

مدارک مورد نیاز

درخواست کتبی **دارنده نام تجاری** ۱-۱-۵اساستامه و آگهی روزنامه رسمی **دارنده نام تجاری** (برای اشخاص حقوقی) / پروانه بهره برداری کارخانه تولید کننده **دارنده نام تجاری** ۲-۱-۵تصویر برابر اصل گواهی ثبت نام تجاری در طبقه مورد نظر به نام **دارنده نام تجاری** ۳-۱-۵تصویر برابر **اصل قرارداد منعقده** بین دارنده نام تجاری و کارخانه تولیدی که **نام فرآورده مورد سفارش، مدت قرارداد، نام تجاری** در آن صراحتاً قید گردیده باشد (تمامی صفحات ممهور به مهرو امضاء هردو طرف قرارداد) ۴-۱-۵

تبصره ۱- در صورتیکه شخص حقوقی و یا کارخانه تولید کننده خارج از کشور (دارنده نام تجاری) درخواست استفاده از ظرفیت خالی (تحت لیسانس) در کارخانه تولیدی داخل کشور، یا مناطق آزاد یا مناطق ویژه اقتصادی را داشته باشد باید نسبت به ثبت شرکت در ایران اقدام نماید و با تائید شرکت ثبت شده (نمایندگی رسمی) توسط دفتر حقوقی سازمان غذا و دارو، کلیه مدارک بندهای ۵-۱-۱ تا ۵-۱-۱۰ توسط شرکت مذکور ارائه گردد.

ارائه فرمول در فرم سه برگی ساخت ۵-۱-۵

تاییدیه حداقل امتیاز PRPS / درجه بندی برابر ۸۰۰ واحد تولیدی با درج تاریخ انجام ارزیابی (تایید شده توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی). ۶-۱-۵

تصویر برابر اصل شده پروانه بهداشتی ساخت برای آن فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی کارخانه تولیدی (توسط دانشگاه ناظر بر تولید تائید و برابر اصل شده باشد) ۷-۱-۵

تبصره ۲- برای کارخانه های تولیدی واقع در مناطق آزاد و مناطق ویژه اقتصادی در صورتیکه عنوان یک کارخانه تولید کننده داخلی محسوب گردند مدرک ۵-۱-۵-۷ و در صورتیکه کارخانه تولید کننده مذکور دارای پروانه بهداشتی ورود باشد پروانه بهداشتی ورود برای آن فرآورده هایی ۹-۵ مدرک بند ۵ با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی صادره توسط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی جایگزین مدرک بند ۵-۱-۷-۵ می گردد.

تصویر طرح برچسب تائید شده دارنده نام تجاری که علاوه بر موارد مندرج در ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی، نام و آدرس کارخانه تولیدی و جمله " **بنابراین دارنده نام تجاری**" نیز بر روی برچسب ذکر شده باشد. ۸-۱-۵

تعهد ثبیتی کتبی مشترک مدیرعامل کارخانه تولیدی و دارنده نام تجاری مبنی بر تضمین سلامت و کیفیت فرآورده مورد سفارش در حین تولید، توزیع و عرضه و تقبیل مسئولیت پاسخگویی در برابر هرگونه عدم انطباق فرآورده با فرایند تولید و جبران خسارت وارد و رعایت مقادیر مندرج در ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی ۹-۱-۵

فیش واریزی جهت صدور / تمدید پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) طبق آخرین مصوبه هیات وزیران (فیش بانکی به مبلغ ۱۴۵۰۰۰۰ خوردنی، آشامیدنی) و ۱۸۸۰۰۰ ریال (آرایشی و بهداشتی) (تمدید ۵۶۰۰۰۰ ریال) برای هر محصول واریزی به حساب سیبا بانک ملی ۲۱۷۳۳۱۹۰۱۱۰۰۸ تایید شده در امور مالی این معاونت . ۱۰-۱-۵

تبصره ۳- در صورتی که فرآورده فاقد استاندارد بوده و یا براساس تحقیقات فرموله شده باشد ارائه مدارک و مستندات مربوطه جهت بررسی الزامی است. ۱۱

تصویر تعهد اتیکت (امضاء شده در دفاتر اسناد رسمی توسط مدیر عامل و مسئول فنی) واحد تولیدی ۱۱-۱-۵

اصل و تصویر پروانه مسئول فنی واحد تولیدی ۱۲-۱-۵

اصل و تصویر پروانه تاسیس و بهره برداری بهداشتی واحد تولیدی ۱۳-۱-۵

پوشه روغنی به رنگ سبز ۱۴-۱-۵