

شماره ۳۹۹۹۷۹ سری ز



جمهوری اسلامی ایران

ردیف دفتر ثبت

قوه قضائیه - اداره مترجمین رسمی

Official Translation from Persian
Emblem
Islamic Republic of Iran
Ministry of Health and Medical Education
Food and Drug Administration

Our ref.: 675/305879

Date: Dec. 28, 2013

Subj.: Source registration, issuance of importing health permit

Respectfully, pursuant to the letter filed under number 655/292959 dated Nov. 26, 2013, attached please find the executive instructions for product and source registration and issuance of health, and import and clearance permits of the rice imported to Iran in order to become effective as of the year 2014.

Meanwhile, the attached file is available in <http://fdo.behdasht.gov.ir>.

Signed and sealed:

Dr. Hedayat Hosseini

Director General of Foodstuff and Beverages Assessment

Food and Drug Administration

c.c.:

Dr. Dinarvand, Minister Deputy and Manager of Food and Drug Administration

Chairman of Iranian Association of Imported Rice, for information and taking the required measures

Mr. Mahdizadeh, Eng., Executive Consultant of General Department of Foodstuff and Beverages Assessment

Dr. Eskandari, Technical Deputy of General Department of Foodstuff and Beverages Assessment

Ms. Mohammadi, Eng., Deputy of Director General of Foodstuff and Beverages Assessment

Mr. Mansourian, Eng., Deputy of Director General of Foodstuff and Beverages Assessment

Dr. Jannat, Director General of Information Technology and Administrative Development, for giving the necessary instructions to make the file available on the site

True translation certified.

Jan. 04, 2014





جمهوری اسلامی ایران

قوه قضائیه - اداره مترجمین رسمی

شماره ۳۹۹۷۲۱ سری ز

ردیف دفتر ثبت

Official Translation from Persian

Food and Drug Administration Food Products and Beverages Assessment Department General	Executive Instructions Sources Registration Method, Issue Health Permit for Imports, Importing Permit, Rice Discharge	Code: FB-Pr-1392-0002 Date of Issue: Dec. 18, 2013 Revision No.: - Revision Date: - Pages 1 to 15
---	---	---

1-Objective

This instructions has been formulated on the strength of articles 17 and 18 of the executive instructions of production and import of foodstuff, beverages, cosmetics and sanitary products, and dietary supplements registered under number 8038/D dated Feb. 07, 2009, subject matter of article 16 of Food and Beverage Law, to monitor, follow-up, and inspect health and safety of the imported rice and coordinate the related affairs of source registration of the imported rice.

2-Scope of Application

This instruction is used to examine the technical and health conditions, specify the requirements of overseas rice processing and packaging units, issue health permit for imports and perform the required legal requirements for issuance of import and discharge permit of the source registered rice.

3-Executive Responsibility

This instruction shall come into force by the experts of Food Products and Beverages Assessment Department General/experts of food administration departments of Shahid Beheshti University of Medical Sciences and Food Products and Beverages Assessment Department General/food and drug deputies of the concerned medical sciences universities are responsible for proper enforcement of this instruction.

4-Definitions

4-1 Source Registration

On the strength of article 18 of the executive instruction of production and import of the foodstuff, beverages, cosmetics and sanitary products, and dietary supplements registered under number 8038/D dated Feb. 07, 2009, subject matter of article 16 of Food and Beverage Law, source registration is a process through which Ministry of Health and Medical Education approves the health and technical conditions of overseas production units according to the evidence presented and/or through visiting by the experts of the said ministry and/or the report submitted by the authorized competent international inspection companies based on the requirements of Food and Drug Administration.





شماره ۳۹۹۷۷۲ سری ز

ردیف دفتر ثبت

جمهوری اسلامی ایران
قوہ قضائے - اداره مترجمین رسمی

Certified Translator To Justice Administration of Iran &
Member of the Iranian Association of Official Translators
License No.: 984 - Tel: 22702021 - 22721247

4-2 Food Safety Management System Certification

This certificate is issued by inspection and international certification issuance companies in accordance with conformity of suitable production conditions with the approved international standards (GMP, HACCP, ISO22000,...) based on assessment and inspection made by production centers and factories of food products and beverages.

4-3 Certification Body (CB)

Independent, authentic organizations who assess, inspect, and issue food safety management systems certifications (GMP, HACCP, ISO22000,...) as well as products certifications in food products and beverages factories by observing the international requirements and standards.

4-4 Accreditation Body (AB)

Organizations who accredit quality safety certifications based on an authentic permit issued by the international accrediting association and/or the competent public organizations.

4-5 Accredited Laboratories

Laboratories granted the authentic certification of ISO17025 for performing the required tests for products quality and health control which are member of International Laboratory Accreditation Council (ILAC) and/or the laboratories of the states whose governments undertake the entire responsibility in this regard.

5-Procedure

Food Products and Beverages Assessment Department General takes the required measures for assessment of the foreign factories of rice processing and packaging relying on the following documents and evidence as well as the soil contamination map in the country of origin so that it ensures the imported rice is produced by the improved agricultural methods in the farms where the soil contains the least pollutants, particularly, heavy metals and is processed and packaged in the hygienic units which observe technical and health requirements.

The import applicants shall provide the following documents for the source registration of foreign rice processing and packaging factories:

- 5-1 written application of the applicant company (attachment I)
- 5-2 completed checklist of application for issuance of import health permit (attachment II)
- 5-3 articles of association of the company
- 5-4 documents of Plant and Product Master File (PMF) in the letterhead paper of the production factory which approved by the managing director or QA and/or QC director (attachment III)
- 5-5 certificate issued by the legal competent authorities of the country of origin indicating:





جمهوری اسلامی ایران

قوه قضائیه - اداره مترجمین رسمی

شماره ۳۹۹۷۲۳ سوی ز

ردیف دفتر ثبت

- A) confirming health and safety of rice
B) confirming the health and technical conditions of processing and packaging factory
C) permission for exports to the other countries from the country of origin
5-6 one of the food safety certifications approved by an authentic accreditation body which is sealed by the embassy of the Islamic Republic of Iran including:
5-6-1 food safety management standard certification (ISO 22000:2005)
5-6-2 hazard analysis and critical control points (HACCP) standard of food codex
5-6-3 international food standard (IFS)
5-6-4 British Retail Consortium (BRC) standard
Note 1: The accredited international inspection companies or the inspection team of food and drug administration may inspect and confirm the health and technical conditions at the sole discretion of the expert committee and technical and legal committee of food and drug administration.
Note 2: In case food safety certifications, subject matter of paragraph 5-6, are not presented, technical and health conditions of foreign rice processing and packaging factories will be inspected and confirmed by the accredited international inspection companies or inspection team of food and drug administration.
5-7 Free sale original certificate issued by the competent public organizations containing name of the factory and country of production, type of product, and a sentence indicating free sale of products in the country of origin sealed by embassy of the Islamic Republic of Iran
Note 3: Besides the exporting public organizations, the said certification may be issued by the production factory, approved by the competent public authorities and sealed by embassy of the Islamic Republic of Iran.
5-8 "original certificate or the certified copy of the operation of agency issued by Ministry of Commerce" or "certified copy of commercial registration of the products to be supplied in Iran by the importing company"
5-9 product analysis certificate printed in the letterhead paper signed and sealed by the producer containing type of rice, physical, chemical, and microbial properties, the pollutants rate including heavy metals and mycotoxins as per the latest revision of the requirements of rice quality and health specifications approved by food and drug administration, and the results of the agricultural pesticides residues in compliance with the national standards of Iran under No. 13120
5-10 notarized undertaking for ensuring health of the imported rice. The imported rice shall be supplied from the farms in the country of origin where the soil contains the least pollutants and the rice properties are in accordance with the requirements of rice quality and health specifications as specified by Food Products and Beverages Assessment Department General; in case of any contradiction, the applicant undertakes to collect the product from the supply level within 15 days (attachment IV)
5-11 two copies of the Persian label
5-12 copies of receipt for product and source registration paid as per the latest approval of the Cabinet and the relevant executive bylaws as confirmed by the financial affairs of food and drug administration.
Note 4: In the event that a source is registered by food and drug administration and another company applies for registration of the product in a different brand from the same factory, it is required, besides submission of the above documents except for the paragraphs 5-4, 5-5, 5-6, to provide a letter indicating production of the product in the requested brand by the same processing and packaging





جمهوری اسلامی ایران

قوة قضائیه - اداره مترجمین رسمی

شماره ۳۹۹۷۲۴ سری ز

ردیف دفتر ثبت

factory which approved by the public competent authorities and sealed by embassy of the Islamic Republic of Iran and a copy of the receipt of product registration as per the latest approval of the Cabinet and the relevant executive bylaws as confirmed by the financial affairs of food and drug administration.

6-Methods

Documents submitted shall be examined by the expert of Food Products and Beverages Assessment Department General and any incomplete documents will be declared to the applicant and proposed in the expert committee upon approval and will be, then, proposed in technical and legal committee of Food Products and Beverages Assessment Department General of Food and Drug Administration. The circumstances will be notified to the applicant if not approved by the technical and legal committee; but in case of approval, registration source and import health permit for the product will be issued by indicating name of country, name of the packaging factory where the source registered, type of rice, rice brand, name of importer, permitted weights up to 20 kg, import health permit number, tracking code including country code, packaging province code, packaging factory code, importing company code, and rice type code. Whenever, at the sole discretion of Food and Drug Administration for requirement of inspection from the production company, the applicant shall take the necessary actions for inspection by the accredited international inspection companies and/or the experts of Ministry of Health.

Note 5: Import and supply of rice is permitted in the packages up to 20 kg and the packaging companies holding production license and/or importing companies concluded an authentic contract with the packaging units holding production license are authorized to import rice at higher weights in order to be packaged at home.

Note 6: Rice importing companies may voluntarily recruit a technical director.

7-Required Documents for Issue of Import and Clearance Permit

In addition to the items mentioned above and receiving the documents specified in the guideline of issue of import and clearance permit for the raw materials of foodstuff, beverages, cosmetics and sanitary products registered under code PEI/P-010 in November 2009, submission of the below certifications are required when clearing:

7-1 health certification

7-2 phytosanitary certification

7-3 GMO-free certification

7-4 phenol residual-free certification

7-5 adaptation of heavy metals and mycotoxins certification accompanied by details of the test results in accordance with the latest revision of national standards of Iran under No. 13120

Note 7: Certificates 7-1, 7-2, 7-3, 7-4, 7-5, 7-6 may be issued either jointly in one certification or severally as approved by the competent public authorities and organizations and embassy of the Islamic Republic of Iran.

7-7 product analysis sheet





جمهوری اسلامی ایران

شماره ۳۹۹۷۲۵ سری ز

ردیف دفتر ثبت

قوہ قضائہ - اداره مترجمین رسمی

7-8 copy of import health permit

Note 8: It is required to insert the specifications mentioned in paragraph 5-11, tracking code of the product, and production series on the packages from the country of origin and the cargos without specifications may not be cleared from the customs.

It is worth mentioning that import and clearance permit will be only issued to the companies holding import health permit (in the name of the importing company) by this General Department.

Notes:

- 1-The imported cargos shall be sampled while clearing or issuing consumption certification as per the latest revision of national standards of Iran under No. 13535 and 12004 and shall be tested regarding the microbial characteristics, heavy metals, and mycotoxins as per the latest revision of the requirements of rice quality and health specifications approved by food and drug administration, and concerning the agricultural pesticides residues in compliance with standard No. 13120.
2. Sampling is performed for every imported consignment. The sample will be, then, forwarded to the laboratory and clearance and consumption permit will be issued in case of adaptation.
3. Consumption health certification in the country of origin is issued and approved by the competent authority of the country of production and certifying the import health permit within the validity period is not required for the second imported consignment by embassy of the Islamic Republic of Iran in the country of origin.
4. In case of introducing an authorized warehouse approved by Ministry of Health, clearance permit will be issued by the medical sciences university who monitors the customs through obtaining "No Consumption Commitment" (attachment VI) and, upon transferring the consignment to the warehouse, sampling will be conducted by the medical sciences university who monitors the warehouse as per the latest revision of national standards of Iran under No. 13535 and 12004 and consumption permit will be issued by the medical sciences university monitoring the warehouse upon receiving the result of laboratory indicating the cargo adaptation.
5. For the purpose of re-monitoring the discharged samples, the medical sciences university monitoring the warehouse shall forward one sample out of 20 consignments to the reference laboratory center for food and drug control by indicating code, without mentioning the title, accompanied by the tests results and the results conformity will be declared to Food Products and Beverages Assessment Department General.

Attachments:

1. Attachment I: written application of the company for source registration
2. Attachment II: completed checklist of application for issuance of import health permit
3. Attachment III: Plant and Product Master File (PMF)
4. Attachment IV: notarized undertaking for assuming responsibility of the imported product
5. Attachment V: Persian label
6. Attachment VI: No Consumption Commitment



شماره ۳۹۸۹۲۲ سوی ز



جمهوری اسلامی ایران

قوه قضائیه - اداره مترجمین رسمی

ردیف دفتر ثبت

Attachment I: Written application of the company applying for importing rice
Code: FB-Fo-1392-0003

Kind Attn.: Director General of Foodstuff, Beverages, Cosmetics and Sanitary Products Control

Respectfully, I, _____, managing director of _____ Company, hereby apply as the authorized agent of rice import and sale under _____ brand, produced by _____ Factory, _____ (country), _____ (province), for the above product and source registration in order to benefit from the relevant facilities of issuing import and clearance permits. Please take the required measures in regard to my application.

Signed and sealed:
Managing director

“The above information is required to be printed in the address-containing letterhead of the company.”



شماره ۳۹۹۸۱۲ سری ز



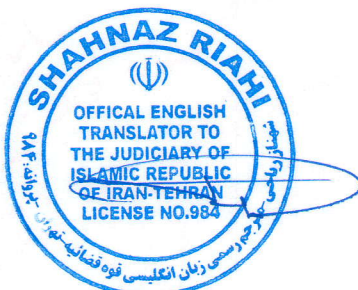
ردیف دفتر ثبت

جمهوری اسلامی ایران
قوه قضائیه - اداره مترجمین رسمی

Attachment II: Checklist of application for examination of health and technical conditions of rice processing and packaging factories (imports)
Code: FB-CL-1392-0001

This section shall be completed by the importer according to the pamphlet of source registration and health permit for rice import.

1) Applicant Particulars		Company/Full name:		Tel.:	
Fax:		Trading Co.: <input type="checkbox"/> Individual <input type="checkbox"/>		Representative/Technical Director:	
Mail Address:				Representative/Technical Director Tel.:	
2) Product Particulars		Manufacturing Co.:		Producing country:	
Type of Imported Rice:		Net Weight:		Producing Province:	
3) Attached Documents		Applicant		Receiver	
		Expert		Comments	
3-1 source registration application, source registration cost, product registration		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
3-2 the original or certified copy of the authentic agency registration certificate issued by Ministry of Commerce +its copy (valid date) or certified copy of brand registration in Iran		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
3-3 Providing certification from the legal competent authorities of country of origin indicating: confirming safety and health of rice/confirming health and technical conditions of processing and packaging factory/exports to the other countries from the country of origin		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
3-4 quality and safety certifications by an authentic AB/application for visiting the manufacturing factory		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
3-5 PMF (attachment III)		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
3-6 complete analysis of product and declaring heavy metals, mycotoxins, and agricultural pesticides residues		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
3-7 Free sale by mentioning name of the factory		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
				issued/approved by the competent authorities of the country of origin and approved by the Iranian embassy	
3-8 introducing technical director/copy of technical director's permit (optional)		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
3-9 original notarized undertaking (attachment IV)		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
3-10 general label design (attachment V)		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	



شماره ۳۹۹۴۶۸ سوی ز

ردیف دفتر ثبت



جمهوری اسلامی ایران

قوه قضائیه - اداره مترجمین رسمی

3-11 articles of association of company	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
All the above-mentioned items have been submitted in _____ pages and confirmed by me, _____, managing director/technical director of _____ company and I hereby undertake the entire responsibility and legal consequences of incomplete and incorrect information and documents.			
Date: _____ Signed and sealed:			
Attachment IV: notarized undertaking for assuming responsibility of the imported rice			
Code: FB-Fo-1392-0002			

Notarized Undertaking for Assuming Responsibility of the Imported Rice

I, _____, managing director of _____ company, holder of an exclusive/rice sale agency by the producing factory/beneficiary agent in _____ (country), _____ (province) under _____ brand, hereby undertake the originality and accuracy of all the submitted documents and assume the entire responsibility of the imported rice in the following grounds:

1. Supplying rice from those regions in the country of origin which contain the least pollutants and adhering to the rules and regulations of department general of monitoring food and sanitary products on imports;
 2. Assuming responsibility against originality and health of the rice that is traded under this brand in the market;
 3. Assuming responsibility for responding the complaints of customers and indemnifying the customers for loss and damages sustained by the rice complained against provided that such loss and damages are approved by the competent authorities, and collecting the product from the market within 15 days in case of any non-adaptation report. (In the event that supplying the non-adapted product is not suspended by the importing company who owns the brand, Food and Drug Administration shall take actions for public information regarding the brand and production series of non-adapted product);
 4. Conforming the properties of the imported rice with the confirmed analyses and the requirements of health and quality specifications by Food Products and Beverages Assessment Department General;
 - 5-Inserting the specifications in Persian approved by Food Products and Beverages Assessment Department General as per the requirements declared;
 - 6-Notifying food and drug administration concerning illegal import and/or supply without printing the specifications of the items distributed under this brand in Persian;
 - 7-Return or destruction of the consignments under responsibility of this agency which are not approved by Food Products and Beverages Assessment Department General;
- Obviously, in case I act in contrary to the above commitments, I shall have no right to object to revoke of the health permit of rice import issued to me by Food Products and Beverages Assessment Department General, public information, and referring the case to the legal and juristic authorities.

Signed by Managing director or Representative of Company





جمهوری اسلامی ایران

قوه قضائیه - اداره مترجمین رسمی

شماره ۳۹۹۷۹۱ سوی ز

ردیف دفتر ثبت

Attachment V: Required items in Persian label of rice
Code: FB-Fo-1392-0001

1. Brand of Rice:
2. Type of Rice:
3. Tracking Code of Product:
4. Country of Origin:
5. Date of Production:
6. Date of Expiry:
7. Net Weight:
8. Production Series:
9. Storage Conditions:
10. Imports Health Permit No.:
11. Name, Address, and Tel. of Importing Company:

- In the event that date of production and expiration and production series are printed on the packages, the sentence "It is printed on the package" can be inserted in front of each item.
- Providing the authentic documents of production date, expiration date, and product manufacturing series are mandatory for any import.
- The label design has been approved by this Department General in two copies that one shall be provided to the applicant.





جمهوری اسلامی ایران

قوه قضائیه - اداره مترجمین رسمی

شماره ۳۹۹۵۲۱ سری ز

ردیف دفتر ثبت

Attachment VI: No Consumption Commitment
Code: FB-Fo-1392-0004

No Consumption Commitment

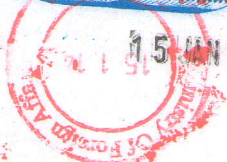
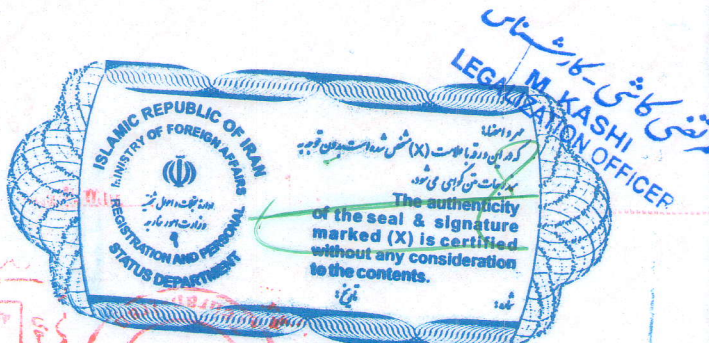
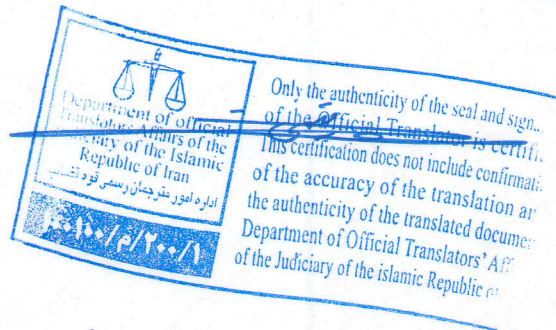
I, _____, managing director of _____ company which imports rice under brand _____, situated in _____, Tel.: _____ hereby undertake that in case of clearance of the imported rice consignment of this company, subject matter of invoice No. _____, dated _____, weighed _____, I will store the said product as a trust until clarifying the examination results and issuance of distribution and consumption permit by the department general of foodstuff, beverages, cosmetics and sanitary products control and take no other actions. Any violation of this commitment shall mean breach of trust with fraudulent intent and this Department General will be authorized to prosecute me through the legal competent authorities. Evidently, I shall have no protest and in case the subject product is unusable or inconsistent with the specified characteristics, I shall be obliged to return the product and submit the customs returned permit to this Department General.

Address and Telephone Number of the Authorized Warehouse:

Full name:

Signed and Sealed by Managing Director

Certified true translation. January 4, 2014
Riahi- 3660



040975

شماره ۶۷۵/۳۰۵۸۷۹
تاریخ ۱۳۹۲/۱۰/۰۷
سپت دارد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اتوماسیون اداری متمرکز

فوری

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود و ...

سلام علیکم؛

احتراماً، پیرو نامه شماره ۶۵۵/۲۹۲۹۵۹ مورخ ۱۳۹۲/۹/۵ به پیوست دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منبع و محصول، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش) و ترخیص محصول برنج وارداتی به کشور، جهت بهره برداری و اجراء از ابتدای سال ۱۳۹۳ ارسال می گردد.

شایان ذکر است فایل پیوست بر روی سایت <http://fdo.behdasht.gov.ir> نیز قابل دسترسی است.



دکتر هدایت حسینی

مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی

رونوشت:

جناب آقای دکتر دیناروند معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو ریاست محترم انجمن وارد کنندگان برنج ایران جهت اطلاع و اقدام لازم
جناب آقای مهندس مهدیزاده مشاور اجرایی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
جناب آقای دکتر اسکندری معاون محترم فنی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
سرکار خانم مهندس محمدی معاون محترم مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
جناب آقای مهندس منصوریان معاون محترم مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
جناب آقای دکتر جنت مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و تحول اداری جهت انجام دستورات لازم جهت قرار دادن فایل بر روی سایت

کد پستی: ۱۳۱۲۷۱۵۳۱۱

شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲

<http://fdo.behdasht.gov.ir>

<http://www.mohme.gov.ir>

کم خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو :

صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی :



کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۵ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع ، صدور پروانه بهداشتی ورود ، مجوز ورود (گشایش) ، ترخیص محصول برنج	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
--	--	--

۱- هدف

این دستور العمل به استناد مواد ۱۷ و ۱۸ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی رژیمی به شماره ۸۰۳۸/د مورخ ۸۷/۱۱/۱۹ موضوع ماده ۱۶ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی ، به منظور ایجاد امکان نظارت ، ردیابی و ارتقا ایمنی و سلامت برنج وارداتی به کشور و یکسان سازی نحوه انجام امور مربوط به ثبت منبع و ثبت محصول برنج وارداتی تدوین گردیده است.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل جهت بررسی شرایط فنی و بهداشتی و تعیین الزامات واحدهای فرآوری و بسته بندی کننده برنج خارج از کشور، صدور پروانه بهداشتی ورود و الزامات قانونی مورد نیاز برای صدور مجوز گشایش و ترخیص محصول برنج ثبت منبع شده کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی/کارشناسان ادارات نظارت بر مواد غذایی دانشگاه های علوم پزشکی و مسئولیت نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی/ معاونین غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی مربوطه می باشد.

۴- تعاریف

۴-۱- ثبت منبع

به استناد ماده ۱۸ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی رژیمی به شماره ۸۰۳۸/د مورخ ۸۷/۱۱/۱۹ موضوع ماده ۱۶ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی ، ثبت منبع فرآیندی است که طی آن وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی مبادرت به تأیید شرایط فنی و بهداشتی واحد تولیدی خارج از کشور بر اساس مستندات ارائه شده و یا بازدید بعمل آمده توسط کارشناسان وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و یا گزارش شرکت های بازرسی بین المللی تأیید صلاحیت شده بر اساس ضوابط سازمان غذا و دارو می نماید.



<p>کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۲ از ۱۵</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع ، صدور پروانه بهداشتی ورود ، مجوز ورود (گشایش) ، ترخیص محصول برنج</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی</p>
--	---	---

۴-۲- گواهی نامه نظام مدیریت ایمنی مواد غذایی

گواهی است که با توجه به انطباق شرایط خوب ساخت با استانداردهای مورد تایید بین المللی (GMP, HACCP, ISO22000, ...) ، بر اساس ارزیابی و ممیزی از کارخانجات و مراکز تهیه و تولید فرآورده های خوراکی و آشامیدنی توسط شرکت های بازرسی و صدور گواهی بین المللی صادر می گردد.

۴-۳- شرکت های بین المللی بازرسی و صدور گواهی (Certification Body) CB

سازمانی مستقل و بی طرف و معتبر که با رعایت الزامات و استانداردهای بین المللی نسبت به ارزیابی ، بازرسی ، ممیزی و صدور گواهی های سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی (GMP, HACCP, ISO22000, ...) و صدور گواهی محصولات در کارخانه های فرآورده های خوراکی و آشامیدنی اقدام می کنند.

۴-۴- سازمان های مرجع اعتبار بخشی (Accreditation Body) AB

سازمان هایی هستند که بر اساس مجوز معتبر از انجمن بین المللی اعتبار بخشی و یا ارگان های ذیصلاح دولتی ، گواهیهای ایمنی کیفیت را اعتبار دهی می کنند.

۴-۵- آزمایشگاه های تأیید صلاحیت شده

آزمایشگاه هایی که دارای گواهی نامه ISO17025 معتبر در محدوده آزمایشات مورد نیاز برای کنترل سلامت و کیفیت کالا می باشند و عضو (International Laboratory Accreditation Council (ILAC هستند و یا آزمایشگاه های کشورهایی که دولت آن کشور مسئولیت کامل آنها را پذیرفته است.

۵- مراحل اجرا

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی بر اساس مدارک و مستندات زیر و همچنین نقشه آلودگی خاک در کشور مبداء نسبت به ارزیابی کارخانه های خارجی فرآوری و بسته بندی کننده برنج اقدام می نماید ، به نحوی که اطمینان حاصل نماید محصول برنج وارداتی با استفاده از روش های بهینه کشاورزی در مزارعی تولید می گردد که خاک آن مناطق دارای حداقل آلاینده ها از جمله فلزات سنگین بوده و در واحدهایی فرآوری و بسته بندی می شود که از نظر بهداشتی مناسب بوده و ضوابط فنی و بهداشتی را رعایت می نمایند.



<p>کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۳ از ۱۵</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی</p>
--	--	---

مدارک و مستندات زیر جهت ثبت منبع کارخانه های خارجی فرآوری و بسته بندی کننده برنج، از متقاضی واردات اخذ

می گردد:

- ۱-۵- درخواست کتبی شرکت متقاضی (پیوست ۱)
- ۲-۵- چک لیست تکمیل شده درخواست صدور پروانه بهداشتی ورود (پیوست ۲)
- ۳-۵- اساسنامه شرکت
- ۴-۵- مستندات مربوط به (PMF) Plant and Product Master File در سر برگ کارخانه تولید کننده که به تأیید مدیر عامل یا مسئول QA و یا QC رسیده باشد. (پیوست ۳)
- ۵-۵- ارائه گواهی از مقامات ذیصلاح قانونی کشور مبدا مبنی بر:
 - الف) تایید ایمنی و سلامت محصول برنج
 - ب) تایید شرایط فنی و بهداشتی کارخانه فرآوری و بسته بندی کننده
 - ج) اجازه صادرات به خارج از کشور مبدا
- ۶-۵- ارائه یکی از گواهی های ایمنی مواد غذایی با تأیید AB معتبر (Accreditation Body) و ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران مانند:
 - ۱-۶-۵- گواهی استاندارد مدیریت ایمنی مواد غذایی (ISO 22000:2005)
 - ۲-۶-۵- استاندارد تجزیه و تحلیل خطر و کنترل نقاط بحرانی (HACCP) کدکس مواد غذایی
 - ۳-۶-۵- استاندارد بین المللی غذا (IFS (International Food Standard
 - ۴-۶-۵- استاندارد BRC (British Retail Consortium)

تبصره ۱: در صورت صلاحدید کمیته کارشناسی و کمیته فنی و قانونی سازمان غذا و دارو، بازرسی و تایید شرایط فنی و بهداشتی توسط شرکت های بین المللی بازرسی تایید صلاحیت شده یا تیم بازرسان سازمان غذا و دارو انجام خواهد شد.



<p>کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۴ از ۱۵</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی</p>
--	--	---

تبصره ۲: در صورت عدم امکان ارائه گواهی های ایمنی مواد غذایی موضوع بند های ۵-۶، بازرسی و تایید شرایط فنی و بهداشتی کارخانه های فرآوری و بسته بندی کننده برنج خارجی توسط شرکت های بین المللی بازرسی تایید صلاحیت شده یا تیم بازرسان سازمان غذا و دارو انجام خواهد شد.

۵-۷- اصل گواهی فروش آزاد (Free Sale) صادره توسط سازمانهای دولتی ذیصلاح با ذکر نام کارخانه و کشور تولید کننده، نوع محصول و درج جمله ای مبنی بر فروش آزاد محصولات در کشور مبدا و ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران.

تبصره ۳: علاوه بر سازمانهای دولتی صادر کننده، گواهی مذکور میتواند توسط کارخانه تولید کننده با تأیید مقامات ذیصلاح دولتی و ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران صادر گردد.

۵-۸- " اصل رونوشت یا تصویر برابر اصل شده گواهی فعالیت نمایندگی از وزارت بازرگانی" یا " تصویر گواهی برابر اصل شده تصدیق ثبت نام تجاری کالا جهت عرضه در ایران توسط شرکت وارد کننده".

۵-۹- برگه آنالیز محصول در سربرگ و با مهر و امضاء تولید کننده شامل: نوع برنج، ویژگیهای فیزیکی، شیمیایی و میکروبی و اعلام میزان آلاینده ها شامل فلزات سنگین، میکوتوکسین ها مطابق با آخرین بازرگری ضابطه ویژگی های کیفی و سلامت برنج مصوب سازمان غذا و دارو، و نتایج باقیمانده سموم کشاورزی مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۱۲۰.

۵-۱۰- تعهد نامه محضری تقبیل مسئولیت سلامت برنج وارداتی. برنج وارداتی باید از مزارعی در کشور مبدا تامین گردد که خاک آن مناطق حداقل آلاینده ها را دارا بوده و ویژگی های برنج مطابق با ضابطه ویژگی های کیفی و سلامت برنج اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی باشد و در صورت مشاهده هرگونه عدم انطباق، متقاضی متعهد است نسبت به جمع آوری محصول از سطح عرضه ظرف مدت ۱۵ روز اقدام نماید. (پیوست ۴)

۵-۱۱- دو نسخه طرح برچسب فارسی نویس. (پیوست ۵)

۵-۱۲- تصاویر فیش واریز هزینه ثبت منبع و محصول مطابق آخرین مصوبه هیئت وزیران و آئین نامه های اجرایی مربوطه که به تأیید امور مالی سازمان غذا و دارو رسیده باشد.

تبصره ۴: چنانچه منبعی توسط سازمان غذا و دارو ثبت گردیده باشد و شرکت دیگری نیز تقاضای ثبت محصول با نام تجاری دیگر از همان کارخانه را نماید، علاوه بر ارائه مدارک فوق به استثنا بندهای (۵-۴، ۵-۵ و ۵-۶)، ارائه نامه ای مبنی بر تولید محصول با نام تجاری مورد درخواست در همان کارخانه فرآوری و بسته بندی کننده ثبت منبع شده، با تأیید مقامات ذیصلاح دولتی و ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران و تصویر فیش



<p>کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۵ از ۱۵</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی</p>
--	--	---

واریز هزینه ثبت محصول، مطابق با آخرین مصوبه هیئت وزیران و آیین نامه های اجرایی مربوطه که به تایید امور مالی سازمان غذا و دارو رسیده باشد، الزامی است.

۶- روش کار

مدارک ارائه شده توسط کارشناس اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، بررسی و در صورت وجود نقص در مدارک و برگه های آنالیز و مشخصات به متقاضی اعلام و در صورت تایید، در کمیته کارشناسی اداره کل مطرح و با تایید کمیته مذکور در کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت بر ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی سازمان غذا و دارو طرح و با توجه به رای کمیته فنی و قانونی در صورت عدم موافقت، مراتب به متقاضی اعلام و در صورت تایید، منبع تولیدی ثبت و پروانه بهداشتی ورود برای محصول با ذکر نام کشور، نام کارخانه بسته بندی کننده ثبت منبع شده، نوع برنج، نام تجاری برنج، نام واردکننده، اوزان مجاز تا وزن ۲۰ کیلوگرم، شماره پروانه بهداشتی ورود، کد رهگیری که شامل کد کشور، کد استان بسته بندی کننده، کد کارخانه بسته بندی کننده، کد شرکت وارد کننده و کد نوع برنج می باشد، صادر خواهدگردید. در هر زمان و در صورت صلاحدید سازمان غذا و دارو مبنی بر ضرورت انجام بازرسی از کارخانه تولید کننده، متقاضی می باید نسبت به انجام اقدامات لازم جهت انجام بازرسی توسط شرکت های بین المللی بازرسی تایید صلاحیت شده و یا کارشناسان وزارت بهداشت اقدام نماید.

تبصره ۵: واردات و عرضه محصول برنج در بسته بندی های تا وزن ۲۰ کیلوگرم مجاز است و تنها شرکت های بسته بندی کننده دارای پروانه ساخت و یا شرکت های واردکننده دارای قرارداد معتبر با واحد های بسته بندی کننده دارای پروانه ساخت مجاز به واردات برنج در اوزان بالاتر به منظور بسته بندی آن در داخل کشور هستند.

تبصره ۶: داشتن مسئول فنی جهت شرکت های وارد کننده برنج اختیاری است.



<p>کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۶ از ۱۵</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی</p>
--	--	---

۷- مدارک مورد نیاز برای صدور مجوز گشایش و ترخیص

علاوه بر رعایت موارد مندرج و اخذ مدارک قید شده در راهنمای نحوه صدور مجوز ورود (گشایش) و ترخیص مواد اولیه خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی با کد مدرک **PEI/P-010** تهیه شده در آبان ۱۳۸۸، ارائه گواهی ها به شرح زیر نیز در زمان ترخیص الزامی است:

۱-۷- گواهی بهداشت

۲-۷- گواهی **Phytosanitary**

۳-۷- گواهی عاری بودن برنج از نظر تراریختگی (**GMO Free**)

۴-۷- گواهی عاری بودن برنج از باقیمانده فنل

۵-۷- گواهی انطباق میزان فلزات سنگین و باقیمانده مایکو توکسین ها به همراه ریز نتایج آزمون مطابق با آخرین بازنگری ضابطه

ویژگیهای کیفی و سلامت، برنج سازمان غذا و دارو

۶-۷- گواهی مبنی بر انطباق باقیمانده سموم کشاورزی به همراه ریز نتایج آزمون مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به

شماره ۱۳۱۲۰.

تبصره ۷: گواهیهای (۱-۷، ۲-۷، ۳-۷، ۴-۷، ۵-۷، ۶-۷) می تواند در یک گواهی و یا به طور جداگانه با تأیید ارگانها و مقامات ذیصلاح دولتی و تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران ارائه گردد.

۷-۷- برگه آنالیز کالا

۸-۷- تصویر پروانه بهداشتی ورود

تبصره ۸: درج مشخصات مندرج در بند ۵-۱۱ و کد رهگیری محصول و شماره سری ساخت بر روی بسته بندی از مبدا الزامی است و محموله های فاقد مشخصات از گمرک قابل ترخیص نخواهند بود.

قابل ذکر است مجوز گشایش و ترخیص فقط برای شرکتهایی که دارای پروانه بهداشتی ورود (به نام خود شرکت وارد کننده) از این اداره کل می باشند، صادر خواهد شد.



<p>کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۷ از ۱۵</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع ، صدور پروانه بهداشتی ورود ، مجوز ورود (گشایش) ، ترخیص محصول برنج</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی</p>
--	---	---

نکات:

۱. از محموله های وارداتی در هنگام ترخیص یا صدور گواهی مصرف مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۵۳۵ و ۱۲۰۰۴ نمونه برداری انجام می گیرد و از نظر ویژگی های میکروبی ، فلزات سنگین و مایکوتوکسین ها مطابق آخرین بازنگری ضابطه ویژگیهای کیفی و سلامت برنج سازمان غذا و دارو و از نظر باقیمانده سموم کشاورزی مطابق با استاندارد شماره ۱۳۱۲۰ مورد آزمون قرار می گیرد.

۲. برای هر محموله وارداتی نمونه برداری انجام، نمونه به آزمایشگاه ارسال و در صورت انطباق ، مجوز ترخیص و مصرف صادر می گردد.

۳. از دومین محموله وارد شده گواهی بهداشت قابلیت مصرف در کشور مبدا صادره و یا تایید شده توسط مقام ذیصلاح کشور تولید کننده در طول مدت اعتبار پروانه بهداشتی ورود نیاز به تصدیق سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا را ندارد.

۴. در صورت معرفی انباردارای پروانه و مورد تایید وزارت بهداشت ، صدور مجوز ترخیص توسط دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر گمرک با اخذ "تعهد عدم مصرف" (پیوست شماره ۶)، انجام خواهد شد و بعد از انتقال محموله به انبار، نمونه برداری توسط دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر انبار مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۵۳۵ و ۱۲۰۰۴ انجام خواهد گرفت و پس از اخذ جواب آزمایشگاه مبنی بر انطباق محموله ، مجوز مصرف توسط دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر انبار صادر خواهد شد.

۵. به منظور کنترل مجدد نمونه های ترخیص شده ، دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر انبار، باید از هر ۲۰ محموله یک نمونه را (با ذکر کد ، فاقد نام به همراه ریز نتایج آزمایشات) به مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو جهت آزمون ارسال و انطباق نتایج را به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی اعلام نماید.

پیوست ها:

۱. پیوست شماره ۱: درخواست کتبی شرکت برای ثبت منبع
۲. پیوست شماره ۲: چک لیست تکمیل شده درخواست صدور پروانه بهداشتی ورود
۳. پیوست شماره ۳: Plant and Product Master File (PMF)
۴. پیوست شماره ۴: تعهد نامه محضری تقبل مسئولیت محصول وارداتی
۵. پیوست شماره ۵: طرح برجسب فارسی نویسی
۶. پیوست شماره ۶: تعهد نامه عدم مصرف کالا



<p>کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۸ از ۱۵</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی</p>
--	--	---

کد مدرک: FB-Fo-1392-0003 پیوست شماره ۱: درخواست کتبی شرکت متقاضی واردات برنج

مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

سلام علیکم

احتراماً، اینجانب مدیر عامل شرکت به عنوان نماینده رسمی واردات و فروش برنج با نام تجاری

..... محصول کارخانه کشور استان جهت استفاده از تسهیلات مربوط به صدور مجوزهای

ورود و ترخیص، تقاضای ثبت (Register) منبع و محصول فوق الذکر را دارم.

خواهشمند است درخصوص درخواست اینجانب اقدام لازم مبذول گردد.

محل مهر و امضاء مدیر عامل شرکت

"تایپ موارد فوق در سربرگ آدرس دار شرکت الزامی است"



<p>کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۰ از ۱۵</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی</p>
---	--	---

کد مدرک: FB-Fo-1392-0005 پیوست شماره ۳: Plant and Product Master File(PMF)

1. Name and address of the site:

Name:	
Address:	
Date of visit:	Date of last visit (if the site has been visited before by MOH):
Scope of assessment:	
Name of assessors:	
Name and kind of products(Flow diagram of identified products must be attached):	
Number of branches with their addresses:	
List of countries that products are exported (documents must be attached if the products export to ENAJA countries):	
Type of packaging:	
Certificates & approval(copy of valid certifications must be attached):	
ISO14000 ISO17025 HACCP system ISO22000:2005 IFS BRC CFS(Free sale) FDA Others	

2. Facility, including:

- Description of its size and nature of construction
- Number of staff
- Amount and type of products made
- The company's quality policy

3. The manufacturing facility:



<p>کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۱ از ۱۵</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی</p>
---	--	---

- Floor plan, nature of construction, (i.e. type of building, is it open or closed construction, type of walls), air quality and type of air filtration system if relevant.
- Method of cleaning relevant to the type of product, pest control program (if relevant).
- Details of any other manufacturing activity carried out on site.
- Good quality photographs can be used to illustrate features, where appropriate.

4. Storage facilities:

- Brief description of the storage facility.
- Procedures and facilities for quarantining incoming materials (both raw materials and finished product) until approved for release.
- Procedures for quarantining and disposal of reject material.
- QA procedures for releasing both raw materials and finished product from storage and quarantine.

5. Sanitation:

- Description of cleaning and general hygiene procedures.
- Evidence of documented cleaning procedures, e.g. a copy of an SOP for cleaning.

6. Personnel issues:

- Qualifications/experience of production manager and QC manager
- Staff training needs and what is done to address them.
- Personal hygiene and protective clothing needs relative to needs of the product and what is done to address them.

7. Process water:

- Quality required and steps taken to ensure that water quality meets those requirements.
- If the required standard is water drawn from the domestic water supply, then that should be stated in the specification for process water.
- Type of testing required if relevant, how often, evidence that it is done.
- Procedures for waste water filtration system

8. Equipment:

- Type of equipment used.
- What steps are taken to ensure that it is correctly installed, regularly calibrated, maintained and adequately cleaned.
- Details of cleaning procedures and checks carried out on cleaning procedures to ensure that they are adequate if different products are made in the same equipment.
- Details of procedures for making sure there is no cross contamination from other parts of the facility.

9. Specifications:



<p>کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۲ از ۱۵</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی</p>
---	--	---

- Confirmation that written specifications for raw materials, intermediates and finished products as well as packaging materials exist (these should be consistent with registration specifications).
- Examples of specifications should be provided (e.g. for representative raw materials and final product).

10. Production procedures:

- Procedures for checking that raw materials meet specifications.
- Details of the production procedure; packaging and labeling procedures.
- Description of in-process quality checks (e.g. for unwanted micro-organisms such as wild yeasts, moulds and bacteria) and quality tests on the finished product.
- Documented release procedures to ensure that finished product is not released until results of all required tests are available and have been checked against release specifications.
- Description of batch records kept which cover the process from starting materials to finished products.
- If different products are made in the same equipment, procedures for ensuring there is no cross-contamination from the previous product of the product being made.
- Documented procedures for implementing PMS program

11. Quality control procedures:

- Evidence of quality control function that is related to production and marketing.
- Evidence that it is being implemented correctly.
- Documented change control procedures.
- Ability to conduct required quality control checks.

12. Brief description of recall procedures, complaints handling procedures and self-inspection procedures.

13. Documentation - all procedures must be documented and signed by the quality control manager.

Name & signature of Quality manager:

Name & signature of managing director:



<p>کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۳ از ۱۵</p>	<p>دستور العمل اجرایی نحوه ثبت منابع ، صدور پروانه بهداشتی ورود ، مجوز ورود (گشایش) ، ترخیص محصول برنج</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی</p>
---	--	---

پیوست شماره ۴: تعهد نامه محضری تقبل مسئولیت برنج وارداتی
 کد مدرک: FB-Fo-1392-0002

تعهد نامه محضری تقبل مسئولیت برنج وارداتی

اینجانب مدیر عامل شرکت دارای نمایندگی انحصاری/ فروش برنج از کارخانه تولید کننده/ نماینده ذینفع کشور استان از نوع با نام تجاری اصالت و صحت کلیه مدارک و اسناد ارائه شده را متعهد می گردم کلیه مسئولیتهای مربوط به برنج وارداتی رادر زمینه های ذیل عهده دار می باشم.

۱. تامین برنج از مناطقی در کشور مبدأ که حداقل آلاینده ها را دارا می باشد و رعایت مقررات و ضوابط جاری اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی در خصوص واردات کالا.

۲. تقبل مسئولیت اصالت و سلامت برنج که در سطح عرضه با این نام تجاری در گردش است.

۳. تقبل مسئولیت پاسخگویی به شکایات مصرف کنندگان و در صورت اثبات زیان تأیید شده توسط مراجع ذیصلاح، جبران خسارت ناشی از مصرف برنج مورد شکایت که تحت نمایندگی شرکت قرار دارد و جمع آوری محصول ظرف مدت ۱۵ روز از سطح عرضه در صورت مشاهده یا گزارش هر گونه عدم انطباق. (در صورت عدم جمع آوری محصولات نامنطبق توسط شرکت واردکننده صاحب نام تجاری ، سازمان غذا و دارو نسبت به اطلاع رسانی نام تجاری و سری ساخت محصول نامنطبق اقدام خواهد نمود).

۴. تقبل مطابقت ویژگی های برنج وارداتی با آنالیزهای تأیید شده و ضابطه ویژگی های کیفی و سلامت برنج توسط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی

۵. درج مشخصات فارسی نویس مورد تأیید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی طبق ضوابط اعلام شده.

۶. اطلاع رسانی به سازمان غذا و دارو در خصوص ورود و یا عرضه غیر قانونی و بدون درج مشخصات فارسی اقلامی که با نام تجاری این شرکت توزیع می شوند.

۷. مرجوع یا معدوم نمودن محموله های تحت مسئولیت این نمایندگی که از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی مورد تأیید نمی باشد.

➤ بدیهی است چنانچه خلاف تعهدات فوق عمل نمایم ، هیچگونه اعتراضی نسبت به لغو پروانه بهداشتی ورود برنج از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی اطلاع رسانی عمومی و ارجاع آن به مراجع قضایی نخواهم داشت.

امضاء مدیر عامل یا نماینده شرکت



کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۴ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی
--	---	--

پیوست شماره ۵: موارد مورد نیاز در طرح برجسب فارسی نویس محصول برنج
 کد مدرک: FB-Fo-1392-0001

۱. نام تجاری برنج:
۲. نوع برنج:
۳. کد رهگیری محصول:
۴. کشور مبدا:
۵. تاریخ تولید:
۶. تاریخ انقضاء:
۷. وزن خالص:
۸. سری ساخت:
۹. شرایط نگهداری:
۱۰. شماره پروانه بهداشتی ورود:
۱۱. نام، آدرس و تلفن شرکت وارد کننده:

- ❖ در صورتیکه تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت بر روی بسته بندی قید شده باشد می توان در مقابل هر یک از جمله ثابت "بر روی بسته بندی درج گردیده است" استفاده نمود.
- ❖ ارائه مستندات معتبر مربوط به تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت کالا در هر مرتبه واردات الزامی است.
- ❖ طرح برجسب توسط این اداره کل در دو نسخه تأیید شده که یک نسخه جهت استفاده در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.



<p>کد مدرک: FB-Pr-1392-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۹/۲۷ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۵ از ۱۵</p>	<p>دستور العمل اجرایی نحوه ثبت منابع، صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود (گشایش)، ترخیص محصول برنج</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی</p>
---	---	---

پیوست شماره ۶: تعهد نامه عدم مصرف کالای برنج
 کد مدرک: FB-Fo-1392-0004

تعهدنامه عدم مصرف کالای برنج

اینجانب:
 شرکت:
 واقع در:
 تلفن:

مدیر عامل:
 وارد کننده برنج با نام تجاری:

متعهد می شویم که در صورت ترخیص محموله برنج وارداتی این شرکت موضوع فاکتور شماره مورخ به میزان تا مشخص شدن نتیجه بررسیهای لازم و صدور مجوز توزیع و مصرف از طریق اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی کالای مزبور را به طور امانی در اختیار نگهداشته و هیچگونه حق دخل و تصرف نداشته باشیم و در صورت تخلف از تعهد یاد شده موضوع در حکم خیانت در امانت بوده و اداره کل نظارت مجاز خواهد بود اینجانبان را از طریق مقامات ذیصلاح تحت تعقیب قرار دهد و بدیهی است هیچگونه حق اعتراضی نخواهیم داشت و در صورتیکه کالای مورد بحث غیرقابل مصرف و یا مغایر با مشخصات ارائه شده باشد متعهد و ملزم هستیم که نسبت به مرجوع نمودن کالا اقدام و تصویر پروانه مرجوعی گمرک را به اداره کل ارائه نمائیم.

آدرس و تلفن انبار دارای پروانه:

نام و نام خانوادگی

مهر و امضای مدیر عامل شرکت

