

شماره ۶۷۵/۳۰۵۸۷۹
تاریخ ۱۳۹۲/۱۰/۰۷
پوست دارد



اتوماسیون اداری متمرکز

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود و ...

سلام علیکم:

احتراماً، پیرو نامه شماره ۶۵۵/۲۹۲۹۵۹ مورخ ۱۳۹۲/۹/۵ به پیوست دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منبع و محصول، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصول برنج وارداتی به کشور، جهت بهره برداری و اجراء از ابتدای سال ۱۳۹۳ ارسال می گردد.

شایان ذکر است فایل پیوست بر روی سایت <http://fdo.behdasht.gov.ir> نیز

قابل دسترسی است.



دکتر هدایت حسینی

مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی

رونوشت:

جناب آقای دکتر دیناروند معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
ریاست محترم انجمن وارد کنندگان برنج ایران جهت اطلاع و اقدام لازم
جناب آقای مهندس مهدیزاده مشاور اجرایی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
جناب آقای دکتر اسکندری معاون محترم فنی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
سرکار خانم مهندس محمدی معاون محترم مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
جناب آقای مهندس منصوریان معاون محترم مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
جناب آقای دکتر جنت مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و تحول اداری جهت انجام دستورات لازم جهت قرار دادن فایل بر روی سایت

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲

<http://fdo.behdasht.gov.ir>

<http://www.mohme.gov.ir>

ک: خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹

☑ صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو:

☑ صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:



کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع ، صدور پروانه بهداشتی ورود ، مجوز ورود (گشایش) ، ترخیص محصول برنج	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
---	--	--

۱- هدف

این دستورالعمل به استناد مواد ۱۷ و ۱۸ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی رژیمی به شماره ۸۰۳۸/د مورخ ۸۷/۱۱/۱۹ موضوع ماده ۱۶ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی ، به منظور ایجاد امکان نظارت ، ردیابی و ارتقا ایمنی و سلامت برنج وارداتی به کشور و یکسان سازی نحوه انجام امور مربوط به ثبت منبع و ثبت محصول برنج وارداتی تدوین گردیده است.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل جهت بررسی شرایط فنی و بهداشتی و تعیین الزامات واحدهای فرآوری و بسته بندی کننده برنج خارج از کشور، صدور پروانه بهداشتی ورود و الزامات قانونی مورد نیاز برای صدور مجوز گشایش و ترخیص محصول برنج ثبت منبع شده کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی/کارشناسان ادارات نظارت بر مواد غذایی دانشگاه های علوم پزشکی و مسئولیت نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی/ معاونین غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی مربوطه می باشد.

۴- تعاریف

۴-۱- ثبت منبع

به استناد ماده ۱۸ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی رژیمی به شماره ۸۰۳۸/د مورخ ۸۷/۱۱/۱۹ موضوع ماده ۱۶ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی ، ثبت منبع فرآیندی است که طی آن وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی مبادرت به تأیید شرایط فنی و بهداشتی واحد تولیدی خارج از کشور بر اساس مستندات ارائه شده و یا بازدید بعمل آمده توسط کارشناسان وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و یا گزارش شرکت های بازرسی بین المللی تأیید صلاحیت شده بر اساس ضوابط سازمان غذا و دارو می نماید.



کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۲ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
---	---	--

۲-۴- گواهی نامه نظام مدیریت ایمنی مواد غذایی

گواهی است که با توجه به انطباق شرایط خوب ساخت با استانداردهای مورد تایید بین المللی (GMP, HACCP, ISO22000, ...)، بر اساس ارزیابی و ممیزی از کارخانجات و مراکز تهیه و تولید فرآورده های خوراکی و آشامیدنی توسط شرکت های بازرسی و صدور گواهی بین المللی صادر می گردد.

۳-۴- شرکت های بین المللی بازرسی و صدور گواهی (Certification Body) CB

سازمانی مستقل و بی طرف و معتبر که با رعایت الزامات و استانداردهای بین المللی نسبت به ارزیابی، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی های سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی (GMP, HACCP, ISO22000, ...) و صدور گواهی محصولات در کارخانه های فرآورده های خوراکی و آشامیدنی اقدام می کنند.

۴-۴- سازمان های مرجع اعتبار بخشی (Accreditation Body) AB

سازمان هایی هستند که بر اساس مجوز معتبر از انجمن بین المللی اعتبار بخشی و یا ارگان های ذیصلاح دولتی، گواهیهای ایمنی کیفیت را اعتبار دهی می کنند.

۵-۴- آزمایشگاه های تأیید صلاحیت شده

آزمایشگاه هایی که دارای گواهی نامه ISO17025 معتبر در محدوده آزمایشات مورد نیاز برای کنترل سلامت و کیفیت کالا می باشند و عضو International Laboratory Accreditation Council (ILAC) هستند و یا آزمایشگاه های کشورهایی که دولت آن کشور مسئولیت کامل آنها را پذیرفته است.

۵- مراحل اجرا

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی بر اساس مدارک و مستندات زیر و همچنین نقشه آلودگی خاک در کشور مبداء نسبت به ارزیابی کارخانه های خارجی فرآوری و بسته بندی کننده برنج اقدام می نماید، به نحوی که اطمینان حاصل نماید محصول برنج وارداتی با استفاده از روش های بهینه کشاورزی در مزارعی تولید می گردد که خاک آن مناطق دارای حداقل آلاینده ها از جمله فلزات سنگین بوده و در واحدهایی فرآوری و بسته بندی می شود که از نظر بهداشتی مناسب بوده و ضوابط فنی و بهداشتی را رعایت می نمایند.



کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۳ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
---	---	--

مدارک و مستندات زیر جهت ثبت منبع کارخانه های خارجی فرآوری و بسته بندی کننده برنج، از متقاضی واردات اخذ

می گردد:

- ۵-۱- درخواست کتبی شرکت متقاضی (پیوست ۱)
- ۵-۲- چک لیست تکمیل شده درخواست صدور پروانه بهداشتی ورود (پیوست ۲)
- ۵-۳- اساسنامه شرکت
- ۵-۴- مستندات مربوط به (PMF) Plant and Product Master File در سر برگ کارخانه تولید کننده که به تایید مدیر عامل یا مسئول QA و یا QC رسیده باشد. (پیوست ۳).
- ۵-۵- ارائه گواهی از مقامات ذیصلاح قانونی کشور مبدا مبنی بر:
 - الف) تایید ایمنی و سلامت محصول برنج
 - ب) تایید شرایط فنی و بهداشتی کارخانه فرآوری و بسته بندی کننده
 - ج) اجازه صادرات به خارج از کشور مبدا
- ۵-۶- ارائه یکی از گواهی های ایمنی مواد غذایی با تایید AB معتبر (Accreditation Body) و ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران مانند:
 - ۵-۶-۱- گواهی استاندارد مدیریت ایمنی مواد غذایی (ISO 22000:2005)
 - ۵-۶-۲- استاندارد تجزیه و تحلیل خطر و کنترل نقاط بحرانی^۱ (HACCP) کدکس مواد غذایی
 - ۵-۶-۳- استاندارد بین المللی غذا (IFS (International Food Standard)
 - ۵-۶-۴- استاندارد BRC (British Retail Consortium)

تبصره ۱: در صورت صلاحدید کمیته کارشناسی و کمیته فنی و قانونی سازمان غذا و دارو، بازرسی و تایید شرایط فنی و بهداشتی توسط شرکت های بین المللی بازرسی تایید صلاحیت شده یا تیم بازرسان سازمان غذا و دارو انجام خواهد شد.



کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۴ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع ، صدور پروانه بهداشتی ورود ، مجوز ورود (گشایش) ، ترخیص محصول برنج	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
---	--	--

تبصره ۲: در صورت عدم امکان ارائه گواهی های ایمنی مواد غذایی موضوع بند های ۵-۶ ، بازرسی و تایید شرایط فنی و بهداشتی کارخانه های فرآوری و بسته بندی کننده برنج خارجی توسط شرکت های بین المللی بازرسی تایید صلاحیت شده یا تیم بازرسان سازمان غذا و دارو انجام خواهد شد.

۵-۷- اصل گواهی فروش آزاد (Free Sale) صادره توسط سازمانهای دولتی ذیصلاح با ذکر نام کارخانه و کشور تولید کننده ، نوع محصول و درج جمله ای مبنی بر فروش آزاد محصولات در کشور مبدا و مظهر به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران.

تبصره ۳: علاوه بر سازمانهای دولتی صادر کننده ، گواهی مذکور میتواند توسط کارخانه تولید کننده با تایید مقامات ذیصلاح دولتی و مظهر به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران صادر گردد.

۵-۸- " اصل رونوشت یا تصویر برابر اصل شده گواهی فعالیت نمایندگی از وزارت بازرگانی " یا " تصویر گواهی برابر اصل شده تصدیق ثبت نام تجاری کالا جهت عرضه در ایران توسط شرکت وارد کننده ".

۵-۹- برگه آنالیز محصول در سربرگ و با مهر و امضاء تولید کننده شامل : نوع برنج ، ویژگیهای فیزیکی ، شیمیایی و میکروبی و اعلام میزان آلاینده ها شامل فلزات سنگین ، میکوتوکسین ها مطابق با آخرین بازنگری ضابطه ویژگی های کیفی و سلامت برنج مصوب سازمان غذا و دارو ، و نتایج باقیمانده سموم کشاورزی مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۱۲۰ .

۵-۱۰- تعهد نامه محضری تقبل مسئولیت سلامت برنج وارداتی. برنج وارداتی باید از مزارعی در کشور مبدا تامین گردد که خاک آن مناطق حداقل آلاینده ها را دارا بوده و ویژگی های برنج مطابق با ضابطه ویژگی های کیفی و سلامت برنج اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی باشد و در صورت مشاهده هرگونه عدم انطباق ، متقاضی متعهد است نسبت به جمع آوری محصول از سطح عرضه ظرف مدت ۱۵ روز اقدام نماید. (پیوست ۴)

۵-۱۱- دو نسخه طرح برچسب فارسی نویسی. (پیوست ۵)

۵-۱۲- تصاویر فیش واریز هزینه ثبت منبع و محصول مطابق آخرین مصوبه هیئت وزیران و آئین نامه های اجرایی مربوطه که به تایید امور مالی سازمان غذا و دارو رسیده باشد.

تبصره ۴: چنانچه منبعی توسط سازمان غذا و دارو ثبت گردیده باشد و شرکت دیگری نیز تقاضای ثبت محصول با نام تجاری دیگر از همان کارخانه را نماید، علاوه بر ارائه مدارک فوق به استثنای بندهای (۵-۴ ، ۵-۵ و ۵-۶) ، ارائه نامه ای مبنی بر تولید محصول با نام تجاری مورد درخواست در همان کارخانه فرآوری و بسته بندی کننده ثبت منبع شده ، با تایید مقامات ذیصلاح دولتی و مظهر به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران و تصویر فیش



کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۵ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع ، صدور پروانه بهداشتی ورود ، مجوز ورود (گشایش) ، ترخیص محصول برنج	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
--	--	--

واریز هزینه ثبت محصول ، مطابق با آخرین مصوبه هیئت وزیران و آیین نامه های اجرایی مربوطه که به تایید امور مالی سازمان غذا و دارو رسیده باشد ، الزامی است .

۶- روش کار

مدارک ارائه شده توسط کارشناس اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی ، بررسی و در صورت وجود نقص در مدارک و برگه های آنالیز و مشخصات به متقاضی اعلام و در صورت تایید ، در کمیته کارشناسی اداره کل مطرح و با تایید کمیته مذکور در کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت بر ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی سازمان غذا و دارو طرح و با توجه به رای کمیته فنی و قانونی در صورت عدم موافقت ، مراتب به متقاضی اعلام و در صورت تایید ، منبع تولیدی ثبت و پروانه بهداشتی ورود برای محصول با ذکر نام کشور ، نام کارخانه بسته بندی کننده ثبت منبع شده ، نوع برنج ، نام تجاری برنج ، نام واردکننده ، اوزان مجاز تا وزن ۲۰ کیلوگرم ، شماره پروانه بهداشتی ورود ، کد رهگیری که شامل کد کشور ، کد استان بسته بندی کننده ، کد کارخانه بسته بندی کننده ، کد شرکت وارد کننده و کد نوع برنج می باشد ، صادر خواهدگردید. در هر زمان و در صورت صلاحدید سازمان غذا و دارو مبنی بر ضرورت انجام بازرسی از کارخانه تولید کننده ، متقاضی می باید نسبت به انجام اقدامات لازم جهت انجام بازرسی توسط شرکت های بین المللی بازرسی تایید صلاحیت شده و یا کارشناسان وزارت بهداشت اقدام نماید.

تبصره ۵: واردات و عرضه محصول برنج در بسته بندی های تا وزن ۲۰ کیلوگرم مجاز است و تنها شرکت های بسته بندی کننده دارای پروانه ساخت و یا شرکت های واردکننده دارای قرارداد معتبر با واحد های بسته بندی کننده دارای پروانه ساخت مجاز به واردات برنج در اوزان بالاتر به منظور بسته بندی آن در داخل کشور هستند.

تبصره ۶: داشتن مسئول فنی جهت شرکت های وارد کننده برنج اختیاری است.



کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۶ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع ، صدور پروانه بهداشتی ورود ، مجوز ورود (گشایش) ، ترخیص محصول برنج	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
---	--	--

۷- مدارک مورد نیاز برای صدور مجوز گشایش و ترخیص

علاوه بر رعایت موارد مندرج و اخذ مدارک قید شده در راهنمای نحوه صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه خوراکی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی با کد مدرک **PEI/P - 010** تهیه شده در آبان ۱۳۸۸ ، ارائه گواهی ها به شرح زیر نیز در زمان ترخیص الزامی است:

۱-۷- گواهی بهداشت

۲-۷- **Phytosanitary** گواهی

۳-۷- گواهی عاری بودن برنج از نظر تراریختگی (**GMO Free**)

۴-۷- گواهی عاری بودن برنج از باقیمانده فنل

۵-۷- گواهی انطباق میزان فلزات سنگین و باقیمانده مایکو توکسین ها به همراه ریز نتایج آزمون مطابق با آخرین بازنگری ضابطه

ویژگیهای کیفی و سلامت برنج سازمان غذا و دارو

۶-۷- گواهی مبنی بر انطباق باقیمانده سموم کشاورزی به همراه ریز نتایج آزمون مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به

شماره ۱۳۱۲۰.

تبصره ۷: گواهیهای (۱-۷ ، ۲-۷ ، ۳-۷ ، ۴-۷ ، ۵-۷ ، ۶-۷) می تواند در یک گواهی و یا به طور جداگانه با تأیید ارگانها و مقامات ذیصلاح دولتی

و تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران ارائه گردد.

۷-۷- برگه آنالیز کالا

۸-۷- تصویر پروانه بهداشتی ورود

تبصره ۸: درج مشخصات مندرج در بند ۵- ۱۱ و کد رهگیری محصول و شماره سری ساخت بر روی بسته بندی از مبدا الزامی است و محموله های

فاقد مشخصات از گمرک قابل ترخیص نخواهند بود.

قابل ذکر است مجوز گشایش و ترخیص فقط برای شرکتهایی که دارای پروانه بهداشتی ورود (به نام خود شرکت وارد کننده) از این اداره

کل می باشند ، صادر خواهد شد.



کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۷ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
--	---	--

نکات:

۱. از محموله های وارداتی در هنگام ترخیص یا صدور گواهی مصرف مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۵۳۵ و ۱۲۰۰۴ نمونه برداری انجام می گیرد و از نظر ویژگی های میکروبی، فلزات سنگین و مایکوتوکسین ها مطابق آخرین بازنگری ضابطه ویژگی های کیفی و سلامت برنج سازمان غذا و دارو و از نظر باقیمانده سموم کشاورزی مطابق با استاندارد شماره ۱۳۱۲۰ مورد آزمون قرار می گیرد.

۲. برای هر محموله وارداتی نمونه برداری انجام، نمونه به آزمایشگاه ارسال و در صورت انطباق، مجوز ترخیص و مصرف صادر می گردد.

۳. از دومین محموله وارد شده گواهی بهداشت قابلیت مصرف در کشور مبدا صادره و یا تایید شده توسط مقام ذیصلاح کشور تولید کننده در طول مدت اعتبار پروانه بهداشتی ورود نیاز به تصدیق سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا را ندارد.

۴. در صورت معرفی انباردارای پروانه و مورد تایید وزارت بهداشت، صدور مجوز ترخیص توسط دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر گمرک با اخذ "تعهد عدم مصرف" (پیوست شماره ۶)، انجام خواهد شد و بعد از انتقال محموله به انبار، نمونه برداری توسط دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر انبار مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۵۳۵ و ۱۲۰۰۴ انجام خواهد گرفت و پس از اخذ جواب آزمایشگاه مبنی بر انطباق محموله، مجوز مصرف توسط دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر انبار صادر خواهد شد.

۵. به منظور کنترل مجدد نمونه های ترخیص شده، دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر انبار، باید از هر ۲۰ محموله یک نمونه را (با ذکر کد، فاقد نام به همراه ریز نتایج آزمایشات) به مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو جهت آزمون ارسال و انطباق نتایج را به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی اعلام نماید.

پیوست ها:

۱. پیوست شماره ۱: درخواست کتبی شرکت برای ثبت منبع
۲. پیوست شماره ۲: چک لیست تکمیل شده درخواست صدور پروانه بهداشتی ورود
۳. پیوست شماره ۳: Plant and Product Master File (PMF)
۴. پیوست شماره ۴: تعهد نامه محضری تقبل مسئولیت محصول وارداتی
۵. پیوست شماره ۵: طرح برجسب فارسی نویسی
۶. پیوست شماره ۶: تعهد نامه عدم مصرف کالا



کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۸ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
---	---	--

کد مدرک: FB-Fo-1392-0003	پیوست شماره ۱: درخواست کتبی شرکت متقاضی واردات برنج
--------------------------	---

مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

سلام علیکم

احتراماً، اینجانب مدیر عامل شرکت به عنوان نماینده رسمی واردات و فروش برنج با نام تجاری محصول کارخانه کشور استان جهت استفاده از تسهیلات مربوط به صدور مجوزهای ورود و ترخیص، تقاضای ثبت (Register) منبع و محصول فوق الذکر را دارم.
 خواهشمند است درخصوص درخواست اینجانب اقدام لازم مبذول گردد.

محل مهر و امضاء مدیر عامل شرکت

"تایپ موارد فوق در سربرگ آدرس دار شرکت الزامی است"



سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع ، صدور پروانه بهداشتی ورود ، مجوز ورود (گشایش) ، ترخیص محصول برنج	کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۵ از ۱۵
--	--	--

پیوست ۲: چک لیست درخواست بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانه های فراوری و بسته بندی کننده برنج (واردات) کد مدرک: FB-CL-1392-0001

این قسمت با استناد به جزوه ثبت منابع و صدور پروانه بهداشتی ورود محصول برنج توسط وارد کننده تکمیل میشود

(۱) مشخصات درخواست کننده		شرکت/ نام و نام خانوادگی:		شماره تلفن:	
نمابر:		☐ شرکت بازرگانی ☐ شخص		نماینده پیگیری کننده یا مسئول فنی:	
آدرس پستی:		تلفن نماینده یا مسئول فنی:			
(۲) مشخصات کالا		کارخانه تولید کننده:		کشور تولید کننده:	
نوع برنج وارداتی:		وزن خالص:		نام تجاری:	
(۳- مدارک ضمیمه)		مقتضای		تحویل گیرنده	
		بلی ☐ خیر ☐		بلی ☐ خیر ☐	
۱-۳ درخواست ثبت منبع + هزینه ثبت منبع و ثبت محصول		بلی ☐ خیر ☐		بلی ☐ خیر ☐	
۲-۳ اصل رونوشت یا تصویر برابر اصل شده گواهی ثبت نمایندگی معتبر از وزارت بازرگانی + تصویر آن (دارای تاریخ اعتبار) یا تصویر گواهی برابر اصل شده تصدیق ثبت نام تجاری محصول در ایران		بلی ☐ خیر ☐		بلی ☐ خیر ☐	
۳-۳ ارائه گواهی ازمقامات ذیصلاح قانونی کشور مبدا مینی بر: (تأیید ایمنی و سلامت محصول برنج / تأیید شرایط فنی و بهداشتی کارخانه فراوری بسته بندی کننده / اجازه صادرات به خارج از کشور مبدا)		بلی ☐ خیر ☐		بلی ☐ خیر ☐	
۴-۳ گواهیهای ایمنی و کیفیت با AB معتبر / درخواست بازدید از کارخانه تولید کننده		بلی ☐ خیر ☐		بلی ☐ خیر ☐	
۵-۳ PMF (به شرح مندرج در پیوست ۳)		بلی ☐ خیر ☐		بلی ☐ خیر ☐	
۶-۳ آنالیز کامل محصول و اعلام فلزات سنگین، مایکوتوکسین ها و باقیمانده سموم کشاورزی		بلی ☐ خیر ☐		بلی ☐ خیر ☐	
۷-۳ Free Sale با ذکر نام کارخانه		بلی ☐ خیر ☐		بلی ☐ خیر ☐	
۸-۳ معرفی مسئول فنی / تصویر پروانه مسئول فنی (اختیاری)		بلی ☐ خیر ☐		بلی ☐ خیر ☐	
۹-۳ اصل تعهد نامه محضری (به شرح مندرج در پیوست شماره ۴)		بلی ☐ خیر ☐		بلی ☐ خیر ☐	
۱۰-۳ طرح برجسب کلی (به شرح مندرج پیوست ۵)		بلی ☐ خیر ☐		بلی ☐ خیر ☐	
۱۱-۳ اساسنامه شرکت		بلی ☐ خیر ☐		بلی ☐ 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.		مهر و امضاء		تاریخ:	



کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۰ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
--	---	--

کد مدرک: FB-Fo-1392-0005

پیوست شماره ۳: Plant and Product Master File (PMF)

1. Name and address of the site:

Name:	
Address:	
Date of visit:	Date of last visit (if the site has been visited before by MOH):
Scope of assessment:	
Name of assessors:	
Name and kind of products (Flow diagram of identified products must be attached):	
Number of branches with their addresses:	
List of countries that products are exported (documents must be attached if the products export to ENAJA countries):	
Type of packaging:	
Certificates & approval (copy of valid certifications must be attached): ISO14000 ISO17025 HACCP system ISO22000:2005 IFS BRC CFS (Free sale) FDA Others	

2. Facility, including:

- Description of its size and nature of construction
- Number of staff
- Amount and type of products made
- The company's quality policy

3. The manufacturing facility:



کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۱ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
--	---	--

- Floor plan, nature of construction, (i.e. type of building, is it open or closed construction, type of walls), air quality and type of air filtration system if relevant.
- Method of cleaning relevant to the type of product, pest control program (if relevant).
- Details of any other manufacturing activity carried out on site.
- Good quality photographs can be used to illustrate features, where appropriate.

4. Storage facilities:

- Brief description of the storage facility.
- Procedures and facilities for quarantining incoming materials (both raw materials and finished product) until approved for release.
- Procedures for quarantining and disposal of reject material.
- QA procedures for releasing both raw materials and finished product from storage and quarantine.

5. Sanitation:

- Description of cleaning and general hygiene procedures.
- Evidence of documented cleaning procedures, e.g. a copy of an SOP for cleaning.

6. Personnel issues:

- Qualifications/experience of production manager and QC manager
- Staff training needs and what is done to address them.
- Personal hygiene and protective clothing needs relative to needs of the product and what is done to address them.

7. Process water:

- Quality required and steps taken to ensure that water quality meets those requirements.
- If the required standard is water drawn from the domestic water supply, then that should be stated in the specification for process water.
- Type of testing required if relevant, how often, evidence that it is done.
- Procedures for waste water filtration system

8. Equipment:

- Type of equipment used.
- What steps are taken to ensure that it is correctly installed, regularly calibrated, maintained and adequately cleaned.
- Details of cleaning procedures and checks carried out on cleaning procedures to ensure that they are adequate if different products are made in the same equipment.
- Details of procedures for making sure there is no cross contamination from other parts of the facility.

9. Specifications:



کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۲ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (کشایش)، ترخیص محصول برنج	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
--	---	--

- Confirmation that written specifications for raw materials, intermediates and finished products as well as packaging materials exist (these should be consistent with registration specifications).
- Examples of specifications should be provided (e.g. for representative raw materials and final product).

10. Production procedures:

- Procedures for checking that raw materials meet specifications.
- Details of the production procedure; packaging and labeling procedures.
- Description of in-process quality checks (e.g. for unwanted micro-organisms such as wild yeasts, moulds and bacteria) and quality tests on the finished product.
- Documented release procedures to ensure that finished product is not released until results of all required tests are available and have been checked against release specifications.
- Description of batch records kept which cover the process from starting materials to finished products.
- If different products are made in the same equipment, procedures for ensuring there is no cross-contamination from the previous product of the product being made.
- Documented procedures for implementing PMS program

11. Quality control procedures:

- Evidence of quality control function that is related to production and marketing.
- Evidence that it is being implemented correctly.
- Documented change control procedures.
- Ability to conduct required quality control checks.

12. Brief description of recall procedures, complaints handling procedures and self-inspection procedures.

13. Documentation - all procedures must be documented and signed by the quality control manager.

Name & signature of Quality manager:

Name & signature of managing director:



کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۳ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
--	---	--

کد مدرک: FB-Fo-1392-0002

پیوست شماره ۴: تعهد نامه محضری تقبل مسئولیت برنج وارداتی

تعهد نامه محضری تقبل مسئولیت برنج وارداتی

اینجانب مدیر عامل شرکت دارای نمایندگی انحصاری/فروش برنج از کارخانه تولید کننده/نماینده ذینفع کشور استان از نوع با نام تجاری اصالت و صحت کلیه مدارک و اسناد ارائه شده را متعهد می گردم کلیه مسئولیتهای مربوط به برنج وارداتی رادر زمینه های ذیل عهده دار می باشم.

۱. تامین برنج از مناطقی در کشور مبدأ که حداقل آلاینده ها را دارا می باشد و رعایت مقررات و ضوابط جاری اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی در خصوص واردات کالا.

۲. تقبل مسئولیت اصالت و سلامت برنج که در سطح عرضه با این نام تجاری در گردش است.

۳. تقبل مسئولیت پاسخگویی به شکایات مصرف کنندگان و در صورت اثبات زیان تأیید شده توسط مراجع ذیصلاح، جبران خسارت ناشی از مصرف برنج مورد شکایت که تحت نمایندگی شرکت قرار دارد و جمع آوری محصول ظرف مدت ۱۵ روز از سطح عرضه در صورت مشاهده یا گزارش هر گونه عدم انطباق. (در صورت عدم جمع آوری محصولات نامنطبق توسط شرکت واردکننده صاحب نام تجاری، سازمان غذا و دارو نسبت به اطلاع رسانی نام تجاری و سری ساخت محصول نامنطبق اقدام خواهد نمود).

۴. تقبل مطابقت ویژگی های برنج وارداتی با آنالیزهای تأیید شده و ضابطه ویژگی های کیفی و سلامت برنج توسط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی

۵. درج مشخصات فارسی نویس مورد تأیید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی طبق ضوابط اعلام شده.

۶. اطلاع رسانی به سازمان غذا و دارو در خصوص ورود و یا عرضه غیر قانونی و بدون درج مشخصات فارسی اقلامی که با نام تجاری این شرکت توزیع می شوند.

۷. مرجوع یا معدوم نمودن محموله های تحت مسئولیت این نمایندگی که از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی مورد تأیید نمی باشد.

➤ بدیهی است چنانچه خلاف تعهدات فوق عمل نمایم، هیچگونه اعتراضی نسبت به لغو پروانه بهداشتی ورود برنج از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی اطلاع رسانی عمومی و ارجاع آن به مراجع قضایی نخواهم داشت.

امضاء مدیر عامل یا نماینده شرکت



کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۴ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
--	---	--

پیوست شماره ۵: موارد مورد نیاز در طرح برچسب فارسی نویس محصول برنج
 کد مدرک: FB-Fo-1392-0001

۱. نام تجاری برنج:
۲. نوع برنج:
۳. کد رهگیری محصول:
۴. کشور مبدأ:
۵. تاریخ تولید:
۶. تاریخ انقضاء:
۷. وزن خالص:
۸. سری ساخت:
۹. شرایط نگهداری:
۱۰. شماره پروانه بهداشتی ورود:
۱۱. نام، آدرس و تلفن شرکت وارد کننده:

❖ در صورتیکه تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت بر روی بسته بندی قید شده باشد می توان در مقابل هر یک از جمله ثابت "بر روی بسته بندی درج گردیده است" استفاده نمود.

❖ ارائه مستندات معتبر مربوط به تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت کالا در هر مرتبه واردات الزامی است.

❖ طرح برچسب توسط این اداره کل در دو نسخه تائید شده که یک نسخه جهت استفاده در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.



کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۵ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
--	---	--

کد مدرک: FB-Fo-1392-0004 پیوست شماره ۶: تعهد نامه عدم مصرف کالای برنج
--

تعهدنامه عدم مصرف کالای برنج

اینجانب:

مدیر عامل:

شرکت:

وارد کننده برنج با نام تجاری:

واقع در:

تلفن:

متعهد می شویم که در صورت ترخیص محموله برنج وارداتی این شرکت موضوع فاکتور شماره مورخ به میزان، نا مشخص شدن نتیجه بررسیهای لازم و صدور مجوز توزیع و مصرف از طریق اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی کالای مزبور را به طور امانی در اختیار نگهداشته و هیچگونه حق دخل و تصرف نداشته باشیم و در صورت تخلف از تعهد یاد شده موضوع در حکم خیانت در امانت بوده و اداره کل نظارت مجاز خواهد بود اینجانبان را از طریق مقامات ذیصلاح تحت تعقیب قرار دهد و بدیهی است هیچگونه حق اعتراضی نخواهیم داشت و در صورتیکه کالای مورد بحث غیرقابل مصرف و یا مغایر با مشخصات ارائه شده باشد متعهد و ملزم هستیم که نسبت به مرجوع نمودن کالا اقدام و تصویر پروانه مرجوعی گمرک را به اداره کل ارائه نمائیم

آدرس و تلفن انبار دارای پروانه:

نام و نام خانوادگی

مهر و امضای مدیر عامل شرکت

