

سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی بررسی، ارزیابی و ثبت منابع واردات مواد اولیه و فرآورده نهایی

این سند بدون پیوست دارای ۶ صفحه می باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی بررسی، ارزیابی و ثبت منابع واردات مواد اولیه و فرآورده نهایی

۱- هدف

این دستورالعمل به استناد ماده ۱۶ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، مواد ۱۸، ۱۹ و ۲۳ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی رژیمی به شماره ۸۰۳۸/د مورخ ۱۳۸۷/۱۱/۱۹ وزارت بهداشت، ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰ و ردیف یک بند "د" تبصره ۱۴ قانون بودجه سال ۱۳۸۶ کل کشور در خصوص واردات مواد اولیه، اقلام بسته بندی، و فرآورده های نهایی مشمول ارزیابی و ثبت منبع، تدوین شده است.

۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل در خصوص کلیه مواد اولیه و اقلام بسته بندی و فرآورده های فرایند شده مشمول ارزیابی و ثبت منبع که فهرست آنها از طریق اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی اعلام می شود کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و نظارت بر آن با روسای ادارات بوده و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی می باشد.

۴- تعاریف

۴-۱- کارخانه تولیدکننده (منبع)

محلی است که مواد اولیه یا فرآورده نهایی غذایی و آشامیدنی در آن تولید و بسته بندی می شود و در کشور مبدأ به ثبت رسیده و دارای شخصیت حقوقی مستقل می باشد.

۴-۲- مواد اولیه

ماده اولیه به ماده ای اطلاق می گردد که به عنوان ماده پایه و یا افزودنی برای فرآوری فرآورده، دارای پروانه های بهداشتی از اداره کل جهت مصرف واحدهای تولیدکننده و تحت نظارت مسئول فنی وارد و مصرف می شود. همچنین مواد ذیل جزو مواد اولیه محسوب می شوند:

- مواد اولیه بسته بندی از جمله انواع گرانولها، کاغذها، فویلها، پاکت ها و غیره
- مواد خام کشاورزی مانند چای و حبوبات و غلات
- کلیه مواد فرایند شده که بصورت فله وارد کشور می شوند
- مواد اولیه ای که در حال حاضر مشمول ارزیابی و ثبت منبع و فرآورده می شوند مطابق با پیوست اطلاعاتی ۱

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی بررسی، ارزیابی و ثبت منابع واردات مواد اولیه و فرآورده نهایی

۴-۳- فرآورده نهایی

فرآورده نهایی به فرآورده ای اطلاق می گردد که به عنوان فرآورده نهایی با نام تجاری وارد کشور شده و مستقیماً در سطح عرضه، توزیع می شود.

۴-۴- ثبت منبع

منبع به واحد تولیدکننده خارج از کشور اطلاق می شود که دارای ۳ متغیر متقاضی یا مسئول کالا (واردکننده)، سایت تولید (محل تولید و خط تولید) و گروه فرآورده تولیدی است. فرایند ثبت منبع دارای دو مسیر می باشد.
(الف) ثبت منبع از طریق ارزیابی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی اظهار شده از سوی منبع
(ب) ثبت منبع از طریق حداقل مستندات هویتی منبع
بدیهی است پس از ثبت منبع، یک کد ده رقمی برای شناسایی و رهگیری منبع توسط سامانه صادر می شود که یکی از الزامات برای ثبت فرآورده می باشد و بررسی مستندات برای ثبت فرآورده در زمان صدور/ تمدید کد IRC منوط به دارا بودن کده رقمی ثبت شده در سامانه است.

۴-۵- فرایند ارزیابی و ثبت منبع

پس از اظهار اطلاعات در سامانه ثبت منبع، فرایند به دو صورت ذیل انجام می شود:
(الف) ثبت منبع از طریق ارزیابی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی اظهار شده از سوی منبع
در این فرایند که شامل مواد اولیه و فرآورده نهایی می باشد، بر اساس ارزیابی خطر انجام شده بر روی فرآورده، بررسی گواهی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، اطلاعات نحوه و شرایط خطوط تولیدی (PMF) انجام و در صورت نیاز بر حسب سطح گواهی و مقررات ایمنی کشور تولیدکننده بازرسی و ممیزی صحنه گذاری منبع انجام می شود. پس از ارزیابی و ثبت منبع در سامانه، یک کد ۱۰ رقمی به منظور شناسایی و رهگیری برای متقاضی صادر می شود.

(ب) ثبت منبع از طریق حداقل مستندات هویتی منبع

این فرایند مواد اولیه ای را شامل می شود که بر اساس ارزیابی خطر انجام شده نیازمند ارزیابی منبع نمی باشند، لذا بر اساس بارگذاری مستندات هویتی منبع در سامانه توسط مسئول فنی ثبت شده و یک کد ۱۰ رقمی به منظور شناسایی و رهگیری برای متقاضی صادر می شود.

پرداخت تعرفه ثبت منبع بر اساس متغیرهای منبع و بخشنامه شماره ۶۵۵/۶۳۲۹۷ مورخ ۹۹/۷/۵ و آخرین مصوبه هیئت وزیران می باشد.

تبصره- شرکتهای تولیدی خارجی که دارای نظام جامع کیفیت و ایمنی برای کلیه شعب خود هستند، در صورتیکه نظام جامع کیفیت و ایمنی آنها به تائید اداره کل برسد؛ در صورت ارزیابی و ثبت منبع یکی از شعب خارجی آنها، کلیه شعب، ارزیابی شده تلقی می شود و برای ثبت هر فرآورده از هر منبع بر اساس ضوابط اداره کل اقدام خواهد شد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی بررسی، ارزیابی و ثبت منابع واردات مواد اولیه و فرآورده نهایی

۴-۶- ثبت نام واحد تولیدکننده خارج از کشور در سامانه TTAC

مسئول فنی جهت ثبت منبع باید ابتدا نام منبع را در سامانه جستجو نموده و در صورتی که نام منبع ثبت نشده باشد، با ارائه اطلاعات مربوط به منبع از قبیل وب سایت تولیدکننده و یا گواهی سیستم مدیریت ایمنی معتبر برای مواد غذایی و سایر گواهی هایی که نشان دهنده تولید در منبع مورد نظر برای مواد بسته بندی می باشند، از طریق سامانه تیکت درخواست را ارسال نمایند تا پس از بررسی نسبت به ثبت نام منبع اقدام شود.

۵- صدور / تمدید ثبت منبع

کلیه منابع تولیدکننده مواد اولیه و فرآورده نهایی باید از طریق سامانه TTAC ثبت شده و کد ده رقمی جهت ادامه فرایند صدور پروانه بهداشتی ورود کسب نمایند. برخی مواد اولیه که بر اساس ارزیابی خطر مشمول ارزیابی تشخیص داده شده اند و کلیه فرآورده های نهایی بر اساس شرایطی که در بندهای ۵-۲ آمده است مورد ارزیابی قرار می گیرند.

۵-۱- نحوه ثبت منابع مواد اولیه که نیازمند ارزیابی نمی باشند.

مواد اولیه ای که مشمول ارزیابی منبع نمی باشند، پس از اظهار اطلاعات در سامانه به عنوان تولیدکننده و تعیین نوع ماده و گروه / دسته در بند ۳ فرایند ثبت منبع، توسط مسئول فنی ثبت شده و کد ده رقمی یا شماره ثبت منبع دریافت می کنند.

۵-۲- مدارک مورد نیاز جهت ارزیابی منبع مواد اولیه و فرآورده نهایی مشمول ارزیابی

با توجه به انجام امور در سامانه TTAC، ضروری است مستندات ذیل به زبان فارسی و یا انگلیسی، برای مواد اولیه مندرج در پیوست اطلاعاتی شماره ۱ که در بند ۳ فرایند ثبت منبع در سامانه نیز درج شده است، توسط مسئول فنی بارگذاری شوند.

۵-۲-۱- مستندات مربوط اطلاعات جامع منبع به (Plant Master File) PMF در سربرگ و با مهر و امضاء کارخانه تولیدکننده به شماره F-F_w25-001 که توسط مسئول فنی و مدیرعامل تایید و مهر شده باشند.

۵-۲-۲- گواهی های سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (Food Safety Management System) معتبر مانند BRC^۱، IFS^۲، HACCP و ... صادره از نهاد صدور گواهینامه معتبر (Certification Body) دارای تأییدیه از نهاد اعتباربخشی معتبر (Accreditation Body)

۵-۲-۳- ارائه قرارداد نمایندگی معتبر از شرکت های خارجی ممهور به مهر و امضا سفارت جمهوری اسلامی ایران برای کلیه فرآورده های مشمول به استثناء چای و برنج

یادآوری

¹ International Featured Standard

² British Retail Consortium

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی بررسی، ارزیابی و ثبت منابع واردات مواد اولیه و فرآورده نهایی

مسئولیت کنترل اسناد ممه‌ور به مهر و امضا سفارت جمهوری اسلامی بر عهده مسئول فنی می باشد.

۴-۲-۵- بر اساس رای کمیته مشورتی ارائه گواهی سلامت فرآورده برای صادرات چای Tea Board برای کشورهای هندوستان، سری لانکا و کنیا اختیاری است و برای برنج ارائه RCMC یا REAP یا موارد مرتبط صادر شده از مراجع ذیصلاح کشور مبدا الزامی می باشد.

۵-۲-۵- تصویر پروانه بهداشتی ورود قبلی برای تمدید به همراه فیش پرداخت تعرفه ثبت منبع

۳-۵- مدارک مورد نیاز برای اصلاح ثبت منبع

برای اصلاح ثبت منبع در صورت تغییر شرایط ذیل، پس از بارگذاری مجدد مستندات در سامانه موضوع بررسی و پس از اخذ رای از کمیته فنی و قانونی اقدام می شود.

- تغییر در نشانی محل تولید
- تغییر در توضیحات PMF
- تغییر در مشخصات و اعتبار گواهی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
- تغییر در مشخصات و اعتبار قرارداد نمایندگی

۴-۵- اطلاعات جامع منبع (PMF)

سند اطلاعات جامع منبع باید دربرگیرنده اطلاعات مربوط به تامین مواد اولیه، تجهیزات خط تولید و بسته بندی، نحوه فراوری و بسته بندی، کنترل های فیزیکوشیمیایی و میکروبیولوژیکی، شرایط بهداشتی محیط، بهداشت کارکنان، سیستم ردیابی و شناسایی فرآورده و سایر موارد مطابق با فرم شماره F-Fw25-001-3 بوده و در سربرگ تولیدکننده تنظیم و به تایید (مهر و امضاء) مدیرعامل و مدیرتضمین کیفیت منبع تولیدکننده و همچنین تایید (مهر و امضاء) مدیرعامل و مسئول فنی شرکت واردکننده رسیده باشد.

۵-۵- شرایط گواهی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

گواهی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی اظهار شده باید حداقل دارای ۶ ماه اعتبار بوده و به استثناء گواهی HACCP، سایر استانداردهای اعلام شده باید توسط نهاد اعتباربخشی بین المللی مرتبط با مرجع صادرکننده، تایید شده باشند. این گواهی نیازمند تصدیق سفارت جمهوری اسلامی ایران (لگالایز) نمی باشد.

۶-۵- شرایط قرارداد نمایندگی

برای فرآورده نهایی (قابل عرضه در بازار)، ارائه قرارداد نمایندگی فی ما بین شرکت وارد کننده داخلی و شرکت تولید کننده خارج از کشور است الزامی است.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی بررسی، ارزیابی و ثبت منابع واردات مواد اولیه و فرآورده نهایی

برای مواد اولیه و فرآورده هایی که بصورت بالک که جهت بسته بندی در داخل کشور وارد می شوند و مستقیم به واحد تولیدکننده ارسال می شود، ارائه قرارداد نمایندگی و یا اجازه نامه فروش که توسط تولیدکننده صادر شده باشد، الزامی است.
تبصره: ارائه قرارداد نمایندگی با اجازه نامه فروش برای چای و برنج الزامی نمی باشد.

الزامات قرارداد نمایندگی به شرح ذیل می باشد:

۱-۶-۵- اصل قرارداد به زبان انگلیسی از شرکت خارجی اصلی، شعبه یا نمایندگی که دارای اختیار نامه رسمی به منظور اعطاء نمایندگی از شرکت خارجی اصلی باشد، ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران و در صورتیکه قرارداد به زبان غیر از زبان انگلیسی باشد تأیید اداره تأیید اسناد امور کنسولی وزارت امور خارجه نیز ضروری است.

۲-۶-۵- در صورت عدم امکان ارائه قرارداد با تولید کننده اصلی، ارائه قرارداد متقاضی با شرکت واسط معتبر (ذینفع) به همراه قرارداد واسط معتبر با شرکت تولید کننده اصلی که هر دو قرارداد ممهور به مهر مرجع ذیصلاح بازرگانی (اتاق بازرگانی) کشور مبدا باشد، ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران و یا دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران ضروری است.

۳-۶-۵- قرارداد یا اختیار نامه شرکت تولید کننده اصلی به شرکت وارد کننده یا شرکت واسط و شرکت تولید کننده اصلی باید شامل نام طرفین قرارداد (شخص حقوقی)، آدرس و شماره تلفن و فکس، بازه زمانی مشخص (تاریخ شروع و خاتمه)، نام کالا، نام تجاری کالا (برند) و در صورت داشتن زیر برند، نام زیر برند (sub brand) نام طرف خارجی و ایرانی و با اعلام شرکت ایرانی به عنوان نماینده انحصاری (exclusive) باشد.

تبصره: در مورد مواد اولیه فاقد نام تجاری، نام منبع تولیدکننده در سامانه به منظور شناسایی و ردیابی ثبت می شود. بدیهی است نام اعلام شده به عنوان نام تجاری یا منبع تولیدکننده باید با اطلاعات برچسب محموله وارد شده به کشور در زمان ترخیص مطابقت داشته باشد.

۴-۶-۵- در صورت فسخ قرارداد یا پایان مدت آن متقاضی باید حداکثر طی مدت ۲ ماه نسبت به ارائه قرارداد جدید اقدام نماید در غیر اینصورت در صورت ارائه مستندات معتبر از سوی متقاضی جدید اداره کل به درخواست متقاضی جدید رسیدگی و قرارداد جدید شرکت تولید کننده خارجی را بررسی می نمایند.

۵-۶-۵- در خصوص مواد اولیه، در صورتیکه منبع، نمایندگی انحصاری تعیین کرده باشد، امکان صدور پروانه بهداشتی واردات برای سایر شرکت ها قبل از ابطال نمایندگی اولیه مقدور نمی باشد.

چنانچه نمایندگی غیرانحصاری از طرف منبع به چند شرکت داده شود، در صورت تکمیل مدارک مطابق ضوابط اداره کل، با ذکر نام تجاری یا نام منبع تولیدکننده (مطابق با اطلاعات برچسب محموله وارداتی)، به منظور ایجاد قابلیت ردیابی، صدور پروانه بهداشتی برای بیش از یک شرکت وارداتی بلامانع است.

۷-۵- گواهی سلامت فرآورده برای چای و برنج

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی بررسی، ارزیابی و ثبت منابع واردات مواد اولیه و فرآورده نهایی

گواهی سلامت فرآورده برای برنج RCMC یا REAP در زمان ارائه برای ثبت منبع باید حداقل دارای ۶ ماه اعتبار باشد. گواهی سلامت چای Tea Board اختیاری بوده و در صورت ارائه باید حداقل دارای ۶ ماه اعتبار باشد.

۸-۵- مدت اعتبار ثبت منبع

پس از بررسی و ارزیابی مستندات ارائه شده، اعتبار رای ثبت منبع از تاریخ صدور مطابق با کمترین اعتبار اسناد ارائه شده و یا مدت انجام گزارش بازرسی و ممیزی منبع می باشد و حداقل ۶ ماه و حداکثر تا ۳ سال اعتبار داده می شود. بدیهی است هر زمان اعتبار یکی از اسناد ارائه شده منقضی و یا ابطال شود مدت اعتبار ثبت منبع نیز تعلیق می شود.

۶- مستندات مرتبط

۱-۶- فرم اطلاعات جامع منبع به شماره F-F_w25-001

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
 دستورالعمل اجرایی بررسی، ارزیابی و ثبت منابع واردات مواد اولیه و فرآورده نهایی

نمودار جریان کار

