کارخانه در صورتی که دارای یک نام کاملاً مشترک باشند، یک کارخانه تلقی
می گردد.

ب - کالای فرآیند شده: در این متن کالای فرآیند شده به فرآورده ای اطلاق می گردد که به عنوان
کالای وارد شده و مستقیماً در سطح عرضه توزیع می گردد.

سیستم مدیریت کیفیت
اداره کل نظارت بر مواد غذایی
چهارم شهریور ۱۳۸۶

۲

بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

ماده ۱۴
جهت منبعی که قبلاً تائید گردیده و متقاضی دارای پروانه بهداشتی واردات معتبر بدون واريز هزینه ثابت منبع می باشد در صورت تقاضای دریافت کد جهت محصولات جدید واريز مبلغ (۷۰۰۰/۱۰۰۰ ریال) بابت ثبت هر قلم / گروه فرآورده جدید الزامی است.

ماده ۱۵
دارندگان کوامی ثبت کارخانه (در طول زمان اعتبار) از مزایای ذیل برخوردار می باشند.

- ۱- یا ارائه کوامی ثبت کارخانه (در مدت اعتبار)، مجوز ورود از طریق وزارت بازرگانی صادر می گردد و نیازی به مراجعه به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت اخذ مجوز واردات نمی باشد.
- ۲- نمونه برداری از محموله های دارای کوامی ثبت کارخانه از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پس از ترخیص و قبل از صدور مجوز توزیع، در محل انبار صاحب کالا صورت می پذیرد.
- ۳- پذیرش کوامی بهداشت مدت دار با رعایت مندرجات فرم مربوطه (باتوجه به اعتبار کوامی ثبت نمایندگی وزارت بازرگانی)

ماده ۱۶
در خصوص مواد فرآیند شده در مواردی که یک منبع وارداتی بیش از یک نماینده وارد تعرفه ثبت کارخانه فقط یکبار و هزینه ثبت هر قلم فرآورده بابت هر نام تجاری جداگانه دریافت می گردد.

تبصره ۱: چنانچه واردات یک کالا از یک منبع ثبت شده اما با نام تجاری متفاوت انجام گیرد وارد کننده ملزم به پرداخت حق الثبت فرآورده مورد نظر خواهد بود.

این دستورالعمل در ۶ ماده و ۸ تبصره در تاریخ ۱۳۸۶/۰۷/۱۴ به تائید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می باشد.

دکتر حسن کورانی
وزیر بهداشت

سیتم مدیریت کیفیت
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

دانشگاه

تبصره ۲: چنانچه یک فرآورده با یک نام تجاری (Brand) در چندین شعبه یک کارخانه که دارای نام کاملاً مشترک نمی باشند، تولید شود یک فرآورده تلقی خواهد شد؛ در این صورت ویژگیهای آنالیزی فرآورده، در کلیه شعب الزاماً بایستی یکسان باشد و نیازی به ارائه آنالیز مجدد نیست.

فایده ۱: کلیه اقلام فرآیند شده، مشمول ضوابط ثبت و واریز هزینه های ثبت، منیع و فرآورده نمی باشند.

تبصره ۱: صدور مجوز توزیع منوط به رعایت طرح فارسی نویسی و درج شماره مجوز بهداشتی و ازبابت خواهد بود.

تبصره ۲: در صورتیکه کارخانه ای دارای شعبات متعدد باشد لازم است شرایط فنی و بهداشتی هر شعبه از لحاظ "مدارک PMF یا بازدید GMP" بطور جداگانه بررسی گردد و در صورت تأیید کارخانه خارجی یا نمایندگی مربوطه مشمول پرداخت فقط یک تعرفه ثبت منیع خواهد بود.

تبصره ۳: تولید یک محصول یا فرمول ثابت و در یک محل تولید، ولی با نام های تجاری متفاوت مستلزم پرداخت تعرفه ثبت فرآورده به ازای هر نام تجاری می باشد.

تبصره ۴: تغییرات نوع رنگ، بو، طعم، وزن و بسته بندی یک فرآورده مشمول پرداخت تعرفه ثبت فرآورده جدید نمی باشد.

تبصره ۵: تعرفه ثبت فرآورده مطابق با گروه بندی مربوطه که از سوی معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام خواهد شد، دریافت می گردد.

فایده ۲: مدارک مورد نیاز برای ثبت کارخانه و ثبت فرآورده با استناد به قوانین و مقررات جاری کشور و ضوابط و دستورالعمل های صادره از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دریافت می گردد.

سیستم مدیریت کیفیت
جهت اطلاع
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

بند «ب» و بند «ی» تبصره ۱۴ قانون بودجه سال ۱۳۸۵ بر خصوص حق الثبت اقلام غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و همچنین بازدید فنی شرایط خوب ساخت کارخانجات داروسازی، غذایی، آرایشی و بهداشتی (GMP) ایفاد میگردد.

ب: به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اجازه داده میشود با رعایت استاندارد مربوطه به ازای ثبت هر قلم دارو یا مواد اولیه آن توسط شرکتهای خارجی یا نمایندگی آنان در داخل کشور و ثبت هر کارخانه تولید کننده فرآورده های آرایشی و بهداشتی و غذایی و یا مواد اولیه و تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی آن توسط شرکتهای خارجی یا نمایندگی آنان در داخل کشور معادل پنجاه و چهار میلیون (۵۴,۰۰۰,۰۰۰) ریال و برای ثبت هر قلم فرآورده های مذکور مبلغ نه میلیون (۹,۰۰۰,۰۰۰) ریال دریافت و به حساب درآمد اختصاصی موضوع ردیف ۱۴-۱۰۴ قسمت سوم این قانون واریز نماید.

ی: به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اجازه داده میشود در صورت لزوم به بازدید شرایط خوب ساخت G.M.P کارخانجات داروسازی و آرایشی و بهداشتی، پزشکی و آزمایشگاهی، مواد غذایی و مواد اولیه آنها به ازای هر نفر اعضای، از شرکتهای تولید کننده خارج از کشور معادل چهل و پنج میلیون (۴۵,۰۰۰,۰۰۰) ریال دریافت و به حساب درآمد اختصاصی ردیف ۱۴-۱۰۴ قسمت سوم این قانون واریز نماید.

سیستم مدیریت کیفیت
جهت ۰۹۰۶
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

حشره کشها و دورکننده حشرات

اطلاعات کامل در خصوص سم مورد مصرف

۱- خلوص سم

۲- فرمول کامل شیمیایی سم

۳- مدارک مربوط به Safety منجمک اعلام مقادیر LD_{50} (Oral, Dermal) برای موش و خرگوش^۱ LD_{50} برای پرندگان^۲

LC_{50} برای ماهیها و LC_{50} (Inhalation) برای موش

توضیح: LD_{50} یا مقدار کشنده در ۵۰٪ مقدار ترکیب شیمیایی است که در اثر آن ۵۰ درصد جانوران می میرند و LC_{50} یا

غلظت کشنده در ۵۰٪ غلظت ترکیب شیمیایی است که در اثر آن ۵۰ درصد جانوران می میرند.

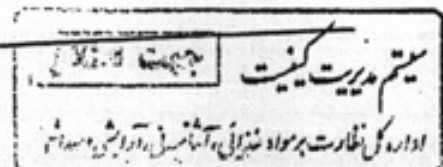
۴- اطلاعات مربوط به میزان مجاز باقیمانده سم در مواد غذایی و یا محیط زیست

۵- مدارک کنترل کیفیت و آزمایشات انجام شده بر روی آن سم توسط شرکت تولید کننده به همراه کلیه ریز نتایج آزمایشات

و پینکهای کروماتوگرافی تهیه شده.

تبصره تارک بند ۴ جهت ارجاع به آزمایشگاه کنترل الزامی است.

1. LD_{50} -Dose required to kill 50% of test organism
2. LC_{50} - Concentrate required to kill 50% of test organism



فرم بررسی فرآورده های گندزدا

۱. نام تجاری :

۲. نام علمی :

۳. نام شرکت تولید کننده :

۴. نام کشور تولید کننده :

۵. نوع درخواست :

واردات

ساخت

۶. نوع کاربرد :

الف - میوه سبزیجات

ج - گندزدهای سطوح

خاکس - اماکن عمومی -
۷. سطح گندزایی :

Low Level

Intermediate Level

تبصره : قابل ذکر است سطوح گندزایی مورد نظر صرفاً سطوح Non Critical میباشد.

۸. شکل و نوع بسته بندی :

سایر

قرص

پودر

اسپری

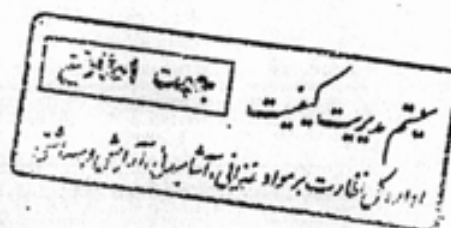
مایع

توضیحات :

۹. اوزان و جنس بسته بندی :

۱۰. ترکیبات موثر: (نام و درصد آنها)

- ۱)
- ۲)
- ۳)
- ۴)
- ۵)



۱۱. فرمولاسیون کامل فرآورده با ذکر نام و مقادیر مواد موثره و مواد افزودنی :

(فرمولاسیون کامل شامل نام، درصد و شماره CAS مواد متشکله و آنالیز فیزیکی و شیمیایی ضمیمه گردد.)

۱۲. طبقه بندی :

- Chlorine and Chlorine Compounds
- Chlorine Dioxide
- Iodophore and Iodophore Compounds
- Peroxygen Compounds
- Ozone Compounds
- Alcohols
- Phenolic Compounds
- Chlorhexidine
- Glutaraldehyde
- Quaternary Ammonium Compounds
- Others

۱۳. آیا از مراجع معتبرین المللی FDA^۲، اتحادیه اروپا یا ژاپن ... تأییدیه دارد :
(مدارک مربوطه ضمیمه گردد.)

۱۴. آیا از EPA^۳ تأییدیه دارد :
(مدارک ضمیمه گردد.)

۱۵. طیف اثر:

(به پیوست مدارک MIC^۱ و تستهای میکروبیولوژی ضمیمه گردد.)

- ۱- باکتری گرم مثبت: Cidal (Static)
- (الف) استاف آرئوس: {Staphylococcus Aureus} Cidal (Static)
- (ب) انتروکوک: {Enterococcus} Cidal (Static)
- (ج) استرپتوکوک: {Streptococcus} Cidal (Static)
- (د) اشکال مقاوم: VRE^۱ MRSA^{*}

سیستم مدیریت کیفیت
چیت اطلاع

۲- باکتری گرم منفی: (Static Cidal)

الف) انترباکتریاسه: (Static Cidal)

ب) سودوموناسه (پسودومونا آیروزنوزا): (Static Cidal)

ج) سالمونلاکراسوئیس: (Static Cidal)

~~۳- TB: (Static Cidal)~~

~~شکل مقاوم MDR-TB: (Static Cidal)~~

۴- فارغ: (Static Cidal)

~~۵- ویروس پوشش دار: الف - HBV ب - HCV ج - HIV~~

~~۶- ویروس بدون پوشش:~~

~~۷- Prion:~~

۱۶. مکانیسم عمل:

۱۷. مقدار ونحوه مصرف (اشاره به "ppm یا درصد، log reduction ومدت مواجهه):

۱۸. تأثیر عوامل فیزیکی و شیمیایی: ^{ایجاد غلظت} میزان اما دره در مسطح (حد) ^{از غلظت} هر غلظت کمتر صانع غلظت، موده سبکی

..... PH

..... حرارت

..... رطوبت

..... سختی آب

..... مواد آلی

۱۹. محدوده اثر بخشی (غلظت موثر و زمان لازم):

سیستم مدیریت کیفیت
جهت اطلاع
مکان: ...

۲۰. مقاومت میکروبی و سرعت ایجاد :

۲۱. اثرات سوء زیست محیطی :

۲۲. عوارض جانبی :

۲۳. موتالیستی - کارسینوژنیستی

۲۴. موارد احتیاط :

۲۵. مطالعات توکسیکولوژی :

۲۶. موارد عدم مصرف :

۲۷. شرایط نگهداری :

28.Shelf Life:

29.Use Life:

۲۸. شرایط استفاده :

استفاده توسط ماشین (دستگاه اتوماتیک)

نیاز به تهیه

سایر

نیاز به اندیکاتور ما برای تعیین درصد

نیاز به وسایل محافظتی (دستکش و یا ماسک)

سیستم مدیریت کیفیت
جهت اطلاع
کمیته تخصصی ارزیابی و تأیید آرایش و بهداشت

۲۹. سازگاری و عدم سازگاری فرآورده با سطوح مختلف (شامل خوردگی فلز و ...)

(مدارک Compatibility ضمیمه گردد)

۳۰. کشورهای مصرف کننده:

۳۱. شرکتهای سازنده:

۳۲. تاریخ تکمیل فرم:

۳۳. نام تکمیل کننده فرم:

۳۴. آدرس و تلفن تماس:

امضاء

اینجانب

مدیر عامل

شرکت

صحت مطالب

لرئه شده را تأیید نموده و مسئولیت ناشی از نواقص آن را پذیرا می باشم.

مهر و امضاء مدیر عامل ..

تاریخ:

1. CAS= Chemical Abstract Service
2. EPA= Environmental Protection Agency
3. FDA= Us Food And Drug Administration
4. MIC= Minimum Inhibitory Concentration
5. MRSA= Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus
6. VRE= Vancomycin-Resistant Enterococci
7. TB= Tuberculosis
8. MDR TB= Multidrug Resistant Tuberculosis
9. HBV= Hepatitis B Virus
10. HCV= Hepatitis C Virus
11. HIV= Human Immunodeficiency Virus
12. ppm = part per Million

سیستم مدیریت کیفیت
جهت آسان‌سازی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، دارویی، بهداشتی

۷- اقدامات حفاظتی لازم هنگام کاربری:

➤ محافظت شخصی

➤ جنبه های تکنیکی اقدامات کنترلی

۸- کمک های اولیه و اقدامات ضروری به دنبال:

➤ استنشاق ماده

➤ تماس با پوست

➤ تماس با چشم

➤ سایر

۹- اقدامات لازم در صورت بروز آتش سوزی

➤ خطرات ویژه و اختصاصی

➤ تجهیزات و وسایل محافظتی مورد نیاز

➤ ماده خاموش کننده آتش

۱۰- اقدامات لازم در صورت رها شدن تصادفی ماده در محیط:

➤ محافظت شخصی

➤ محیط

۱۱- شرایط نگهداری:

۱۲- اطلاعات سم شناختی: (توکسیکولوژی - توکسیکوکینتیک)

➤ سمیت

➤ تجمع بافتی

۱۳- میزان پایداری در محیط:

➤ میزان ثبات فرآورده در محیط

➤ مواد مخاطره آمیز حاصل از تجزیه فرآورده

۱۴- اطلاعات مربوط به اکولوژی:

➤ اطلاعات اکوتوکسیکولوژی (سمیت شناسی زیستی)

➤ میزان تجزیه در محیط زیست

جهت اطلاع

متمم بریرت کینت

کتابخانه مرکز تحقیقات و آموزش بهداشت

برگ اطلاعاتی ایمنی فرآورده

Safety Data Sheet

۱- مشخصات ماده / فرآورده و شرکت های مرتبط :

- نام تجاری
- تلفن تماس ۲۴ ساعته درمورد اورژانس
- تولید کننده یا توزیع کننده (آدرس / تلفن / فاکس)

۲- ترکیب و شکل فرآورده :

- شکل فرآورده
- مواد اولیه موثره
- مواد جانبی

۳- خصوصیات فیزیکی و شیمیایی ماده :

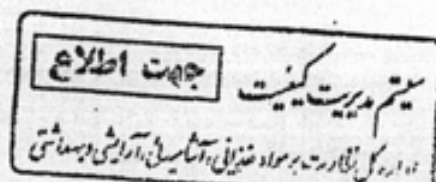
- ظاهر
- رنگ
- بو
- دانسیته (Kg/m^3)
- PH
- حلالیت در آب
- حلالیت در سایر مواد حلال
- ضریب نفوذ پذیری

۴- موادی که ممکن است برای سلامتی مخاطره آمیز باشد.

۵- شناسایی مخاطره آمیز بودن ماده :

- علائم مخصوص خطر
- سایر اطلاعات

۶- کاربری و روش استفاده :



۱۵- نحوه جمع آوری و دفع زباله حاصله:

۱۶- اطلاعات مربوط به حمل و نقل فرآورده:

➤ شماره EEC

➤ گروه بسته بندی

۱۷- گروه تنظیمی (Regulatory I):

➤ علامت مخصوص

➤ سایر اطلاعات

۱۸- سایر اطلاعات

سیستم مدیریت کیفیت
جهت اطلاع
اداره نظارت بر مواد غذایی، آشپزی، آرایشی و بهداشتی

کد مدرک : GMP/F-008

تاریخ صدور: ۸۶/۹/۲۵

فرم درخواست بازدید

مدیر کل محترم نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

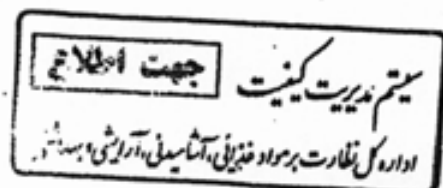
سلام علیکم

احتراماً اینجانب مدیر عامل شرکت دارای پرونده / پرونده های شماره به عنوان متقاضی واردات و فروش مواد اولیه / محصولات آرایشی و بهداشتی / خودآبی و آشامیدنی / مکمل از منابع لیل جهت استفاده از تسهیلات مربوط به صدور مجوزهای ورود و ترخیص به منظور بررسی وضعیت GMP تقاضای بازدید از کارخانه تولیدی را دارد همچنین با توجه به ارائه گواهی ثبت نمایندگی (جهت محصولات فرآیند شده) و گواهی Free sale (فروش آزاد) باستحضار میرساند آنالیزهای مربوطه قبلاً طی نامه شماره مورخ ارائه و مورد تأیید آن اداره کل قرار گرفته است. بدیهی است انجام بازدید هیچ گونه حقی را برای این شرکت ایجاد نمی نماید. ۴/۲۵ پ

ردیف	نام کارخانه تولید کننده	نام تجاری محصول	نوع محصول	نام کشور تولید کننده	آدرس کارخانه

همچنین لازم به توضیح است کلیه آزمونها در آزمایشگاه کارخانه انجام می پذیرد / کارخانه فاقد آزمایشگاه کنترل مجهز بوده و کلیه آزمونهای مرتبط در آزمایشگاه تحت قرارداد با آدرس صورت می پذیرد. بدیهی است در طی زمان بازدید، آزمایشگاه تحت قرارداد نیز مورد بازدید کارشناسان آن اداره کل قرار خواهد گرفت.

محل مهر و امضاء مدیر عامل شرکت



- تایید موارد فوق در سر برگ آدرس دار شرکت الزامی است.
- تعیین نمودن تعداد دقیق کارخانه / کارخانجات مورد درخواست جهت ثبت منبع الزامی است.

دستورالعمل تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت

به استثناء کالاهای زیر که درج تاریخ تولید و سری ساخت بر روی برچسب کالا کفایت می نماید، لازم است در خصوص سایر فراورده ها تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت بر روی کلیه کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی درج گردد.

۱- دستمالهای کاغذی (تیشو، توالت، حوله ای، سفره، رومیزی)

۲- بطری شیرخوری شیشه ای کودک

۳- مسواک

۴- پاک کننده های سطوح (پودرهای کف شوی، دیوار شوی، مایعات چرم گیر، شیشه پاک کن، گاز پاک کن)

۵- پاک کننده های البسه (اشکال مختلف فرآورده های لباسشویی با دست و ماشین (پودر، مایع، قرص)، قالب فشرده دترجنت، پودر صابون رختشویی)

تبصره: فرآورده های حاوی آنزیم از این گروه مستثنی میباشند.

۶- مایع ماشین ظرفشویی و مکملهای آن (پودر، ...)

۷- انواع صابون جامد و مایع

تبصره: صابونهای حاوی اسید چرب آزاد و صابون گلیسیرینه از این گروه مستثنی میباشند.

۸- شامپو فرش و موکت

۹- پودر مویز

۱۰- موم سرد

۱۱- خوشبوکننده های هوا و بدن، عطر و ادوکلن، فرآورده های قبل و بعد از اصلاح

تبصره: دنودورانتهای حاوی مواد آنتی باکتریال از این گروه مستثنی میباشند.

۱۲- پودر دکره

۱۳- لاک ناخن و لاک پاک کن

مشخصات و شرایط انبار نگهداری کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی

انبار نگهداری کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی باید دارای مشخصات و شرایط زیر باشد.

- ۱- انبار باید در مکان مناسب قرار گرفته باشد.
- ۲- کف انبار از جنس مناسب، مقاوم، قابل شستشو و تمیز کردن ساخته شده باشد.
- ۳- دیوارها و سقف انبار بدرستی طراحی و ساخته شده باشند.
- ۴- دما و رطوبت انبار کنترل و نتایج آن ثبت گردد.
- ۵- سیستم گرمایش و سرمایش مناسب در انبار تعیین شده باشد.
- ۶- انبار دارای سیستم مکانیزه ورود و خروج باشد.
- ۷- سیستم اعلام خطر و اطفای حریق در انبار موجود باشد.
- ۸- فرد مسئول در انبار جهت نظارت بر ورود و خروج مواد تعریف شده باشد.
- ۹- انبار دارای Bax Pellet مناسب باشد.
- ۱۰- سیستم تهویه انبار مناسب باشد.
- ۱۱- روشنایی و نور انبار کافی باشد.
- ۱۲- پنجره هایی که امکان باز شدن آنها وجود دارد و سیستم تهویه دارای توری ریزباف باشند.
- ۱۳- انبار دارای لیفتراک برقی و جاروبرق صنعتی باشد.
- ۱۴- فاصله قفسه بندی - حدود ۵۰ cm از دیوار و از کف ۲۰ cm - رعایت گردد.
- ۱۵- امکانات لازم جهت نظافت شخصی و سرویسهای بهداشتی در محوطه انبار در نظر گرفته شود.
- ۱۶- انبار دارای سکو جهت بارگیری باشد. (در صورت نیاز)
- ۱۷- درب ورودی پرستل از محصولات جدا بوده و به درستی طراحی شده باشد.
- ۱۸- انبار مواد آتش زا، خطرناک و... از انبار سایر مواد جدا باشد.
- ۱۹- جهت انبار موادی که نیاز به شرایط ویژه نگهداری دارند مانند انبار خنک، سرد، ... مکان مناسب با شرایط لازم در نظر گرفته شود.
- ۲۰- ظروف و یا بسته های نگهداری محصولات نهایی (فرایند شده) دارای برچسب حاوی مشخصات لازم شامل نام فرآورده، تاریخ ورود کالا به انبار، شماره سری ساخت، شرایط نگهداری، تاریخ ساخت، انقضاء و ... باشند.

چک لیست مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه بهداشتی واردات

شماره تلفن:	نام شرکت/ نام و نام خانوادگی واردکننده:
نام کارخانه و کشور تولید کننده:	نام نینفع و کشور:
شماره و تاریخ جواب آزمایشگاه:	نام تجارتي کالا / کالاها:
شماره و تاریخ پرونده های بررسی مدارک و مستندات:	

توضیحات	کارشناس		تحویل گیرنده		مقاضی		۳- مدارک ضمیمه
	خیر	بلی	خیر	بلی	خیر	بلی	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱-۲) تصویر تأییدیه شرایط فنی و بهداشتی صادره توسط اداره کل نظارت بر مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۲-۲) تصویر پروانه بهداشتی واردات صادره قبلی (در صورت وجود)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۳-۲) تصویر گواهی فعالیت نمایندگی معتبر
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۴-۲) تصویر اساسنامه و آگهی روزنامه رسمی
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۵-۲) تصویر پروانه مسئول فنی
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۶-۲) تصویر گواهی فروش آزاد کالا
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۷-۲) تصویر گواهی GMP (در صورت وجود)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۸-۲) تکمیل و ارائه فرم پیوست (نام انگلیسی/ اصلی طبق نام مندرج در برگه آنالیز و فرمولاسیون، نام فارسی مطابق طرح برجسب تأیید شده قبلی)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۹-۲) تصاویر فرمولاسیون و آنالیزهای تأیید شده کالا (اسری)/ شماره و تاریخ پرونده ای که تأیید آنالیز در آن موجود است به تکمیل جهت کلیه ارقام
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱۰-۲) تصویر طرح برجسب تأیید شده قبلی
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱۱-۲) نمونه از هر یک از ارقام
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱۲-۲) تصویر جواب آزمایش (در صورت وجود)/ شماره و تاریخ پرونده به تکمیل جهت کلیه ارقام
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱۳-۲) تصویر فیش ثبت منبع
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱۴-۲) تصاویر فیش های واریزی گروه ارقام وارداتی، با اعلام گروه پرداختی

لازم به ذکر است کلیه فرمولاسیون ها، ویژگی های ارقام، جواب آزمایش طرح برجسب فارسی و نمونه ها باید به طور مرتبط با یکدیگر شماره گذاری و ارائه گردند

کلیه موارد فوق در برگ تحویل و مورد تأیید اینجانب مدیر عامل/ مسئول فنی با شماره پروانه مسئولیت فنی شرکت

بوده و تمام مسئولیت و تبعات حقوقی ناشی از ارائه اطلاعات و مدارک ناقص و غلط را به صورت کامل می پذیرم.

تاریخ: _____ مهر و امضاء: _____

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

چک لیست درخواست بررسی شرایط فنی و بهداشتی
کارخانجات تولید کننده محصولات فرآیند شده آرایشی
وبهداشتی (واردات)

کد مدرک: CH/F-004
تاریخ صدور:
بازنگری: ۰۱
تاریخ بازنگری: ۸۸/۶/۱۷

مشخصات درخواست کننده	شماره تلفن:	شرکت:
نامبر:	نام مسئول فنی:	نام مدیر عامل:
آدرس پستی:		
مشخصات محصول	کشور تولید کننده:	کارخانه تولید کننده:
گروه محصولات وارداتی:	نام تجاری محصول/محصولات:	

توضیحات	کارشناس		تحویل گیرنده		مناقضی	
	بله	خیر	بله	خیر	بله	خیر
۱-۲ درخواست کتبی واردکننده برای ثبت منبع	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۲-۲ تصاویر اساتمامه شرکت و آخرین آگهی روزنامه رسمی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۳-۲ اصل رونوشت یا تصویر برابر اصل شده گواهی فعالیت نمایندگی معتبر از وزارت بازرگانی + تصویر آن	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۴-۲ تصویر فیش واریز هزینه ثبت منبع (تائید شده توسط امور مالی)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۵-۲ فهرست شعب کارخانه تولیدکننده یا کارخانه های تحت قرارداد در کشورهای مختلف با ذکر نوع و نام تجاری محصولات تولیدی (در صورت وجود)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۶-۲ اصل گواهی GMP تائید شده توسط مقام نیصلاح و سفارت چا	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۷-۲ PMF (به شرح مندرج در دستورالعمل)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۸-۲ اصل و تصویر گواهی فروش آزاد با تائید مقام نیصلاح و سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۹-۲ اصل گواهی خلط مهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ (نقط برای مواد اولیه و محصولات یا منشاء دامی، دریایی و یا دارای شبیه)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۱۰-۲ فرم تکمیل شده فهرست محصولات وارداتی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۱۱-۲ چند نمونه از محصولات وارداتی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

کلیه موارد فوق در برگ تحویل و مورد تأیید اینجانب
مدیر عامل/مسئول فنی شرکت
اطلاعات و مدارک ناقص و خلط را به صورت کامل می پذیرم.
بوده و تمام مسئولیت و تبعات حقوقی ناشی از ارائه
تاریخ: مهر و امضاء:

نظریه تخصصی دریافت مدارک در دبیرخانه: بررسی اولیه اداره آرایشی و بهداشتی:

تاریخ دریافت مدارک:	تعداد اوراق:	برگ	تاریخ و ساعت روئیت مدارک:
موارد فوق بدون توجه به مفاد و مندرجات مدارک ارائه شده از سوی واردکننده و با درج مهر مربوطه بر روی کلیه اوراق تحویل دبیرخانه اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی، گردید.	امضاء:	تکمیل است <input type="checkbox"/>	با توجه به بررسی اولیه نوع مدارک تحویلی از سوی واردکننده
		ناقص است <input type="checkbox"/>	ردیف ذکر شود
			امضاء:

مهر و امضاء: [مهر]
[مهر]
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

کد مدرک: CH/F-052 تاریخ صدور: ۸۸/۶/۱۷ بازنگری: تاریخ بازنگری:	فرم فهرست محصولات فرایند شده آرایشی و بهداشتی وارداتی	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	---

نام کارخانه تولید کننده

کشور تولید کننده

ردیف	نام محصول به زبان فارسی	نام محصول به زبان انگلیسی	نام محصول به زبان اصلی
۱			
۲			
۳			
۴			
۵			
۶			

متمم مدیریت کیفیت
 اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

ردیف	نام محصول	نام محصول به زبان / انگلیسی/زبان اصلی / نام تجاری	شماره پروانه بهداشتی ورود	کارشناس	کالا بر اساس نتیجه آزمایش به شرح ذیل با استانداردهای مربوطه ، فرمولاسیون و برگه آنالیز پیوست مطابقت دارد	مدیر کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی / معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دارای امضاء مجاز
۱					شماره مورخ	
۲					شماره مورخ	
۳					شماره مورخ	
۴					شماره مورخ	

کارشناس

رئیس اداره آرایشی و بهداشتی

مدیر کل دفتر نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی

کد مدرک : CH/F-053

تاریخ صدور: ۸۸/۶/۱۷

بازنگری: ۰۰

تاریخ بازنگری: ۰۰

ارگان های صادر کننده گواهی GMP کارخانجات

آرایشی و بهداشتی

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی آرایشی و بهداشتی

Country	Types of Certificate & Its Recognized Bodies
Australia	GMP by TGA (Therapeutic Good Administration)
	GMP by Australian CTFA
Belgium	GMP by Belgium Ministry Of Public Health
	GMP by DTIC
Canada	GMP by CCTFA(Canadian Cosmetic,Toiletry and Fragrance Association)
France	GMP by FEBEA(Francisie Des Industries DE LA Parfumerie)
	GMP by AFSSAPS(Agence Francaise De Securite Saniaire Des Produits De Sante)
Germany	GMP by IKW(Industrieverband Koperflege Und Waschmittel ev)-the German Cosmetic , Toiletry Perfumary and Detergent Association
Italy	GMP by UNIPRO(Associazione Italiana Delle Imprese Cosmetiche)
Japan	GMP by Manufacturing License by the Prefectural Government
Netherland	GMP by Health In Spectorate
	GMP by N.C.V(Netherlandse Cosmetica Vereniging)
Spain	GMP by Stanpa(Asociacion De Perfumeria y Cosmetica)
Sweden	GMP by Lakemedel/fverket (Ministry of Health)
	GMP by K.T.F (Kemisk-Tekniska Leverantor for Boundet)
Switzerland	GMP by International Office For The Control of Medicines
	GMP by Kantonaes Laboratoirum Aargau
	GMP by Swiss Agenay For Therapeutic Products
	S K W(Schweizerischer Kosmetik Und Washmittel Verband)
U.S.A	GMP By USCTFA
	General GMP Statement City / State Health Department
United Kingdom	GMP by BERR(Department For Business Enterprise & Regulatory Reform)

- اصل گواهی های GMP باید به تأیید مقام ذیصلاح دولتی و سفارت جمهوری اسلامی ایران برسد.
- گواهی GMP بایستی توسط ارگان های فوق الذکر صادر و صراحتاً به تأیید شرایط خوب ساخت (GMP) اشاره نماید.

سازمان مدیریت و برنامه ریزی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

<p>کد مدرک: CH/I-008 تاریخ صدور: ۸۷/۸/۱۸ بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۸۸/۵/۱۳ صفحه ۱ از ۴</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدی محصولات آرایشی و بهداشتی خارج از کشور</p>	<p>وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	--	---

هدف

این دستورالعمل اجرایی برای یکسان نمودن نحوه اخذ مدارک، بررسی کارشناسی و اظهار نظر در خصوص شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدی محصولات آرایشی و بهداشتی خارج از کشور تدوین گردیده است.

دامنه کاربرد

این دستورالعمل اجرایی برای انجام امور بررسی و اظهار نظر در خصوص شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات آرایشی و بهداشتی توسط کارشناسان اداره آرایشی و بهداشتی کاربرد دارد.

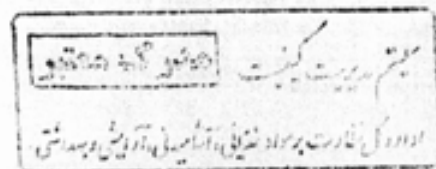
مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده اداره آرایشی و بهداشتی بوده و نظارت بر حسن انجام آن بر عهده رئیس اداره آرایشی و بهداشتی میباشد.

مدارک مورد نیاز

مدارک مورد نیاز جهت بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولیدکننده محصولات آرایشی و بهداشتی خارجی به شرح ذیل می باشد:

۱. درخواست کتبی وارد کننده در سربرگ و با مهر و امضاء مدیرعامل.
۲. چک لیست تکمیل شده درخواست بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولید کننده محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی (CH/F-004)
۳. تصاویر اساسنامه شرکت و آگهی تأسیس شرکت در روزنامه رسمی (که تاریخ آن کمتر از یکسال باشد) با ذکر موضوع واردات محصولات آرایشی و بهداشتی فرآیند شده در آن.



<p>کد مدرک: CH/I-008 تاریخ صدور: ۸۷/۸/۱۸ بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۸۸/۵/۱۳ صفحه ۲ از ۴</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدی محصولات آرایشی و بهداشتی خارج از کشور</p>	<p>وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	--	--

۴. اصل رونوشت و یا تصویر برابر اصل شده گواهی فعالیت نمایندگی شرکتهای خارجی اشخاص

حقوقی موضوع جزء (۹) بند (ر) تبصره ۱۹ قانون بودجه سال ۱۳۸۲ کل کشور که توسط

وزارت بازرگانی صادر و دارای اعتبار باشد.

تبصره ۱: در خصوص شرکتهایی که صاحب نام تجاری (Brand Holder) بوده و گواهی فعالیت نمایندگی

به نام ایشان صادر گردیده است، کارخانه تولیدکننده باید اعلام نماید که محصولات با نام تجاری مورد

نظر را به سفارش صاحب نام تجاری تولید می نماید.

تبصره ۲: در صورتیکه نمایندگی به طور مستقیم از شرکت تولید کننده اخذ نگردیده باشد لازم است

قرارداد بین نمایندگی شرکت خارجی (عنوان شده در گواهی فوق الذکر) و شرکت تولید کننده ارائه

گردد. خاطرنشان می سازد کشورهایی که به تائید کمیته فنی و قانونی اخذ نمایندگیها از آنها مورد تائید

نمی باشد از این شمول خارج میگردند.

۵. تصویر فیش واریز هزینه ثبت منبع مطابق مصوبه هیئت وزیران و آیین نامه های اجرایی مربوطه

که به تایید امور مالی رسیده باشد.

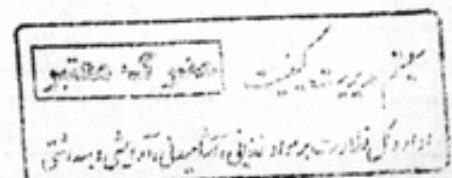
۶. فهرست شعب کارخانه تولید کننده یا کارخانه های تحت قرارداد با ذکر آدرس دقیق به انضمام نام

و نام تجاری محصولات جهت هر کارخانه به تفکیک

تبصره ۳: در صورتیکه شرکت دارای چندین شعبه یا کارخانه تحت قرارداد باشد ارائه تمامی مدارک طبق

دستورالعمل های مربوطه جهت کلیه شعب و کارخانه های تحت قرارداد الزامی است و به این منظور

شرکت باید نسبت به تشکیل پرونده های جداگانه اقدام نماید. ضمناً برای کارخانجاتی که شعب آنها



کد مدرک: CH/I-008 تاریخ صدور: ۸۷/۸/۱۸ بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۸۸/۵/۱۳ صفحه ۳ از ۴	دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدی محصولات آرایشی و بهداشتی خارج از کشور	وزارت بهداشت ایران و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	--

دارای اسامی یکسان می باشند، در صورت ارائه نظامنامه کیفیت، نیازی به ارائه مدارک جهت هر شعبه به طور جداگانه نمی باشد.

تبصره ۴: شرکتهایی که نام تجاری آنان در طبقه بندی جهانی جز ۱۰ ردیف اول قرار داشته باشند در صورت تأیید و ثبت یک شعبه برای ثبت شعبات دیگر ضرورتی به ارائه مدارک جهت ثبت جداگانه ندارند. فهرست مورد نظر توسط اداره آرایشی و بهداشتی تهیه و پس از تأیید کمیته فنی قانونی معتبر خواهد بود.

۷. فرم تکمیل شده فهرست محصولات فرایند شده آرایشی و بهداشتی وارداتی (CH/F-052)

۸. چند نمونه از محصولات وارداتی (حداکثر دو قلم از هر نوع محصول)

۹. اصل گواهی تأیید شرایط خوب ساخت (GMP) کارخانه تولید کننده صادر شده توسط یکی از

ارگانهای مورد تأیید این اداره کل (CH/F-053)

۱۰. PMF کارخانه تولیدکننده که به تأیید مدیر عامل و مسئول QA یا QC رسیده باشد. (CH/F-010)

۱۱. اصل گواهی فروش آزاد کالا در کشور مبدأ (با ذکر نام شرکت و کشور تولید کننده، گروه

محصولات تولیدی یا ذکر نام محصول به طور کامل، نام تجاری محصولات و درج جمله ای مبنی بر

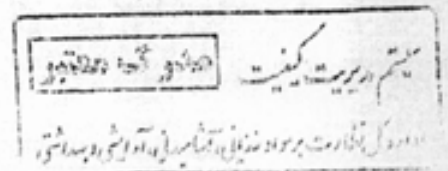
فروش آزاد محصولات در کشور مبدأ)

۱۲. اصل گواهی حلیت (برای کارخانجاتی که از مواد اولیه با منشاء دامی، دریایی و یا دارای شبیه در

تولیدات خود استفاده می کنند)

تبصره ۵: گواهی های موضوع بندهای ۱۱ و ۱۲ باید توسط مقام ذیصلاح کشور مبدأ تأیید و براساس

بند ۴ ماده ۱۲۹۵ قانون مدنی کشور موضوع اعتبار اسناد صادره در خارج از کشور پس از تصدیق



<p>کد مدرک: CH/I-008 تاریخ صدور: ۸۷/۸/۱۸ بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۸۸/۵/۱۳ صفحه ۴ از ۴</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدی محصولات آرایشی و بهداشتی خارج از کشور</p>	<p>وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	--	--

سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا یا تایید سفارت کشور صادر کننده در داخل کشور و تصدیق وزارت امور خارجه جمهوری اسلامی ایران معتبر و قابل استناد خواهد بود.
تبصره ۶: کلیه مدارک اخذ شده از شرکت تولیدکننده و یا صاحب نام تجاری باید به زبان انگلیسی بوده در غیر این صورت متن ترجمه شده به زبان انگلیسی یا فارسی توسط دارالترجمه رسمی ارائه گردد.

پیوستها:

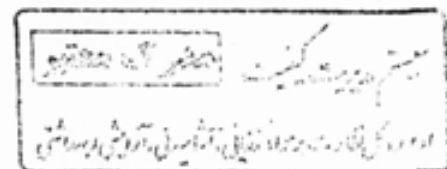
چک لیست درخواست بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولید کننده محصولات فرآیند

شده آرایشی و بهداشتی (CH/F-004)

فرم فهرست محصولات فرایند شده آرایشی و بهداشتی وارداتی (CH/F-052)

ارگانهای صادرکننده گواهی GMP (CH/F-053)

PMF کارخانه تولیدکننده (CH/F-010)



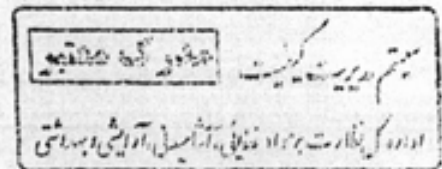
<p>کد مدرک CH/F-010 تاریخ صدور: شماره بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۸۸/۶/۱۷ صفحه از ۴</p>	<p>سوالات PMF جهت بررسی شرایط فنی وبهداشتی کارخانجات تولید کننده کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی</p>	<p>وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	---

Plant Master File

(All of the documents must be translated in English)

1. Name and address of the site
2. Factory's foundation date:(complete details)
3. Telephone/Fax number/Web page/Mail box
4. Production group:

Raw material:	<input type="checkbox"/> Cosmetics	<input type="checkbox"/> Hygienic	<input type="checkbox"/> Packaged
Finish products:	<input type="checkbox"/> Cosmetics	<input type="checkbox"/> Hygienic	<input type="checkbox"/> Packaged
5. Type of products manufactured
6. Brand name of the product
7. If the factory the main producer? OR operates under any license?
8. If the company produce private label products?
9. Personnel
 - Personnel qualifications, experience and responsibilities of key quality personnel
 - Training Programme
10. Building and facilities
 - Administration
 - Description of manufacturing areas
 - Material storage and warehousing
 - Laboratories



<p>کد مدرک CH/F-010 تاریخ صدور: شماره بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۸۸/۶/۱۷ صفحه ۲ از ۴</p>	<p>سوالات PMF جهت بررسی شرایط فنی وبهداشتی کارخانجات تولید کننده کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی</p>	<p>وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	--

- Water system
- Cleaning and sanitation

11. equipments

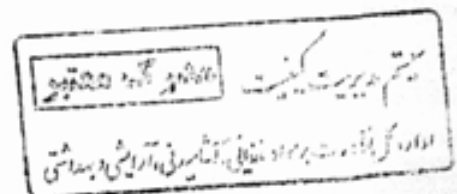
- Production
- Quality control laboratories
- R & D
- Maintenance
- Qualification, validation and calibration
- Cleaning and sanitation

12. Documentation & Certificates

- Preparation revision and distribution of documents
- Copies of all of the approvals & certificates
- The list of the countries that these products have been exported to them
- Submitting the name and the country of the raw material suppliers of the factory.

13. Production

- Description of the production operation
- Handling of starting materials, packaging materials, finished Products, quarantine, release and storage
- Handling of rejected materials



<p>کد مدرک CH/F-010 تاریخ صدور: شماره بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۸۸/۶/۱۷ صفحه ۳ از ۴</p>	<p>سوالات PMF جهت بررسی شرایط فنی وبهداشتی کارخانجات تولید کننده کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی</p>	<p>وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	--

- In-Process sampling procedures and controls
- Final product sampling procedures and controls
- Reprocessing
- Description of general policy for process validation
- Packaging
- Labeling

14. quality control

- Description of the quality control system
- The list of instruments available in the quality control laboratory and control during processing laboratory (if applied)
- Samples at the blank forms used in different stages of the quality control (English language)

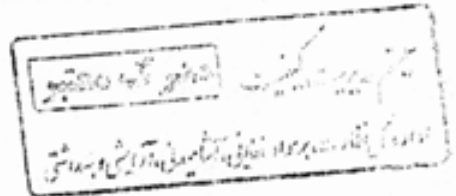
15. Distribution, Complaints and product recall

- distribution procedure
- Handling of complaints and product recall

16. Contract production and analysis

- Assessment of GMP compliance of the contract manufacturer

17. A brief explanation of the monitoring the site by the authorities of the country.



<p>کد مدرک CH/F-010 تاریخ صدور: شماره بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۸۸/۶/۱۷ صفحه ۴ از ۴</p>	<p>سوالات PMF جهت بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولید کننده کالاهای فروارنده شده آرایشی و بهداشتی</p>	<p>وزارت بهداشت ایران و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	--

Product Master File

1. description of manufacturing process and its flow chart
2. specification and standard analytical used for acceptance and release of
 - Raw materials
 - In - process control
 - Final product
3. packaging material
4. labeling
5. Stability
 - General test methodology
 - Specification and test procedure
 - Storage test conditions
 - Testing frequency

سیستم مدیریت کیفیت
جهت اطلاع
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

<p>کد مدرک: CH/I-007 تاریخ صدور: ۸۷/۸/۱۸ شماره بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۸۸/۰۴/۲۳ صفحه از ۴</p>	<p>دستورالعمل بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات فرایند شده آرایشی و بهداشتی و صدور پروانه بهداشتی ورود</p>	<p>وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

هدف

این دستورالعمل اجرایی برای یکسان نمودن نحوه اخذ مدارک و بررسی کارشناسی مدارک و مستندات علمی محصولات فرایند شده آرایشی و بهداشتی وارداتی تدوین گردیده است.

دامنه کاربرد

این دستورالعمل اجرایی برای انجام بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات فرایند شده آرایشی و بهداشتی وارداتی توسط کارشناسان اداره آرایشی و بهداشتی کاربرد دارد.

مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده اداره آرایشی و بهداشتی بوده و نظارت بر حسن انجام آن بر عهده رئیس اداره آرایشی و بهداشتی است.

مدارک موردنیاز

جهت بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات آرایشی و بهداشتی مدارک به شرح ذیل ارائه گردد:

۱. درخواست کتبی وارد کننده تایپ شده در سر برگ شرکت و با مهر و امضا مدیر عامل (آدرس،

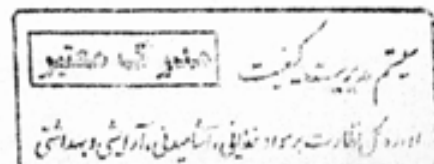
شماره تلفن و نمابر قید شده باشد)

۲. چک لیست تکمیل شده درخواست بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات فرایند شده آرایشی

و بهداشتی وارداتی (CH/F-003)

۳. تصویر تاییدیه شرایط فنی و بهداشتی کارخانه تولید کننده، صادره توسط این اداره کل.

۴. تصویر گواهی فعالیت نمایندگی شرکتهای خارجی معتبر صادره توسط وزارت بازرگانی



<p>کد مدرک: CH/I-007</p> <p>تاریخ صدور: ۸۷/۸/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۸۸/۰۴/۲۳</p> <p>صفحه ۲ از ۴</p>	<p>دستورالعمل بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات فرایند شده آرایشی و بهداشتی و صدور پروانه بهداشتی ورود</p>	<p>وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	--

۵. تصویر گواهی فروش آزاد محصول در کشور مبدا با همان ویژگی و علامت تجاری محصولات

وارداتی باتایید مقام ذیصلاح دولتی و سفارت جمهوری اسلامی ایران

۶. فرم تکمیل شده فهرست محصولات فرایند شده آرایشی و بهداشتی وارداتی (CH/F-052)

۷. اصل مشخصات کامل کلیه محصولات وارداتی شامل فرمولاسیون (نام و درصد مواد متشکله)،

ویژگیهای فیزیکی، شیمیایی و میکروبی در سر برگ شرکت تولید کننده و یا صاحب نام تجاری با مهر و

امضا که باید مطابق بند ۶ شماره گذاری شده و به ترتیب، پیوست مدارک گردد.

تبصره ۱: ویژگیهای فیزیکی، شیمیایی و میکروبی در این مرحله باید بطور کلی Specification اعلام شده

باشد و آنالیزهای مربوط به بچ وارداتی در هر مرحله ورود باید در شرکت نگهداری و در صورت

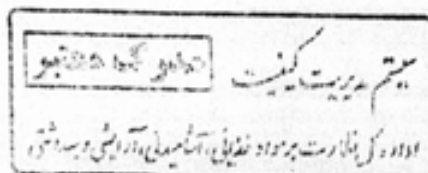
درخواست اداره کل ارائه گردد.

تبصره ۲: مشخصات محصولاتی که دارای استاندارد اجباری واردات می باشند باید با استاندارد مربوطه

مطابقت داشته باشند. (CH/F-054)

۸ طرح برچسب فارسی نویسی در دونسفخه شامل موارد ذیل:

- نام محصول به فارسی
- نام کارخانه و کشور تولید کننده
- تاریخ تولید
- تاریخ انقضا
- سری ساخت



<p>کد مدرک: CH/I-007</p> <p>تاریخ صدور: ۸۷/۸/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۸۸/۰۴/۲۳</p> <p>صفحه ۳ از ۴</p>	<p>دستورالعمل بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات فرایند شده آرایشی و بهداشتی و صدور پروانه بهداشتی ورود</p>	<p>وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

- طریقه مصرف (در صورت لزوم)
- احتیاط و هشدارها (در صورت لزوم)
- شماره پروانه بهداشتی / شماره مجوز بهداشتی ورود
- نام شرکت وارد کننده (مطابق با گواهی فعالیت نمایندگی و اساسنامه شرکت)
- تبصره ۳: طرح برچسب باید در سر برگ شرکت وارد کننده طراحی و ارائه شود.
- ۹. تعهد نامه محضری تقبل مسئولیت محصولات فرایند شده وارداتی آرایشی و بهداشتی

(CH/F-006)

۱۰. یک عدد نمونه از هر یک از محصولات وارداتی مطابق با فرمولاسیون ارائه شده ، دست نخورده و

مطابق بند ۶ شماره گذاری شده

۱۱. تصویر فیش واریز هزینه ثبت گروه محصول وارداتی با تائیدیه امور مالی (CH/F-036)

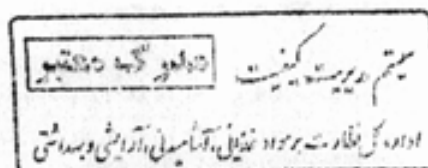
۱۲. تصویر پروانه مسئول فنی صادره توسط این اداره کل.

تبصره ۴: مدارک بندهای ۷ و ۸ باید به زبان انگلیسی باشند در غیر این صورت متن ترجمه شده به زبان

انگلیسی یا فارسی توسط دارالترجمه رسمی ارائه گردد.

تبصره ۵: مدارک بند ۷ و نمونه های ارائه شده باید با محموله های آتی مطابقت داشته باشند.

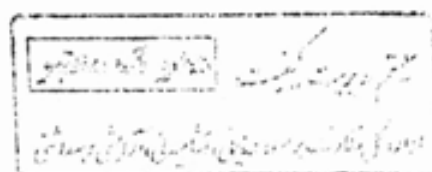
تبصره ۶: کلیه مدارک باید توسط مسئول فنی تائید گردند.



<p>کد مدرک: CH/I-007</p> <p>تاریخ صدور: ۸۷/۸/۱۸</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۸۸/۰۴/۲۳</p> <p>صفحه ۴ از ۴</p>	<p>دستورالعمل بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات فرایند شده آرایشی و بهداشتی و صدور پروانه بهداشتی ورود</p>	<p>وزارت بهداشت ایران و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	--

پیوستها

۱. چک لیست بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات فرایند شده وارداتی آرایشی و بهداشتی (CH/F-003)
۲. فرم فهرست محصولات فرایند شده آرایشی و بهداشتی وارداتی (CH/F-052)
۳. فهرست محصولات مشمول استاندارد اجباری واردات (CH/F-054)
۴. فرم تعهدنامه محضری تقبل مسئولیت محصولات فرایند شده وارداتی آرایشی و بهداشتی (CH/F-006)
۵. گروه بندی محصولات فرایند شده آرایشی و بهداشتی (CH/F-036)



چک لیست درخواست مجوز ترخیص کالاهای فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

شماره تلفن:		شرکت/ نام و نام خانوادگی:		مشخصات درخواست کننده:	
نام شرکت:		آدرس پستی:		تعداد:	
نام دانشگاه ناظر:		تعمایده پیگیری کننده:		نام دانشگاه ناظر:	
آدرس انبار:		شماره و تاریخ فاکتور:		تعداد یا وزن کالا:	
نام شرکت و کشور تولید کننده:		شماره و تاریخ بررسی مدارک و مستندات:		نام تجاری کالا/کالاهای:	
گروه محصولات وارداتی:		مناقضی		تعمیل گیرنده	
توضیحات		کارشناس		توضیحات	
۱-۲) درخواست مجوز ترخیص		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
۲-۲) فاکتور و یک برگ تصویر آن (به زبان انگلیسی)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
۳-۲) اصل گواهی بهداشت یا تصویر گواهی بهداشت یک ساله		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
۴-۲) اصل نسخه دوم پروفرم تأیید شده (در صورت وجود)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
۵-۲) PACKING LIST		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
۶-۲) مستندات تاریخ تولید انقباض و سری ساخت		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
۷-۲) گواهی مبدأ		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
۸-۲) اظهار نامه قبض انبار یا اعلامیه ورود کالا به گمرک		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
۹-۲) تصویر گواهی فعالیت نمایندگی شرکت‌های خارجی معتبر		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
۱۰-۲) تصویر تأییدیه شرایط فنی و بهداشتی		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
۱۱-۲) تصویر فهرست کالاهای وارداتی تأیید شده		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
۱۲-۲) تصویر جواب آزمایشگاه یا سابقه مجوز مصرف قبلی (در صورت وجود)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
۱۳-۲) تصویر پروانه های بهداشتی وارداتی (در صورت وجود)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
۱۴-۲) بارنامه		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

* در صورت ارائه مدارک بند (۱۳-۲) لزومی به ارائه مدارک بند های (۱۰-۲)، (۱۱-۲) و (۱۲-۲) جهت کالاهای دارای کد نس نمی باشد.

کلیه موارد فوق در صورت برگ تعویل و مورد تأیید اینجانب

مدیر عامل/ مسئول فنی شرکت

برده و تمام مسئولیت و تبعات حقوقی ناشی از ارائه اطلاعات و مدارک ناقص و غلط را به صورت کامل می پذیرم.

تاریخ:

مهر و امضاء:

نظریه متصدی دریافت مدارک در دبیرخانه

بررسی اولیه اداره آرایشی و بهداشتی

ادامه در پشت برگه

چک لیست درخواست ورود کالاهای فرآیند شده آرایشی و بهداشتی (گشایش)

این قسمت با استناد به جزوه ثبت منبع کالاهای فرآیند شده آرایشی و بهداشتی توسط وارد کننده تکمیل میشود:

۱) مشخصات درخواست کننده: شرکت/ نام و نام خانوادگی: شماره تلفن:

نمابر: شرکت بازرگانی شخص نماینده پیگیری کننده:

آدرس پستی:

۲) مشخصات کالا: شماره و تاریخ پروفرم: تعداد یا وزن کالا:

نام شرکت و کشور تولید کننده: شماره و تاریخ پرونده بررسی اولیه پرونده:

نام تجاری کالا/کالاهای: گروه محصولات وارداتی:

۳- مدارک ضمیمه

توضیحات

کارشناس

تحویل گیرنده

مقاضی

بله خیر

بله خیر

بله خیر

۱-۲) درخواست مجوز ورود (گشایش)

بله خیر

بله خیر

بله خیر

۲-۲) پروفرم و ۲ برگ تصویر آن (به زبان انگلیسی)

بله خیر

بله خیر

بله خیر

۳-۲) ثبت سفارش تکمیل شده (۵ برگ) و تصویر آن

بله خیر

بله خیر

بله خیر

۴-۲) تصویر گواهی ثبت نمایندگی وزارت بازرگانی

بله خیر

بله خیر

بله خیر

۵-۲) تصویر تاییدیه شرایط فنی و بهداشتی (ثبت منبع)

بله خیر

بله خیر

بله خیر

۶-۲) تصویر فهرست کالاهای وارداتی تایید شده

بله خیر

بله خیر

بله خیر

۷-۲) تصویر سابقه ورود (در صورت وجود)

بله خیر

بله خیر

بله خیر

۸-۲) *تصویر پروانه های بهداشتی به انضمام کلیه پیوستهای آن (در صورت وجود)

بله خیر

بله خیر

بله خیر

۹-۲) تصویر گواهی فروش

بله خیر

بله خیر

بله خیر

مدیر عامل / مسئول فنی شرکت

کلیه موارد فوق دربرگ تحویل و مورد تأیید اینجانب

بوده و تمام مسئولیت و تبعات حقوقی ناشی از ارائه اطلاعات و مدارک ناقص و غلط را به صورت کامل می پذیرم.

مهر و امضاء:

تاریخ:

* در صورت ارائه مدارک بند (۸-۲) لزومی به ارائه مدارک بند های (۵-۲)، (۶-۲) و (۷-۲) جهت کالاهای دارای کد نمی باشد.

بررسی اولیه اداره آرایشی و بهداشتی:

نظریه متصدی دریافت مدارک در دبیرخانه:

تاریخ و ساعت رویت مدارک:

تعداد اوراق: برگ

تاریخ دریافت مدارک:

با توجه به بررسی اولیه نوع مدارک تحویلی از سوی وارد کننده تکمیل است ناقص است ردیف ذکر شود:

موارد فوق بدون توجه به مفاد و مندرجات مدارک ارائه شده از سوی وارد کننده و با درج مهر مربوطه بر روی کلیه اوراق تحویل دبیر خانه اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی گردید.

امضاء:

امضاء:

چک لیست درخواست ورود کالاهای فرآیند شده آرایشی و بهداشتی (کشایش)

این قسمت با استناد به جزوه ثبت منبع کالاهای فرآیند شده آرایشی و بهداشتی توسط وارد کننده تکمیل میشود:

شماره تلفن:	شرکت / نام و نام خانوادگی:	(۱) مشخصات درخواست کننده
	شرکت بازرگانی <input type="checkbox"/> شخص <input type="checkbox"/>	نماینده پیگیری کننده:
آدرس پستی:		
تعداد یا وزن کالا:	شماره و تاریخ پروفرم:	(۲) مشخصات کالا
شماره و تاریخ پرونده بررسی اولیه پرونده:		نام شرکت و کشور تولید کننده:

توضیحات	گروه محصولات وارداتی:						نام تجارتي کالا/کالاهای:
	کارشناس		تحويل گیرنده		مقاضي		
	بلی	خیر	بلی	خیر	بلی	خیر	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۳- مدارک ضمیمه
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱-۲) در خواست مجوز ورود (کشایش)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۲-۲) پروفرم و ۲ برگ تصویر آن (به زبان انگلیسی)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۲-۲) ثبت سفارش تکمیل شده (۵ برگ) و تصویر آن
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۴-۲) تصویر گواهی ثبت نمایندگی وزارت بازرگانی
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۵-۲) تصویر تاییدیه شرایط فنی و بهداشتی (ثبت منبع)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۶-۲) تصویر فهرست کالاهای وارداتی تایید شده
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۷-۲) تصویر سابقه ورود (در صورت وجود)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۸-۲) *تصویر پروانه های بهداشتی به انضمام کلیه پوستهای آن (در صورت وجود)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۹-۲) تصویر گواهی فروش

کلیه موارد فوق در برگ تحويل و مورد تأیید اینجانب
 مدیر عامل / مسئول فنی شرکت
 بوده و تمام مسئولیت و تبعات حقوقی ناشی از ارائه اطلاعات و مدارک ناقص و غلط را به صورت کامل می پذیرم.
 تاریخ: _____ مهر و امضاء: _____

* در صورت ارائه مدارک بند (۸-۲) لزومی به ارائه مدارک بند های (۵-۲)، (۶-۲) و (۷-۲) جهت کالاهای دارای کد نمی باشد
 نظریه متصدی دریافت مدارک در دبیرخانه:
 بررسی اولیه اداره آرایشی و بهداشتی:

تاریخ دریافت مدارک:	تعداد اوراق:	برگ
تاریخ و ساعت روئیت مدارک:		با توجه به بررسی اولیه نوع مدارک تحویلی از سوی وارد کننده تکمیل است <input type="checkbox"/> ناقص است <input type="checkbox"/> ردیف ذکر شود:
امضاء:		امضاء:

کد مدری: CH/F-006
تاریخ صدور:
بازنگری:
تاریخ بازنگری:

تعهد نامه تقبل مسئولیت
واردات کالاهای فرایند شده
آرایشی و بهداشتی

وزارت بهداشت ایران و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی

اینجانب
مدیر عامل شرکت
به آدرس
با گواهی فعالیت نمایندگی به شماره
کارخانه
تولید کننده
کشور
بهداشتی/اسلولزی/سموم مجاز خانگی با نام تجاری
مربوط به کالاهای وارداتی تحت نمایندگی را در زمینه‌های ذیل عهده‌دار باشم:
دارای نمایندگی از
تولید کننده محصولات آرایشی/
متعهد می‌گردم، کلیه مسئولیتهای

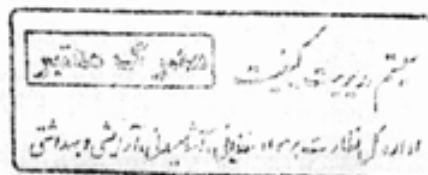
۱. واردات کالا، مطابق ضوابط اعلام شده از سوی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی.
 ۲. مسئولیت تقبل اصالت و سلامت محموله وارداتی در کلیه مراحل.
 ۳. مطابقت کالاهای وارداتی تحت نمایندگی با مشخصات کشور مبدأ و مورد تأیید اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی.
 ۴. عرضه و توزیع کلیه محصولات و اقلام وارداتی تحت نمایندگی پس از اخذ پروانه ورود و با درج مشخصات فارسی مورد تأیید اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی طبق ضابطه اعلام شده.
 ۵. فارسی نویسی کردن محصولات بر اساس برچسب تأیید شده در این اداره کل از مبدا پس از صدور پروانه های بهداشتی.
 ۶. مسئولیت اطلاع‌رسانی در خصوص ورود و یا عرضه غیر قانونی و بدون درج مشخصات فارسی اقلیمی که نمایندگی آنها را بعهده دارم در صورت مشاهده.
 ۷. مسئولیت پیگیری و پاسخگویی به شکایات و جبران خسارات کالاهای تحت نمایندگی خود در صورت اعلام مراجع ذیصلاح.
 ۸. مرجوع یا معدوم نمودن محموله‌های تحت نمایندگی خود که از سوی آن اداره کل مورد تأیید نباشد.
- ☆ بدیهی است چنانچه خلاف تعهدات فوق عمل گردد امضاء کننده هیچگونه اعتراضی نسبت به لغو پروانه واردات کالا و ارسال پرونده به مراجع ذیصلاح قضائی را نخواهم داشت.

آدرس انبار:

مهر و امضاء و تاریخ

نام و نام خانوادگی

(این گواهی باید دارای تأییدیه محضری باشد)

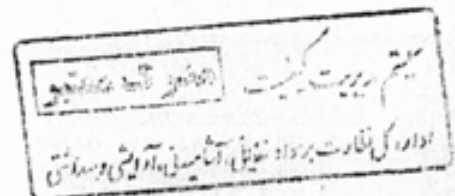


کد مدرک: CH/F-036 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۱ از ۵	گروه بندی محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	--	---

فرآورده های آرایشی

A

- ۱- پودرهای آرایشی
- ۲- کرم پودرها (فرآورده های پایه آرایشی مایع و کرمی)
- ۳- انواع مدادهای آرایشی (چشم، لب، ابرو)
- ۴- انواع ریمل
- ۵- انواع رژلب
- ۶- لاک ناخن
- ۷- انواع فرآورده های ناخن (محلولها و کرمهای تقویت کننده، محکم کننده، ازبین برنده کوتیکول، ...)
- ۸- رنگ مو (خمیری، کرمی)
- ۹- کرم اکسیدان
- ۱۰- محلولهای صاف کننده موی سر، فرکننده موی سر و خنثی کننده های آنها
- ۱۱- اسپری های موی سر، موس، تافت (حالت دهنده های قوی، ملایم، متوسط، ...)
- ۱۲- فرآورده های موی سر (حالت دهنده ها، نرم کننده ها، ماسک ها)
- ۱۳- انواع فرآورده های ضد آفتاب و برنزه کننده
- ۱۴- انواع فرآورده های موبر
- ۱۵- انواع فرآورده های ضد چروک، دورچشم
- ۱۶- انواع فرآورده های سفت کننده
- ۱۷- انواع فرآورده های پاک کننده و ساینده به استثناء شامپوها
- ۱۸- انواع فرآورده های لایه بردار
- ۱۹- سایر فرآورده ها (انواع کرمها، لوسیونها، ژلها، تونیکها با ادعاهای مختلف) و پودر های پوستی بزرگسالان به تفکیک
- ۲۰- فرآورده هائی که به منظور کریم استفاده میگردند (آندسته از فرآورده هائی که جزو گروههای موجود نمی باشند)
- ۲۱- استیکهای پوشاننده
- ۲۲- مداد ناخن



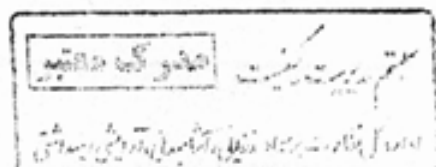
<p>کد مدرک: CH/F-036</p> <p>تاریخ صدور:</p> <p>شماره بازنگری:</p> <p>تاریخ بازنگری:</p> <p>صفحه ۵ از ۵</p>	<p>گروه بندی محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی</p>	<p>وزارت بهداشت ایران و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	--

- ۲۳- خط چشم
- ۲۴- بالم لب
- ۲۵- لاک پاک کن
- ۲۶- رنگ موی پودری
- ۲۷- اسپری رنگ مو
- ۲۸- پودر دکلره
- ۲۹- محلولهای رنگ بر و پاک کننده رنگ از پوست
- ۳۰- فرآورده های دکاپاژ
- ۳۱- براق کننده های موی سر
- ۳۲- تونیکهای ضد شوره و تقویت کننده موی سر
- ۳۳- فرآورده های جلوگیری کننده از رشد مو
- ۳۴- فرآورده های ضد لک و سفیدکننده
- ۳۵- فرآورده های لیفتینگ
- ۳۶- کرمهای ترمیم کننده و بازسازی کننده

فرآورده های شوینده و بهداشتی

B

۱. عطریات و ادوکلنها و After Shave
۲. اسپری های بدن ، دنودورانتها
۳. انواع خوشبوکننده های هوا
۴. فرآورده های کودک به استثناء شامپوها و لوسیونهای پاک کننده
۵. انواع صابون بهداشتی (حمام ، با عصاره ، با روغنهای مختلف ، کرم دارها ، بچه ، ...)
۶. صابون آنتی باکتریال و با خواص درمانی
۷. صابون شفاف یا کلیسیرینه ، نیمه شفاف
۸. انواع شامپو (معمولی ، خشک ، ملایم ، مخصوص موهای رنگ شده ، 2 In 1 ، ...)



کد مدرک: CH/F-036 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۳ از ۵	گروه بندی محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	--	---

۹. انواع شامپو و ویژگی های خاص (ضد شوره ، ضد سبوره ، ضد ریزش ، تقویت کننده ، ...)
۱۰. فرآورده های اصلاح (خمیرریش ، کف ریش ، ...)
۱۱. خمیردندانها و ژلهای معمولی
۱۲. خمیردندانهای خاص حاوی فلوراید
۱۳. انواع دهانشویه (محلولهای فلوراید ، آنتی باکتریال ، خوشبوکننده ، ...)
۱۴. سفید کننده های دندان (پودر ، قرص ، ...)
۱۵. شوینده ها ، پاک کننده ها (جامد و نیمه جامد)
۱۶. شوینده ها ، پاک کننده (مایع و محلول ، ...)
۱۷. شوینده ها ، پاک کننده ها (فوم ، موس ، اسپری ، ...)
۱۸. انواع شیشه پاک کن
۱۹. انواع گاز پاک کن
۲۰. ضد عرق و رولان
۲۱. بوگیرها
۲۲. صابون مایع
۲۳. پن
۲۴. مایع دستشویی
۲۵. خمیردندانهای آنتی باکتریال، آنتی تارتار، ضد جرم، مخصوص سیگاریها
۲۶. دهانشویه آنتی باکتریال
۲۷. سفیدکننده ها و لکه برهای جامد و نیمه جامد
۲۸. سفیدکننده ها و لکه برهای محلول و مایع
۲۹. مایعات نرم کننده البسه

مهر بریت کزیت
 شماره گواهی ۵۵۱۱۱۱۱۱
 اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

<p>کد مدرک: CH/F-036</p> <p>تاریخ صدور:</p> <p>شماره بازنگری:</p> <p>تاریخ بازنگری:</p> <p>صفحه ۴ از ۵</p>	<p>گروه بندی محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی</p>	<p>وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	---

سموم و ضد عفونی کننده ها

C

۱. ضد عفونی کننده ها (بابت هر قلم وارداتی مبلغ جداگانه واریز گردد.)
۲. دورکننده های حشرات (جامد و نیمه جامد)
۳. حشره کشها (اسپری)
۴. حشره کشها (محلول و مایع)
۵. حشره کشها (جامد و نیمه جامد)
۶. دور کننده های حشرات (محلول و مایع)
۷. دور کننده های حشرات (اسپری)

مهر و ثبت گیت
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کد مدرک: CH/F-036 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۵ از ۵	گروه بندی محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	--	---

فرآورده های سلولزی

D

۱. انواع نوار بهداشتی بدون پودر جاذب
۲. انواع پوشک بچه (کامل)
۳. انواع دستمال (کاغذی، حوله ای، توالت، جیبی، ...)
۴. پنجه هیدروفیل، پد بهداشتی
۵. انواع نوار بهداشتی با پودر جاذب
۶. نوار بهداشتی ایرلید دار
۷. پوشک بچه معمولی
۸. پوشیمینه بزرگسال
۹. زیراتداز و محافظ بهداشتی
۱۰. دستمال معطر و مرطوب
۱۱. دستمال معطر و مرطوب پاک کننده و بهداشتی بانوان
۱۲. دستمال معطر و مرطوب آرایشی
۱۳. دستمال معطر، مرطوب کننده و پاک کننده کودی
۱۴. دستمال های پاک کننده لوازم خانگی
۱۵. گوش پاک کن

سیستم مدیریت کیفیت
 شماره گواهی صلاحیت
 اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

کد مدارک: CH/1-010

تاریخ صدور: ۸۷/۸/۱۸

بازنگری: ۰۱

تاریخ بازنگری: ۸۸/۲/۲۳

صفحه ۱ از ۸

دستور العمل اجرایی شرایط، ضوابط و نحوه
صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای واردکننده
محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

هدف

این دستورالعمل اجرایی در راستای اجرای ماده ۲۱ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی رژیمی برای یکسان بودن نحوه اخذ مدارک و صدور پروانه مسئول فنی جهت افراد واجد شرایط به منظور نظارت بر واردات محصولات آرایشی و بهداشتی تدوین شده است.

دامنه کاربرد

این دستور العمل اجرایی برای انجام امور بررسی مدارک و صدور پروانه مسئول فنی کاربرد دارد.

مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده اداره آرایشی و بهداشتی بوده و نظارت بر حسن انجام آن بر عهده رئیس اداره آرایشی و بهداشتی میباشد.

تعاریف

مسئول فنی: مسئول فنی فردی است واجد شرایط که توسط مدیر عامل شرکت به طور کتبی به اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی معرفی و پس از تأیید کمیته فنی و قانونی، پروانه مسئول فنی برای وی صادر خواهد شد.

شرح وظایف مسئول فنی

طبق ماده ۲۲ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی رژیمی شرح وظایف مسئول فنی عبارتند از:

جهت اطلاع

سیستم برپیت کیفیت

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

کد مدارک: CH/I-010 تاریخ صدور: ۸۷/۸/۱۸ بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۸۷/۲/۲۳ صفحه ۲ از ۸	دستور العمل اجرایی شرایط، ضوابط و نحوه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای واردکننده محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
---	--	---

۱. تضمین سلامت و کیفیت محصول تا پایان تاریخ انقضاء و پاسخگویی در برابر مراجع بهداشتی و قانون در صورت بروز مشکلات بهداشتی، سلامتی و کیفی محصول.

۲. اعمال نظارتهای پیش بینی شده در آیین نامه های مربوطه جهت حصول اطمینان از تطابق روشهای به کار گرفته شده و تجهیزات مورد استفاده در تولید و کنترل محصول به نحوی که محصولات وارد شده از نظر ایمنی، ماهیت و کیفیت با استانداردهای مربوطه و الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.

۳. نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی انبار و کنترل روشهای انبار داری.

۴. نظارت بر کنترل شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی محصولات.

۵. مسئول اجرای سیستم Recall برای جمع آوری محصولات توزیع شده مرجوعی یا معیوب و یا محصولاتی که این اداره کل به دلیل وجود اشکالاتی، دستور به جمع آوری آنها از سطح بازار را نموده است و نظارت بر امحاء یا مرجوع نمودن آنها و ارائه گزارش به اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی.

۶. نظارت بر عملیات برچسب گذاری بر اساس ضوابط مربوطه قبل از عرضه.

۷. رسیدگی به شکایات واصله و پیگیری آنها تا حصول نتیجه و پاسخگویی لازم.

۸. بررسی و تأیید کلیه مدارک مندرج در دستور العمل واردات محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی.

و بهداشتی

سیستم مدیریت کیفیت جهت اطلاع
 اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

تعهد نامه عدم مصرف کالا

اینجانب مسئول فنی و مدیرعامل شرکت هتعهد
می گردیم فرآورده های غذایی و آشامیدنی / محصولات آرایشی و بهداشتی فاقد جواب آزمایش به
شرح ذیل با نام تجاری ساخت کارخانه
کشور موضوع فاکتور شماره مورخ را
در انبار با شرایط فنی و بهداشتی مناسب پلمپ نموده و نظارت های لازم بر عدم مصرف کالا تا اعلام
نظر نهایی آن سازمان را اعمال نمائیم و همکاری های لازم با مجمع عالی واردات جهت نظارت بر عدم
مصرف کالا را به عمل آوریم.
ضمناً اینجانب مسئول فنی شرکت
از کلیه اقلام نمونه برداری و به آزمایشگاه همکار مورد تائید سازمان غذا و دارو ارسال نموده و ضمن
نگهداری نتایج آزمون در سوابق پرونده رونوشت آن را به آن اداره کل ارسال می نمایم.

نام و نام خانوادگی مدیرعامل
مهر و امضاء

نام و نام خانوادگی مسئول فنی
مهر و امضاء

کد مدرک: CHF-010

تاریخ صدور: ۸۷/۸/۱۸

بازنگری: ۰۱

تاریخ بازنگری: ۸۸/۲/۲۳

صفحه ۷ از ۸

دستور العمل اجرایی شرایط، ضوابط و نحوه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای واردکننده محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

اداره آرایشی و بهداشتی و سیبوم

فرم بررسی و ارزیابی مدارک مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده محصولات فرآیند شده آرایشی و

بهداشتی (CHF-012)

لقب مشخصات مسئول فنی:

نام:

نام خانوادگی:

کد ملی:

شماره شناسنامه:

مدرک تحصیلی:

شماره تأییدیه تحصیلی:

E-mail:

بده مشخصات شرکت واردکننده:

نام شرکت وارد کننده:

شماره ثبت شرکت:

زمیت فعالیت:

شماره ثبت نامه شرکت:

تاریخ ثبت نامه شرکت:

ملاحظات:

با توجه به مدارک ارائه شده، صلاحیت آقا / خانم برای تصدی مسئولیت فنی شرکت، مورد تأیید است.

کارشناس

رئیس اداره آرایشی و بهداشتی

موضوع در جلسه مورخ کمیته فنی و قانونی مطرح و مورد تأیید قانونی قرار گرفت.

جهت اطلاع

سیتم مدیریت کیفیت

اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر مراکز درمانی آزمایش آرایشی و بهداشتی

چک لیست معرفی مسئول فنی شرکتهای واردکننده
محصولات آرایشی و بهداشتی

کد مدارک: CH/F-011
تاریخ صدور: ۸۸/۴/۲۶
بازنگری: ۰۱
تاریخ بازنگری: ۸۸/۴/۲۷

۱) مشخصات درخواست کننده: شرکت/نام و نام خانوادگی: _____
 نام و نام خانوادگی: _____
 آدرس پستی: _____
 شماره تلفن: _____
 ۲) مشخصات مسئول فنی: نام و نام خانوادگی: _____
 رتبه و مدرک تحصیلی: _____

E-mail: _____

نوع خدمات	کارشناس		تعمیرات غیر شده		مشکلاتی	
	✓	✗	✓	✗	✓	✗
۱-۲) نامه معرفی مسئول فنی	✓	✓	✓	✓	✓	✓
۳-۲) تایید صلاحیت شرکت و آگهی تاسیس شرکت هر دو نامه رسمی	✓	✓	✓	✓	✓	✓
۴-۲) تصویر قرارداد مسئول فنی با شرکت	✓	✓	✓	✓	✓	✓
۵-۲) تصویر مدرک تحصیلی یا پروانه فارغ التحصیلی	✓	✓	✓	✓	✓	✓
۶-۲) گواهی سلامت دوره مسئولیت فنی فیزی (در صورت وجود)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
۷-۲) اصل گواهی عدم سوءسابقه کیفری	✓	✓	✓	✓	✓	✓
۸-۲) سوابق اشتغال	✓	✓	✓	✓	✓	✓
۹-۲) تصویر شناسنامه و کارت ملی	✓	✓	✓	✓	✓	✓
۱۰-۲) پر نامه مکتب ۲۰۸ پشت نویسی شده	✓	✓	✓	✓	✓	✓
۱۱-۲) تصویر اصل واریزی به مبلغ ۵۳۰۰۰۰ ریال با تایید مبلغ ۴۴۵٪	✓	✓	✓	✓	✓	✓
۱۲-۲) تایید نامه مسئول فنی	✓	✓	✓	✓	✓	✓
۱۳-۲) گواهی تکمیل شده فرم (فقه و نیا) پرودسی و آموزشی مدارک مسئولین فنی شرکتهای واردکننده محصولات آرایشی و بهداشتی کلیه موارد فوق بر اساس بزرگ تعمیرات و موارد تایید اینجانب و مدارک نامی و نظار با صورت کامل می پذیرد.	✓	✓	✓	✓	✓	✓

مدیر عامل مسئول فنی شرکت: _____
 تاریخ: _____
 مهر و امضاء: _____

تقریریه ششمین کمیته ارزیابی مدارک فر دبیرخانه:

تاریخ ارزیابی مدارک: _____
 تعداد ارزیابی: _____
 بزرگ: _____

موارد فوق بدون توجه به مقدار و سنجیدگی مدارک ارائه شده از سوی واردکننده و با توجه به موارد زیر در روی کلیه موارد قبول میسر شده است. این شرکت بر سرانگاشته است. آشنایی با آرایشی و بهداشتی گردید.

تاریخ و ساعت رویت مدارک: _____
 با توجه به پرودسی اولیه نوع مدارک تعمیرات از سوی واردکننده
 تکمیل است
 ناقص است
 دلیل ذکر شود: _____

امضاء: _____

چاپ و امضاء
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 اداره کل نظارت بر مراکز درمانی آزمایش آرایشی و بهداشتی

کد مدرک: CH/F-010 تاریخ صدور: ۸۷/۸/۱۸ بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۸۸/۲/۱۲ صفحه ۸ از ۸	دستور العمل اجرایی شرایط، ضوابط و نحوه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای واردکننده محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	---

تعهد نامه مسئول فنی (CH/F-013)

اینجانب فرزند به شماره شناسنامه صادره از

ساکن دارای مدرک / پروانه داروسازی به شماره

مورخ که از تاریخ متقاضی پذیرش مسئول

فنی شرکت جهت فعالیت در زمینه می باشم.

با اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده جهت مسئولین فنی ضمن اعلام اینکه در حال حاضر

مسئولیت فنی هیچ شرکت وارد کننده و یا تولید کننده محصولات آرایشی و بهداشتی، غذایی و

آشپامیدنی، مکملهای غذایی و یا دارویی را عهده دار نمی باشم متعهد نمی گردم:

۱- قوانین و ضوابط و مقررات جاری مربوط به واردات کالاهای فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

را به طور کامل رعایت نمایم.

۲- در صورت انصراف از مسئولیت فنی ضمن اعلام مراتب به اداره کل نظارت بر مواد غذایی،

آرایشی و بهداشتی تا تأیید مسئول فنی واجد شرایط معرفی شده از طرف آن شرکت توسط اداره

کل وظایف خود را انجام دهم.

۳- تمام وظایف مسئول فنی را مطابق با دستور العمل های مربوطه به نحو احسن انجام دهم.

بدیهی است در صورتی که خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده اینجانب

بوده و کیفیت فنی قانونی حق سلب صلاحیت مسئول فنی اینجانب را خواهد داشت.

امضاء متعهد

نام و نام خانوادگی

تأیید مسئول فنی
 جهت اطلاع
 شرکت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

کد مدرک: CH/F-010 تاریخ صدور: ۸۷/۸/۱۸ بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۸۸/۲/۲۲ صفحه ۴ از ۸	دستور العمل اجرایی شرایط، ضوابط و نحوه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای واردکننده محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
--	--	---

۲. چک لیست تکمیل شده معرفی مسئول فنی شرکتهای واردکننده محصولات آرایشی و بهداشتی (CH/F-011)

۳. تصاویر اساسنامه شرکت و آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی
 ۴. فرم تکمیل شده (قسمت الف و ب) بررسی و ارزیابی مدارک مسئولین فنی شرکتهای واردکننده محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی (CH/F-012)

۵. تصویر قرارداد مسئول فنی با شرکت
 ۶. تصویر مدرک تحصیلی یا پروانه داروسازی

۷. تصویر پروانه مسئولیت فنی قبلی (در صورت وجود)
 ۸. اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری

۹. سوابق اشتغال
 ۱۰. تصویر شناسنامه و کارت ملی

۱۱. دو قطعه عکس ۳×۴ پشت نویسی شده
 ۱۲. تصویر فیش واریزی به مبلغ ۴۲۵۰۰۰۰ ریال با تایید امور مالی

۱۳. تعهد نامه محضری مسئول فنی (CH/F-013)

توضیح: ۲. در صورتیکه مسئول فنی معرفی شده دارای پروانه مسئول فنی از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر، ادارات غذایی و آشامیدنی، مکمل ها و یا برای کارخانجات تولیدکننده محصولات آرایشی و بهداشتی از اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی - برای عمان شرکت وارد کننده - با اعتبار یکسال باشد، لزومی به ارائه بندهای ۶ و ۷ و ۹ نمی باشد.

سیستم مدیریت کیفیت
 جهت اطلاع
 اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

کد مدارک: CH/F-010 تاریخ صدور: ۸۷/۸/۱۸ بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۸۸/۲/۲۲ صفحه ۳ از ۸	دستور العمل اجرایی شرایط، ضوابط و نحوه صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای واردکننده محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	--	---

۹. تشکیل پرونده واردات در شرکت برای هر محموله و در صورت لزوم برای هر محصول که شامل مدارکی برای اثبات اعمال نظارتهای لازم و انجام وظایف محوله به مسئول فنی می باشد.

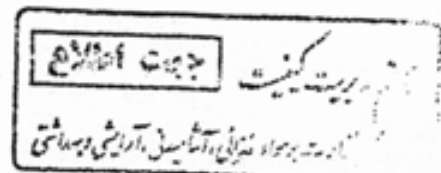
۱۰. انجام کنترل کیفیت محصول در سطح عرضه (PMS) و ارائه گزارش آن به وزارت بهداشت تبصره: مسئول فنی باید اطمینان یابد کارخانه تولیدکننده از هر سری ساخت محصولات وارداتی به ایران به تعداد کافی تا ۶ ماه پس از تاریخ انقضا جهت استفاده در موارد لزوم نگهداری می نماید و در صورت نیاز به بررسی یک سری ساخت از محصول، نمونه در اختیار این اداره کل قرار گیرد.

شرایط مسئول فنی

۱. تابعیت جمهوری اسلامی ایران
۲. نداشتن سوء پیشینه کیفری
۳. بارا بودن یکی از مدارک مندرج در چارت مسئولین فنی جهت واردات (CH/F-015)
۴. بارا بودن اطلاعات علمی لازم در خصوص اصول شرایط خوب ساخت، ایمنی و توزیع (GMP, GSP, GDP) محصولات آرایشی و بهداشتی، دستور العمل های مربوط به واردات محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی.

مدارک مورد نیاز

- جهت بررسی و انجام اقدامات لازم مدارک زیر ارائه گردد:
۱. نامه معرفی مسئول فنی توسط شرکت وارد کننده



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

کد مدرک: CH/F-010
تاریخ صدور: ۸۷/۸/۱۸
بازنگری: ۰۱
تاریخ بازنگری: ۸۷/۲/۲۳
صفحه ۵ از ۸

دشور العمل اجرایی شرایط، ضوابط و نحوه
صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای واردکننده
محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

تبصره ۳: هر شرکت واردکننده موظف به معرفی یک مسئول فنی میباشد و در صورت معرفی یک
مسئول فنی توسط حداکثر ۲ شرکت واردکننده طی یک نامه و با امضا هر ۲ مدیرعامل به این
اداره کل موضوع قابل بررسی خواهد بود و در مواردی که بیش از سه شرکت بیک مسئول فنی را
معرفی می نمایند باید نظر کمیته فنی قانونی اخذ گردد.

تبصره ۴: مسئول فنی معرفی شده نباید مسئول فنی کارخانه تولیدی و یا واردکننده دیگر باشد
رسیدگی به تخلفات

در صورت احراز هر گونه کوتاهی در انجام وظایف محوله توسط مسئول فنی و عدم ارائه
پاسخ غیر قابل قبول از سوی نامبرده، موضوع جهت اتخاذ تصمیم مقتضی به کمیته فنی و قانونی
ارجاع خواهد شد.

تبصره ۵: مسئولیت پیگیری مسائل علمی و فنی مرتبط با شرکت در اداره کل بزرگ عهده شخص
مسئول فنی بوده و پاسخگویی در این موارد به سایر نمایندگان شرکت صورت نخواهد پذیرفت.
پیوستها

• چارت مسئولین فنی شرکتهای واردکننده (CH/F-015)
• چک لیست معرفی مسئول فنی شرکت های واردکننده محصولات آرایشی و
بهداشتی (CH/F-011)

• فرم بررسی و ارزیابی مدارک مسئولین فنی شرکتهای واردکننده محصولات
فرآیند شده آرایشی و بهداشتی (CH/F-012)

• تعهدنامه مسئول فنی (CH/F-013)

سیستم مدیریت کیفیت
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، دارویی، آرایشی و بهداشتی

کد مدرک: CH/F-010

تاریخ صدور: ۸۷/۸/۱۸

بازنگری: ۰۱

تاریخ بازنگری: ۸۸/۲/۲۲

صفحه ۶ از ۸

دستور العمل اجرایی شرایط، ضوابط و نحوه
صدور پروانه مسئولین فنی شرکتهای واردکننده
محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

چارت مسئولین فنی جهت شرکتهای واردکننده محصولات آرایشی و بهداشتی (CH/F-015)

انواع سموم حشره کش	شده فنی کتده های خنکی وشورنده های خلوط صنایع غذائی	انواع محصولات آرایشی و بهداشتی	گروه محصولات
			رشته تحصیلی
•	•	•	مکترای داروسازی
•	•	_____	پیکترای دامپزشکی
•	•	•	مکترای پزشکی
•	•	•	کارشناسی شیمی و بالاتر
•	•	•	کارشناسی صنایع غذایی و بالاتر
_____	•	_____	کارشناسی میکروبیولوژی و بالاتر
_____	•	_____	کارشناسی بهداشت و بالاتر
•	•	_____	کارشناسی ارشد سم شناسی
•	_____	_____	_____

تعبیر ۱: بکارگیری کارشناس میکروبیولوژی و بهداشت جهت مسئولیت فنی شرکتهای واردکننده آرایشی و بهداشتی مشروط به گذراندن دوره آموزشی با موفقیت بلامانع می باشد.

تعبیر ۲: بکارگیری سایر رشته های تحصیلی (کارشناسی به بالا) نظیر مهندسی شیمی با گرایش های صنایع غذایی، پلیمر، رنگ، سلولزی، نساجی، مهندسی کشاورزی، دندانپزشکی و... در صورت مرتبط بودن با گروه محصولات وارداتی، تأیید کمیته فنی و طی دوره آموزشی با موفقیت، امکان پذیر می باشد.

تایید کمیته
جهت اطلاع
تاریخ: ۸۸/۲/۲۲
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، دارویی، آرایشی و بهداشتی

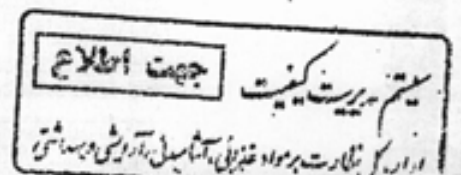
مدارک مورد نیاز جهت بررسی کالاهای فرایند شده آرایشی و

بهداشتی وارداتی

اداره آرایشی، بهداشتی و نسوج

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

آذر ۱۳۸۵ - تجدید نظر نسوج



کلیات

از آنجائیکه سلامت و قابلیت مصرف یک فرآورده برای استفاده عموم باید تضمین شده باشد مسئولیت تضمین سلامت یک فرآورده بر عهده تولید کننده و وارد کننده است (و این سلامتی منوط به ایمنی ترکیبات، بسته بندی و اطلاعات مندرج بر روی اتیکت می باشد، لذا ضروری است مدارک عنوان شده در ذیل (بند های ۱-۴) به منظور بررسی فرمولاسیون محصولات آرایشی، بهداشتی و سموم وارداتی (مشمول اخذ مجوزهای لازم از این اداره کل) ارائه گردد.

۱- فرمولاسیون فرآورده

۱-۱) اعلام نام شیمیایی و درصد مواد تشکیل دهنده مؤثره و نگهدارنده
۲-۱) نام رنگ مصرفی باید مطابق با قوانین FDA و یا شماره رنگ (Colour index=C.I) مطابق با قوانین EEC اعلام گردد.

تبصره: در خصوص فرآورده های رنگی لب، چشم، صورت (مایع، خمیر، پودر)، لاکهای ناخن و رنگ موها اعلام مقدار رنگ مصرفی بصورت محدوده بلامانع است.

۳-۱) با توجه به نوع فرآورده باید خلوص مواد اصلی و پایه بشرح زیر اعلام گردد:

۱-۳-۱) خلوص قلیاها (سود، پتاس، الکانول آمینها، هیدروکسید آمونیاک، آمونیا و ...)

۲-۳-۱) خلوص مواد فعال در سطح (surface active agents) و مواد ضد عفونی کننده در پاک کننده ها، ضد عفونی کننده ها، ...

۳-۳-۱) خلوص عوامل سفید کننده در فرآورده های بیرنگ کننده

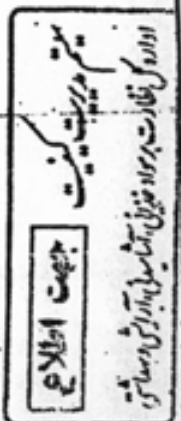
۴-۳-۱) خلوص اسیدتیوکلایکولیک، نمکها و استرهای آن

۵-۳-۱) خلوص اسیدها

۶-۳-۱) خلوص هیدروکسی اسیدها (اسیدهای سیوه)

۷-۳-۱) اسیدهای چرب دی الکانول آمید

۸-۳-۱) مقادیر مواد نگهدارنده و مواد جاذب اشعه UV بر پایه صد در صد اعلام گردد.



۲ - نتایج آزمایشات فیزیکی، شیمیایی و میکروبی

بطور کلی نتایج آزمایشات فیزیکی، شیمیایی و میکروبی در دربخش Specification (استاندارد) و Result (نتایج) آزمایشات انجام شده بر روی نمونه وارداتی با همان سری ساخت (با مهر و امضاء شرکت تولید کننده باید ارائه گردد و نتایج آزمایشات Result باید همراه با سری ساخت، تاریخ تولید و انتضاء فرآورده باشد.

تبصره: نتایج آزمایشات Result همراه با سری ساخت یا شماره بچ و تاریخ تولید و انتضاء در خصوص هر محموله وارداتی باید در محل نگهداری کالا (انبار) نگهداری گردد.

۱-۲) در خصوص فرآورده هایی نظیر شیشه پاک کن، مگاز پاک کن، فرآورده های خوشبو کننده بدن (ادکلنها، عطرها، ابر توالتها، شو دورانتها، ضد عرقها)، خوشبو کننده های هوا، بوگیرها و فرآورده های مربوط به ناخن (به استثناء کرمهای آن) ارائه ویژگیهای میکروبی ضرورتی نداشته ولی نتایج آزمایشات فیزیکی و شیمیایی بسته به نوع فرآورده نظیر تستهای پایداری، کارایی و غیره باید ارائه گردد.

۲-۲) در مورد سایر فرآورده ها علاوه بر معیار ذکر شده در این بخش آن دسته از فاکتورهای آزمایشگاهی که اختصاصی می باشند و بطور جداگانه در متن دستورالعمل عنوان گردیده، باید ارائه گردد.

۳-۲) در صورتیکه در فرمولاسیون فرآورده، الکانول آمینها یا موادی که موجب ایجاد نیتروز آمینها می گردند وجود داشته باشد مقدار نیتروز آمین باید اعلام گردد.

۴-۲) در کلیه فرآورده های کودک (پودر بچه، صابون، شامپو، کرم، لوسیون، ...) فرآورده های مربوط به چشم، لب، دهان و دندان اعلام مقادیر سرب و آرسنیک الزامی است.

۵-۲) ویژگیهای میکروبی شامل موارد زیر می گردد:

۱-۵-۲) شمارش کلی میکروبیها (total count)

۲-۵-۲) کلی فرم (coli form)

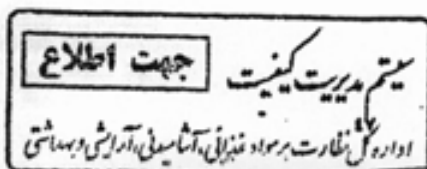
۳-۵-۲) سودوموناس آنروژینوزا (Pseudomonas Aeruginosa)

۴-۵-۲) استافیلوکوکوس اورئوس (Staphylococcus Eros)

۵-۵-۲) کپک (Mould)

۶-۵-۲) مخمر (yeast)

تبصره: در صورتیکه میزان باکتریهای پاتوژن منفی اعلام گردد ضرورتی به اعلام مقادیر کلی فرم، سودوموناس آنروژینوزا و استافیلوکوکوس اورئوس نمی باشد.



۳- تأییدیه SPF و موارد ادعا شده بر روی نام و یا اتیکت هر فرآورده:

۱-۲) در خصوص فرآورده های ضد آفتاب که بر روی برچسب آنها SPF اعلام گردیده است گواهی معتبر که شامل گزارش روش تعیین SPF و تأیید آن می باشد ارائه گردد.

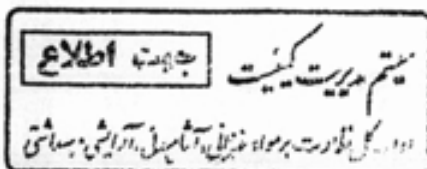
۲-۲) در صورتیکه بر روی طرح اتیکت ادعایی عنوان گردیده باشد متقاضی ملزم به ارائه گواهیهای معتبر (تستهای کلینیکی انجام شده) - دال بر تأیید موارد ادعا شده می باشد.

تبصره: ذکر هرگونه ادعا مبنی بر اثر دارویی و خواص درمانی بر روی برچسبهای تهیه شده به زبان فارسی منجاز نیوده و در موارد خاص و با توجه به نوع فرآورده، مواد مؤثره و مقدار آنها متقاضی باید احتیاطات و مواردی که توسط کارشناس اعلام میگردد، بر روی برچسب درج نماید.

۲- یک عدد نمونه از هر فرآورده:

در صورتیکه برچسب کالا به زبان انگلیسی نباشد، باید مندرجات روی بسته بندی فرآورده توسط دارالترجمه رسمی یا زبان فارسی ترجمه گردد.

نکته مهم: صحت مدارک فوق باید توسط یکی از مقامات کارخانه تولید کننده تأیید گردد.



انواع کرمها، لوسیونها، پاک کننده ها (پایه کرمی)، زلها، ماسکهای صورت، کرم پودرها، پودرهای فشرده آرایشی (پن کیک، سایه چشم، روزگونه وغیره)

ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

PH (۱)

(۲) ویژگیهای میکروبی

فراورده های حالت دهنده مو

ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

PH (۱)

(۲) ویژگیهای میکروبی (بجز اسپری ها)

فراورده های آرایشی مربوط به لب و چشم

ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

(۱) مقادیر سرب و آرسنیک

(۲) تستهای پایداری حرارتی در ۵۰°C

(۳) ویژگیهای میکروبی

جهت اطلاع
تعمیر و پرورش گیاهت
ناروت برود غزالی، آتاسیل، آرایشی و بهداشتی

رنگ موها

ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر:

PH (۱)

درصد آمونیاک (۲)

ارائه کاتالوگ موئی (جهت ارائه به آزمایشگاه) (۳)

اکسیدان (گرمها، زلها، مایعات) و پودرهای بیرنگ کننده

ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

(۱) میزان مواد مؤثره.

PH (۲) (در خصوص پودرهای بیرنگ کننده لزومی به اعلام PH نیست.)

(۳) تستهای پایداری

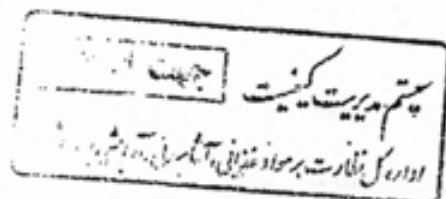
قرآورده های فرکننده، صاف کننده، خشن کننده (تثبیت کننده)

ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

(۱) درصد مواد فعال و مؤثره (آمونیاک اسید تیوکلایکرایک H_2O_2 , O_2)

(۲) اعلام اسیدیته یا PH

(۳) تستهای پایداری (در خصوص خشن کنندهها)



پودرها و مایعات شوینده البسه (مصارف دستی و ماشینی)

ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر:

PH (۱)

(۲) مقدار رطوبت (در خصوص پودرها)

مایعات، خمیرها و ژلهای ظرفشویی

ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر:

(۱) میزان ماده فعال

PH (۲)

(۳) ویژگیهای میکروبی

یستم مدیریت کیفیت
هدیه رنگ معتبر
۱۱۱۱ کرمانشاه، خیابان فدایی، آدرس: آراش و بهداشتی

صابونهای جامد و مایع، فرآورده‌های مربوط به اصلاح (خمیرها و کف‌ها)

ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر:

- ۱) کل مواد چرب و اسیدی رزین (TFM)
- ۲) قلیاين آزاد بر حسب NaOH یا میزان اسید چرب آزاد
- ۳) رطوبت (برای صابون جامد)
- ۴) میزان کلوردها (برای صابون جامد)
- ۵) مقادیر شیکل، آمن، مس در صابون بچه
- ۶) ویژگیهای میکروبی (به استثناء صابون جامد)

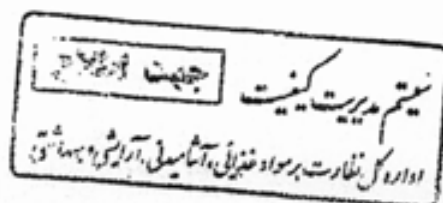
توضیح: (جهت صابونها) در صورت ارائه تأییدیه از مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مبنی بر تطابق ویژگیها با استانداردهای مربوطه ارائه بند ۲ الزامی نمی‌باشد. بدیهی است جهت ارسال به آزمایشگاه، نتایج آزمایشات باید اعلام گردد.

شامپوها و فرآورده‌های پاک‌کننده بدن (حاوی سورفکتانتها)

این بخش، انواع شامپو برای موی سر (ملایم، چرب، خشک معمولی، غلیظ، بعد از استفاده از رنگ مو و محلول فرودهنده مو، ضد شوره، حالت دهنده، تقویت کننده)، شامپوی بدن و مایعات دستشویی را شامل می‌گردد.

ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر:

- ۱) PH
- ۲) مقدار نیتروژن آمینها
- ۳) ویژگیهای میکروبی



پودر بچه

۱- در صورت مصرف اسانس، تأییدی عدم ایجاد حساسیت و آلرژی اسانس ارائه گردد.

۲- ارائه گواهیهای مربوط به استریل نمودن پودر توسط اشعه گاما.

۳- ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر:

(۱-۳) مقادیر سرب و آرسنیک

PH (۲-۳)

(۳-۳) ویژگیهای میکروبی

علاوه بر اعلام مقادیر باکتریهای اعلام شده در بخش اصلی مقدار کلوستریدیوم SPP *Chlostridium* اعلام گردد.

خمیر دندانها، دهانشویه ها، پودر سفیدکننده دندان (Bleaching)

۱- اعلام فاکتور RDA (Relative Dentine Abrasivity) برای خمیر دندان

۲- گرید اسانس مصرفی باید اعلام و از نوع غذایی باشد.

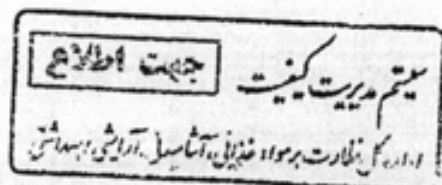
۳- ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر:

(۱-۳) مقادیر سرب و آرسنیک

(۲-۳) ویسکوزیته (در خصوص خمیر دندان)

PH (۳-۳)

(۴-۳) ویژگیهای میکروبی



انواع دستمال (کاغذی ، توالت ، حوله ، سفره ، رومیزی و غیره) و ملحفه های بهداشتی

۱- اعلام چس فراورده (نوع پالپ دقیقاً مشخص شود) ✓

- در دستمالهای سفره نوع دستمال ، جاذب الرطوبه یا غیر جاذب الرطوبه اعلام گردد

- در دستمالهای رنگی و دستمال های سفره باید شماره رنگ و درصد آن اعلام گردد

۲- اعلام تعداد لایه های دستمال

۳- ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

۱-۳ وزن (یا توجه به تعداد لایه ها بر حسب گرم برمتر مربع)

۲-۳ حداقل کرب

۳-۳ حداقل مقاومت به کشش در حالت خشک (در جهت ماشین و در جهت خلاف ماشین)

✓ ۴-۳ PH

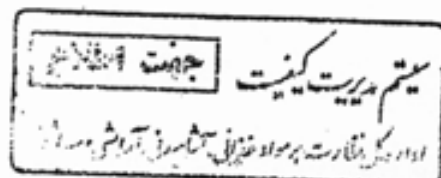
✓ ۵-۳ نرمی

✓ ۶-۳ براقیت

۷-۳ سرعت جذب ۰/۰۱ میلی لیتر آب (بر حسب ثانیه)

✓ ۸-۳ ویژگیهای میکروبی

تبصره: در صورت ارائه تأییدیه از موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مبنی بر تطابق با ویژگیهای استاندارد مربوطه ارائه بند ۴ الزامی نمی باشد. بدیهی است جهت ارسال به آزمایشگاه، نتایج آزمایشات باید اعلام گردد.



انواع نوار بهداشتی (معمولی، آناتومیک، بالدار، حاوی پودر جاذب)

۱- اعلام جنس کلیه لایه ها

۱-۱) در صورتیکه جنس لایه از مواد پلیمری باشد باید آن اعلام گردد.

۱-۲) در خصوص نوار بهداشتی ایرلیددار جنس لایه ها باید بترتیب همراه با اعلام اعلام گردد.

۲- در صورت داشتن مواد جاذب نام شیمیایی کامل، درصد مصرفی و کاربرد آن اعلام گردد.

تبصره ۱: گریدها باید حداقل از نوع بهداشتی (hygienic) باشند.

تبصره ۲: کلیه لایه ها باید عاری از هر گونه مواد سفید کننده و اپتیکال برایتترها باشند.

۲- ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

۱-۲) ابعاد توده جاذب

۲-۲) رطوبت

۳-۲) خاکستر

۴-۲) زمان جذب

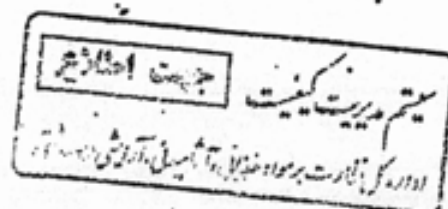
۵-۲) قدرت جذب

۶-۲) PH

۷-۲) ویژگیهای میکروبی

تبصره: در صورت ارائه تأییدیه از موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مبنی بر تطابق با ویژگیهای استانداردهای مربوطه

ارائه بند ۲ الزامی نمی باشد. بدیهی است جهت ارسال به آزمایشگاه، نتایج آزمایشات باید اعلام گردد.



گوش پاک کن

گوش پاک کن می‌تواند از سه قسمت تشکیل یافته باشد که موارد زیر باید جهت هر قسمت اعلام گردد:

۱- نر: اعلام جنس، گرید حداقل از نوع (بهداشتی)، شماره و رنگ به کار رفته (مراہ یا درصد)

۲- پنبه هیدروفیل بهداشتی

۳- ماده اتصال دهنده پنبه بر روی نر: جنس و گرید (بهداشتی) آن اعلام گردد.

۴- ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر (مربوط به پنبه هیدروفیل بهداشتی):

۱-۴) قدرت جذب

۲-۴) زمان جذب

۳-۴) ویژگیهای میکروبی

پنبه هیدروفیل و پدهای بهداشتی

۱- پنبه هیدروفیل: باید بدون مواد انزومنی باشد و در صورت رنگی بودن، مقدار و شماره رنگ مصنوعی اعلام گردد.

۲- پدهای بهداشتی: اعلام جنس، در صورت چند لایه بودن، تعداد لایه‌ها، جنس و گرید هر لایه حداقل از نوع بهداشتی

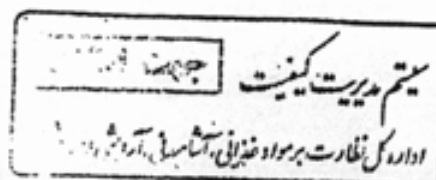
اعلام گردد.

۳- نتایج آزمایشات به شرح زیر:

۱-۳) قدرت جذب

۲-۳) زمان جذب

۳-۳) ویژگیهای میکروبی



انواع دستمالهای خاص

کلیه دستمالهایی که با افزودن مواد افزودنی نظیر اسانس، مواد مرطوب کننده، پاک کننده و ... جهت مصارف مختلف به کار برده می شوند در این بخش گنجانیده می شوند.

۱- دستمال:

جنس و گرید آن (حداقل از نوع بهداشتی) اعلام گردد.

تبصره: در صورتی که مورد مصرف دستمالهای خاص جهت مصارف انسانی (پرست) نباشد مانند دستمالهای پاک کننده لوازم منازل، ماشین، شیشه، ... اعلام گرید الزامی نیست.

۲- پایه (مطول، لوسیون و ...) افزوده شده به دستمال:

فرمولاسیون کامل شامل درصد و نام شیمیایی مواد تشکیل دهنده ارائه گردد.

۳- ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

۱-۲) خصوصیات فیزیکی و شیمیایی فرآورده نظیر:

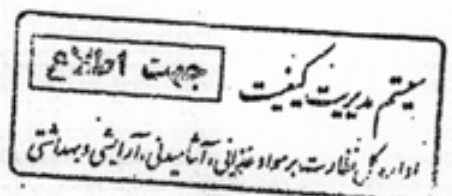
۱-۱-۲) جرم پایه یک ورق دستمال

۲-۱-۲) حداقل مقاومت به کشش یک ورق دستمال در حالت خشک در جهت ماشین و در جهت عرض ماشین

۲-۲-۱) حداقل مقاومت به کشش یک ورق دستمال در حالت خیس در جهت ماشین و در جهت عرض ماشین

۲-۱-۴) PH دستمال.

۲-۲) ویژگیهای میکروبی



انواع پوشک (بچه، بزرگسال، کامل)

۱- اعلام جنس کلیه لایه ها و مواد متشکله (همراه با نام شیمیایی)

- لایه ها و بخشهایی که از جنس مواد پلیمری میباشند باید گرید آنها اعلام گردد.

۲- در صورت داشتن مواد جانب، نام شیمیایی کامل، درصد مصرفی و گرید آن اعلام گردد.

تبصره ۱: گریدها باید حداقل از نوع بهداشتی باشند.

تبصره ۲: کلیه لایه ها باید عاری از هر گونه مواد سفید کننده و اپتیکال برایتترها باشند.

۳- ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر:

۱-۳) ابعاد توده جانب

۲-۳) ضریب جذب

۳-۳) زمان جذب

۴-۳) PH

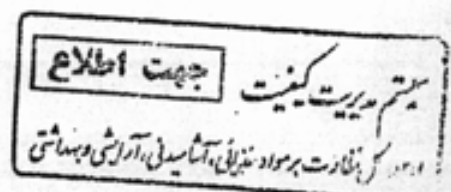
۵-۳) رطوبت

۶-۳) خاکستر

۷-۳) ویژگیهای میکروبی

تبصره: در صورت ارائه تأییدیه از مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مبنی بر تطابق با ویژگیهای استانداردهای مربوطه

ارائه بند ۳ الزامی نمیباشد. بدیهی است جهت ارسال به آزمایشگاه، نتایج آزمایشات باید اعلام گردد.



کد مدری: CH/I-013

تاریخ صدور:

شماره بازنگری: ۸۷، ۳، ۱۷

تاریخ بازنگری: ۰۰

صفحه از ۳

دستورالعمل اجرایی
شرایط گواهی بهداشت جهت واردات
کالاهای فرآیند شده آرایشی و
بهداشتی

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

هدف

این دستورالعمل برای یکسان سازی بررسی گواهی بهداشت های مرتبط با محموله و یا گواهی بهداشت های یکساله جهت کالاهای فرآیند شده آرایشی و بهداشتی وارداتی تدوین گردیده است.

دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای بررسی گواهی بهداشت توسط کارشناسان اداره آرایشی و بهداشتی کاربرد دارد.

مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره آرایشی و بهداشتی بوده و رئیس اداره آرایشی و بهداشتی ناظر بر حسن انجام امور می باشد.

تعاریف

- گواهی بهداشت: گواهی بهداشت به منزله تضمین سلامت محصولات وارداتی بوده و باید توسط تولیدکننده/صاحب نام تجاری/ارگان ذیصلاح بهداشتی/انجمن صنفی تأیید صلاحیت شده توسط وزارت بهداشت، صادر و توسط مقامات ذیصلاح و سفارت جمهوری اسلامی ایران تأیید گردد.
- صاحب نام تجاری: به شرکتی اطلاق می گردد که در این اداره کل ثبت منبع به نام آن شرکت صورت گرفته و یا به نحوی تعلق نام تجاری مذکور به آن شرکت، به این اداره کل اثبات گردد.

مراحل اجراء

درج کلیه موارد ذیل در متن گواهی بهداشت الزامی است:

- ذکر نام کارخانه و کشور تولید کننده/ کارخانجات و کشورهای تولیدکننده

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

کد مدرک: CH/I-013 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: ۰۰ صفحه ۲ از ۳	دستورالعمل اجرایی شرایط گواهی بهداشت جهت واردات کالاهای فرآیند شده آرایشی و بهداشتی	وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر عمده‌فروشی، تأمین آرایشی و بهداشتی
--	--	--

۲. ذکر نام شرکت واردکننده (برای گواهی بهداشت یکساله)

۳. تضمین سلامت کالا برای مصرف کنندگان

۴. ذکر نام تجاری کالاهای وارداتی

۵. گروه محصولات وارداتی (آرایشی/بهداشتی/سلولزی/ضد عفونی کننده/سموم) یا ذکر نام فرآورده به طور کامل

۶. عدم آلودگی به TSE، BSE (در خصوص فرآورده هایی که دارای منشأ دامی می باشد) یا ذکر عبارت « در فرآورده های تولیدی از مواد اولیه با منشأ دامی استفاده نگردیده است.» برای کشورهایی که از نظر BSE در گروه با خطر بالا و متوسط می باشند.

۷. اعلام مطابقت محصولات وارداتی از نظر میزان دی اکسان با استانداردهای اتحادیه اروپا. در خصوص

محصولاتی که امکان وجود دی اکسان در آنها محرز می باشد (ترکیبات اتوکسیله مثل سدیم لوریل اترسولفات)

۸. در خصوص گواهی بهداشت های مرتبط با محموله، گواهی بهداشت باید به نحو مقتضی نظیر درج شماره و

تاریخ فاکتور یا شماره و تاریخ بارنامه یا LC با محموله ارتباط داشته باشد.

۹. در گواهی بهداشتهای یکساله باید تاریخ صدور آن دقیقاً مشخص باشد.

۱۰. در خصوص گواهی بهداشت یکساله، ذکر عبارت «سلامت و کیفیت کلیه کالاهایی که توسط شرکت واردکننده

(درج نام شرکت وارد کننده) طی یکسال از تاریخ صدور این گواهی به ایران وارد می گردد، تضمین می گردد.»

لازم به توضیح است بند فوق می تواند به صورت یکی از عبارات زیر قید گردد:

We guarantee that all our products which will be imported to iran by the representative company..... under future consignment during the next 12 month are manufactured in compliance with all relevant safety and quality requirements.

تاریخ: ...
 تاریخ: ...
 تاریخ: ...

تصویب کننده: تاریخ:	تأیید کننده: تاریخ:	تهیه کننده: تاریخ:
------------------------	------------------------	-----------------------

کد مدری: CH/I-013 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: ۰۰ صفحه ۳ از ۳	دستورالعمل اجرایی شرایط گواهی بهداشت جهت واردات کالاهای فرآیند شده آرایشی و بهداشتی	وزارت بهداشت ایران و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	--

☒ Quality and safety of all our products which will be sold to our representative companyin iran for the next one year will be guaranteed from the date of issuing certificate.

تبصره ۱: گواهی بهداشت باید توسط مقام ذیصلاح و سفارت جمهوری اسلامی ایران تأیید شده باشد و در خصوص گواهی بهداشت چند برگه کلیه صفحات باید به نحو مقتضی پلمپ و توسط سفارت تأیید گردد.
 تبصره ۲: عباراتی که به جای اعلام اعتبار یکساله گواهی بهداشت بیانگر تاریخ انقضا یکساله محصولات باشند، (سلامت و کیفیت محصولات به مدت یکسال ضمانت شده باشد) مورد تأیید نمی باشند.

• درج بند ۷ در گواهی بهداشتها از تاریخ ۸۸/۶/۱ الزامی می باشد.

تصویب کننده: تاریخ:	تأیید کننده: تاریخ:	تهیه کننده: تاریخ:
------------------------	------------------------	-----------------------

باسمه تعالی

میدان سلامت و بهداشت
معاونت غذا و دارو

شماره
تاریخ
پست

۱۱۹۳ ۷۱۷

۱ - ۱۲ / ۸۸

رئیس محترم اداره آرایشی و بهداشتی
رئیس محترم اداره مواد غذایی و آشامیدنی
رئیس محترم اداره امور استاتها
رئیس محترم اداره تکمیل های غذایی و آشامیدنی

سلام علیکم

پیوسته به برگ سند بطور زیر جهت اطلاع و اتمام ارسال می گردد بدیهی است اسناد اجرایی مرتبط با آن
اندره از تاریخ تصویب لازم الاجرا می باشد.

عنوان سند	تاریخ صدور	کد معرفی	شماره بازنگری	تاریخ بازنگری
مستور العمل اجرایی تمدید پروانه های بهداشتی وجود چارت شکایات تلفنی	۸۷/۱۲/۱۱	PEI/I-009	-	-
فرم ثبت و اعلام شکایات تلفنی	۸۷/۱۲/۵	PEI/C-004	-	-
	۸۷/۱۲/۵	PEI/F-052	-	-

دکتر هدایت حسینی
مدیر کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

کد معرفی: PEI/F-039

تکمیل پرویت کیفیت جهت اطلاع
اندره نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

کد مدرک: PEL/009 تاریخ صدور: ۸۷/۱۲/۱۱ شماره بازنگری: ... تاریخ بازنگری: ... صفحه ۱ از ۲	دستورالعمل اجرایی تمدید پروانه های بهداشتی ورود	ارت برایت دین آراش و سنی نظارت بر مواد غذایی، آشپزخانه، آرایش و بهداشت
---	--	---

بسمه

این دستورالعمل به منظور یکسان سازی در روش اجرایی و مدارک مورد نیاز برای تمدید پروانه بهداشتی و خروج کالا های موضوع ماده ۱۶ قانون نظارت بر مواد غذایی، آشپزخانه، آرایش و بهداشتی تدوین شده است.

این دستورالعمل برای انجام بررسی مدارک و سوابق و تمدید پروانه بهداشتی ورود اقلام مشمول جهت کاربرد مفید مسئولیت اجرایی
 حسن انجام آن بوده و در مقابل مصدق کل پاسخگو می باشد

مراحل اجرا:

کالاهای فرآیند شده

کتابه مدرک مورد نیاز

۱. چک لیست تکمیل شده درخواست تمدید پروانه بهداشتی ورود (بوست ۱)
۲. درخواست تمدید پروانه بهداشتی ورود (بوست ۲)
۳. اصل پروانه بهداشتی ورود و حاشیه مربوط
۴. صورت گواهی فعالیت نمایندگی شرکت های خارجی اشخاص حقوقی از تولید کننده موضوع بند (ب) جزء ۱ قانون بودجه سال ۱۳۸۳ کل کشور که توسط وزارت بازرگانی صادر و دارای اعتبار می باشد
۵. ارائه لیستنامه و آگهی تأسیس شرکت وارد کننده (در صورتیکه قبلاً ارائه نشده باشد)
۶. ارائه یک نسخه از روش اجرایی کنترل محصول در بازار (PMS) و گزارش مربوط به انجام آن برای مشخصات وارداتی تحت نمایندگی و تأیید توسط مسئول تفتی و نتایج آن
۷. ارائه یک نسخه از روش اجرایی فراسوله محصول ناشناری از بازار (Recall) تأیید شده توسط مسئول تفتی
۸. ارائه صورت پروانه مسئول تفتی صادر توسط اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشپزخانه، آرایش و بهداشتی
۹. تأیید شرایط تفتی و بهداشتی اظهار توسط مسئول تفتی بر اساس چک لیست (به استناد مکمل ها) (بوست ۳)
۱۰. برگ آرایه در صورت عدم ارائه نوبل (فرآورد های آرایش و بهداشتی)

سیستم مدیریت کیفیت
 جهت اطلاع
 اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشپزخانه، آرایش و بهداشتی

فهرست بهداشت غذای تازه از تولیدکنندگان
اداره کل بازرسی و کنترل بهداشتی

کد مدرک: PEI/I-009 تاریخ صدور: ۸۷/۱۲/۱۱ شماره بازنگری: ... تاریخ بازنگری: ... صفحه ۲ از ۳	دستورالعمل اجرایی تمدید پروانه های بهداشتی ورود	(محتوای جدول بالا)
---	--	--------------------

۱۱. اظهار نام واحد تولیدکننده (فرآورده های آرایشی و بهداشتی)

با بررسی مدارک و صدور پروانه بهداشتی ورود

پس از بررسی و احراز تکمیل مدارک و تأیید عملکرد نمایندگی توسط اداره مربوطه، پروانه بهداشتی ورود برای

هر قلم کالا بطور جداگانه و با اعتبار ذیل صادر می شود

محصولات غذایی و آشامیدنی با اعتبار ۳ سال

محصولات مکمل های غذایی و رژیمی با اعتبار ۳ سال

محصولات آرایشی و بهداشتی با اعتبار ۳ سال

➤ تبصره ۱: مدت زمان بررسی و تمدید پروانه بهداشتی ورود در صورت تکمیل بودن مدارک حداکثر ۱۵ روز می باشد

➤ تبصره ۲: ... نمایندگی موظف است ۳ ماه قبل از پایان اعتبار پروانه بهداشتی ورود درخواست کتبی خود مبنی بر تمدید پروانه بهداشتی ورود را به انضمام مدارک مورد نیاز به اداره کل نظارت تحویل نماید

➤ تبصره ۳: در طول مدت فعالیت نمایندگی در صورتیکه حداقل ۳ نوبت سازه انتخابی آزمایشگاهی برای محصول مورد نظر وجود داشته باشد در محدوده زمانی تمدید پروانه مجوز ترخیص و مصرف صادر و همزمان نمونه به آزمایشگاه نیز ارسال می گردد

➤ تبصره ۴: در مورد محصولاتی که در طول مدت فعالیت نمایندگی کمتر از ۳ نوبت سازه انتخابی آزمایشگاهی وجود داشته باشد مجوز ترخیص مشروط به عدم مصرف صادر و همزمان نمونه به آزمایشگاه ارسال می گردد مجوز مصرف پس از تأیید آزمایشگاه صادر خواهد شد

➤ تبصره ۵: نمایندگانی که در طول فعالیتشان حداقل یک مورد سازه عدم انتخابی آزمایشگاهی محصول داشته و یا بر اساس تعهدات و ضوابط جاری اقدام تنوعه باشند تمدید پروانه بهداشتی ورود و صدور مجوز ترخیص مشروط به انجام آزمایش و انتخابی کامل محصول با ویژگی و ضوابط جاری خواهد بود

➤ تبصره ۶: در صورتیکه نمایندگی حداکثر پس از ۶ ماه از تاریخ انتضاه پروانه بهداشتی ورود اقدام به درخواست تمدید نماید، پروانه بهداشتی ورود مشروط به وی از درجه اعتبار ساقط و درخواست متقاضیان جدید با ارائه مدارک مورد نظر تحت بررسی و اقدام قرار خواهد گرفت و طی مدت مذکور همین تکلیف نمایندگی از طریق

استعلام از وزارت بازرگانی انجام خواهد شد

تصویب کننده تاریخ:	تأیید کننده تاریخ:	تهیه کننده تاریخ: ۸۷/۲/۲۳
-----------------------	-----------------------	------------------------------

دستگاه سنجش و اندازه گیری
 وزارت نیرو - سازمان انرژی اتمی ایران

دستورالعمل اجرایی
 تمدید پروانه های پهنانش ورود

کد مدرک: PJELI-009
 تاریخ صدور: ۸۷/۱۲/۱۱
 شماره بازنگری: ۰۰
 تاریخ بازنگری: ۰۰
 صفحه ۲ از ۲

اندازه معقول ثبت
 معادل معادل مورد نیاز

- ۱- چک ثبت تکمیل شده درخواست تمدید پروانه پهنانش ورود (پوست ۴)
 - ۲- درخواست تمدید پروانه پهنانش ورود (پوست ۵)
 - ۳- اصل پروانه پهنانش ورود و حساب مربوط
 - ۴- مدرک معادل و صدور پروانه پهنانش ورود
- پس از بررسی و احراز تکمیل معادل و تأیید سلبه واردات توسط اداره مربوطه پروانه پهنانش ورود برای غیر کلم کالا صادر چنانکه و با احتیاط ۵ سال صادر می شود
- > تبصره ۱: مدت زمان بررسی و تمدید پروانه پهنانش ورود در صورت تکمیل بودن معادل حداکثر ۱۰ روز می باشد
 - > تبصره ۲: نمایندگی موظف است ۳ ماه قبل از اتمام احتیاط پروانه پهنانش ورود درخواست کنی خود را پیش از تمدید پروانه پهنانش ورود به اهتمام معادل مورد نیاز به اداره کل نظارت اصول نماید
 - > تبصره ۳: در طول مدت فعالیت نمایندگی در صورتیکه حداقل ۲ نوبت سلبه نظایان آزمایشگاه برای محصولات خود نظر وجود داشته باشد در محدود زمانی تمدید پروانه مجوز ترخیص و مصرف صادر و همزمان نمونه به آزمایشگاه نیز ارسال می گردد
 - > تبصره ۴: در مورد محصولاتی که در طول مدت فعالیت نمایندگی کمتر از ۲ نوبت سلبه نظایان آزمایشگاهی وجود داشته باشد مجوز ترخیص معروط به عدم مصرف صادر و همزمان نمونه به آزمایشگاه نیز ارسال می گردد مجوز مصرف پس از تأیید آزمایشگاه صادر خواهد شد
 - > تبصره ۵: در صورتیکه نمایندگی حداکثر ۳ ماه از تاریخ اختتام پروانه پهنانش ورود اقدام به درخواست تمدید پروانه نماید، پروانه پهنانش معروط به نتج و محصول بنا به درخواست لاین معاشی واردات، با ارائه معادل مورد نظر تحت بررسی و به نام وی تمدید خواهد گردید

تخصیص گیری در خصوص موارد پیش شده در این دستورالعمل بر مبنای کمیته موارد خاص اداره کل نظارت خواهد بود

از تاریخ تأیید و ابلاغ این دستورالعمل لازم الاجرا می باشد

سیستم مدیریت کیفیت
 اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی

خیر	بلی	چک لیست بازدید از انبار شرکت‌های وارد کننده محصولات آرایشی و بهداشتی و مواد اولیه مربوطه
		آیا انبار در محل مناسب قرار گرفته است
		آیا کف انبار از جنس مناسب مقاوم و قابل شستشو و تمیز کردن میباشد
		آیا دیوارها و سقف بدرستی طراحی و ساخته شده است
		آیا انبار از لحاظ دما و رطوبت کنترل و نتایج ثبت میگردد
		آیا سیستم گرمایش و سرمایش مناسب در انبار تعبیه شده است
		آیا انبار دارای قفسه بندی مناسب با نوع ماده میباشد
		آیا انبار دارای سیستم مکانیزه ورود و خروج میباشد
		آیا انبار مجهز به سیستم اعلام خطر و اطفای حریق میباشد
		آیا فرد مسئول در انبار جهت نظارت بر ورود و خروج مواد تعریف شده است
		آیا انبار دارای BOX PALLET مناسب میباشد
		آیا سیستم تهویه در انبار مناسب میباشد
		آیا روشنایی انبار مناسب میباشد
		آیا پنجره های بازشو و سیستم تهویه دارای توری ریز باد میباشد
		آیا انبار دارای لیفتراک برقی میباشد (در صورت لزوم)
		آیا انبار دارای جاروبرقی صنعتی میباشد
		آیا فاصله قفسه بندی (از دیوار حدود ۵۰ cm و از کف حدود ۲۰ cm رعایت میگردد
		آیا امکانات لازم جهت نظارت شخصی و سرویسهای بهداشتی در محوطه انبار در نظر گرفته شده است
		آیا انبار دارای سکو جهت بارگیری میباشد (در صورت لزوم)
		آیا در ورودی پرسنل از مواد جدا میباشد و بدرستی طراحی و ساخته شده است
		آیا انبار مواد آتش زا، سمی و خطرناک و... از انبار سایر مواد جدا میباشد
		آیا در انبار محلی برای نگهداری موادی که نیاز به شرایط ویژه نگهداری دارند (مثل انبار خنک سرد و...) در نظر گرفته شده است
		آیا ظروف نگهداری مواد اولیه و محصولات نهایی دارای برچسب حاوی مشخصات شامل نام شناسایی شماره سری ساخت شرایط نگهداری تاریخ ساخت و انقضاء و... میباشد

انظهار نظر نهایی:

با توجه به جمیع جهات و شرایط موجود انبار جهت مواد اولیه/ محصول فرآیند شده مورد تأیید

میباشد
 نمیباشد
 مشروط

کد مدرک : FB/I-006 تاریخ صدور : ۸۸/۷/۱۸ بازنگری : .. تاریخ بازنگری : .. صفحه : ۱ از ۲	دستورالعمل تعدید و اصلاح پروانه بهداشتی ورود جهت محصولات غذایی فرآیند شده و مواد اولیه	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

• هدف :

این دستورالعمل به منظور یکسان سازی نحوه تعدید و اصلاح پروانه بهداشتی ورود مواد اولیه و مواد فرآیند شده تدوین گردیده است.

• دامنه کاربرد :

این دستورالعمل برای استفاده کارشناسان اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی کاربرد دارد.

• مسئولیت :

مسئولیت اجرای این دستورالعمل به عهده کارشناسان اداره غذایی می باشد و مسئولیت نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده رئیس اداره نظارت بر مواد غذایی و آشامیدنی است.

آنانچه طرح بر عهده استناد شود

❖ مدارک مورد نیاز تعدید :

- ۱- چک لیست تکمیل شده درخواست تعدید/ اصلاح پروانه بهداشتی ورود (پیوست ۱) (اولیه/ فرآیند شده) (FB/F-025)
 - ۲- درخواست کتبی شرکت (پیوست ۲) (FB/F-018)
 - ۳- فرم تکمیل شده شناسنامه کارخانجات (پیوست ۷) (FB/F-019)
 - ۴- اصل یا تصویر برابر اصل شده گواهی ثبت نمایندگی بازرگانی معتبر (برای محصولات فرآیند شده)
 - ۵- ارائه تصویر پروانه مسئول فنی برای محصولات فرآیند شده
 - ۶- جواب آزمایش معتبر (در صورت وجود)
 - ۷- اصل پرزانه بهداشتی ورود قبلی
 - ۸- نام و درصد ترکیبات متشکله محصولات مورد درخواست به همراه ویژگیهای فیزیکی، شیمیایی، میکروبی و آلاینده ها (در سربرگ با مهر و امضاء تولیدکننده یا صاحب نام تجاری)
 - ۹- دو نسخه طرح برجسب (برای محصولات فرآیند شده- پیوست ۵) (FB/F-019)
 - ۱۰- مستندات PMS (۳) (۱)
- ❖ مستندات نمونه برداری از سطح عرضه و انجام آزمایشات مربوطه بر اساس ضوابط مورد تأیید وزارت بهداشت و تأیید آنها توسط مسئول فنی
- ۱۱- فرایند Recall
- ❖ ارائه مستندات مربوط به شکایات، جمع آوری، پخش و ردیابی و گزارش احتمالی هریک از آنها

سیستم مدیریت کیفیت
 جهت اطلاع
 اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

کد مدرک: FB/I-006 تاریخ صدور: ۸۸/۷/۱۸ بازنگری: .. تاریخ بازنگری: .. صفحه: ۲ از ۲	دستورالعمل تعدید و اصلاح پروانه بهداشتی ورود جهت محصولات غذایی فرآیند شده و مواد اولیه	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

❖ مدارک مورد نیاز اصلاح:

۱. چک لیست تکمیل شده درخواست تعدید/ اصلاح پروانه بهداشتی ورود (پیوست ۱) (اولیه/ فرآیند شده)
۲. درخواست کتبی شرکت (پیوست ۲) (با ذکر علت اصلاح)
۳. ارائه تصویر پروانه مسئول فنی برای محصولات فرآیند شده
۴. اصل پروانه بهداشتی ورود قبلی
۵. دو نسخه طرح برجسب (برای محصولات فرآیند شده- پیوست ۶)

تبصره: پس از بررسی و تأیید کارشناس مربوطه طی ده روز پروانه بهداشتی ورود تعدید یا اصلاح می گردد.

➤ فهرست پیوستها:

- پیوست ۱: چک لیست درخواست بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولید کننده مواد اولیه / کالاهای فرآیند شده غذایی و آشامیدنی جهت تعدید/ اصلاح (واردات) (FB/F-025)
- پیوست ۲: درخواست ثبت منابع (FB/F-018)
- پیوست ۵: مفاد مورد نیاز در طرح برجسب فارسی نویسی (FB/F-019)
- پیوست ۷: شناسنامه کارخانجات (FB/F-021)

