**مدیریت محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان نظرآباد**

**آدرس پست الکترونیکی شرکت / کارخانه:**

با عنایت به اینکه این شرکت **(نام سفارش دهنده**) ........................................................... قصد تولید به صورت قراردادی را دارد، ضمن ارائه مدارک زیر، خواهشمند است دستور فرمایید درخصوص **صدور** **تمدید اصلاح  اصلاح و تمدید ** پروانه ساخت محصول/ محصولات زیر در واحد تولیدی **(نام سفارش گیرنده)**: ........................................................................ به نشانی: ............................................................................................................................................ و کد نهایی ثبت منبع: ................................. اقدام نمایند. همچنین کلیه مدارک و مستندات ارائه شده مورد تأیید اینجانب: ...................................................... مدیر عامل/ مدیرکارخانه با شماره ملی: ................................... و شماره تلفن همراه: .................................... بوده و تمام مسئولیت و تبعات حقوقی ناشی از ارائه اطلاعات و مدارک ناقص و غلط را به صورت کامل می­پذیرم.

**با سلام و احترام،**

**نام و نام خانوادگی**

**مهر و امضای مدیر عامل/ مدیر**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **1- مشخصات محصول (در هر درخواست بیشتر از 5 محصول ارائه نگردد.)** | | | | | | | | |
| **ردیف** | **نام محصول** | **نام تجاری**  **درخواستی** | **شماره پروانه ساخت**  **(در صورت تمدید/ اصلاح)** | **تاریخ اعتبار**  **(در صورت تمدید/ اصلاح)** | **قید موارد اصلاحی (در صورت اصلاح)** | **کُد پیگیری پرداخت الکترونیکی** | | |
| 1 |  |  |  |  |  |  | | |
| این قسمت توسط کارشناس کنترل گردد. | **ردیف** | **2- مدارک مورد نیاز** | | | | | | **نظریه کارشناس** | |
| **تأیید** | **عدم تأیید** |
| 1 | فرم سه برگی تکمیل شده صدور پروانه بهداشتی ساخت | | | | | |  |  |
| 2 | اساسنامه و آگهی روزنامه رسمی (آخرین تغییرات) دارنده نام تجاری (برای اشخاص حقوقی) | | | | | |  |  |
| 3 | ارئه پرینت برگه نهایی کد ثبت منبع IRC مرتبط با محصول درخواستی با امضاء و مهر مدیر عامل و مسؤول فنی واحد تولید کننده | | | | | |  |  |
| 4 | ارائه کارت TTAC با امضای مسئول فنی و کارفرما (در صورتیکه مسئول فنی معرفی شده به غیر از مسئول فنی کارخانه تولید کننده باشد باید نسبت به معرفی مسئول فنی ناظر بر تولید واجد شرایط و ارائه مدارک طبق دستورالعمل مربوطه جهت صدور پروانه مسئول فنی معرفی شده اقدام گردد.) | | | | | |  |  |
| 5 | تصویر برابر اصل قرارداد منعقده بین دارنده نام تجاری و کارخانه تولیدی که موضوع قرارداد، نام فرآورده های مورد سفارش، مدت قرارداد، علامت تجاری و نام مسئول فنی ناظر بر تولید واجد شرایط در آن صراحتاً قید گردیده باشد. | | | | | |  |  |
| 6 | تصویر برابر اصل شده گواهی ثبت نام تجاری (توسط مراجع ذیصلاح) | 1. نام یا عدد به **فارسی** بعنوان علامت تجاری محصول به ثبت رسیده باشد (تصویر و شکل به تنهایی قابل قبول نیست) | | | | |  |  |
| 2. قید طبقه محصول مورد نظر در گواهی ثبت علامت تجاری محصول | | | | |  |  |
| 3. دارای تاریخ اعتبار باشد. | | | | |  |  |
| 7 | تعهد نامه محضری رعایت موارد مندرج در طرح برچسب و الزامات مندرج در ضابطه برچسب گذاری (با امضاء مدیر عامل/ مدیر و مسؤول فنی فعلی) | | | | | |  |  |
| 8 | طرح رنگی و نهایی برچسب (لیبل) که علاوه بر موارد مندرج در ماده 11 قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و الزامات ضابطه برچسب گذاری ، نام و آدرس کارخانه تولیدی و جمله "بنا به سفارش..........................."( دارنده نام تجاری) نیز بر روی برچسب ذکر شده باشد. | | | | | |  |  |
| 9 | فرم تکمیل شده PRPs واحد تولیدی (سال جاری)- حداقل امتیاز PRPs/ درجه بندی واحد تولیدی قابل قبول،150 می باشد. | | | | | |  |  |
| 10 | ارائه GTIN از مرکز شماره گذاری کالا و خدمات ایران (http://www.irancode.ir) | | | | | |  |  |
| ۱۱ | تصویر پروانه بهداشتی ساخت معتبر برای آن فرآورده و یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی کارخانه تولیدی.  \* درصورتیکه کارخانه تولید کننده دارای پروانه بهداشتی ورود باشد پروانه بهداشتی ورود برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی صادره توسط سازمان غذا و دارو جایگزین این مدرک گردد. | | | | | |  |  |
| 12 | واریز: 1-­ مبلغ صدور پروانه بهداشتی ساخت (تولید قرار دادی) 000/820/2 ریال 2- مبلغ اصلاح/ تمدید 000/840 ریال، پرداخت صرفاً در سامانه TTAC | | | | | |  |  |
| 13 | نتایج آزمایشگاهی نمونه های مورد درخواست (در یک سال گذشته) | | | | | |  |  |
| 14 | اصل پروانه ساخت قبلی (در صورت تمدید/ اصلاح) | | | | | |  |  |
| **۳- توضیحات** | | | | | | | | |
| 1 | مراجعه مدیر/ مسؤول فنی واحد تولیدی جهت پیگیری امور مرتبط، به مدیریت آزمایشگاه کنترل غذا و دارو معاونت | | | | | | | |
| ۲ | ارائه کلیه مدارک آنالیز ترکیبات خاص فرمولاسیون مطابق سه برگی ارائه شده (شماره گذاری شده به ترتیب بندهای سه برگی) در صورت وجود مطابق با بند ۵ | | | | | | | |
| 3 | لیست انبارهای شرکت سفارش دهنده با مشخصات کامل آنها (مدارک و مستندات مربوط به ثبت انبار در سامانه TTAC وزارت بهداشت و سامانه جامع انبارها سازمان صنعت، معدن و تجارت) | | | | | | | |
| 4 | ارائه پیش­نویس پروانه­های ساخت درخواستی مطابق فرم موجود در سایت (با فرمت word و فونت B Nazanin سایز ۱۲ بر روی لوح فشرده) | | | | | | | |
| 5 | لوح فشرده حاوی اسکن رنگی، واضح و خوانا تمامی مدارک فوق در فولدرهای جداگانه مربوط به هر محصول و با درج مشخصات به شرح زیر:  الف- موارد عمومی شامل: ۱- فرم درخواست ۲- پروانه بهره برداری صنایع/ جهاد کشاورزی ۳- نام تجاری ۴- کد IRC (تولید کننده و سفارش دهنده ) ۵- کارت صلاحیت مسؤول فنی ۶- تعهد نامه ماده ۱۱ ۷ - قرارداد با آزمایشگاه همکار ۸- GTIN ۹- چک لیست PRPs ۱۰- اساسنامه دارنده نام تجاری ۱۱- قرارداد منعقده ۱۲- اصل پروانه های قبلی  ب- موارد اختصاصی برای هر یک از محصولات مورد درخواست با درج نام محصول شامل: 1- سه برگی 2- برچسب (لیبل) 3- برگ آنالیز مواد اولیه 4- مجوز ورود مواد اولیه وارداتی 5- پروانه ساخت مواد اولیه 6- نتایج آزمایشگاهی 7- نتایج آزمایشگاهی نشانگر رنگی تغذیه ای | | | | | | | |

(**توجه:** این درخواست صرفاً به منزله تحویل مدارک بوده و اقدامات بعدی منوط به بررسی و عدم وجود نواقص می باشد)

**\* دبیرخانه محترم لطفاً ثبت گردد. ** نام و امضاء کارشناس کنترل کننده مدارک: تاریخ و امضاء: