

کد مدرک: F-W-027-4
تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۷
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۱۰/۱۹



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی
نحوه صدور گواهی بهداشت و گواهی فروش آزاد جهت صادرکنندگان
مواد اولیه / فرآورده های غذایی و آشامیدنی

این سند دارای ۳ صفحه می باشد.

کد مدرک: F-W-027-4

تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۷

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۱۰/۱۹

صفحه ۱ از ۳



دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی بهداشت و گواهی فروش آزاد جهت صادرکنندگان مواد اولیه / فرآورده های غذایی و آشامیدنی

۱- هدف

این دستورالعمل به استناد رای کمیته فنی قانونی به شماره ۶۸۸ / ۲۵۴۰۸ مورخ ۹۴/۶/۲۸، به منظور یکسان سازی صدور گواهی بهداشت محموله ای و یا گواهی بهداشت مدت دار و گواهی فروش آزاد به درخواست متقاضی اعم از تولیدکننده (حقوقی / حقیقی)، صادر کننده (حقیقی / حقوقی) برای فرآورده که دارای یکی از پروانه های بهداشتی تولید از اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی / معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی می باشد، تدوین گردیده است.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای صدور گواهی بهداشت کلیه مواد اولیه و فرآورده های غذایی و آشامیدنی دارای انواع پروانه های بهداشتی ساخت معتبر کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و ناظر بر حسن اجرای آن مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و معاونین غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و درمانی می باشند.

۴- تعاریف

۴-۱- گواهی بهداشت محموله ای

گواهی است که برای یک مورد محموله صادراتی با ذکر نام فرآورده، نام تجاری (طبق پروانه بهداشتی صادره)، شماره پروانه ساخت، کشور مقصد، تاریخ تولید و انقضاء، سری ساخت و وزن یا حجم محموله صادراتی گردد. مطابق با "فرم گواهی بهداشت محموله ای جهت صادرات" به شماره F-F_w27-001.

۴-۲- گواهی بهداشت مدت دار

گواهی است با مدت اعتبار معین برای صادرات یک یا چند محصول در چند محموله مطابق با پروانه بهداشتی تولید که شامل نام فرآورده، نام تجاری (طبق پروانه بهداشتی صادره)، شماره پروانه ساخت و نام کشور مقصد بوده و تاریخ تولید و انقضاء و سری ساخت محموله در آن ذکر نمی گردد. مطابق با "فرم گواهی بهداشت محموله ای جهت صادرات" به شماره F-F_w27-002.

۴-۳- گواهی فروش آزاد

گواهی است که نشان می دهد محصول مورد نظر برای صادرات با همان نام و علامت تجاری بطور آزادانه در ایران به فروش می رسد. مطابق با "فرم گواهی فروش آزاد" به شماره F-F_w27-003.

کد مدارک: F-W-027-4

تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۷

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۱۰/۱۹

صفحه ۲ از ۳



دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی بهداشت و گواهی فروش آزاد جهت صادرکنندگان مواد اولیه / فرآورده های غذایی و آشامیدنی

۵- مراحل اجرا

۱-۵- مدارک مورد نیاز برای گواهی بهداشت محموله ای / گواهی بهداشت مدت دار

کلیه مدارک ذیل باید توسط متقاضی اعم از تولیدکننده (حقوقی / حقیقی)، صادر کننده (حقیقی / حقوقی) به اداره کل / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ناظر بر واحد تولید کننده ارائه شود. چنانچه متقاضی صادرات، تولیدکننده نباشد، باید کلیه مدارک را به همراه معرفی نامه از سوی تولیدکننده که در سربرگ با مهر و امضاء مدیرعامل باشد، ارائه نماید.

۱-۱-۵- درخواست کتبی از سوی متقاضی صادرات مبنی بر صدور گواهی بهداشت محموله ای یا گواهی بهداشت مدت دار

۱-۲-۵- تصویر پروانه بهداشتی تولید معتبر

۱-۳-۵- ارائه سوابق مربوط به پس از صادرات از گمرک (صرفاً برای محموله مواد اولیه/ فرآورده های مشمول پروانه ساخت برای

صادرات): شامل نام فرآورده، مقدار، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، سری ساخت و نام تجاری (در صورت وجود)

۱-۴-۵- Packing List با ذکر مشخصات: نام فرآورده، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، سری ساخت، شماره و تاریخ فاکتور، وزن، نام تجاری (مطابق با پروانه بهداشتی صادره)، مقصد صادرات، در سربرگ و با امضاء صادرکننده الزامی می باشد.

۱-۵-۵- تکمیل یکی از فرم های گواهی های بهداشت محموله ای / مدت دار

۱-۶-۵- تکمیل فرم تعهد نامه متقاضی صادرات به شماره F-Fw27-004 در سربرگ متقاضی صادرات

۲-۵- مدارک مورد نیاز برای صدور گواهی فروش آزاد

کلیه 'رک ذیل باید توسط متقاضی اعم از تولیدکننده (حقوقی / حقیقی)، صادر کننده (حقیقی / حقوقی) به اداره کل / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ناظر بر واحد تولید کننده ارائه شود. چنانچه متقاضی صادرات، تولیدکننده نباشد، باید کلیه مدارک را به همراه معرفی نامه از سوی تولیدکننده که در سربرگ با مهر و امضاء مدیرعامل باشد، ارائه نماید.

۲-۱-۵- تکمیل فرم های گواهی فروش آزاد

۲-۲-۵- تکمیل فرم تعهد نامه متقاضی صادرات به شماره F-Fw27-004 در سربرگ متقاضی صادرات

۲-۳-۵- تصویر پروانه بهداشتی تولید که نام و علامت تجاری در آن قید شده باشد.

۳-۵- نحوه صدور گواهی بهداشت

۱-۳-۵- گواهی بهداشت

در صورت تکمیل مستندات و تایید کارشناس، گواهی بهداشت بر اساس مندرجات فوق در فرم مربوطه صادر و پس از امضاء مدیر کل یا معاون غذا و دارو باید مهور به مهر اداره کل و یا معاونت غذا و دارو مربوطه شود.

مدت اعتبار، برای گواهی بهداشت مدت دار مطابق با زمان اعتبار پروانه بهداشت تولید و حداکثر تا یک سال و برای گواهی بهداشت محموله ای ۹۰ روز می باشد.

کد مدرک: F-W-027-4
تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۷
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۱۰/۱۹
صفحه ۳ از ۳



دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی بهداشت و گواهی فروش آزاد جهت صادرکنندگان مواد اولیه / فرآورده های غذایی و آشامیدنی

یادآوری - بدیهی است مندرجات فرم های گواهی بهداشت محموله ای یا مدت دار، صرفاً حداقل مواردی است که باید در گواهی بهداشت صادره درج گردد و در صورت درخواست متقاضی مبنی بر اضافه نمودن متن دیگر، چنانچه با قوانین و مقررات جاری و مندرجات پروانه بهداشتی مرتبط مغایرت نداشته باشد، با تأیید مدیرکل یا معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه بلامانع می باشد.

۵-۳-۲- گواهی فروش آزاد

این گواهی صرفاً برای اعلام فروش آزادانه ماده اولیه / فرآورده با نام و علامت تجاری ثبت شده در ایران، صادر می شود و مدت اعتبار آن مطابق با اعتبار پروانه بهداشتی تولید می باشد.

۶- مستندات مرتبط

۶-۱- فرم گواهی بهداشت محموله ای به شماره F-F_w27-001

۶-۲- فرم گواهی بهداشت مدت دار به شماره F-F_w27-002

۶-۳- فرم گواهی فروش آزاد به شماره F-F_w27-003

۶-۴- فرم تعهد نامه متقاضی صادرات به شماره F-F_w27-004