

**دستورالعمل اجرایی تفویض اختیار گشایش
و ترخیص مواد اولیه مورد استفاده در
تولید فرآورده های مکمل ، موضوع
تفاهم نامه شماره**

۸۸/۵/۷ مورخ ۳۶۴۶/د

**سازمان غذا و دارو با معاونت امور گمرکی
گمرک ایران**

مقدمه

در راستای تحقق شعار "تولید ملی و حمایت از کار و سرمایه ایرانی" و به منظور تسریع و تسهیل امور مربوط به تهیه مواد اولیه مورد نیاز صنعت تولید فرآورده های مکمل ، گمرکات جمهوری اسلامی ایران میتوانند با توجه به تفاهم نامه شماره ۳۶۴۶/د مورخ ۸۸/۵/۷ فیما بین سازمان غذا و دارو و معاونت امور گمرکی، جهت صدور مجوز ترخیص مواد اولیه واحدهای تولیدی فرآورده های مکمل با رعایت مفاد تفاهم نامه مذکور رأساً اقدام نمایند.

مدیران عامل و مسئولین فنی کارخانه های تولیدی مشمول، ملزم به رعایت کلیه مقررات و

ضوابط این دستورالعمل میباشند.

ماده ۱) تعاریف

۱-۱) مسئول فنی:

به فردی اطلاق می گردد که پس از معرفی از سوی کارخانجات تولید کننده و تأیید صلاحیت توسط وزارت بهداشت پس از صدور پروانه مربوطه مسئولیت نظارت بر تولید، بسته بندی، نگهداری و توزیع فرآورده های مکمل را بر عهده می گیرد.

۱-۲) ماده اولیه:

به موادی اطلاق می شود که در تهیه فرآورده های مکمل مصرف شود.

۱-۳) مجوز ورود (گشایش):

اعلام موافقت کتبی وزارت بهداشت با ورود ماده که بر روی پروفرما (پیش فاکتور) مربوط به ماده درج می گردد.

۱-۴) مجوز ترخیص:

مجوزی است که به منظور ترخیص ماده از گمرکات با در نظر گرفتن شرایط و ضوابط فنی و بهداشتی مربوطه توسط وزارت بهداشت صادر می گردد.

۱-۵) برگه آنالیز:

برگه آنالیز عبارتست از برگه ای که توسط شرکت تولید کننده ماده اولیه صادر شده و حاوی مطالب زیر باشد:

۱-۵-۱) درج نام کالا (تجارتی و ژنریک)، گرید (Grade) و مرجع (رفرانس)

۱-۵-۲) برای کالاهای ترکیبی، نام دقیق کلیه مواد متشکله همراه با درصد آنها

۱-۵-۳) مشخصات فیزیکی، شیمیایی و میکروبی کالا

۱-۶) مرجع یا رفرانس:

عبارت است از چهار چوب معین و مورد تأیید ملی یا بین المللی که انجام بررسی با استناد به آن صورت می پذیرد.

مهمترین مراجع مورد تأیید عبارتند از آخرین نسخه استانداردهای تجدید نظر شده ملی و یا بین

المللی نظیر BP، USP، EP، FDA، FCC، EEC.

تبصره: در خصوص آن دسته از اقلامی که فاقد استاندارد ملی یا فرانسهای بین المللی می باشند، ویژگیهای ماده اولیه باید با استانداردهای تعریف شده توسط تولید کننده (In House) مطابقت داشته باشد.

۱-۷) نمونه شاهد:

عبارت است از نمونه ای که تحت شرایط یکسان و تعریف شده (با تاریخ تولید و انقضاء و سری ساخت یکسان) همراه با نمونه اصلی (مورد آزمایش) از یک محموله برداشته شده و جهت اطمینان از ثبات کیفیت کالا و یا برای نیازهای احتمالی آتی با رعایت اصول برچسب گذاری، در شرایط من اسب تا شش ماه پس از تاریخ انقضاء ماده اولیه نگهداری می گردد.

۱-۸) آزمایشگاههای واجد صلاحیت:

- آزمایشگاه دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور.
- آزمایشگاههای آکرودیته (صرفاً جهت آزمایش مواد اولیه ای که کارخانه تولیدکننده رأساً وارد می نماید).
- آزمایشگاههای همکار مورد تأیید وزارت بهداشت (در صورتیکه نمونه توسط دانشگاه علوم پزشکی ارسال گردد).

ماده ۲) مواد ممنوعه

صدور مجوز ترخیص جهت مواد زیر صرفاً توسط وزارت بهداشت انجام می گیرد:

- ۱- تمامی اقلام احصاء شده در ضمیمه شماره ۵ کتاب مقررات صادرات و واردات سال ۱۳۹۰ و اصلاحات مربوطه در سالهای آتی
- ۲- الکل
- ۳- سموم

ماده ۳) شرایط لازم برای معرفی کارخانه به گمرک جهت ترخیص مستقیم مواد اولیه از گمرک

- ۱- ارائه تقاضانامه معرفی به گمرک مطابق پیوست (پیوست ۱) با مهر و امضاء در سربرگ شرکت.

۲- ارائه تعهدنامه مبنی بر رعایت کامل ضوابط این دستورالعمل (پیوست ۲).

۳- ارائه CD حاوی:

الف- فایل های مربوط به اطلاعات کلی کارخانه و اطلاعات پروانه های ساخت به همراه اسکن پروانه ها. (پیوست ۳ و ۴)

ب- فایل مربوط به فهرست مواد اولیه وارداتی مورد استفاده در کارخانه در قالب فرمت EXCEL (با توجه به فایل تحویلی به کارخانه و طبق پیوست شماره ۵)

۴- ارائه نسخه چاپی (پرینت) پیوست های ۳، ۴، ۵ که توسط مدیر عامل و مسئول فنی شرکت امضاء شده و مهور به مهر شرکت و مهر مسئول فنی گردیده است.

ماده ۴) شرح وظایف مدیرعامل و مسئول فنی

۱- مسئول فنی موظف است مفاد کلیه مدارک مندرج در این دستورالعمل را مطالعه و اجرا نماید
۲- درخواست سفارشات (واردات مواد اولیه) براساس نیازهای داخلی واحد تولیدی صورت گرفته و مواد وارد شده صرفاً در خط تولید خود شرکت مصرف گردد و در هنگام ترخیص حداقل $\frac{1}{2}$ زمان ماندگاری آن باقی مانده باشد.

تبصره: در هنگام اخذ مجوز ورود از وزارت بازرگانی (ثبت سفارش)، پروفرم بایستی مهور به مهر مطابق با پیوست ۶ دستورالعمل گردد.

۳- مسئول فنی باید از سلامت، پایداری و کیفیت ماده اولیه وارداتی در کلیه مراحل تولید، نگهداری، حمل و نقل (از مبدا تا مقصد) اطمینان حاصل نمایند.

۴- مسئول فنی موظف است از ثبت ماده اولیه و شرکت تولید کننده (هم از لحاظ فنی و هم از لحاظ پرداخت حق الثبت) در سازمان غذا و دارو اطمینان حاصل کند.

۵- تقاضای ترخیص مواد اولیه از گمرک در سربرگ شرکت و در قالب پیوست ۷ این دستورالعمل صورت گیرد.

۶- مسئول فنی موظف است اجازه مصرف محموله وارداتی را پس از تأیید نمونه توسط یکی از آزمایشگاههای واجد صلاحیت وزارت بهداشت صادر نمایند.

۷- مبلغ دو در هزار بایستی مطابق با ضوابط مربوطه و براساس ارزش ریالی مندرج در برگ سبز گمرکی وارزی شده و اصل فیش های واریزی بصورت ماهیانه به امور مالی سازمان غذا و دارو تحویل گردد.

۸- مسئول فنی موظف است در صورت عدم انطباق مواد اولیه وارداتی دستور عدم مصرف ماده اولیه و قرنطینه نمودن محموله را صادر نماید.

۹- مسئول فنی موظف است در پایان هر ماه لیست مواد اولیه وارداتی کارخانه را در قالب فرم پیوست (پیوست ۸) و به زبان انگلیسی تهیه و تأیید و همراه فایل مربوطه در قالب فرمت Excel (با توجه به فایل تحویلی به کارخانه) به سازمان غذا و دارو ارسال نماید.

۱۰- مسئول فنی موظف است نمونه های مواد اولیه وارداتی (نمونه شاهد) را از هر سری ساخت به مقدار کافی تا ۶ ماه بعد از تاریخ انقضاء جهت بررسی های احتمالی کارشناسان اداره کل یا واحدهای تابعه نگهداری نماید.

ماده ۵) تخلفات

در صورت مشاهده هر گونه تخلف در انجام وظائف وامور محوله مندرج در این دستورالعمل ، ضمن تعلیق تفویض اختیار موضوع این دستورالعمل، موضوع تخلف توسط سازمان غذا و دارو بررسی و متناسب با تخلف صورت گرفته، تصمیم گیری مقتضی به عمل خواهد آمد.

ماده ۶) موارد پیش بینی نشده

تصمیم گیری در خصوص موارد پیش بینی نشده در این دستورالعمل ، بر عهده سازمان غذا و دارو خواهد بود.

ماده ۷) نحوه اجراء

- ارائه مدارک مورد نیاز طبق ماده ۳ به سازمان غذا و دارو (با توجه به تفاهم صورت گرفته اجرای کار در سندیکا صورت خواهد گرفت)
- معرفی واحد تولیدی به گمرک (در صورت تایید مدارک ارائه شده)
- ارائه گزارش ماهانه طی فرم گزارش عملکرد ترخیص مواد اولیه به سندیکا (پیوست ۸)
- تمدید و یا حذف نام واحد تولیدی از فهرست اعلامی به گمرک با توجه به عملکرد شرکت