



وزارت جهاد کشاورزی



سازمان دامپزشکی کشور

Iran veterinary organization



جمهوری اسلامی ایران

دستورالعمل اجرایی

شرایط و ضوابط ثبت جهت واردات خوراک دام
و اجزاء آن

Executive Directive:

Requirements and conditions for registration of
feedstuff and feed ingredients for import purpose

آدرس: تهران، خیابان ولیعصر، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان
سیدجمال الدین اسدآبادی، ساختمان سازمان دامپزشکی کشور
تلفن: ۸۸۹۶۲۳۸۰ - ۸۸۹۵۰۸۷۶ دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲
WWW.IVO.IR پایگاه اینترنتی:

مقررات ملی دامپزشکی

۹۸/۰۴/IVO

اردیبهشت ۱۳۹۸

دفتر نظارت بر بهداشت
عمومی و مواد غذایی

May ۲۰۱۹

فهرست مطالب

عنوان	صفحه
مقدمه	۲.....
هدف	۲.....
تعاریف ، واژه ها و اصطلاحات	۲.....
دامنه کاربرد	۴.....
مسئولیت اجرا	۴.....
قوانین و مقررات	۴.....
ساختار اداری	۴.....
کمیته فنی ثبت	۴.....
کمیسیون ثبت	۵.....
شرح وظایف	۵.....
مدت اعتبار گواهی ثبت	۶.....
فرآیند صدور گواهی ثبت	۶.....
صدور گواهی ثبت و مجوز ورود	۱۰.....
مسئولیت ها و وظایف	۱۰.....
موارد عدم تمدید یا عدم اعتبار گواهی ثبت و مجوز ورود	۱۱.....
توضیحات	۱۱.....
منابع	۱۲.....
پیوست ها	۱۳.....
نمودار گردش کار (فلوچارت)	۱۷.....

دستورالعمل اجرایی "شرایط و ضوابط ثبت جهت واردات خوراک دام و اجزاء آن"

مقدمه:

این دستورالعمل در راستای انجام وظایف و مسئولیت‌های سازمان دامپزشکی کشور در تامین سلامت خوراک دام و اجزای آن و با استناد به قانون سازمان دامپزشکی کشور (مصوب ۱۳۵۰) و آئین نامه اجرائی بند "ز" ماده ۳ و مواد ۷، ۸ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور (مصوب ۱۳۹۲)، آئین نامه اجرایی ماده ۳۴ قانون برنامه ششم توسعه و با بهره گیری از منابع علمی و مقررات اتحادیه اروپا و کدکس، توسط دفتر نظارت بر بهداشت عمومی و مواد غذایی سازمان دامپزشکی کشور تهیه و تدوین شده و پس از تأیید معاون بهداشتی و پیشگیری و ریاست محترم سازمان دامپزشکی کشور ابلاغ می‌گردد.

ماده ۱- هدف:

این دستورالعمل به منظور تعیین روند، ضوابط و شرایط ثبت و صدور گواهی ثبت جهت واردات خوراک دام و اجزاء آن تدوین شده است.

ماده ۲- تعاریف، واژه ها و اصطلاحات:

در این دستورالعمل علاوه بر واژه ها و اصطلاحات تعریف شده در آئین نامه اجرائی بند "ز" ماده ۳ و مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۹۲ و آئین نامه اجرایی ماده ۳۴ قانون برنامه ششم توسعه، تعاریف و واژه ها از مراجع بین المللی نیز مورد بهره برداری قرار گرفته است.

۱-۲- دام: حیوانات (خشکی زی یا آبی) مهره دار (پستانداران، پرندگان، خزندگان، دوزیستان و ماهیان) یا بی مهره (از جمله بندپایان) که برای تولید غذای انسان یا حیوان یا اهداف تجاری، آزمایشگاهی، ورزشی یا تفریحی (از جمله حیوانات باغ وحش) پرورش و نگهداری می‌شوند.

۲-۲- خوراک (Feed): مواد یا مواد اولیه خوراکی (خام یا فرآوری شده) که توسط دام (برابر بند ۱-۲) جهت تامین مواد مغذی جیره و نیازهای رشد، نگهداری، تولید و کار به مصرف می‌رسد که منبع در این دستورالعمل به عنوان "خوراک" ذکر می‌شود.

۲-۳- خوراک مرکب (Compound feed): مخلوطی از مواد خوراکی با منشاء گیاهی یا حیوانی به صورت طبیعی یا فرآوری شده، بصورت تازه یا همراه ترکیبات محافظت کننده، یا فرآورده های حاصل از فرآوری صنعتی، یا مواد آلی و غیر آلی، که ممکن است شامل افزودنی ها نیز باشد و برای تغذیه دام مورد استفاده قرار می گیرد.

۲-۴- خوراک کامل (Complete feed): مخلوطی از مواد خوراکی که میتواند حاوی افزودنی خوراک یا فاقد آن باشد و جهت تغذیه دام، طیور، آبزیان و زنبور عسل به کار رود. به عبارت دیگر خوراک کامل، خوراکی با ارزش غذایی کافی است که برای تغذیه حیوانات مورد استفاده قرار می‌گیرد. این خوراک ترکیبی است که با فرمول اختصاصی تهیه شده و می‌تواند زندگی، رشد و تولید دام هدف را بدون افزودن مواد دیگر بجز آب مصرفی تامین نماید.

۲-۵- خوراک معدنی (Mineral feed): منظور خوراک مکملی است که حاوی مواد معدنی باشد.

۲-۶- خوراک مکملی (Complementary feed): منظور کامل کننده خوراک می‌باشد که دارای مقدار زیادی از ماده اصلی (پروتئین، چربی، کربوهیدرات، مواد معدنی و ریزمغذی ها) است و در ترکیب با سایر مواد خوراکی جهت تامین نیاز جیره روزانه کافی می‌باشد.

۲-۷- جایگزین شیره شیر (Milk replacer): ترکیبی از خوراک که به فرم خشک و یا پس از رقیق سازی به صورت مایع، برای حیوانات جوان به عنوان مکمل و یا جایگزین شیر برای تغذیه گوساله، بره و یا امثال آن به کار می‌رود.

- ۸-۲- خوراک رژیمی (Dietic feed): خوراک با اهداف تغذیه ای خاص را می گویند.
- ۹-۲- خوراک متراکم یا کنسانتره (Concentrate): خوراک متراکم (کنسانتره) یا خوراک کم حجم دام که میزان آب آن کم و میزان سلولز آن کمتر از ۱۵٪ ماده خشک و شامل مقدار زیادی عناصر غذائی با قابلیت هضم زیاد هستند.
- ۱۰-۲- خوراک روزانه (Daily Feed): خوراکی که کلیه نیازهای روزانه بدن دام را با توجه به نوع تولید دام (گوشت، شیر، تخم مرغ و امثال آن) تامین می نماید.
- ۱۱-۲- اجزاء خوراک (Feed Ingredients): به بخش و یا جزء تشکیل دهنده از هر ترکیبی یا مخلوط سازنده خوراک، که دارای ارزش تغذیه ای باشد و یا نباشد، اطلاق می شود. اجزاء خوراکی دارای منشأ گیاهی، حیوانی و یا آبی بوده و یا سایر مواد آلی و غیر آلی هستند. این اجزاء به دو بخش افزودنی های خوراک و مواد اولیه به کار رفته در خوراک تقسیم می گردند. مواد اولیه به کار رفته، یا به عنوان مواد اصلی هستند یا حامل (carrier) محسوب می گردند.
- ۱۲-۲- برچسب (Label): به هرگونه علامت تجاری، نشانه، موضوعات تصویردار یا سایر موضوعات توصیفی نوشته شده که با ایجاد طراحی یا نشان گذاردن به یک محموله / بسته خوراک اطلاق می گردد که اطلاعات و موارد مندرج در آن بر اساس دستورالعمل ۲۸۱۰۱ مورخ ۹۱/۴/۱۰ سازمان دامپزشکی باشد.
- ۱۳-۲- عملیات بهینه تولید (GMP): روش های بهینه تولید به منظور ارتقاء کیفیت و اطمینان از کارائی فرآورده ها و جلوگیری از کاهش ضایعات جهت حفظ محیط زیست می باشد.
- ۱۴-۲- دفتر نظارت: دفتر نظارت بر بهداشت عمومی و مواد غذایی سازمان دامپزشکی کشور
- ۱۵-۲- سامانه: سامانه صدور پروانه cert.ivo.ir
- ۱۶-۲- شعبه و یا نمایندگی شرکت خارجی: شخصیت حقیقی یا حقوقی که وفق قانون با اجازه ثبت شعبه یا نمایندگی شرکت های خارجی (آئین نامه اجرایی قانون اجازه ثبت شعب یا نمایندگی شرکت های خارجی، مصوب ۱۳۷۸/۱/۱۱ هیات دولت و اصلاحات بعدی آن) مجاز به فعالیت می باشد.
- ۱۷-۲- شرکت دارنده مجوز فروش^۱ معتبر: شرکت ثبت شده و دارنده گواهی مجوز فروش، صادره از مراجع ذیصلاح کشور متبوع و یا مجامع بین المللی (از قبیل اتحادیه اروپا) مطابق ضوابط اعلام شده در این دستورالعمل که مسئول کیفیت خوراک دام پس از خروج محصول از کارخانه (Batch release) می باشد. شرکت دارنده مجوز فروش می تواند خود تولیدکننده باشد یا براساس قرارداد معتبر، در دیگر واحدهای دارنده مجوز تولید مجاز، اقدام به تولید نماید.
- ۱۸-۲- شرکت وارد کننده: شرکت های ثبت شده و دارای اساسنامه فعالیت در امور واردات خوراک و اجزاء خوراک که بر اساس ضوابط این دستورالعمل اقدام به واردات از شرکت تولید کننده دارای مجوز فروش و یا از نماینده رسمی دارای مجوز فروش معتبر (معرفی شده توسط تولید کننده اصلی) می نمایند.
- ۱۹-۲- شرکت دارای پروانه تولید^۲: مؤسسه ای است که دارای پروانه معتبر تولید خوراک دام از مراجع ذیصلاح کشور متبوع و یا مجامع بین المللی (از قبیل اتحادیه اروپا) باشد و در واحد یا واحدهای تولیدی مجاز که دارای شرایط بهینه تولید هستند، اقدام به تولید محصولات خوراک دام نماید.

^۱. Marketing Authorization Holder (MAH)

^۲. Production Licence Holder (PLH)

۲۰-۲- نمایندگی انحصاری: شخصیت حقوقی با حوزه فعالیت مرتبط که از شرکت دارای مجوز فروش معتبر (شرکت بازاریاب مجاز) دارای نمایندگی انحصاری با مسئولیت تامین کیفیت محصول (ثبت، ورود و توزیع در کشور) می‌باشد و نام آن در مدارک ثبت ارسالی ذکر گردیده است.

۲۱-۲- پرونده جامع اطلاعات خوراک و اجزاء خوراک: مجموعه اطلاعات یک محصول خوراک و اجزاء آن که از طرف شرکت سازنده مطابق این دستورالعمل تهیه و به دفتر ارائه می‌گردد.

۲۲-۲- ثبت: فرآیند بررسی و مطالعات کتابخانه‌ای، آزمایشگاهی و یا میدانی برای اجازه ورود خوراک و اجزای آن (اعم از ماده اولیه یا محصول نهایی) به فهرست مجاز و مورد تایید خوراک کامل و مواد اولیه در کشور جهت مصرف مستقیم (خوراک کامل) و یا در تولید خوراک.

۲۳-۲- گواهی ثبت: گواهی است دارای شناسه اختصاصی ثبت خوراک دام، طیور، آبزیان و زنبور عسل یا اجزاء آن که برای ورود به فهرست مجاز خوراک و اجزاء خوراک کشور توسط سازمان دامپزشکی کشور صادر می‌شود.

۲۴-۲- کد ثبت: عبارت است از شناسه کد الکترونیکی که پس از ثبت خوراک دام، طیور، آبزیان و زنبور عسل یا اجزاء خوراک که توسط سامانه صادر می‌گردد و نشان دهنده مشخصات مواد ثبت شده می‌باشد.

۲۵-۲- گواهی فروش آزاد: گواهی معتبر مبتنی بر مجوز فروش آزاد و مصرف خوراک و اجزاء خوراک که بطور رسمی توسط مرجع ذی صلاح دولتی کشور تولید کننده و یا مجامع بین المللی مانند اتحادیه اروپا صادر شده و اصالت آن توسط سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا مورد تأیید قرار گرفته است.

تبصره - در صورتی که کشور تولید کننده، مصرف کننده محصول نباشد، الزامی است که گواهی فروش آزاد اتحادیه اروپا یا یک کشور مورد تایید کمیته فنی ارائه شود.

۲۶-۲- فهرست مجاز: فهرست انواع خوراک دام و اجزاء آن ثبت شده در سازمان دامپزشکی کشور و دارای گواهی ثبت معتبر ۲۷-۲- متقاضی ثبت: شخصیت حقوقی که درخواست ثبت خوراک یا اجزاء آن را نموده و مسئولیت صحت اسناد و کیفیت فرآورده ثبت شده را از زمان درخواست ثبت تا زمان واردات، توزیع، نگهداری و مصرف بر عهده دارد.

ماده ۳- دامنه کاربرد:

این دستورالعمل برای صدور "گواهی ثبت خوراک دام و اجزاء آن" جهت واردات به منظور مصرف مستقیم و یا تولید خوراک و مکمل های دام ذکر شده در این دستورالعمل، تدوین گردیده است.

ماده ۴- مسئولیت اجرا:

مسئولیت اجرای این دستورالعمل برعهده دفتر نظارت بر بهداشت عمومی و مواد غذایی می‌باشد.

ماده ۵- قوانین و مقررات مرتبط:

۱-۵- قانون سازمان دامپزشکی کشور (مصوب سال ۱۳۵۰)

۲-۵- آئین نامه اجرائی بند "ز" ماده ۳ و مواد ۷، ۸ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور (مصوب ۱۳۹۲)

۳-۵- آئین نامه اجرایی ماده ۳۴ قانون برنامه پنجساله ششم (تصویب نامه شماره ۱۵۷۳۷۱ هیئت وزیران مورخ

۱۳۹۷/۱۱/۲۷)

۶- گروه بندی خوراک دام و اجزاء آن برای ثبت:

۶-۱- انواع خوراک دام: شامل خوراک مرکب، خوراک کامل، خوراک مکملی (از جمله مکمل های غذایی)، خوراک متراکم (کنسانتره) و جایگزین شونده شیر می‌شوند.

توجه: انواع خوراک با ذکر دام هدف الزامی است (بطور مثال غذای سگ، گربه، ماهی و).

۶-۲- انواع اجزاء (مواد اولیه) خوراک:

۶-۲-۱- اجزاء یا مواد اولیه فرآوری نشده:

الف- انواع دانه: نظیر ذرت دامی، گندم دامی، جو دامی و دانه کتان

ب- انواع علوفه: نظیر سبوس گندم و علوفه خشبی

۶-۲-۲- اجزاء یا مواد اولیه فرآوری شده:

الف- انواع کنجاله^۳: نظیر کنجاله پنبه دانه، کنجاله آفتاب گردان، کنجاله سویا، کنجاله بذر کتان، کنجاله کلزا و کانولا، کنجاله منداب، کنجاله پالم، کنجاله گوار

ب- فرآورده های جانبی با منشا گیاهی: نظیر پودر چربی گیاهی، باقیمانده تخمیری ذرت خشک^۴ و باقیمانده تخمیری گندم خشک^۵

ج- فرآورده های جانبی با منشا دامی: نظیر پودر آب پنیر، شیر خشک، پودر میگو، پودر پوسته میگو، پودر جگر اسکوئید

ماده ۷- ساختار اداری:

۷-۱- کمیته فنی ثبت خوراک دام و اجزاء آن شامل:

۷-۱-۱- مدیرکل دفتر نظارت (عضو و رئیس کمیته)

۷-۱-۲- مدیر کل دفتر قرنطینه و امنیت زیستی یا نماینده تام الاختیار (عضو)

۷-۱-۳- معاونین دفتر نظارت (عضو)

۷-۱-۴- رئیس گروه بهداشت کارخانجات خوراک و صنایع وابسته (عضو)

۷-۱-۵- رئیس گروه مطالعات و ارزیابی مخاطرات خوراک (عضو)

۷-۱-۶- کارشناسان بررسی کننده و مرتبط پرونده (عضو)

تبصره ۱: در صورت نیاز و بنا به تشخیص رئیس کمیته و برای اخذ نظرات کارشناسی، از سایر افراد از جمله دفاتر فنی مربوطه، کارگروه تخصصی خوراک دام، نمایندگان انجمن صنفی کارخانجات خوراک دام، اعضای هیات علمی دانشگاهها، نمایندگان سایر دفاتر مرتبط جهت شرکت در کمیته فنی دعوت می گردد.

تبصره ۲: دبیر کمیته فنی به عنوان عضو کمیته ثبت خوراک، توسط رئیس کمیته انتخاب و تعیین می شود.

تبصره ۳: کمیته فنی ثبت خوراک حداقل با حضور ۵ نفر از اعضا رسمیت یافته و مصوبات آن اعتبار می یابد.

۷-۲- کمیسیون ثبت خوراک دام و اجزاء آن شامل:

۷-۲-۱- معاون بهداشتی و پیشگیری (عضو و رئیس).

۷-۲-۲- معاون تشخیص و درمان (عضو).

۷-۲-۳- مدیر کل دفتر نظارت بر بهداشت عمومی و مواد غذایی (عضو و دبیر).

۷-۲-۴- رئیس مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه های مرجع و مطالعات کاربردی (عضو).

۷-۲-۵- مدیر کل دفتر قرنطینه و امنیت زیستی یا نماینده تام الاختیار (عضو).

^۳ . واردات براساس الزامات بهداشتی واردات (IHR) مربوطه صورت می گیرد.

^۴ . واردات براساس الزامات بهداشتی واردات (IHR) مربوطه صورت می گیرد.

^۵ . واردات براساس الزامات بهداشتی واردات (IHR) مربوطه صورت می گیرد.

۷-۲-۶- معاون بهداشت عمومی و مواد غذایی (عضو).

۷-۲-۷- رئیس گروه بهداشت کارخانجات خوراک و صنایع وابسته دفتر نظارت (عضو).

تبصره ۱: در صورت نیاز، سایر افراد مدعو به پیشنهاد مدیر کل دفتر نظارت و تأیید رئیس کمیسیون بدون حق رأی در جلسه شرکت می‌نمایند.

تبصره ۲: کمیسیون با حضور حداقل ۶ نفر از اعضاء رسمیت یافته و مصوبات آن اعتبار می‌یابد.

ماده ۸ - شرح وظایف:

۷-۱- شرح وظایف کمیته فنی ثبت خوراک دام و اجزاء آن:

۸-۱-۱- بررسی تقاضای صدور گواهی ثبت و تصمیم‌گیری در خصوص ادامه / عدم ادامه مراحل بررسی و تأیید / عدم تأیید جهت ثبت و ورود خوراک و اجزاء خوراک ارائه شده به دفتر نظارت.

۸-۱-۲- بررسی مستندات آزمایش‌های کنترل کیفی، تجربی، فارمی ورود خوراک و اجزاء خوراک، بررسی گزارش بازدید میدانی و در صورت نیاز اعلام انجام آزمایش‌های مجدد کنترل کیفی، تجربی و فارمی محصول.

۸-۱-۳- اعلام نظر در خصوص پروپوزال ارزیابی فارمی.

۸-۱-۴- تعیین مراکز مجری ارزیابی های فارمی.

۸-۱-۵- تشخیص بازدید از کارخانجات تولید کننده محصولات وارداتی خوراک و اجزاء خوراک

۸-۱-۶- تأیید روند تولید محصول مورد نظر در کارخانه تولید کننده و گواهی های مرتبط بر اساس نتایج مطالعات کتابخانه ای و یا فارمی و در صورت نیاز گزارشات بازدید میدانی

۸-۱-۷- بررسی سایر موارد ارجاعی از طرف مدیر کل دفتر نظارت.

۸-۱-۸- در صورت نیاز، ارجاع جهت طرح موضوع در کارگروه تخصصی خوراک و اخذ نظرات کارگروه مذکور

۸-۲- شرح وظایف کمیسیون ثبت خوراک دام و اجزاء آن:

۸-۲-۱- سیاست‌گذاری، تعیین خط مشی و اولویت بندی ثبت انواع خوراک و اجزاء خوراک.

۸-۲-۲- رسیدگی به موارد اختلاف درخواست متقاضی با تصمیم کمیته فنی دفتر نظارت.

۸-۲-۳- تأیید نهائی جهت ثبت و موارد ارجاعی از کمیته فنی.

۸-۲-۴- اخذ تصمیم در خصوص ممنوعیت واردات محصول دارای مجوز ورود.

۸-۲-۵- تصمیم‌گیری در خصوص ثبت و یا تجدید ثبت اقلام بر اساس عوامل اثر گذار، شرایط و حوادث غیر مترقبه.

ماده ۹- مدت اعتبار گواهی ثبت:

مدت اعتبار گواهی ثبت بنا به پیشنهاد کمیته فنی و تصویب کمیسیون، بین یک تا سه سال (بر اساس سابقه، نتایج بررسی-های آزمایشگاه و میدانی) خواهد بود.

ماده ۱۰- فرآیند صدور گواهی ثبت خوراک و اجزای آن:

۱۰-۱- درخواست گواهی ثبت خوراک دام:

هر شخصیت حقوقی با حوزه فعالیت خوراک دام، طیور، آبزیان و زنبور عسل و اجزای آن به عنوان متقاضی می‌تواند در صورت دارا بودن شعبه و یا نمایندگی از شرکت تولید کننده خارجی دارای پروانه تولید (PLH) که نام آن در مدارک ثبت ارسالی ذکر شده است، درخواست ثبت خوراک و اجزاء خوراک مورد نظر را به طور رسمی و در سر برگ شرکت به انضمام مدارک زیر به دفتر نظارت ارائه نماید:

۱۰-۱-۱- تکمیل فرم درخواست گواهی ثبت براساس نوع مورد مطابق (فرم پیوست شماره ۱) و درج در سامانه cert.ivo.ir

۱۰-۱-۲- اگر اعطای نمایندگی بطور مستقیم از شرکت دارای پروانه تولید (PLH) معتبر باشد، باید تاییدیه سفارت جمهوری اسلامی ایران در مبدا و اتاق بازرگانی مبدا به همراه ترجمه رسمی با تایید دادگستری ارائه گردد.

۱۰-۱-۳- اگر اعطای نمایندگی بطور مستقیم از شرکت تولید کننده نبوده و از طریق یک شرکت دارای مجوز فروش (MAH) معتبر صورت گرفته باشد، ارائه تصویر قرارداد و یا نامه شرکت تولید کننده به شرکت دارای مجوز فروش (با ذکر حدود اختیارات واگذار شده) و تصویر نامه نمایندگی که شرکت فوق به شرکت متقاضی داده است، ضروری می‌باشد. هر دو نامه باید دارای تاییدیه سفارت جمهوری اسلامی ایران و اتاق بازرگانی در کشور مبدا به همراه ترجمه رسمی با تاییدیه دادگستری باشند.

۱۰-۱-۴- ثبت شرکت در سامانه (اساسنامه، آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی با ذکر آخرین تغییرات شرکت، آدرس دفتر کار)

۱۰-۱-۵- اخذ پروانه مسئول فنی واجد شرایط (با ذکر مشخصات). برابر شرایط مندرج در بند ۱۲ آیین نامه اجرایی نظارت بهداشتی دامپزشکی تصویب نامه کمیسیون اصل ۱۳۸ قانون اساسی شماره: ۱۶۴۴۷۳۳/ت/۳۵۳۸۴ ک تاریخ: ۱۳۸۷/۹/۱۳

۱۰-۱-۶- تصاویر کلیه مدارک فوق الذکر و فرم‌های تکمیل و تأیید شده توسط مدیر عامل و مسئول فنی (امضاء و مهر)، باید به سامانه سازمان به آدرس CERT.IVO.IR ارسال و نسبت به اخذ تأییدیه دریافت از سامانه مزبور اقدام گردد. بدیهی است اصل مدارک باید در محل شرکت نگهداری و در صورت نیاز به دفتر ارائه شود.

۱۰-۲- بررسی درخواست متقاضی:

۱۰-۲-۱- تقاضای ثبت و مجوز ورود حداکثر ظرف مدت ۲۱ روز کاری در گروه بهداشت خوراک و صنایع وابسته (دفتر نظارت) مورد بررسی قرار می‌گیرد و در صورت کامل بودن مدارک جهت تصمیم‌گیری به کمیته فنی ثبت ارجاع می‌شود و در غیر این صورت، نقص مدارک بصورت کتبی به متقاضی اعلام خواهد شد.

۱۰-۲-۲- حداکثر ظرف مدت ۲۸ روز کاری پس از ارجاع درخواست به کمیته فنی ثبت، موضوع در کمیته مورد بررسی قرار گرفته و نتیجه موافقت اولیه و یا عدم موافقت و یا نواقص مربوط با ذکر دلایل به متقاضی اعلام می‌شود.

تبصره ۱: تایید صلاحیت شرکت تولید کننده و موافقت نهایی با بازدید میدانی توسط دفتر حداکثر ظرف مدت ۴ ماه از زمان تاریخ شروع بررسی، انجام خواهد شد.

تبصره ۲: تایید صلاحیت شرکت‌های تولید کننده که قبلاً سابقه ورود محصول به ایران را داشته ولی تاریخ اعتبار آنها منقضی شده است و یا خط تولید و نوع محصول جدید می‌باشد، نیاز به بازدید مجدد دارد.

تبصره ۳: متقاضی باید تمهیدات لازم را جهت انجام بازدید های میدانی از کشور و سایت تولیدی حداکثر ظرف مدت ۶ ماه از تاریخ شروع بررسی فراهم آورد.

تبصره ۴- در صورت عدم تأیید کارخانه تولید کننده، مراتب حداکثر ظرف مدت ۲۱ روز پس از بازدید و ارزیابی صلاحیت، توسط دفتر نظارت به متقاضی اعلام می‌شود.

تبصره ۵: چنانچه به هر دلیل از جمله وقوع حوادث غیر مترقبه در ایران و یا در کشور مقصد و یا عدم صدور مصوبه مأموریت، بازدید میدانی کارشناسان سازمان به تاخیر بیافتد، ارائه پاسخ متقاضی تا انجام بازدید میدانی به تعویق خواهد افتاد.

۱۰-۳- مدارک تکمیلی مورد نیاز برای بررسی و ثبت:

۱۰-۳-۱- متقاضی موظف است حداکثر ظرف مدت ۲۸ روز کاری پس از تاریخ شروع بررسی، مدارک تکمیلی مورد نیاز به شرح زیر را به دفتر نظارت ارائه دهد.

۱۰-۳-۲- ارائه مدارک مربوط به گواهی GMP یا معادل آن، گواهی فروش آزاد، گواهی بهداشتی مشتمل بر بی‌خطری و عاری بودن از تراریخته^۶ (GMO)، انسفالوپاتی اسفنجی شکل قابل انتقال^۷ (TSE) و انسفالوپاتی اسفنجی شکل گاوی^۸ (BSE) برای موارد مربوطه

۱۰-۳-۳- پرونده جامع اطلاعاتی خوراک و اجزاء خوراک^۹ (FMF) بر اساس نوع در خواست باید حاوی اطلاعات مندرج در پیوست شماره ۲ بوده و می‌بایست "تایپ شده و به زبان انگلیسی" در سر برگ شرکت تولید کننده و به شرح موارد زیر در محل شرکت نگهداری شود و در صورت نیاز اصل آن نیز به دفتر ارائه شود. کلیه صفحات پرونده جامع خوراک و اجزاء خوراک باید توسط مسئول فنی شرکت متقاضی به دقت مطالعه، تأیید، امضاء و مهر گردد.

۱۰-۳-۴- ارائه نمونه محصول (به تعداد مندرج در SOP آزمایشگاه مرکز ملی تشخیص به همراه برگ آنالیز که در آن اختصاصات فیزیکی، شیمیایی، میکروبی همراه با موارد آزمایش، محدوده مجاز، نتیجه و ذکر مرجع مورد استفاده، شماره بچ، تاریخ تولید و انقضاء، نام و آدرس کارخانه سازنده با مهر و امضاء مسئول کنترل کیفیت)

تبصره: واردات مواد اولیه خوراکی فرآوری نشده (برابر بند ۶-۲-۱) نیاز به اخذ گواهی ثبت بر اساس این دستورالعمل نخواهند داشت و بر اساس ضوابط بهداشتی واردات (IHR) سازمان در خصوص آن‌ها اقدام خواهد شد.

۱۰-۳-۵- معرفی نامه رسمی از شرکت دارای پروانه تولید یا مجوز فروش (PLH/MAH) مبنی بر معرفی فرد مسئول (Qualified Person) در تهیه پرونده جامع اطلاعاتی خوراک و اجزاء خوراک (FMF) با ذکر مشخصات کامل شامل نام، آدرس محل کار، تلفن، فاکس، E-mail و نمونه امضاء در پرونده موجود باشد.

۱۰-۳-۶- در صورت نبودن روش معتبر جهت آنالیز ماده مؤثره یا محصول نهایی، روش داخلی (In house) به همراه کلیه مدارک مربوط به معتبرسازی روش آزمون (Test Method Validation) ارائه گردد.

۱۰-۳-۷- ترجمه فارسی برگه راهنما و بسته بندی محصول مطابق با ضوابط ذکر شده ارائه شود.

تبصره ۱- ترجمه برگه راهنما و برچسب با درج جمله "مورد تأیید مسئول فنی می‌باشد" و با مهر و امضای مسئول فنی نمایندگی در ایران (شرکت ثبت کننده) همراه با سایر مدارک ثبت ارائه گردد.

تبصره ۲- مسئولیت عدم انطباق مطالب مندرج در برگه راهنما، برچسب، بسته بندی، کارتن و بر عهده مسئول فنی و شرکت ثبت کننده می‌باشد.

۱۰-۳-۸- فرم درخواست ثبت خوراک و اجزاء خوراک (پیوست ۱) اطلاعات مورد نیاز پرونده جامع اطلاعات خوراک (پیوست ۲) تکمیل و ارائه گردد.

۱۰-۳-۹- ارائه گواهی معتبر از مرجع ذیصلاح کشور مبداء و تعهد شرکت وارد کننده مبنی بر بی‌خطری خوراک و اجزاء خوراک مورد نظر برای ثبت

۱۰-۳-۱۰- در صورت استفاده از اجزاء خوراک تراریخته در خوراک، اظهار تراریختگی توسط شرکت متقاضی ثبت با ارائه تاییدیه معتبر از مرجع ذیصلاح درخصوص بی‌خطر بودن رخدادهای تراریختگی

^۶ Genetically Modified Organisms

^۷ Transmissible Spongiform Encephalopathies

^۸ Bovine Spongiform Encephalopathy

^۹ Food Master File

۱۰-۳-۱۱- متقاضی بایستی مستندات پرداخت هزینه های قانونی مترتبه از جمله هزینه بررسی مدارک برای ثبت خوراک دام، طیور، آبزیان و زنبور عسل را مطابق با تعرفه های اعلامی دفتر برنامه، بودجه و مطالعات اقتصادی سازمان ارائه دهد. تبصره ۱: در صورتی که به هر دلیل فرآیند بررسی منجر به ثبت خوراک دام نشود، هزینه های قانونی پرداخت شده از جمله هزینه بررسی مدارک، قابل استرداد نخواهد بود.

۱۰-۴- نتیجه بررسی درخواست متقاضی:

۱۰-۴-۱- پس از بررسی مدارک و مستندات لازم (در صورت لزوم بررسی پرونده جامع اطلاعات خوراک) توسط گروه بهداشت خوراک و صنایع وابسته (دفتر نظارت)، موارد نقص به اطلاع شرکت رسیده و به مسئول فنی شرکت متقاضی، در سه نوبت حداکثر ظرف مدت شش ماه جهت تکمیل پرونده جامع و یا مستندات لازمه، مهلت داده خواهد شد. بدیهی است این مدت جزء زمان بندی اعلام شده جهت بررسی پرونده جامع اطلاعاتی خوراک و اجزاء خوراک (FMF) محسوب نخواهد شد. چنانچه طی این مدت نواقص پرونده رفع نگردد، پرونده به حالت تعلیق درآمده و در صورت رفع نواقص، پس از شش ماه بررسی مجدد پرونده امکان پذیر خواهد بود.

۱۰-۴-۲- کسب نتایج آزمایشگاهی مورد تأیید از آزمایشگاه مرجع، براساس آزمون های انجام شده روی نمونه محصول بر مبنای الزامات و ویژگی های اعلام شده.

۱۰-۴-۳- بایستی یک نسخه از کلیه مدارک ارسالی جهت ثبت خوراک و اجزاء خوراک عیناً مطابق با آنچه در این دستورالعمل آمده است در محل شرکت متقاضی، موجود باشد.

۱۰-۴-۴- شرکت باید تصویر برابر اصل شده گواهی تأییدیه GMP و یا معادل آن، محل / محل های تولید و بسته بندی خوراک و اجزاء خوراک مورد نظر صادره توسط شرکت های مورد تأیید ارگان های رسمی کشور مربوطه ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا ارائه نماید.

۱۰-۴-۵- در صورت تصویب کمیته فنی مبنی بر انجام مطالعات بالینی^{۱۰} یا پایش محصول پس از عرضه^{۱۱} (PMS)، باید مطابق دستورالعمل های ذیربط انجام شود.

ماده ۱۱- فرآیند بررسی مدارک جهت ثبت:

فرآیند بررسی مدارک، پس از دریافت مدارک و تأیید صلاحیت کشور و کارخانه تولید کننده به شرح زیر و نمودار گردش کار (فلوچارت) و چک لیست پیوست می باشد:

۱۱-۱- بررسی درخواست و مدارک توسط کارشناس یا کارشناسان ذیربط گروه بهداشت خوراک و صنایع وابسته (دفتر نظارت) مبنی بر تکمیل یا نقص مدارک (حداکثر در مدت ۲۱ روز کاری)

۱۱-۲- اعلام نواقص پرونده به متقاضی جهت رفع نواقص مدارک و مستندات

۱۱-۳- در صورت کامل بودن اسناد و مدارک لازمه، ارسال پرونده به کمیته فنی

۱۱-۴- بررسی و اعلام نظر کمیته فنی ثبت خوراک دفتر نظارت (حداکثر در مدت ۲۸ روز کاری)

۱۱-۵- اعلام نواقص و یا عدم کفایت مدارک و مستندات علمی برای ثبت و عودت پرونده به گروه بهداشت خوراک و صنایع وابسته (دفتر نظارت) جهت اعلام به متقاضی.

^{۱۰}. Clinical Trial

^{۱۱}. Post Marketing Surveillance

۱۱-۶- اعلام کامل بودن و کفایت مدارک و مستندات علمی برای ثبت و ارجاع پرونده از کمیته فنی ثبت به کمیسیون ثبت خوراک و اجزاء خوراک بر اساس فرم خلاصه گزارش موافقت/عدم موافقت
۱۱-۷- بررسی پرونده در کمیسیون ثبت خوراک (حداکثر در مدت ۳۰ روز کاری)
۱۱-۸- اعلام نظر کمیسیون ثبت خوراک به متقاضی توسط دفتر نظارت (حداکثر در مدت ۷ روز کاری)
۱۱-۹- در صورت عدم تصویب در کمیسیون ثبت، پرونده با ذکر دلایل به دفتر نظارت عودت داده می‌شود.
۱۱-۱۰- متقاضی در صورت اعتراض به رای کمیسیون ثبت خوراک، می‌تواند حداکثر ظرف ۳۰ روز کاری و فقط یک بار با ارائه دلایل و مدارک معتبر، درخواست کتبی تجدید نظر را برای بررسی مجدد به دفتر نظارت ارائه نماید.

۱۱-۱۱- دفتر نظارت درخواست متقاضی را در اولین جلسه کمیسیون مطرح کرده و نتیجه به متقاضی اعلام می‌شود (حضور مسئول فنی شرکت متقاضی، در جلسه بررسی مجدد بلامانع است).

ماده ۱۲: صدور گواهی ثبت و مجوز ورود خوراک دام و اجزاء آن:

مراحل صدور گواهی پس از موافقت کمیسیون به شرح زیر می‌باشد:

۱۲-۱- تعیین کد ثبت خوراک و اجزاء خوراک:

کد ثبت پس از تایید مدارک و موافقت کمیسیون نسبت به صدور کد ثبت و اعلام به متقاضی اقدام خواهد شد.
۱۲-۲- اعلام پرداخت هزینه صدور گواهی به متقاضی مطابق با تعرفه دفتر برنامه، بودجه و مطالعات اقتصادی سازمان دامپزشکی و اخذ تصویر فیش بانکی پرداخت هزینه ثبت خوراک و اجزاء خوراک ممهور به مهر امور مالی سازمان و یا تایید امور مالی از طریق سامانه الکترونیکی

تبصره ۱: گواهی ثبت و صدور مجوز ورود فقط برای متقاضی صادر می‌گردد.

تبصره ۲: در صورتی که شرکت تولید کننده خارجی و یا شرکت دارنده مجوز فروش شرکت دیگری را به عنوان نماینده رسمی در ایران در هر مرحله از فرآیند با ارائه مدارک و مستندات قانونی معرفی نماید، ادامه مراحل با نماینده جدید انجام گرفته و گواهی نیز برای نماینده جدید صادر می‌گردد.

۱۲-۳- اجرای تعهدات مندرج در تعهد نامه محضری "ثبت و مجوز ورود خوراک دام و اجزاء آن / مواد اولیه"

۱۲-۴- صدور گواهی ثبت و مجوز ورود خوراک دام و اجزاء آن (رونوشت به دفتر قرنطینه و امنیت زیستی جهت اقدام لازم)

ماده ۱۳- مسئولیت‌ها و وظایف:

الف- مسئولیت‌ها و وظایف دارنده گواهی ثبت و مجوز ورود خوراک و اجزاء آن:

- انطباق کیفیت خوراک دام با محصول ثبت شده در کلیه مراحل به عهده متقاضی دارای گواهی ثبت و مجوز ورود خوراک و اجزاء آن می‌باشد.

- ارزیابی کیفیت خوراک و اجزاء آن پس از عرضه به بازار اعم از بررسی آزمایشگاهی و پایش محصول پس از عرضه (PMS) حداقل سالی یک بار توسط شرکت دارنده گواهی ثبت، می‌بایست انجام پذیرد و نتایج آن را به سازمان ارائه نماید.

- پایش و نظارت بر حفظ کیفیت خوراک دام در طول مدت عمر قفسه ای (پایان انقضاء تاریخ مصرف محصول) از زمان حمل از کشور مبدا، ورود به کشور، پخش و توزیع به عهده دارنده گواهی ثبت می‌باشد.

- در صورت ابلاغ فراخوان جمع آوری (Recall) خوراک یا اجزاء آن توسط سازمان، دارنده گواهی ثبت مربوطه موظف است نسبت به جمع آوری خوراک و اجزاء آن طبق مقررات ذیربط اقدام نماید.

- تعیین تکلیف به موقع خوراک و اجزاء خوراک نامنطبق با ضوابط و معیارهای بهداشتی سازمان (عودت، معدوم سازی، اقدامات اصلاحی، سالم سازی و غیره) برابر مقررات، ضوابط و دستورالعمل های سازمان در مدت زمان اعلام شده
 - ارائه خدمات مرتبط با خوراک و اجزای خوراک وارداتی از جمله آموزش و اطلاع رسانی مناسب.
 - تبصره : متقاضی دارنده گواهی ثبت موظف است در صورتی که تولید، ثبت یا بازاریابی محصول ثبت شده، در کشور مبدا معلق یا به اتمام برسد، موضوع را بلافاصله به صورت مکتوب به دفتر نظارت اعلام نماید.
 - دارنده گواهی ثبت موظف و متعهد است که در صورت بروز هرگونه رخداد نامطلوب بهداشتی ناشی از مصرف خوراک ثبت شده شرکت، مراتب را گزارش داده و اقدامات مدیریت خطر لازمه را انجام دهد.
 - ب- مسئولیت ها و وظایف شرکت دارای مجوز فروش (MAH):
 - انطباق محصول پس از ترخیص (Release) با مشخصات اعلام شده در پرونده اطلاعاتی را دارا بوده و در صورت هر گونه تغییر MAH موظف است نسبت به اعلام تغییرات و محدوده آنها اقدام نماید.
 - تبصره: بسته به نوع قرارداد فی مابین تولیدکننده و شرکت دارای مجوز فروش، شرکت تولیدکننده نیز می تواند مجاز به انطباق محصول پس از خروج (Release) با مشخصات اعلام شده در پرونده اطلاعاتی باشد.
 - بدیهی است این تغییرات می بایست از انواع تعریف شده در قواعد تغییر مثل تغییر نام، تغییر سایت تولید، تغییر عمر قفسه ای و باشد.
 - ارائه اطلاعات و مستندات در خصوص خوراک و اجزای خوراک وارداتی و یا تغییرات اعلام شده
 - مجوز فروش و شماره رسمی در این خصوص
 - هر گونه تبلیغات و بازار یابی ارائه شده جهت محصول
 - اختیار صدور پیش فاکتور از تولید کننده اصلی
 - اختیار از تولید کننده اصلی جهت ارائه تخفیف
 - کیفیت محصول، حمل و نقل از مبدا تولید تا کشور مقصد
 - پاسخگویی به شکایات و رسیدگی به آنها
 - سایر مواردی که حسب نیاز کمیسیون ثبت به پیشنهاد کمیته فنی ثبت تعیین و اعلام می نماید.
- ماده ۱۴ - موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار گواهی ثبت و صدور مجوز ورود:**
- در موارد زیر با توجه به مصوبه کمیسیون، گواهی ثبت صادره از درجه اعتبار ساقط می شود و یا تمدید نمی شود:
- ۱-۱۴ به هر دلیلی خوراک یا اجزاء خوراک از فهرست مجاز خوراک و اجزاء خوراک ایران حذف گردد.
 - ۲-۱۴ خلاف واقع بودن اسناد و مدارک ارائه شده در هر مرحله از فرآیند بررسی و ثبت، محرز شود.
 - ۳-۱۴ از طرف مراجع ذیصلاح ملی (سازمان دامپزشکی، وزارت بهداشت و غیره) یا بین المللی، مصرف آن ممنوع و یا خطرناک اعلام گردد، یا مخاطره انگیز بودن مصرف آن در مطالعات کتابخانه ای و ارزیابی میدانی مشخص گردد.
 - ۴-۱۴ اگر مشخص شود تولیدکننده، اصول GMP و یا معادل آن را رعایت ننموده است.
 - ۵-۱۴ اگر محصول مورد نظر دارای نتایج آزمایشگاهی غیر قابل قبول از سوی آزمایشگاه مرجع باشد.
 - ۶-۱۴ اگر گزارش هائی مبنی بر اثرات جانبی خطرناک از سوی مراجع ذی صلاح کشور / کشورهائی که محصول با نام غیر اختصاصی و یا با نام اختصاصی در آنجا ثبت شده است، ارائه گردد.
 - ۷-۱۴ در صورتی که تولید، ثبت یا بازاریابی محصول خوراک یا اجزاء خوراک، در کشور مبدا معلق شود یا به اتمام برسد.

ماده ۱۵ - توضیحات:

۱-۱۵ - خوراک و اجزاء آن‌ها که در داخل کشور تولید می‌شوند، مشمول این دستورالعمل نمی‌باشند.
۲-۱۵ - پرداخت کلیه هزینه های اعلام شده در این دستورالعمل اعم از هزینه بررسی پرونده، آزمایشات (در آزمایشگاههای داخلی و یا خارجی) و... در هر مرحله از ثبت، ورود و عرضه در بازار مصرف بر عهده شرکت دارنده گواهی / پروانه ساخت بر اساس ضوابط و مقررات سازمان دامپزشکی بوده و آن شرکت موظف به تقبل هزینه های می‌باشد.

۱۶ - منابع:

- (CODEX code of practice on good animal feeding CAC/RAP ۵۴-۲۰۰۴)
- (FAO CORPORATED DOCUMENT REPOSITORY)
- Regulation (EC) No ۱۸۳۱/۲۰۰۳ of the European Parliament
- Regulation (EC) No ۴۲۹/۲۰۰۸ of the European Parliament
- Regulation (EC) No ۱۷۸/۲۰۰۲ of the European Parliament
- Regulation (EC) No ۷۶۷/۲۰۰۹ of the European Parliament

۱۷- پیوست‌ها:

پیوست ۱) فرم درخواست گواهی ثبت خوراک دام و اجزاء آن

شماره:

تاریخ:

تلفن:

۱- مشخصات شرکت نمایندگی متقاضی واردات:

نام شرکت: آدرس:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی شرکت:

نام و نام خانوادگی مدیر عامل شرکت

۲- مشخصات خوراک دام:

(خوراک مورد درخواست می بایست در لیست معتبر و مورد تأیید سازمان دامپزشکی کشور باشد)

۱-۲- دسته غذائی:

۲-۲- شناسه (ویژگی‌ها و مشخصات):

۳-۲- منشأ یا منبع تهیه:

۴-۲- روش مصرف:

۵-۲- دام هدف:

۶-۲- شرایط برچسب گذاری:

۷-۲- شرایط نگهداری:

۸-۲- عمر قفسه ای:

۳- مشخصات شرکت تولیدکننده:

نام شرکت:

کشور تولیدکننده:

تعداد سایت‌های تولید:

آدرس:

۴- مشخصات شرکت دارای مجوز فروش:

نام شرکت:

کشور:

آدرس:

مهر و امضای مسئول فنی شرکت

مهر و امضاء مدیر عامل شرکت

پیوست ۲) اطلاعات مورد نیاز پرونده جامع اطلاعات خوراک، اجزاء و مواد اولیه مرتبط

- ۱- نام پیشنهادی برای ماده خوراکی خام
- ۲- دسته غذایی
- ۳- خصوصیات اجزاء خوراکی
- ۳-۱- منشا یا منبعی که اجزاء خوراکی از آن حاصل شده است
- ۳-۲- فهرستی از مواد خوراکی که از آن تولید شده است
- ۳-۳- چگونه این ماده حاصل شده است
- ۴- ارائه اطلاعات با نمودار روند تولید و تشریح کامل فرآیند تولید، توصیف مراحل شیمیائی یا فیزیکی و ارائه اطلاعات ارتباط با نام مواد شیمیائی و درجه حرارتی که برای تولید آن ماده به کار می رود.
- ۵- جنبه های فیزیکی خوراک: میکرونیزه شده، پودر، مایع، گرانوله، پلت، اکستروژن شده، خمیر، لئوفیلیزه، لامینت شده، بلوس، کنجاله، فشرده شده، کامل و غیره
- ۶- میزان خلوص اجزا خوراکی / ترکیبات فعال (ماده موثره):
(ه) وجود آلاینده های احتمالی:
- ۷- گونه های حیوانی هدف: لیست گونه های حیوانی که مورد هدف این خوراک/ مواد اولیه خام است
- ۸- محدودیت ها: ارائه یک فهرست در صورت وجود هر گونه محدودیت استفاده برای یک گونه حیوانی خاص
- ۹- بسته بندی
- ۱۰- اهداف استفاده: تأیید اهداف استفاده در تغذیه حیوانات (به عنوان منبع پروتئین، فیبر و یا سایر مواد مغذی)
ملاحظات: برای مواد خام که دارای ادعای تغذیه ای و یا عملکردی در محصول نهائی (خوراک کامل حیوانی، مکمل و غیره) که حاوی آنها هستند، بایستی ادعاهای مورد نظر را مشخص نموده و شواهد علمی در رابطه با اثرات استفاده از این اجزاء خوراکی / مواد تغذیه ای و ارتباط آنها با این ادعاهای مطرح شده و همچنین حداقل رابطه با اثرات استفاده از این اجزاء خوراکی/ مواد تغذیه ای و ارتباط آنها با این ادعاهای مطرح شده و همچنین حداقل میزان مصرف روزانه جهت دستیابی به اثرات مطلوب نشان داده شود.
- ۱۱- ایمنی استفاده از اجزاء خوراکی
- ۱۲- دارای پارامترهای رطوبت - میزان پروتئین - عصاره اتری - فیبر خام - خاکستر - کلسیم - فسفر
- ۱۳- ارائه شاخص اسیدیته برای اجزاء خوراکی با منشا حیوانی
- ۱۴- برای روغن ها و چربی ها: میزان رطوبت (حداکثر g/Kg) - عصاره اتری (حداقل g/Kg) - عدد یدی (%) - عدد صابونی (%) - کل اسید های چرب (حداقل %) - اسید های چرب (حداقل %) - اسید های چرب اشباع (%) - اسید لینولئیک (حداقل %) - مواد غیر صابونی (حداکثر %) - اسیدیته (میلی گرم پتاس/g)

شماره:		سازمان دامپزشکی کشور		چک لیست ثبت خوراک و اجزای خوراک		مفصله ۱ از ۲		تاریخ:	
نام تجاری محصول:		دسته غذایی:		دارای سابقه واردات ☐ می باشد ☐ نمی باشد					
شرکت:		شماره ثبت:		شناسه ملی:					
آدرس:		تلفن:		email:					
URL:		Country:		Company:					
email:		Phone:		Add:					
ردیف	شرح	کامل	ناقص	فاقد	کاربرد ندارد	توضیح	گروه	ردیف	شرح
۱	نامه درخواست به دفتر نظارت						مستندات عمومی	۱	نامه درخواست به دفتر نظارت
۲	اساسنامه شرکت							۲	اساسنامه شرکت
۳	آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی شماره _____ مورخ _____							۳	آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی شماره _____ مورخ _____
۴	آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی شماره _____ مورخ _____							۴	آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی شماره _____ مورخ _____
۵	پروانه مسئول فنی _____ به شماره _____							۵	پروانه مسئول فنی _____ به شماره _____
۶	گواهی Free Sale به شماره _____ صادره توسط مرجع پروانه تولید (PL) به شماره صادره از دامپزشکی						گواهی های بهداشتی	۶	گواهی Free Sale به شماره _____ صادره توسط مرجع پروانه تولید (PL) به شماره صادره از دامپزشکی
۷	گواهی GMP به شماره _____ صادره توسط مرجع گواهی بهداشتی سلامت از مرجع ذیصلاح (دامپزشکی) HEALTH CERTIFICATE							۷	گواهی GMP به شماره _____ صادره توسط مرجع گواهی بهداشتی سلامت از مرجع ذیصلاح (دامپزشکی) HEALTH CERTIFICATE
۸	گواهی GMO Free به شماره _____							۸	گواهی GMO Free به شماره _____
۹	گواهی BSE Free به شماره _____							۹	گواهی BSE Free به شماره _____
۱۰	گواهی TSE Free به شماره _____							۱۰	گواهی TSE Free به شماره _____
۱۱	قرارداد / نامه اعطای نمایندگی تولید کننده (PLH) به وارد کننده به شماره _____ تایید شده توسط اتاق بازرگانی کشور _____ با تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران در _____ و وزارت امور خارجه						مستندات حقوقی	۱۱	قرارداد / نامه اعطای نمایندگی تولید کننده (PLH) به وارد کننده به شماره _____ تایید شده توسط اتاق بازرگانی کشور _____ با تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران در _____ و وزارت امور خارجه
۱۲	ترجمه رسمی قرارداد / نامه اعطای نمایندگی تولید کننده (PLH) به وارد کننده تایید شده توسط وزارت دادگستری جمهوری اسلامی ایران							۱۲	ترجمه رسمی قرارداد / نامه اعطای نمایندگی تولید کننده (PLH) به وارد کننده تایید شده توسط وزارت دادگستری جمهوری اسلامی ایران
۱۳	قرارداد / نامه اعطای نمایندگی تولید کننده (PLH) به فروشنده (MAH) به شماره _____ تایید شده توسط اتاق بازرگانی کشور _____ با تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران در _____ و وزارت امور خارجه							۱۳	قرارداد / نامه اعطای نمایندگی تولید کننده (PLH) به فروشنده (MAH) به شماره _____ تایید شده توسط اتاق بازرگانی کشور _____ با تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران در _____ و وزارت امور خارجه
۱۴	ترجمه رسمی قرارداد / نامه اعطای نمایندگی تولید کننده (PLH) به فروشنده (MAH) تایید شده توسط وزارت دادگستری جمهوری اسلامی ایران							۱۴	ترجمه رسمی قرارداد / نامه اعطای نمایندگی تولید کننده (PLH) به فروشنده (MAH) تایید شده توسط وزارت دادگستری جمهوری اسلامی ایران
۱۵	قرارداد / نامه اعطای نمایندگی فروشنده (MAH) به وارد کننده، به شماره _____ تایید شده توسط اتاق بازرگانی کشور _____ با تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران در _____ و وزارت امور خارجه							۱۵	قرارداد / نامه اعطای نمایندگی فروشنده (MAH) به وارد کننده، به شماره _____ تایید شده توسط اتاق بازرگانی کشور _____ با تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران در _____ و وزارت امور خارجه
۱۶	ترجمه رسمی قرارداد / نامه اعطای نمایندگی فروشنده (MAH) به وارد کننده، تایید شده توسط وزارت دادگستری جمهوری اسلامی ایران							۱۶	ترجمه رسمی قرارداد / نامه اعطای نمایندگی فروشنده (MAH) به وارد کننده، تایید شده توسط وزارت دادگستری جمهوری اسلامی ایران

سازمان دامپزشکی کشور					چک لیست ثبت خوراک و اجزای خوراک		مفرد ۲۲	
گروه					رتبه		شرح	
کاربرد ندارد					ناقص		کامل	
توضیح					فقد		توضیح	
۱۷					فهرست			
۱۸					نام ماده خوراکی			
۱۹					دسته غذایی			
۲۰					شکل فیزیکی محصول			
۲۱					دام (های) هدف			
۲۲					نام و خصوصیات اجزای خوراکی به همراه آنالیز آنها			
۲۳					آزمایشات فارمی			
۲۴					آنالیز شیمیایی			
۲۵					آنالیز میکروبی سموم			
۲۶					آنالیز فلزات سنگین			
۲۷					اهداف استفاده			
۲۸					محدودیت های استفاده			
۲۹					ایمنی استفاده برای دام هدف، محیط زیست و انسان (SDS)			
۳۰					مشخصات کارخانه			
۳۱					روش ساخت (فرآیند تولید)			
۳۲					کنترل های مواد اولیه			
۳۳					کنترل های حین فرآیند			
۳۴					کنترل های محصول نهایی			
۳۵					مشخصات بسته بندی			
۳۶					جنس بسته بندی			
۳۷					شرایط نگهداری			
۳۸					عمر ماندگاری محصول			
۳۹					روش داخلی آنالیز ماده موثره و محصول در صورت معتبر نبودن مرجع معرفی شده			
۴۰					مدارک معتبرسازی روش داخلی آنالیز ماده موثره و محصول (در صورت لزوم)			
۴۱					نمونه لیبل (اصل و ترجمه) - با جمله "مورد تایید می باشد" و مهر و امضای مسئول فنی			
۴۲					نمونه راهنما و بروشور (اصل و ترجمه) - با جمله "مورد تایید می باشد" و مهر و امضای مسئول فنی			
۴۳					نمونه بسته بندی - با جمله "مورد تایید می باشد" و مهر و امضای مسئول فنی			
۴۴					نتایج تایید نمونه محصول توسط آزمایشگاه مرجع			

نام و امضای کارشناس بررسی :

تاریخ:

۱۷- نمودار گردش کار (فلوچارت):

