





دانشگاه علوم پزشکی
تهران و خدمات بهداشتی درمانی تهریز

فرآیند و اخذ مجوز های فرآورده های غذایی



مدرس : دکتر محبوب نعمتی

لینک برگزاری وینار

vc.tbzmed.ac.ir/tpti

زمان : ۲۱ دی ماه ۱۴۰۰ ساعت ۱۰ الی ۱۲

تولید، مجوز تولید، تجاری سازی

ایده تا ثروت

مسیر ها و موانع

قوانین و فرآیندها

مراحل اخذ مجوز تولید

ثبت شرکت ، نام تجاری، جواز تاسیس

پروانه بهره برداری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

مجوزی است که به استناد ماده ۷ قانون مواد خوراکی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه ۱۳۴۷ و آئین نامه های اجرائی مربوطه:
اجازه میدهد تا موسسه تولیدی تاسیس گردد و از خط تولید بهره برداری نماید.
این پروانه هیچگونه مجوزی جهت عرضه محصول به بازار نمی باشد.

مدارک لازم جهت صدور پروانه بهره برداری :

- ۱- درخواست کتبی به معاونت غذا و دارو
- ۲- تصویر پشت و رو برابر اصل شده پروانه بهره برداری اداره صنایع و یا سازمان جهاد کشاورزی
- ۳- اصل پروانه تاسیس وزارت بهداشت برای متقاضیانی که قبلاً این پروانه را دریافت نموده اند .
- ۴- تکمیل فرم وضعیت و امکانات ساختمانی واحد تولیدی ([دریافت فرم](#))
- ۵- فهرست لوازم و تجهیزات خط تولید و آزمایشگاه
- ۶- نقشه کامل ساختمان در مقیاس ۱/۲۰۰ و پلان و موقعیت ممهور به مهر نظام مهندسی
- ۷- اساسنامه ، اظهار نامه ، آگهی تاسیس (روزنامه) آخرین تغییرات هیات مدیره برای واحدهاییکه بصورت شرکت تاسیس شده اند .
- ۸- واریز مبلغ ۸.۴۹۰.۰۰۰ ریال از طریق دستگاه POS موجود در معاونت (متن "صدور پروانه بهره برداری شرکت....." در فیش و کپی نوشته شود.)
- ۹- در مورد متقاضیان اصلاح پروانه بهره برداری مبلغ واریزی ۱.۴۱۰.۰۰۰ ریال می باشد.
- ۱۰- تسویه حساب هزینه های آزمایش (در صورت درخواست اصلاح پروانه)
- ۱۱- تصویر پروانه مسئول فنی (در صورت درخواست اصلاح پروانه)
- ۱۲- اصل پروانه بهره برداری قبلی (در صورت درخواست اصلاح پروانه)

پروانه مسئول فنی

پروانه ای است که صلاحیت فرد معرفی شده توسط موسسه جهت مسئولیت فنی کارخانه پس از صدور پروانه بهره برداری مورد تأیید و تصویب قرار میگیرد

کلیه محصولات موسسه بایستی در حضور و با نظارت کامل وی تولید و بسته بندی گردد.

حدود وظایف و مقررات مربوط به مسئولین فنی واحدهای تولیدی [\(دریافت فایل\)](#)

مدارک لازم برای صدور پروانه مسئول فنی :

- ۱- نامه معرفی مسئول فنی از طرف واحد تولیدی
- ۲- تکمیل فرم تعهد و سوگندنامه مسئولین فنی [\(دریافت فرم محضری\)](#)
- ۳- تکمیل فرم تعهد و سوگند نامه موسس و سرمایه گذار [\(دریافت فرم محضری\)](#)
- ۴- تکمیل فرم پرسشنامه و تعهد مدیر عامل و مسئول فنی [\(دریافت فرم محضری\)](#)
- ۵- تکمیل فرم قرارداد استخدامی مسئولین فنی واحد های تولیدی صنایع غذایی و بهداشتی [\(دریافت فرم\)](#)
- ۶- تصویر آخرین پروانه بهره برداری بهداشتی
- ۷- تصویر گواهینامه موقت تحصیلی یا دانشنامه
- ۸- استعفاء و تسویه حساب نهایی مسئول فنی قبلی و اصل پروانه مسئول فنی قبلی (در صورت وجود)
- ۹- فتوکپی شناسنامه و کارت ملی یک سری از تمام صفحات
- ۱۰- فتوکپی کارت پایان خدمت یا معافیت از خدمت
- ۱۱- پنج قطعه عکس ۴×۳
- ۱۲- **واریز فیش بانکی به مبلغ ۸۴۰.۰۰۰ ریال از طریق دستگاه POS موجود در معاونت به حساب سازمان غذا دارو**

پروانه ساخت

مجوزی است که به استناد مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون مواد خوراکی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه ۱۳۴۷ و آئین نامه های اجرائی مربوطه صادر شده و:

به موسسه اجازه میدهد تا فرآورده مورد نظر خود را طبق مشخصات ارائه شده و تأیید شده به بازار عرضه نماید

مدارک لازم برای صدور یا تمدید پروانه ساخت :

- ۱- درخواست کتبی به معاونت غذا و دارو
- ۲- تکمیل فرم سه برگی در خواست صدور یا تمدید پروانه ساخت توسط مسئول فنی بصورت کامل و تایپ شده (دریافت فرم)
- ۳- تصویر پروانه بهره برداری بهداشتی
- ۴- تصویر پروانه مسئول فنی
- ۵- نمونه لیبل و برچسب محصول مطابق با ضوابط و مقررات جاری سازمان غذا و دارو
- ۶- تکمیل فرم تعهد نامه مقررات ماده ۱۱ مواد خوراکی (دریافت فرم محضری)
- ۷- واریز مبلغ ۲.۸۲۰.۰۰۰ ریال برای محصولات خوراکی ، آشامیدنی ، و محصولات آرایشی و بهداشتی از طریق دستگاه POS موجود در معاونت به حساب سازمان غذا دارو
*مبلغ تمدید پروانه ساخت ۸۴۰.۰۰۰ ریال می باشد .
- ۸- اصل پروانه ساخت قبلی (در صورت تمدید)
- ۹- قرارداد با آزمایشگاه مورد تایید وزارت بهداشت (جهت آزمایشاتی که آزمایشگاه کارخانه قادر به انجام آن نمی باشد.)
- ۱۰- منابع و مستندات و مجوزهای ساخت و یا ورود مواد اولیه مورد نیاز در ساخت محصول
- ۱۱- تصدیق ثبت نهایی نام و علامت تجاری که می بایست تجاری به نام موسسه (ذکر شده در پروانه بهره برداری) دارای اعتبار و همراه با ذکر طبقه و کالای مورد نیاز باشد .
- ۱۲- تعهدنامه رفع نواقص واحد مطابق با شرایط GMP (در صورت نیاز)
- ۱۳- تصویر پروانه ساخت ظروف بسته بندی محصول
- ۱۴- تصویر مستندات و بروشورهای استاندارد مورد استفاده در تکمیل فرم سه برگی ساخت (در صورت نیاز)

شناسه نظارت کارگاهی (صنفي)

مجوزی است که واحد های تولیدی بومی و سنتی که دارای حداقل شرایط بهداشتی مطابق ضوابط اعلام شده تولید هستند اعطا می شود .

مدارک لازم برای صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

تصویر برابر اصل شده مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح
ارائه اصل فیش واریز هزینه های مربوط به پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری
کارگاهی برابر آخرین تعرفه مصوب هیات وزیران
-در صورت نبودن آزمایشگاه در محل کارگاه، ارائه قرارداد با آزمایشگاه های مورد
تایید سازمان غذا و دارو الزامی است.
تعیین حداقل تعداد آزمونهای لازم برای محصولات

در خصوص سموم و باقی مانده آفت کش های نباتی حداقل هر سه ماه یکبار به صورت تصادفی نمونه برداری و ارسال به آزمایشگاه
صورت پذیرفته و نتایج، مستند سازی و نگه داری شود

مدارک لازم جهت صدور پروانه مسئول فنی (صنفي)

- ۱- تکميل فرم معرفي و تقبل مسؤليت فني کارگاه های توليد و بسته بندي مواد غذايي (دريافت فرم محضري)
- ۲- تصوير صفحات شناسنامه و کارت ملي
- ۳- تصوير آخرين مدرک تحصيلي
- ۴- تصوير پروانه مسؤلين فني قبلي و استعفانامه (در صورت وجود)
- ۵- سوابق اشتغال (در صورت وجود)
- ۶- تکميل فرم تعهد و سوگند نامه مسؤل فني (دريافت فرم محضري)
- ۷- دو قطعه عکس ۳*۴
- ۸- تصوير گواهينامه موقت تحصيلي يا دانشنامه
- ۹- تصوير کارت پايان خدمت يا معافيت از خدمت
- ۱۰- تصوير پايان طرح نيروي انساني يا معافيت از انجام طرح (براي رشته های مشمول طرح نيروي انساني)
- ۱۱- واريز مبلغ ۸۴۰.۰۰۰ ريال از طريق دستگاه POS موجود در معاونت

مدارک لازم جهت صدور پروانه شناسه نظارت کارگاهی (صنفي)

- ۱- درخواست کتبی متقاضی برای صدور پروانه تاسیس و بهره برداری کارگاهی و شناسه نظارت بهداشتی
 - ۲- تصویر برابر با اصل شده مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح
 - ۳- تصویر برابر با اصل شده ثبت نام تجاری از سازمان ثبت شرکت ها و مالکیت های صنفی
 - ۴- تکمیل فرم تعهد و سوگند نامه به مدیر عامل و موسس [\(دریافت فرم محضری\)](#)
 - ۵- تکمیل فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی کارگاهی (تاسیس و بهره برداری و شناسه نظارت تولید کارگاهی [\(دریافت فرم\)](#) [\(دریافت فرم\)](#))
 - ۶- ارائه قرارداد با آزمایشگاه همکار و مجاز (در صورتیکه واحد تولیدی فاقد آزمایشگاه کنترل است)
 - ۷- اصل شناسه نظارت بهداشتی قبلی (در صورت تمدید)
 - ۸- واریز مبلغ ۸.۴۹۰.۰۰۰ ریال از طریق دستگاه POS موجود در معاونت بابت صدور پروانه تاسیس و بهره برداری کارگاهی
 - ۹- **واریز** مبلغ ۲.۸۲۰.۰۰۰ ریال از طریق دستگاه POS موجود در معاونت بابت صدور پروانه شناسه نظارت بهداشتی (به ازاء هر فرآورده بصورت جداگانه)
 - ۱۰- ارائه مستندات و مجوزهای ساخت یا ورود مواد اولیه مورد نیاز در ساخت و بسته بندی محصول
- *تبصره: در صورت تمدید پروانه شناسه نظارت بهداشتی مبلغ ۸۴۰.۰۰۰ ریال واریز گردد.
- توجه:
- *کلیه مدارک به صورت تایپ شده باشد.
- *مدارک مربوط به هر پروانه به صورت کامل و در یک مرحله تحویل گردد.

فرآیندهای حوزه غذا در سازمان غذا و دارو و تفویض های صورت گرفته

نحوه ارائه خدمت	محل پیگیری خدمت	نام فرایند
صدور مجوزهای بهداشتی		
از طریق سامانه TTAC	اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی- از طریق تیکت	ثبت نام مدیر عامل و ثبت اطلاعات شرکت، ثبت نام مسئول فنی ، فرایند انتخاب مسئول فنی
از طریق سامانه TTAC	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور	بررسی صلاحیت مسئول فنی و صدور پروانه مسئولیت فنی واحد های تولیدکننده / واردکننده
از طریق سامانه TTAC	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور	صدور مجوزهای تالیس و بهره برداری (ثبت منبع داخلی) - کارگاه / کارخانه
از طریق سامانه TTAC	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور	صدور مجوزهای تالیس و بهره برداری (ثبت منبع داخلی) - کارگاه / کارخانه (دانش بنیان و هسته های فناوری)
از طریق ثبت درخواست در دبیرخانه معاونت غذا و دارو ناظر	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور (به استثناء فرآورده شیرخشک اطفال و غذای کودک که از سوی اداره کل صادر می شود)	صدور / اصلاح / تمدید پروانه ساخت فرآورده های غذایی و آشامیدنی (ساخت/ تولید قراردادی / ویژه صادرات)
از طریق ثبت درخواست در دبیرخانه معاونت غذا و دارو ناظر	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور (به استثناء شرکتهای پخش سراسری که از سوی اداره کل صادر می شود)	صدور / اصلاح / تمدید پروانه های بهداشتی شرکتهای پخش و توزیع
از طریق ثبت درخواست در دبیرخانه معاونت غذا و دارو ناظر از طریق سامانه TTAC	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور	صدور / اصلاح / تمدید پروانه های بهداشتی ابزارهای نگهداری مواد غذایی و آشامیدنی
از طریق ثبت درخواست در دبیرخانه معاونت غذا و دارو ناظر	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور	صدور / اصلاح / تمدید پروانه های بهداشتی مراکز کیتینگ
از طریق سامانه TTAC	اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی- از طریق تیکت	نظارت بر واردات مواد اولیه و فرآورده شده مواد غذایی و آشامیدنی - ثبت منبع تولیدکننده خارج از کشور
از طریق سامانه TTAC	اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی- از طریق تیکت	نظارت بر واردات مواد اولیه و فرآورده شده مواد غذایی و آشامیدنی - ثبت فرآورده های وارداتی
از طریق سامانه TTAC	اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی- از طریق تیکت	ثبت سفارش ، ترخیص و مجوز مصرف
از طریق ثبت درخواست در دبیرخانه معاونت غذا و دارو ناظر	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور	صدور گواهی بهداشت و گواهی فروش آزاد جهت صادرکنندگان فرآورده های غذایی و آشامیدنی
از طریق ثبت درخواست در دبیرخانه معاونت غذا و دارو ناظر	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور	صدور / اصلاح / تمدید شناسه نظارت کارگاهی برای فرآورده های غذایی و آشامیدنی
از طریق ثبت درخواست در دبیرخانه معاونت غذا و دارو ناظر	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور	ثبت گواهی اظهار مشاغل خانگی
از طریق ثبت درخواست در دبیرخانه معاونت غذا و دارو ناظر	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور	صدور گواهی ایمنی مواد غذایی (HACCP) و صدور مجوز تاییدیه ISO22000 برای درج بر روی برچسب
از طریق ثبت درخواست در دبیرخانه معاونت غذا و دارو ناظر	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور	صدور و تمدید مجوزهای بهداشتی (ساخت و ورود) محصولات ارگانیک و ارزیابی و پایش آن

نحوه ارائه خدمت	محل پیگیری خدمت	نام فرایند
نظارت و ارزیابی		
از طریق ثبت درخواست در دبیرخانه معاونت غذا و دارو ناظر	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور	بررسی و رسیدگی به شکایت از محصولات تولیدی و وارداتی
سامانه AUDIT	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور	ارزیابی و ممیزی سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی
سامانه AUDIT	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور	ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدکننده مواد غذایی و آشامیدنی
سامانه AUDIT	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور	ارزیابی و پایش فراورده های غذایی و آشامیدنی در سطح عرضه
سایر مجوزهای صادره برای امور برون سپاری شده		
از طریق ثبت درخواست در دبیرخانه سازمان	اداره کل امور فراورده های غذایی و آشامیدنی	صدور و تمدید صلاحیت شرکت های بازرسی و صدور گواهی بین المللی متقاضی همکاری در زمینه ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور
از طریق ثبت درخواست در دبیرخانه معاونت غذا و دارو ناظر	کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور	صدور / تمدید مجوز فعالیت موسسات آموزشی برای خدمات حضوری و غیر حضوری

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور

۱-۱- کمک به تحقق و دستیابی به راهکارهای اجرایی در جهت حمایت‌های عملی به منظور سرعت ورود محصولات سلامت محور

تولیدی شرکتهای دانش بنیان و هسته های فن آور به بازارهای مصرف و تبدیل دانش به سرمایه

۱-۲- تسریع در امور اجرایی و صدور مجوزها و پروانه های لازم

۱-۳- حمایت از توسعه صادرات و اقتصاد مقاومتی با ترویج خودکفایی و بهره مندی از منابع داخلی و بومی

۱-۴- ارتقا سطح کیفی محصولات دانش بنیان و هسته های فن آور دارای فناوری بالا

۱-۵- تسهیل ورود به بازار محصولات جدید مورد نیاز حوزه سلامت که ارزشی بسیار بالایی دارند

۱-۶- حمایت از فناوری های نوین، دانش بنیان و هسته های فن آور جهت ارتقای کیفیت، خدمات و تجویز منطقی و کاهش عوارض

کالاهای سلامت محور

۱-۷- رقابت پذیری واحدهای تولیدی و شرکت های دانش بنیان از طریق اعطای مشوق ها و تسهیلات مختلف

۱-۸- ترغیب کاربرد فناوری های نوین در تولید محصولات حوزه سلامت

۵- شرایط و تسهیلات صدور مجوزهای بهداشتی

۵-۱ - ایجاد زیرساخت های حمایت از شرکتهای دانش بنیان و هسته های فناور

به استناد ابلاغ دستورالعمل اجرایی حمایت از شرکتهای دانش بنیان و فناور به شماره ۶۵۵/۸۴۲۶۷ مورخ ۹۸/۹/۳۰ رئیس محترم سازمان غذا و دارو، اداره کل با تشکیل کمیته متناظر با ایجاد مسیرهای کوتاه تر و طرح درخواست ها و اولویت دهی در بررسی مستندات و صدور مجوز های بهداشتی برای شرکتهای دانش بنیان تسهیلات ویژه تخصیص داده است.

۵-۲-۱- با توجه به رای کمیته فنی و قانونی به شماره ۲/۶۴۰۵ کورخ ۹۳/۱۰/۲۷ و بخشنامه شماره ۶۷۵/۹۵۶۳۳ مورخ ۹۶/۹/۲۶ شرکت های دانش بنیان مستقر در پارک های علم و فناوری و مراکز رشد نیازی به اخذ پروانه صنعتی مانند پروانه بهره برداری از وزارت صنعت، معدن و تجارت، جهاد کشاورزی و ... نداشته و صدور پروانه های بهداشتی برای آنها بلامانع است این بخشنامه با کاهش زمان بررسی و صدور مجوزهای مربوطه در سایر ارگانهای فوق الذکر در فرایند مجوز تولید به عنوان یک فرایند تسهیلاتی برای شرکت های دانش بنیان تخصیص داده است.

۵-۲-۲- ایجاد مسیر سبز در نرم افزار سامانه TTAC با صدور بخشنامه شماره ۶۷۵/۷۱۵۳۳ مورخ ۹۹/۶/۱۳ و دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منبع (صدور تاسیس و بهره برداری) شرکتهای دانش بنیان و فناور، تسهیلاتی نظیر کاهش زمان بررسی و حذف ۲ مرحله از فرایند بررسی صرفا پس از تأیید صلاحیت احراز شرکت های دانش بنیان در سامانه TTAC مانند اخذ رای کمیته فنی و قانونی و بازرسی اولیه فنی و بهداشتی قبل از صدور پروانه تاسیس را برای شرکتهای دانش بنیان تخصیص داده است.

۵-۳- اخذ مجوز تولید (پروانه بهداشتی ساخت) شرکتهای دانش بنیان

۵-۳-۱- محصولات نوآورانه که دارای فناوری نوین بوده و توسط شرکتهای دانش بنیان تولید شده باشند، با در نظر گرفتن اولویت بررسی شده و مراحل بررسی کارشناسی برای صدور مجوزهای تولید با حداقل زمان ممکن انجام می شود.

۵-۳-۲- در برنامه ارزیابی و رتبه بندی جامع واحدهای تولید کننده مطابق با دستور العمل اجرایی شرایط و نحوه ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولید کننده فرآورده های غذایی و آشامیدنی که بطور سالیانه انجام می شود، در صورتیکه واحدهای تولید کننده دارای مجوز فعالیت دانش بنیان بوده و با در بخش تحقیق و توسعه، در زمینه های بکارگیری فناوری های نوین، تولید محصولات فراسودمند و با ویژگی های خاص ایمنی و کیفی با مراکز علمی و تحقیقاتی دانشگاه های مرتبط همکاری داشته باشند و نسبت به اجرای طرح ها و پژوهش های کاربردی اقدام کنند، برای هر طرح یا پژوهش که در بازه زمانی سال مورد ارزیابی، نتایج آن در محصول بکار گرفته شده باشد، ۲۰ امتیاز در نظر گرفته می شود. بدیهی است محصول دانش بنیان و یا نتایج طرح پژوهشی باید به تأیید معاونت غذا و دارو مربوطه و یا اداره کل رسیده باشد.

۵-۴- ایجاد زیر ساخت آزمایشگاه برای شرکتهای دانش بنیان

۵-۴-۱- پاسخ دهی به نمونه های ارسالی از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور با ارائه مستندات یا معرفی از معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری به آزمایشگاه های مرجع در اولویت قرار خواهد گرفت و حمایت های لازم براساس سیاست های کلان اداره کل آزمایشگاه، مثل انجام آزمایش در محل، مساعدت ارزیابی های کنترل کیفی و سایر حمایت های لازم صورت خواهد پذیرفت.

۵-۴-۲- روند صدور مجوز تاسیس آزمایشگاه مجاز تولیدی برای شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور متقاضی تسریع خواهد شد، همچنین آزمایشگاه های همکار و مجاز با دامنه عملکرد مرتبط برای انجام آزمون های کنترل کیفی به این شرکت ها معرفی خواهند شد.

۵-۴-۳- آزمایشگاه های همکار و مجازی که در دریافت هزینه آزمایشات شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور مساعدت نمایند، از حمایت های اداره کل آزمایشگاه های مرجع در زمینه تمدید مجوزها، افزایش دامنه عملکرد و ارزیابی های سالانه برخوردار خواهند شد.

۵-۴-۴- شرکت های دانش بنیان، هسته های فناور و شتاب دهنده ها می توانند از امکانات یک آزمایشگاه واحد در همان مرکز رشد استفاده نمایند. این آزمایشگاه می تواند به عنوان آزمایشگاه مجاز در سامانه غذا و دارو ثبت نام نماید، یا به عنوان یک آزمایشگاه فقط به شرکت های موجود در آن مرکز رشد خدمات ارائه دهد.

از توجه شما متشکرم

