

«مدارک اختصاصی مورد نیاز برای صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت قراردادی»

جهت صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت قراردادی ، علاوه بر مدارک عمومی که جهت صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت مورد نیاز می باشد، مدارک اختصاصی ذیل می بایست به پیوست ارائه گردد:

۱- دارا بودن حداقل امتیاز ۱۵۰ بر اساس چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحد تولیدی کارخانه ای و حداقل امتیاز ۷۵ بر اساس چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحد تولیدی کارگاهی

یادآوری ۱- واحد تولیدکننده باید امتیاز کامل الزامات ستاره دار مشخص شده در چک لیست ارزیابی و رتبه بندی واحد تولیدی کارگاهی را کسب نموده باشد.

یادآوری ۲- برای واحدهای تولیدی تازه تاسیس کمتر از ۶ ماه، نیازی به اعمال امتیاز PRPs به منظور صدور پروانه ساخت تولید قراردادی، نمی باشد. بدیهی است تمدید پروانه ی مذکور مشمول رعایت مقررات تمدید می باشد.

۲- قرارداد منعقدہ بین سفارش دهنده و سفارش گیرنده که در آن صراحتاً " به موضوع قرارداد، نام فرآورده های مورد سفارش، مدت قرارداد، علامت تجاری و تقبل مسئولیت ایمنی و سلامت فرآورده اشاره شده باشد. بدیهی است این قرارداد باید به مهر و امضاء مسئول / مسئولین سلامت کالا (صاحبان امضاء مجاز) و مسئولین فنی رسیده باشد.

۳- اخذ تعهد از سفارش دهنده، سفارش گیرنده و مسئول فنی واحد تولیدی مبنی بر عدم عرضه و فروش این دسته از فرآورده ها در سطح بازار داخلی، در متن تعهد قید گردد که مسئولیت عرضه احتمالی فرآورده های مذکور در سطح بازار، تحت هر شرایطی به عهده نامبردگان خواهد بود و عواقب آن متوجه ایشان است.

۴- تصویر طرح برچسب (طرح لیبل به صورت رنگی) که علاوه بر موارد مندرج در ماده ۱۱ ماده قانون مواد خوراکی، آرایشی و بهداشتی علامت و آدرس کارخانه تولیدی و جمله "بنا به سفارش (سفارش دهنده) تولید شده در (سفارش گیرنده)" نیز بر روی بسته بندی ذکر شود و همچنین عبارت "غیر قابل فروش و عرضه" بر روی بسته بندی فرآورده مورد تقاضا درج شود.

جهت اطلاع بیشتر از ضوابط و مدارک لازم به سایت معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی قم و سایت سازمان غذا و دارو به آدرس ذیل مراجعه نمایید:

Fdo.muq.ac.ir

Fda.gov.ir