

دستور العمل

واردات مواد اولیه وکالاهای فرایندشده آرایشی و بهداشتی

اداره آرایشی، بهداشتی و سموم

اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

آذرماه ۱۳۸۵

به نام خدا

فهرست شماره صفحه

۱	مقدمه
۲	تعاریف

فصل اول

دستورالعمل حداقل مدارک مورد نیاز جهت صدور مجوزهای ورود (گشایش) و

ترخیص مواد اولیه آرایشی و بهداشتی

۴	مجوز ورود(گشایش)
۵	مجوز ترخیص
۶	چهار چوب گواهی بهداشت مواد اولیه آرایشی و بهداشتی
۷	چک لیست ورود مواد اولیه آرایشی و بهداشتی (گشایش)
۸	چک لیست مجوز ترخیص مواد اولیه آرایشی و بهداشتی

فصل دوم

دستورالعمل واردات کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی

۹	مرحله اول : بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولید کننده کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی
۱۱	مرحله دوم : بررسی مدارک و مستندات علمی کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی
۱۲	مرحله سوم: مجوز گشایش
۱۳	مرحله چهارم: مجوز ترخیص
۱۵	مرحله پنجم : ثبت منبع
۱۶	مراکز و موسسات تأیید کننده GMP کارخانجات تولید کننده کالاهای آرایشی و بهداشتی
۱۷	سوالات PMF جهت بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولید کننده کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی
۲۱	شرح وظائف کارشناس یا مسئول فنی شرکتهای وارد کننده کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی
۲۳	چهار چوب گواهی فروش آزاد کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی
۲۴	چهار چوب گواهی بهداشت کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی
۲۵	فهرست کالاهای مشمول استاندارد اجباری واردات
۲۶	دستورالعمل تاریخ تولید ، انقضاء و سری ساخت
۲۷	گروه بندی کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی
۳۰	تعهدنامه تقبل مسئولیت واردات کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی
۳۱	مشخصات و شرایط انبار نگهداری کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی
۳۲	جدول حداقل مقدار و تعداد نمونه جهت کنترل کیفی کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی
۳۴	فرم فهرست کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی وارداتی
۳۵	چک لیست بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولید کننده کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی

۳۶ چک لیست بررسی مدارک و مستندات علمی کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی
۳۷ چک لیست مجوز ورود (گشایش) کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی
۳۸ چک لیست مجوز ترخیص کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی
۳۹ فلوچارت‌های مراحل صدور مجوزهای واردات کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی

فصل سوم

مدارک مورد نیاز جهت بررسی کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی وارداتی

۴۶ کلیات
۴۹ فرآورده های آرایشی
۵۱ فرآورده های شوینده و بهداشتی
۵۴ فرآورده های سلولزی
۵۹ فرآورده های پلیمری
۶۱ فرآورده های سموم خانگی
۶۲ خمیرهای بازی
۶۲ تیغ
۶۲ گنذرها
۶۳ فرم بررسی فرآورده های گنذرها

مقدمه

با استناد به ماده ۱۶ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، ترخیص مواد غذایی، بهداشتی و آرایشی از گمرک به هر شکل و کیفیت به منظور بازرگانی یا تبلیغاتی با رعایت مقررات عمومی علاوه بر دارا بودن گواهی بهداشت و قابلیت مصرف از کشور مبدأ، مستلزم تحصیل پروانه (مجوز) ورود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و وارد کننده نیز مکلف است برای تحصیل پروانه (مجوز) مزبور کلیه مدارک مورد نیاز را به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تسلیم نماید.

تعاریف

فرآورده های آرایشی و بهداشتی^(۱):

به فرآورده ای اطلاق میگردد که به منظور تمیز کردن ، معطر کردن ، تغییر ظاهر، اصلاح بوی بدن یا محافظت و نگهداری اعضاء خارجی بدن (اپیدرم ، مو، ناخن ، لب و ارگانهای تناسلی خارجی) و یا دندان و اعضاء دهانی آنها در شرایط مناسب استفاده شود.

دترجنتها^(۲) و گندزداها^(۳):

فرآورده هایی که به منظور زدایش ، تمیز کردن و گندزدایی سطوح بیجان نظیر حمام ، دستشویی، اماکن ، البسه ، ظروف و... بکاربرده میشوند.

فرآورده های پلیمری کودکان:

فرآورده های پلیمری که جهت تغذیه و بهداشت کودک و مادر مورد استفاده قرار می گیرند، نظیر شیشه شیر، پستانک ، ...

حشره کشها^(۴):

فرآورده هایی که بر پایه سموم مجاز خانگی جهت از بین بردن حشرات موزی و... تهیه شده اند.

فرمولاسیون:

ترکیب کیفی و کمی فرآورده شامل مواد تشکیل دهنده و مقدار درصد بکاربرده شده و نحوه تولید را گویند .

گواهی فروش^(۵):

گواهی است که فروش یک فرآورده خاص یا تولیدات یک کارخانه را بدون هیچگونه محدودیتی در کشور مبدأ

و همچنین در سایر کشورها ، تأیید نماید.

گواهی بهداشت^(۶):

میین سلامت و ایمنی محموله وارداتی بوده و همچنین بی ضرر بودن جهت مصارف انسانی را تضمین مینماید.

-
- ۱- Cosmetics
 - ۲- Detergents
 - ۳- Disinfectants
 - ۴- Pesticides
 - ۵- Free Sales Certificate
 - ۶- Health Certificate

مقام نیصالح :

ارگان یا سازمانی معتبر که مجاز به تأیید مدارک رسمی باشد را گویند .

PMF^(۷) :

مجموعه اطلاعاتی است در خصوص محل تولید ، روش تولید و کنترل فرآورده های آرایشی و بهداشتی که توسط

کارخانه تولید کننده ارائه می گردد.

GMP^(۸) :

قسمتی از تضمین کیفیت (QA)^(۹) است که مطمئن می سازد فرآورده های تولیدی یک کارخانه با توجه به ویژگیهای نهایی محصول و با در نظر گرفتن کاربرد آنها ، مطابق با استانداردهای کیفیت تولید و کنترل شده اند.

۷- Plant & Product Master File

۸- Good Manufacturing Practices

۹- Quality Assurance

فصل اول

دستورالعمل حداقل مدارک مورد نیاز جهت صدور مجوزهای
ورود (کشایش) وترخیص مواد اولیه آرایشی وبهداشتی

اداره آرایشی ،بهداشتی وسموم

اداره کل نظارت برمواد غذائی ،آشامیدنی ، آرایشی وبهداشتی

آذر ۱۳۸۵ - تجدید نظرسوم

مجوز ورود (گشایش)

مدارک موردنیاز جهت صدور مجوز ورود (گشایش) مواد اولیه آرایشی و بهداشتی بشرح زیر میباشد:

۱- درخواست کتبی وارد کننده درسربگ شرکت وبا مهروامضاء مدیرعامل ویا مسئول فنی کارخانه (آدرس ، شماره

تلفن ونمابردرنامه باید قید شده باشد)

۲- تکمیل چک لیست مجوز ورود مواد اولیه آرایشی و بهداشتی (گشایش) توسط مسئول فنی (پیوست ۲)

۳- ارائه پروفرم ودوبرگ تصویرآن درسربگ وبا مهروامضاء فروشنده که کلیه مشخصات عمومی کالا به طورخوانا

وبه شرح زیر درآن درج شده باشد :

۳-۱) شماره وتاریخ پروفرم

۳-۲) نام کالا (تجارتي وژنریک) گرید ومرجع

۳-۳) نام شرکت وكشورتولید كننده

۳-۴) نام ذینفع (درصورت وجود)

۳-۵) وزن کالا

۳-۶) مبدأ ومقصد حمل

۳-۷) نحوه وچگونگی بسته بندی

۳-۸) شرایط نگهداری

۴- برگه های ثبت سفارش تکمیل شده ویک برگ تصویرصفحه اول

۵- ارائه تصویرخوانا ازسابقه ورود قبلی (که مفاد آن با کلیه موارد مطرح شده دریند ۳ مطابقت داشته باشد) ویا تأییدیه

آزمایشگاه (سابقه تا حداکثر ۳ سال مورد قبول است)، درصورت وجود

۶- ارائه مشخصات فیزیکی ، شیمیایی ومیکروبی کالا (درصورتیکه سابقه ورود نداشته باشد) باشرايط زیر:

۶-۱) درسربگ شرکت تولید کننده وبا مهروامضاء

۶-۲) درج نام کالا (تجارتي وژنریک) گرید ومرجع

۶-۳) درصورتیکه ماده اولیه خودازچند ماده دیگر تشکیل شده باشد باید نام شیمیایی کلیه مواد متشکله ودرصد آنها اعلام

گردد.

۶-۴) ارائه Data Safety Sheet کالا همراه با موارد کاربرد ومصرف، در صورت لزوم

مجوز ترخیص

مدارک موردنیاز جهت صدور مجوز ترخیص مواد اولیه آرایشی و بهداشتی بشرح زیر میباشد:

- ۱- درخواست کتبی وارد کننده درسربگ شرکت وبا مهروامضاء مدیرعامل ویا مسئول فنی کارخانه (آدرس ،شماره تلفن ونامبرباید درنامه قید شده باشد .)
- ۲- تکمیل چک لیست مجوز ترخیص مواد اولیه آرایشی و بهداشتی توسط مسئول فنی (پیوست ۳)
- ۳- ارائه اصل وتصویرفاکتورکه کلیه اطلاعات مندرج درپروفرم را شامل وبا آن تطابق داشته وسری ساخت ، تاریخ تولید وانقضاء نیزدرآن درج گردیده باشد .
- ۴- اصل وتصویرگواهی بهداشت معتبر، مرتبط با محموله ویا تأیید مقام ذیصلاح دولتی در کشور مبدأوسفارت جمهوری اسلامی ایران ویاتصویر گواهی بهداشت یکساله (مطابق پیوست ۱)
- ۵- اصل نسخه دوم پروفرم تأیید شده این اداره کل یا یک نسخه ازپروفرم تأیید شده وزارت بازرگانی.
توضیح: درصورتیکه ترخیص درچند مرحله انجام می گیرد نسخه دوم به متقاضی عودت داده خواهد شد وتازمان واردات کل محموله، متقاضی ملزم به ارائه آن درهرمرحله ازترخیص میباشد .
- ۶- ارائه اصل وتصویربرگه مشخصات فیزیکی ، شیمیایی ومیکروبی کالا که توسط تولید کننده ویا مهروامضاء درخصوص همان بچ وارداتی صادرگردیده وشامل سری ساخت ، تاریخ تولید وانقضاء ، نام کالا (تجاری ، ژنریک ، گرید ومرجع)و نتایج (Result) فیزیکی ، شیمیایی ومیکروبی میباشد .
- تبصره:** درصورت دارا بودن سابقه ورود،نگهداری مدرک فوق درشرکت وتشکیل پرونده توسط مسئول فنی کفایت مینماید.
- ۷- ارائه سابقه آزمایش معتبربرای کالا (درصورت وجود)
- ۸- تصویراظهارنامه ، ترخیص ، قبض انباریا اعلامیه ورود کالا به گمرک
- ۹- ارائه تعهد عدم مصرف محموله با مهروامضاء مدیرومسئول فنی شرکت در صورت عدم سابقه ورود ومصرف .
- ۱۰- شرکتهای بازرگانی ، باید درخواست ازیک واحد تولیدی که دارای پروانه های بهداشتی ازاین اداره کل میباشد مبنی براستفاده ازمحموله وارداتی وتقبل مسئولیت آزمایش نمونه کالاتوسط مسئول فنی با درنظرگرفتن مشخصات محموله را ارائه نمایند .

تبصره :

- ۱- کلیه مندرجات درپروفرم ، فاکتور، گواهی بهداشت وآنالیز باید با یکدیگر مطابقت داشته باشند.
- ۲- لازم است آدرس انبار ، نام دانشگاه ونام گمرک مربوطه اعلام گردد.

چهار چوب گواهی بهداشت مواد اولیه آرایشی و بهداشتی

گواهی بهداشت تضمین کننده سلامت، ایمنی و قابلیت مصرف انسانی مواد اولیه یک محموله وارداتی است، که باید توسط مقام ذیصلاح در کشور مبدأ و همچنین سفارت جمهوری اسلامی ایران مهر و امضاء گردد.

به منظور تسهیل در امر واردات، شرکتهای واردکننده مواد اولیه جهت منابع ثبت شده میتوانند با ارائه اصل گواهی بهداشت با اعتبار حداکثر یکسال و مشروط به درج کلیه موارد زیر و تأیید آن توسط مقام ذیصلاح در کشور مبدأ و همچنین سفارت جمهوری اسلامی ایران وضمیمه نمودن تصویر آن در هر مرحله از ترخیص، نسبت به واردات اقدام نمایند.

۱- نام کشور و شرکت تولید کننده

۲- نام شرکت وارد کننده

۳- نام شیمیایی و تجارתי کالاهای وارداتی

۴- درج عبارت "عدم آلودگی به BSE^۱/TSE^۲" درخصوص مواد اولیه با منشاء دامی"

۵- درج عبارت "سلامت، کیفیت، ایمنی و قابلیت مصرف انسانی مواد اولیه فوق که طی محموله های آتی به مدت

یکسال از تاریخ صدور این گواهی به شرکت ... (شرکت وارد کننده) در ایران فروخته می شود، تضمین می گردد."

تبصره: تأیید اسناد و مدارک در کشورهای شیلی، تایوان، سنگاپور و آمریکا بشرح زیر میباشد:

(۱) نمایندگی کشورمان در سانتیاگو و امور مربوط به کشور شیلی بصورت سفیر ترددی اداره میگردد.

(۲) پیگیری امور کنسولی در تایوان توسط سفارت جمهوری اسلامی ایران در توکیو انجام میپذیرد و دفتر تجارتي تایوان

وابسته به وزارت بازرگانی تایوان، در تهران مشغول به کار است.

(۳) تأیید اسناد و مدارک مربوط به سنگاپور توسط نمایندگی جمهوری اسلامی ایران در جاکارتا و کوالالامپور صورت

می گیرد.

(۴) تأیید اسناد و مدارک در آمریکا توسط دفتر حفاظت منافع جمهوری اسلامی ایران انجام می گیرد.

۱. BSE=Bovine Spongiform Encephalopathy

۲. TSE=Transmissible Spongiform Encephalopathy

چك لیست ورود مواد اولیه آرایشی و بهداشتی (گشایش)

این قسمت توسط وارد کننده تکمیل میشود:

(۱) مشخصات درخواست کننده :

شماره تلفن
نمبر

شرکت
نام و نام خانوادگی :

آدرس شرکت :

شرکت بازرگانی

واحد تولیدی

(۲-) شماره و تاریخ پروفرم:

نام شرکت و کشور تولید کننده / ذینفع :

نام شیمیایی کالا / کالاهای وارداتی :

موارد مصرف :

۲- مدارک:

(۱-۳) درخواست مجوز ورود

(۲-۳) پروفرم و ۲ برگ تصویر آن (به زبان انگلیسی)

(۳-۳) ثبت سفارش تکمیل شده و تصویر آن

(۴-۳) تصویر سابقه گشایش و یا سابقه ورود (در صورت وجود)

(۵-۳) مشخصات فیزیکی ، شیمیایی و میکروبی

(۶-۳) تصویر جوابیه آزمایشگاه (در صورت وجود)

بوده

مسئول فنی شرکت

کلیه موارد فوق مورد تأیید اینجانب

امضاء

و مسئولیت ناشی از نواقص آن را پذیرا میباشم .

تاریخ :

این قسمت توسط اداره آرایشی و بهداشتی تکمیل میگردد:

تاریخ تحویل مدارک:

اداره آرایشی، بهداشتی و سموم

مدارک تکمیل است

تاریخ:

مدارک ناقص است

این قسمت توسط وارد کننده تکمیل میشود :

(۱) مشخصات درخواست کننده :	
شماره تلفن نمبر	شرکت نام و نام خانوادگی :
نام گمرک:	آدرس شرکت: آدرس انبار: واحد تولیدی <input type="checkbox"/>
نام دانشگاه:	شرکت بازرگانی <input type="checkbox"/>
(۲) شماره و تاریخ فاکتور :	
نام شرکت و کشور تولید کننده / ذینفع	
نام شیمیایی کالا / کالاهای وارداتی :	
موارد مصرف :	
(۳) مدارک	
<input type="checkbox"/> ۱-۳ درخواست مجوز ترخیص	
<input type="checkbox"/> ۲-۳ اصل و تصویر فاکتور	
<input type="checkbox"/> ۳-۳ اصل و تصویر گواهی بهداشت	
<input type="checkbox"/> ۴-۳ اصل نسخه دوم پروفرم تأیید شده / نسخه پروفرم تأیید شده وزارت بازرگانی	
<input type="checkbox"/> ۵-۳ اصل و تصویر برگه مشخصات فیزیکی ، شیمیایی و میکروبی	
<input type="checkbox"/> ۶-۳ سابقه آزمایش (در صورت وجود)	
<input type="checkbox"/> ۷-۳ تصویر اظهارنامه ، قبض انبار ، اعلامیه ورود کالا به گمرک	
<input type="checkbox"/> ۸-۳ تعهد نامه عدم مصرف محموله (در صورت عدم سابقه ورود و مصرف)	
<input type="checkbox"/> ۹-۳ درخواست از يك شرکت تولیدی مبنی بر تقبل استفاده از محموله و مسئولیت آزمایشات (جهت شرکتهای بازرگانی)	
کلید موارد فوق مورد تأیید اینجانب	مسئول فنی شرکت
امضاء	امضاء
تاریخ :	تاریخ :
بوده	بوده

این قسمت توسط اداره آرایشی و بهداشتی تکمیل میگردد:

تاریخ تحویل مدارک:	
مدارک تکمیل است <input type="checkbox"/>	اداره آرایشی، بهداشتی و سموم
مدارک ناقص است <input type="checkbox"/>	تاریخ:

دستورالعمل واردات کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی

اداره آرایشی، بهداشتی و سموم

اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

آذر ۱۳۸۵ - تجدید نظر چهارم

مرحله اول: بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولید کننده کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی

مدارک مورد نیاز جهت این مرحله به شرح زیر می باشد :

۱- درخواست کتبی وارد کننده ، تایپ شده در سربرگ شرکت و با مهر و امضاء مدیر عامل (آدرس ، شماره تلفن و نمابر قید شده باشد)

۲- تکمیل چک لیست بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولید کننده کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی (پیوست ۱۳)

۳- واریز ۵۴,۰۰۰,۰۰۰ ریال (پنجاه و چهار میلیون ریال) به حساب جاری ۱۴۲۱/۶۸ خزانه داری کل نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی قابل پرداخت در کلیه شعب بانک ملی ایران ، بنام ذیحسابی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی بابت هزینه ثبت منبع و ارائه تصویر فیش پرداختی هزینه ثبت منبع با تأیید امور مالی معاونت غذا و دارو .

۴- ارائه اصل رونوشت و یا تصویر برابر با اصل شده گواهی ثبت نمایندگی موضوع جزء (۹) بند (ر) تبصره (۱۹) قانون بودجه سال ۱۳۸۳ کل کشور که توسط وزارت بازرگانی جمهوری اسلامی ایران صادر و دارای اعتبار باشد .

تبصره ۱: در صورتیکه نمایندگی بطور مستقیم از شرکت تولید کننده اخذ نگردیده باشد ، لازم است قرارداد بین نمایندگی خارجی (عنوان شده در گواهی ثبت نمایندگی) و شرکت تولید کننده ارائه گردد.

تبصره ۲: نام تجاری کالاهای وارداتی باید دقیقاً با مندرجات گواهی ثبت نمایندگی مطابقت داشته باشد.

۵- ارائه فرم تکمیل شده فهرست کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی وارداتی (پیوست ۱۲)

۶- ارائه نمونه دست نخورده کالا

۷- جهت بررسی شرایط خوب تولید و رعایت اصول فنی و بهداشتی کارخانجات تولید کننده ارائه یکی از مدارک زیر الزامی است :

۱-۷) ارائه اصل گواهی تأییدیه شرایط خوب تولید (GMP) کارخانه تولید کننده تأیید شده توسط مقامات بهداشتی کشور تولید کننده و یا موسسه اعلام شده در (پیوست ۱) و سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ در خصوص کارخانجات واقع در اروپای غربی (آلمان ، فرانسه ، انگلیس ، سوئیس ، اتریش ، بلژیک ، هلند) ، اسکاندیناوی ، آمریکای شمالی (آمریکا ، کانادا) ، ژاپن و استرالیا .

۲-۷) ارائه PMF کارخانه تولید کننده (پاسخهای کامل به سوالات مطرح شده در Plant & Product Master File - پیوست ۲) و VCD کارخانه تولید کننده (فیلم تهیه شده از کلیه خطوط و سالنهای تولید ، تجهیزات تولید و بسته بندی، انبارهای مواد اولیه ، قرنطینه و محصول نهایی ، آزمایشگاههای فیزیکی ، شیمیایی و میکروبی ، سیستم تصفیه آب ،)

تبصره ۱: برای کارخانجات تولید کننده عطر و ادکلن ارائه VCD کارخانه تولید کننده کفایت می نماید .

تبصره ۲: در صورت عدم ارائه یکی از مستندات ردیفهای (۱-۵) (۲-۵) و یا عدم تأیید PMF و با تشخیص این اداره کل جهت ثبت منبع و با تقاضای نماینده قانونی شرکت تولید کننده باید از کارخانه تولید کننده بازدید بعمل آید.

تبصره ۳: جهت واردات فراورده های زیر نیازی به ارائه مدارک بند ۷ در مرحله اول نمیباشد و در صورت تشخیص صلاحیت این اداره کل و با در نظر گرفتن سایر شاخصها لزوم تأیید شرایط فنی و بهداشتی (ارائه گواهی GMP یا PMF و VCD و یا بازدید از کارخانه تولید کننده) به اطلاع متقاضی رسانیده میشود:

- ۱- مسواک
- ۲- خلال دندان و نخ دندان
- ۳- زبان پاک کن
- ۴- دستکش
- ۵- انواع دستمال (کاغذی، حوله، توالت، سفره) و دستمالهای پاک کننده سطوح
- ۶- پنبه و پدهای بهداشتی
- ۷- گوش پاک کن
- ۸- محافظ کهنه بچه و ملحفه های بهداشتی
- ۹- فراورده های پاک کننده سطوح
- ۱۰- تیغ

۸- معرفی مسئول یا کارشناس فنی واجدالشرایط و دارای مدرک تحصیلی مرتبط در یکی از رشته های تحصیلی داروسازی، شیمی، میکروبیولوژی یا توجه با نوع فراورده های وارداتی با ارائه تصویر مدرک تحصیلی (پیوست ۳)

مرحله دوم: بررسی مدارک و مستندات علمی کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی

در این مرحله وارد کنندگان باید کلیه مدارک زیر را به ترتیب ذیل و شماره گذاری شده جهت بررسیهای اولیه ارائه نمایند :

۱- درخواست کتبی وارد کننده ، تایپ شده در سربرگ شرکت و با مهر و امضاء مدیر عامل (آدرس ، شماره تلفن و نمابر قید شده باشد)

۲- تکمیل چک لیست بررسی مدارک و مستندات علمی کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی (پیوست ۱۴)

۳- تصویر تأییدیه شرایط فنی و بهداشتی کارخانه تولید کننده (مرحله اول)

۴- ارائه اصل و تصویر گواهی فروش آزاد کالا در کشور مبدأ با همان ویژگی و علامت تجاری کالای وارداتی ، با تأیید مقام ذیصلاح سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ (مطابق با پیوست ۴)

۵- ارائه تصویر گواهی ثبت نمایندگی وزارت بازرگانی معتبر

۶- ارائه فرم تکمیل شده فهرست کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی وارداتی در سه نسخه (پیوست ۱۲)

۷- ارائه اصل مشخصات کامل کلیه کالاهای وارداتی در سربرگ شرکت تولید کننده و با مهر و امضاء شامل فرمولاسیون (درصد و نام مواد متشکله) و ویژگیهای فیزیکی ، شیمیایی و میکروبی که باید مطابق بند ۶ شماره گذاری شده و به ترتیب ، پیوست مدارک گردد.

تبصره : مشخصات کالاهایی که دارای استاندارد اجباری واردات میباشند باید با استاندارد مربوطه مطابقت نمایند. (پیوست ۶)

۸- ارائه طرح برچسب فارسی نویسی در دو نسخه شامل :

نام کالا ، تاریخ تولید و انقضاء و سری ساخت (مطابق پیوست ۷) ، طریقه مصرف (در صورت لزوم) ، مخاطرات احتمالی (در صورت لزوم) ، شماره مجوز/کد بهداشتی واردات وزارت بهداشت ، نام کشور تولید کننده ، نام شرکت وارد کننده (مطابق با گواهی ثبت نمایندگی)

۹- ارائه یک عدد نمونه از هر یک از کالاها مطابق با آنالیز ، دست نخورده و مطابق بند ۶ شماره گذاری شده

۱۰- واریز ۹,۰۰۰,۰۰۰ ریال (نه میلیون ریال) به حساب جاری ۱۴۲۱/۶۸ خزانه داری کل نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی قابل پرداخت در کلیه شعب بانک ملی ایران ، بنام ذیحسابی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی به ازاء هر گروه کالاهای وارداتی (پیوست ۸) و ارائه تصویر فیش پرداختی هزینه ثبت کالا با تأیید امور مالی معاونت غذا و دارو

۱۱- تعهد نامه محضری تقبل مسئولیت کالاهای فرایند شده وارداتی آرایشی و بهداشتی (پیوست ۹)

تبصره ۱: مدارک بندهای ۴ ، ۷ باید به زبان انگلیسی باشند ، در غیر این صورت متن ترجمه شده به زبان انگلیسی یا فارسی توسط دارالترجمه رسمی ارائه گردد.

تبصره ۲: مدارک بند ۷ و نمونه های ارائه شده باید با محموله های آتی مطابقت داشته باشند .

مرحله سوم: مجوز گشایش

مدارک موردنیاز جهت صدور مجوز ورود (گشایش) کالاهای فرایند شده بشرح زیر میباشد:

۱- درخواست کتبی وارد کننده تایپ شده در سربرگ شرکت وبا مهر و امضاء مدیرعامل (آدرس ، شماره تلفن و نام بردرنامه قید شده باشد)

۲- تکمیل چک لیست مجوز ورود (گشایش) کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی. (پیوست ۱۵)

۳- پروفرم ودو برگ تصویر آن که در سربرگ وبا مهر و امضاء فروشنده که کلیه مشخصات عمومی کالا به طور خوانا و به شرح ذیل در آن درج شده باشد:

۱-۳) شماره و تاریخ پروفرم

۲-۳) نام کامل کالاها مطابق با برگه های آنالیز همراه با نام تجاری

۳-۳) نام شرکت و کشور تولید کننده

۴-۳) نام ذینفع (در صورت وجود)

۵-۳) وزن یا تعداد کالا

۶-۳) مبدأ حمل

۴- برگه های ثبت سفارش تکمیل شده و یک برگ تصویر صفحه اول.

۵- تصویر گواهی ثبت نمایندگی وزارت بازرگانی دارای اعتبار.

۶- تصویر تأییدیه شرایط فنی و بهداشتی کارخانه تولید کننده (مرحله اول)

۷- تصویر فهرست کالاهای وارداتی تأیید شده در مرحله دوم.

۸- تصویر خوانا از سابقه ورود قبلی (در صورت وجود).

۹- تصویر پروانه بهداشتی به انضمام کلیه پیوستها (در صورت وجود)

تبصره: در صورت ارائه تصویر پروانه بهداشتی ضمیمه نمودن بند ۶ الزامی نیست و در صورتیکه کلیه کالاهای محموله وارداتی

دارای کد بهداشتی باشند لزومی به ارائه بندهای ۸ و ۷ نیز نمی باشد.

مرحله چهارم: مجوز ترخیص

مدارک مورد نیاز جهت صدور مجوز ترخیص بشرح زیر میباشد:

۱- درخواست کتبی وارد کننده تایپ شده در سربرگ شرکت و با مهر و امضاء مدیرعامل (آدرس ، شماره تلفن و نمابرنامه قید شده باشد.)

۲- تکمیل چک لیست مجوز ترخیص کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی. (پیوست ۱۶)

۳- اصل فاکتور و یک برگ تصویر آن در سربرگ و با مهر و امضاء فروشنده که کلیه مشخصات عمومی کالا به طور خوانا و به شرح زیر در آن درج شده باشد:

۱-۳ شماره و تاریخ فاکتور

۲-۳ نام کامل کالاها مطابق با برگه های آنالیز همراه با نام تجاری

۳-۳ نام شرکت و کشور تولید کننده

۴-۳ نام ذینفع (در صورت وجود)

۵-۳ وزن یا تعداد کالا

۶-۳ مبدأ حمل

۷-۳ شرایط نگهداری (در صورتیکه نیاز به شرایط نگهداری خاصی دارد) .

۴- PACKING LIST با ذکر شماره و تاریخ فاکتور.

۵- اصل گواهی بهداشت صادره از کشور مبدأ جهت هر محموله و با ذکر شماره و تاریخ فاکتور با تأیید مقام ذیصلاح کشور مبدأ

و سفارت جمهوری اسلامی ایران یا تصویر گواهی بهداشت یکساله تأیید شده. (مطابق با پیوست ۵)

۶- مستندات تاریخ تولید ، انقضاء و سری ساخت با ذکر شماره و تاریخ فاکتور مربوطه به طور واضح.

(در زمان ترخیص ، حداقل ۲/۳ از زمان ماندگاری کالا باید باقی مانده باشد).

۷- اصل نسخه دوم پروفرم (در صورت وجود).

۸- گواهی مبدأ .

۹- اظهارنامه ، قبض انبار یا اعلامیه ورود کالا به گمرک .

۱۰- تصویر گواهی ثبت نمایندگی وزارت بازرگانی دارای اعتبار.

۱۱- تصویر تأییدیه شرایط فنی و بهداشتی کارخانه تولید کننده (مرحله اول)

۱۲- تصویر فهرست کالاهای وارداتی تأیید شده در مرحله دوم

۱۳- سابقه مجوز مصرف قبلی به انضمام تصویر فاکتور. (در صورت وجود).

۱۴- تصویر پروانه بهداشتی واردات به انضمام کلیه پیوستهای مربوطه (در صورتیکه کالا دارای پروانه بهداشتی باشد).

۱۵- تصویر طرح کلی برچسب فارسی تأیید شده.

نکات مهم:

۱- کلیه مدارک ارائه شده باید به زبان انگلیسی باشند در غیر این صورت متن ترجمه شده به زبان انگلیسی یا فارسی توسط دارالترجمه رسمی ارائه گردد.

۲- حفظ و نگهداری خصوصیات فیزیکی، شیمیایی و میکروبی کالاها مربوط به همان بچ وارداتی در محل نگهداری کالا الزامی است.

۳- در صورت ارائه اصل نسخه دوم پروفرم، ضمیمه نمودن بندهای ۱۰ و ۱۱ و ۱۲ و ۱۴ الزامی نیست.

۴- در صورت ارائه تصویر پروانه بهداشتی ضمیمه نمودن بندهای ۱۱ و ۱۲ الزامی نیست و در صورتیکه کلیه کالاهای محموله وارداتی دارای کد بهداشتی باشند لزومی به ارائه بند ۱۳ نیز نمی باشد.

۵- واردکنندگان باید جهت نگهداری کالاهای ترخیص شده انباری مناسب که دارای حداقل شرایط و مشخصات مطابق با پیوست ۱۰ را داشته باشد در نظر گرفته و آدرس آن به این اداره کل اعلام گردد.

ارسال نمونه به آزمایشگاه

کلیه کالاهای وارداتی باید توسط آزمایشگاههای مورد تأیید این اداره کل مورد آزمایش قرار گرفته و پس از تأیید و مطابقت نمونه با مدارک ارسالی مجوز مصرف و عرضه به بازار صادر خواهد گردید، لذا پس از صدور مجوز ترخیص و حمل محموله به انبار، کلیه واردکنندگان ملزم به اعلام رسیدن محموله به انبار شرکت بوده و از نمونه های وارداتی به شرح مندرج در جدول پیوست ۱۱ نمونه برداری و با تصاویر مشخصات تأیید شده کالا (در مرحله دوم) به یکی از آزمایشگاه های معتبر ارسال خواهد گردید.

مرحله پنجم: ثبت منبع

۱- جهت صدور پروانه بهداشتی واردات مدارک زیر باید ارائه گردد:

۱-۱) تصویر گواهی ثبت نمایندگی دارای اعتبار (۲ برگ)

۲-۱) تصویر گواهی فروش کالا در کشور مبدأ

۳-۱) تصاویر فیشهای واریزی جهت هزینه ثبت منبع و گروه کالاهای فرایند شده وارداتی

۴-۱) تصاویر نامه ارسال نمونه به آزمایشگاه و تأییدیه آزمایشگاه

۵-۱) تصاویر فرمولاسیون و نتایج آزمایشات فیزیکی، شیمیائی و میکروبی

۶-۱) یک عدد نمونه از کالاهای وارداتی

تبصره: در صورت داشتن پروانه بهداشتی به منظور اضافه کردن کالاهای جدید به فهرست صادره باید کلیه

مدارک بالا جهت ارقام جدید به انضمام تصویر پروانه بهداشتی صادره ارائه گردد.

۲- مدارک موردنیاز جهت تمدید پروانه بهداشتی:

۱-۲) اصل پروانه بهداشتی و فهرست کدهای صادره

۲-۲) تصویر گواهی ثبت نمایندگی دارای اعتبار (۲ برگ)

۳-۲) تصویر گواهی فروش کالا در کشور مبدأ

۴-۲) تصاویر فیشهای واریزی جهت هزینه ثبت منبع و گروه های کالاهای فرایند شده وارداتی

تبصره: در صورت افزایش ارقام به کالاهای قبلی بندهای ۱-۴) و ۱-۵) نیز باید ارائه گردند.

Countries	Types of Certification & Its Recognized Bodies
Australia	<i>GMP by TGA (Therapeutic Good Administration)</i>
	<i>GMP by Australian CTFA</i>
Belgium	<i>GMP by Belgium Ministry of Public Health</i>
	<i>DETIC</i>
Canada	<i>GMP by CCTFA (Canadian Cosmetic ,Toiletry and Fragrance Association)</i>
France	<i>Self-Issued GMP Endorsed by the F.I.P (Federation Des Industries de la Parfumerie)</i>
Germany	<i>Self-Issued GMP Endorsed by the I.K.W.(Industrieverband Koperflege Und Waschmittel e.v) the German Cosmetic, Toiletry, Perfumary and Detergent Association</i>
Japan	<i>Manufacturing License by the Prefectural Government</i>
Netherlands	<i>GMP by Health Inspectorate</i>
	<i>N.C.V(Nederlandse Cosmetica Vereniging)</i>
Sweden	<i>Self-Issued GMP Endorsed by Lakemedelfverket (Ministry of Health)</i>
	<i>K.T.F (Kemisk-Tekniska Leverantor for Boundet)</i>
Switzerland	<i>Self-Issued GMP Endorsed by International Office for the Control of Medicines</i>
	<i>Self-Issued GMP Endorsed by Kantonaes Laboratorium Aargau</i>
	<i>GMP by Swiss Agency for Therapeutic Products</i>
	<i>S.K.W (Schweizerischer Kosmetik Und Waschmitt Elverband)</i>
USA	<i>GMP by US CTFA</i>
	<i>General GMP Statement by City/State Health Department</i>
United Kingdom	<i>Self-Issued GMP Endorsed by the Department of Trade Industry(DTI)</i>

سوالات PMF جهت بررسی شرایط فنی و بهداشتی

کارخانجات تولید کننده کالاهای فرایند شده

آرایشی و بهداشتی

Plant Master File

(All of the documents must be translated in English)

١. Name and address of the site
٢. Type of products manufactured
٣. Brand name of the product
٤. Personnel
 - Personnel qualifications, experience and responsibilities of key quality personnel
 - Training Programme
٥. Building and facilities
 - Administration
 - Description of manufacturing areas
 - Material storage and warehousing
 - Laboratories
 - Water system
 - Cleaning and sanitation
٦. equipments
 - Production
 - Quality control laboratories
 - R & D
 - Maintenance
 - Qualification, validation and calibration
 - Cleaning and sanitation
٧. Documentation & Certificates
 - Preparation revision and distribution of documents
 - Copies of all of the approvals & certificates
 - The list of the countries that these products have been exported to them

- Submitting the name and the country of the raw material suppliers of the factory.

8. Production

- Description of the production operation
- Handling of starting materials, packaging materials, finished Products, quarantine, release and storage
- Handling of rejected materials
- In-Process sampling procedures and controls
- Final product sampling procedures and controls
- Reprocessing
- Description of general policy for process validation
- Packaging
- Labeling

9. quality control

- Description of the quality control system
- The list of instruments available in the quality control laboratory and control during processing laboratory (if applied)
- Samples at the blank forms used in different stages of the quality control (English language)

10. Distribution, Complaints and product recall

- distribution procedure
- Handling of complaints and product recall

11. Contract production and analysis

- Assessment of GMP compliance of the contract manufacturer

12. A brief explanation of the monitoring the site by the authorities of the country.

Product Master File

١. description of manufacturing process and its flow chart
٢. specification and standard analytical used for acceptance and release of
 - Raw materials
 - In - process control
 - Final product
٣. packaging material
٤. labeling
٥. Stability
 - General test methodology
 - Specification and test procedure
 - Storage test conditions
 - Testing frequency

شرح وظایف کارشناس یا مسئول فنی شرکتهای وارد کننده کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی

از آنجائیکه واردات فراورده های آرایشی و بهداشتی میبایست تحت نظارت و کنترل و با صدور مجوزهای لازم از اداره کل نظارت برمواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی صورت گیرد ، جهت نظارت بر عملکرد و رعایت کلیه قوانین ومقررات ، وارد کنندگان فراورده های آرایشی و بهداشتی فرایند شده ملزم به معرفی کارشناس یا مسئول فنی به این اداره کل میباشند .

کارشناس معرفی شده باید با توجه به نوع فرآورده وارداتی ، دارای تخصص در یکی از رشته های داروسازی ، شیمی ، زیست شناسی و یا میکروبیولوژی باشد .

شرح وظایف کارشناس یا مسئول فنی :

- ۱- بررسی و تأیید کلیه مدارک مندرج در ذیل مطابق با قوانین و دستورالعمل واردات محصولات فرایند شده آرایشی و بهداشتی (از قبیل متون آنها ، صحت وسقم آنها ، رعایت کلیه ضوابط ،)
 - ۱-۱) گواهی ثبت نمایندگی از وزارت بازرگانی
 - ۲-۱) PMF و VCD کارخانه یا گواهی GMP
 - ۳-۱) گواهی فروش
 - ۴-۱) گواهی بهداشت
 - ۵-۱) فهرست فرآورده های وارداتی ومورد درخواست
 - ۶-۱) فرمولاسیون و خصوصیات فیزیکی و شیمیایی ومیکروبی فرآورده ها
 - ۷-۱) طرح برچسب کلی فرآورده ها
 - ۸-۱) تطابق نمونه ها با مدارک ارائه شده
 - ۹-۱) تعهد نامه محضری تقبل مسئولیت واردات کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی
 - ۱۰-۱) کلیه مدارک مربوط به صدور مجوزهای گشایش وترخیص
- ۲- حصول اطمینان از سلامت ، پایداری وکیفیت محموله های وارداتی
- ۳- پیگیری ومستند سازی هرگونه تغییر واصلاح صورت گرفته در مفاد مدارک ارسالی (ذکر شده در بند ۱) واعلام آن به اداره کل نظارت برمواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی همراه با مدارک ومستندات جدید.

۴- آشنایی کامل با اصول^۱ GSP و^۲ GDP به منظور نگهداری و توزیع فرآورده های واراتی به شرح زیر :

۱-۴ بررسی ، کنترل و نظارت بر شرایط حمل و نقل

۲-۴ بررسی و کنترل فاکتورهای موثر بر کیفیت کالا (رطوبت ، حرارت ، ..) در انبار

۳-۴ بررسی ، کنترل و نظارت بر سیستم ایمنی در انبار

۴-۴ کنترل و نظارت بر اعمال روشهای صحیح انبارداری و آموزش لازم به پرسنل

۵-۴ نظارت بر سیستم Recall برای جمع آوری فرآورده های معیوب و مرجوعی

۶-۴ نظارت بر برچسب گذاری فرآورده ها

۵- رسیدگی به شکایات و پیگیری آنها و اعلام به اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و سایر ارگانهای مربوطه

۶- تشکیل پرونده در شرکت و نگهداری کلیه مدارک ذیل و ارائه آن به اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی در صورت لزوم

۱-۶ تصاویر کلیه مدارک بند (۱)

۲-۶ مستندات هر محموله وارداتی از قبیل مجوزهای گشایش ، ترخیص ، مصرف ، مصرفهای مشروط (با توجه به جوابیه آزمایشگاه) و عدم مصرف .

۳-۶ مستندات مربوط به کالاهای هر محموله وارداتی از قبیل نتایج آزمایشگاهی هرچیز وارداتی ، تاریخ تولید ، انقضاء و سری ساخت .

۴-۶ شکایات رسیده و نتایج بررسیها و تصمیمات اخذ شده

۵-۶ آمار واردات هر سال و ضایعات

۱ : GOOD STORAGE PRACTICE

۲ : GOOD DISTRIBUTION PRACTICE

چهار چوب گواهی فروش آزاد کالاهای فرایند شده آرائشی و بهداشتی

گواهی فروش (CFS) باید توسط شرکت تولید کننده یا مقام ذیصلاح درکشور مبدأ و به زبان انگلیسی صادر و مقام ذیصلاح در کشور مبدأ آن را مهر و امضاء نموده و سفارت جمهوری اسلامی ایران درکشور مبدأ نیز آن را تأیید نماید.

تبصره: گواهیهای فروشی که به زبانی غیر از انگلیسی صادر شده اند باید توسط دارالترجمه رسمی به زبان انگلیسی یا فارسی ترجمه گردند.

درج موارد زیر در متن گواهی فروش الزامی است:

۱- اسم، آدرس، و آدرس پست الکترونیکی تولید کننده

۲- نام تجاری محصولات مورد نظروارداتی

۳- ذکر جمله ای مبنی بر فروش یا قابلیت فروش کالا درکشور تولید کننده

تبصره: درخصوص کشورهای جزو اتحادیه اروپا، ذکر فروش در اتحادیه اروپا کفایت می نماید.

چهار چوب گواهی بهداشت کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی

گواهی بهداشت تضمین کننده سلامت، ایمنی و قابلیت مصرف انسانی فرآورده های یک محموله وارداتی است که باید توسط مقام ذیصلاح در کشور مبدأ و همچنین سفارت جمهوری اسلامی ایران مهر و امضاء گردد.

به منظور تسهیل در امر واردات، کلیه شرکتهای واردکننده کالاهای آرایشی و بهداشتی فرایند شده می توانند با ارائه گواهی بهداشت با اعتبار حداکثر یکسال و مشروط به درج کلیه موارد زیر و تأیید آن توسط مقام ذیصلاح در کشور مبدأ و همچنین سفارت جمهوری اسلامی ایران و ضمیمه نمودن تصویر آن در هر مرحله از ترخیص، نسبت به واردات اقدام نمایند.

۱- نام کشور و شرکت تولید کننده

۲- نام شرکت وارد کننده

۳- نام شیمیایی و تجارتي کالاهای وارداتی

۴- درج عبارت "عدم آلودگی به BSE^۱/TSE^۲" در خصوص مواد اولیه با منشاء دامی"

۵- درج عبارت "سلامت، کیفیت، ایمنی و قابلیت مصرف انسانی مواد اولیه فوق که طی محموله های آتی به مدت

یکسال از تاریخ صدور این گواهی به شرکت ... (شرکت وارد کننده) در ایران فروخته می شود، تضمین می گردد."

تبصره: تأیید اسناد و مدارک در کشورهای شیلی، تایوان، سنگاپور و آمریکا بشرح زیر میباشد:

(۱) نمایندگی کشورمان در سانتیاگو و امور مربوط به کشور شیلی بصورت سفیر ترددی اداره میگردد.

(۲) پیگیری امور کنسولی در تایوان توسط سفارت جمهوری اسلامی ایران در توکیو انجام میپذیرد و دفتر تجارتي تایوان

وابسته به وزارت بازرگانی تایوان، در تهران مشغول به کار است.

(۳) تأیید اسناد و مدارک مربوط به سنگاپور توسط نمایندگی جمهوری اسلامی ایران در جاکارتا و کوالالامپور صورت

می گیرد.

(۴) تأیید اسناد و مدارک در آمریکا توسط دفتر حفاظت منافع جمهوری اسلامی ایران انجام می گیرد.

۱. BSE=Bovine Spongiform Encephalopathy

۲. TSE=Transmissible Spongiform Encephalopathy

فهرست کالاهای مشمول استاندارد اجباری واردات

- ۱- دستمال کاغذی ، توالت و حوله کاغذی
- ۲- پوشک و نوار بهداشتی
- ۳- پنبه هیدروفیل
- ۴- انواع شامپوی سر
- ۵- خمیردندان
- ۶- انواع صابون
- ۷- مایعات ظرفشویی
- ۸- مسواک

دستورالعمل تاریخ تولید ، انقضاء و سری ساخت

به استثناء کالاهای زیر که درج تاریخ تولید و سری ساخت بر روی برچسب کالا کفایت می نماید، لازم است در خصوص سایر فراورده ها تاریخ تولید ، انقضاء و سری ساخت بر روی کلیه کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی درج گردد.

- ۱- دستمالهای کاغذی (تیشو ، توالت ، حوله ای ، سفره ، رومیزی)
- ۲- بطری شیرخوری شیشه ای کودک
- ۳- مسواک
- ۴- پاک کننده های سطوح (پودرهای کف شوی ، دیوار شوی ، مایعات جرم گیر ، شیشه پاک کن ، گاز پاک کن)
- ۵- پاک کننده های البسه { اشکال مختلف فرآورده های لباسشویی با دست و ماشین (پودر ، مایع ، قرص) ، قالب فشرده دترجنت ، پودر صابون رختشویی }
تبصره : فرآورده های حاوی آنزیم از این گروه مستثنی میباشند .
- ۶- مایع ماشین ظرفشویی و مکملهای آن (پودر ، ...)
- ۷- انواع صابون جامد و مایع
تبصره : صابونهای حاوی اسید چرب آزاد و صابون گلیسیرینه از این گروه مستثنی میباشند .
- ۸- شامپو فرش و موکت
- ۹- پودر موبر
- ۱۰- موم سرد
- ۱۱- خوشبوکننده های هوا و بدن ، عطر و ادوکلن ، فرآورده های قبل و بعد از اصلاح
تبصره : دئودورانت های حاوی مواد آنتی باکتریال از این گروه مستثنی میباشند.
- ۱۲- پودر دکلره
- ۱۳- لاک ناخن و لاک پاک کن

گروه بندی کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی

باتوجه به دستورالعمل اجرائی بند "ب" و "ی" تبصره ۱۴ قانون بودجه سال ۱۳۸۵ برای ثبت هر گروه کالای فرایند شده طبق فهرست گروه بندی در ذیل ، شرکتهای خارجی و یا نمایندگی آنان در داخل کشور باید مبلغ ۹,۰۰۰,۰۰۰ ریال (نه میلیون ریال) به حساب جاری ۱۴۲۱/۶۸ خزانه داری کل نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی قابل پرداخت در کلیه شعب بانک ملی ایران ، بنام ذی‌حسابی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی واریز نمایند.

فرآورده های آرایشی

- ۱- پودرهای آرایشی (پنکیک ، پودرهای فشرده خشک و چرب ، Loose Powder ، رژگونه ، سایه چشم ، پودرهای اکلیلی ، استیکها ، Concealer ،)
- ۲- انواع کرم پودرها (سایه چشم مایع و ...)
- ۳- انواع مدادهای آرایشی (چشم ، لب ، ابرو ، ناخن)
- ۴- انواع فرآورده های آرایشی چشم:ریمل (ضد آب ، حجیم کننده ، بلند کننده ، ویتامینه ،)، خط چشم
- ۵- انواع فرآورده های آرایشی لب : رژلب (استیک ، مایع ، قلمی ،) ، برق لب ، بالم لب
- ۶- لاک ناخن ، لاک پاک کن
- ۷- انواع فرآورده های ناخن (محلولها و کرمهای تقویت کننده ، محکم کننده ، ازبین برنده کوتیکول ،)
- ۸- انواع رنگ مو (پودری ، خمیری ، کرمی ، اسپری ،)
- ۹- فرآورده های رنگ بر : کرم اکسیدانها ، پودر دکلره ، محلول رنگ بر دکاپاژ ، لوسیون پاک کننده رنگ از پوست ، ...
- ۱۰- محلولهای صاف کننده ، فرکننده وخنثی کننده های آنها
- ۱۱- اسپری های موی سر ، موس ، تافت (حالت دهنده های قوی ، ملایم ، متوسط ،)
- ۱۲- فرآورده های موی سر (ژل ، واکس ، براق کننده ها ، تقویت کننده ها (به استثناء شامپوها) ، حالت دهنده ها ، نرم کننده ها ، ماسک ها)
- ۱۳- انواع فرآورده های ضد آفتاب و برنزه کننده
- ۱۴- انواع فرآورده های موی ، جلوگیری کننده از رشد مو (اسپری ، پودر ، کرم ، خمیر ،)
- ۱۵- انواع فرآورده های ضد چروک ، دورچشم ، ضد لک ، سفید کننده ها .
- ۱۶- انواع فرآورده های سفت کننده ، لیفتینگ ، محکم کننده .
- ۱۷- انواع فرآورده های پاک کننده و ساینده به استثناء شامپوها
- ۱۸- انواع فرآورده های لایه بردار
- ۱۹- سایر فرآورده ها (انواع کرمها ، لوسیونها ، ژلها ، تونیکها با ادعاهای مختلف) و پودر های پوستی بزرگسالان

فرآورده های شوینده و بهداشتی

- ۱- عطریات وادوکلنها و After Shave
- ۲- اسپری های بدن ، دئودورانتها ، ضد عرقها ، رولانها
- ۳- انواع خوشبوکننده های هوا ، بوگیرها
- ۴- فراورده های کودک
- ۵- انواع صابون بهداشتی (حمام ، با عصاره ، با روغنهای مختلف ، کرم دارها ، بچه ، و صابون مایع) و پنجا (Soap Bar)
- ۶- صابون آنتی باکتریال و با خواص درمانی
- ۷- صابون شفاف یا گلیسیرینه ، نیمه شفاف
- ۸- انواع شامپو (معمولی ، خشک ، ملایم ، مخصوص موهای رنگ شده ، In ۱ ، ۲ ،) و انواع مایعات دستشوئی
- ۹- انواع شامپو با جنبه های داروئی (ضد شوره ، ضد سبوره ، ضد ریزش ، تقویت کننده ،)
- ۱۰- فرآورده های اصلاح (خمیرریش ، کف ریش ،)
- ۱۱- خمیردندانها و ژلهای معمولی
- ۱۲- خمیردندانهای خاص (آنتی تارتار ، ضد جرم ، آنتی باکتریال ، مخصوص سیگاریها ، مخصوص لثه های حساس ،)
- ۱۳- انواع دهانشویه (محلولهای فلوراید ، آنتی باکتریال ، خوشبوکننده ،)
- ۱۴- سفید کننده های دندان (پودر ، قرص ، ...)
- ۱۵- شوینده ها ، پاک کننده ها و سفید کننده ها (پودری ، گرانول ، خمیر ، قرص ، ...)
- ۱۶- شوینده ها ، پاک کننده ها ، لکه برها و سفید کننده ها (مایع ، محلول ، ...) و مایعات نرم کننده البسه
- ۱۷- شوینده ها ، پاک کننده ها ، لکه برها و سفید کننده ها (فوم ، موس ، اسپری ،)
- ۱۸- انواع شیشه پاک کن
- ۱۹- انواع گاز پاک کن

سموم و ضد عفونی کننده ها

- ۱- ضد عفونی کننده ها (بابت هر قلم وارداتی مبلغ جداگانه واریز گردد.)
- ۲- دورکننده های حشرات (اسپری ، کرم ، استیک ، رولان)
- ۳- حشره کشها (اسپری)
- ۴- حشره کشها (محلول ، مایع ، لوسیون)
- ۵- حشره کشها (قرص ، گرانول ، پودر ، خمیر)

فرآورده های سلولزی

- ۱- انواع نوار بهداشتی (معمولی ، بالدار ، آناتومیک ، با پودر جاذب ، بدون پودر جاذب ، با قدرت جذبه های مختلف ، ...)
- ۲- انواع پوشک بچه (معمولی ، کامل) ، پوشینه بزرگسال ، زیرانداز ، محافظ بهداشتی ،
- ۳- انواع دستمال (کاغذی ، حوله ای ، توالت ، جیبی ، ...) ، دستمال معطر و مرطوب (پاک کننده ، ضد چروک ، ...)
- ۴- پنبه هیدروفیل ، گوش پاک کن و پد بهداشتی

فرآورده های پلیمری

- ۱- انواع مسواک (بزرگسال ، بچه ، نرم ، زبر ، متوسط)
- ۲- مسواک برقی
- ۳- فرآورده های پلیمری کودک (انواع بطری شیر خوری و غذا خوری ، پستانک ، سرشیشه ، گولزن و دندانگیر)
- ۴- نخ دندان ، خلال دندان ، زبان پاک کن
- ۵- انواع دستکش

گروه های متفرقه

- ۱- تیغ
- ۲- سایر

تعهد نامه

تقبل مسئولیت واردات کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی

اینجانب	مدیر عامل شرکت	به آدرس
با گواهی ثبت نمایندگی به شماره	مورخ	دارای نمایندگی از کارخانه
تولید کننده	کشور	تولید کننده محصولات آرایشی /
بهداشتی / سلولزی / پلیمری / سموم مجاز خانگی با نام تجاری		متعهد می‌گردم، کلیه مسئولیتهای مربوط

به کالاهای وارداتی تحت نمایندگی را در زمینه‌های ذیل عهده‌دار باشم:

۱. واردات کالا، مطابق ضوابط اعلام شده از سوی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی.
 ۲. مسئولیت تقبل اصالت و سلامت محموله وارداتی در کلیه مراحل.
 ۳. مطابقت کالاهای وارداتی تحت نمایندگی با مشخصات کشور مبدأ و مورد تأیید اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی.
 ۴. عرضه و توزیع کلیه محصولات و اقلام وارداتی تحت نمایندگی پس از اخذ پروانه ورود و با درج مشخصات فارسی مورد تأیید اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی طبق ضابطه اعلام شده.
 ۵. فارسی نویسی کردن محصولات بر اساس بر چسب تأیید شده در این اداره کل از مبدا پس از صدور پروانه های بهداشتی.
 ۶. مسئولیت اطلاع‌رسانی در خصوص ورود و یا عرضه غیر قانونی و بدون درج مشخصات فارسی اقلامی که نمایندگی آنها را بعهدہ دارم در صورت مشاهده.
 ۷. مسئولیت پیگیری و پاسخگویی به شکایات و جبران خسارات کالاهای تحت نمایندگی خود در صورت اعلام مراجع ذیصلاح.
 ۸. مرجوع یا معدوم نمودن محموله‌های تحت نمایندگی خود که از سوی آن اداره کل مورد تأیید نباشد.
- ☆ بدیهی است چنانچه خلاف تعهدات فوق عمل گردد امضاء کننده هیچگونه اعتراضی نسبت به لغو پروانه واردات کالا و ارسال پرونده به مراجع ذیصلاح قضائی را نخواهم داشت.

آدرس انبار:

مهر و امضاء و تاریخ

نام و نام خانوادگی

(این گواهی باید دارای تأییدیه محضری باشد.)

مشخصات و شرایط انبار نگهداری کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی

انبار نگهداری کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی باید دارای مشخصات و شرایط زیر باشد.

- ۱- انبار باید در مکان مناسب قرار گرفته باشد .
- ۲- کف انبار از جنس مناسب ، مقاوم ، قابل شستشو و تمیز کردن ساخته شده باشد .
- ۳- دیوارها و سقف انبار بدرستی طراحی و ساخته شده باشند .
- ۴- دما و رطوبت انبار کنترل و نتایج آن ثبت گردد.
- ۵- سیستم گرمایش و سرمایش مناسب در انبار تعبیه شده باشد.
- ۶- انبار دارای سیستم مکانیزه ورود و خروج باشد .
- ۷- سیستم اعلام خطر و اطفای حریق در انبار موجود باشد .
- ۸- فرد مسئول در انبار جهت نظارت بر ورود و خروج مواد تعریف شده باشد .
- ۹- انبار دارای Box Pellet مناسب باشد .
- ۱۰- سیستم تهویه انبار مناسب باشد .
- ۱۱- روشنایی و نور انبار کافی باشد .
- ۱۲- پنجره هایی که امکان باز شدن آنها وجود دارد و سیستم تهویه دارای توری ریزباف باشند.
- ۱۳- انبار دارای لیفتراک برقی و جاروبرقی صنعتی باشد .
- ۱۴- فاصله قفسه بندی- حدود ۵۰cm از دیوار و از کف ۲۰cm - رعایت گردد .
- ۱۵- امکانات لازم جهت نظافت شخصی و سرویسهای بهداشتی در محوطه انبار در نظر گرفته شود .
- ۱۶- انبار دارای سکو جهت بارگیری باشد. (در صورت نیاز)
- ۱۷- درب ورودی پرسنل از محصولات جدا بوده و به درستی طراحی شده باشد.
- ۱۸- انبار مواد آتش زا ، خطرناک و... از انبار سایر مواد جدا باشد.
- ۱۹- جهت انبار موادی که نیاز به شرایط ویژه نگهداری دارند مانند انبار خنک ، سرد ،... مکان مناسب با شرایط لازم در نظر گرفته شود .
- ۲۰- ظروف و یا بسته های نگهداری محصولات نهایی (فرایند شده) دارای برچسب حاوی مشخصات لازم شامل نام فرآورده ، تاریخ ورود کالا به انبار ، شماره سری ساخت ، شرایط نگهداری ، تاریخ ساخت ، انقضاء و ... باشند.

جدول حداقل مقدار و تعداد نمونه جهت کنترل کیفی کالاهای فرایندشده آرایشی و بهداشتی

ردیف	نوع محصول	تعداد نمونه برای کنترل	تعداد نمونه برای واردات
۱	نوار بهداشتی ، پوشک بچه ، محافظ کهنه بچه ، دستمال کاغذی جعبه ای	۳ بسته	۶ بسته
۲	ملحفه های بهداشتی یکبار مصرف	۳ بسته	۳ بسته
۳	نخ دندان	۵ بسته	۱۰ عدد
۴	گوش پاک کن	۳ بسته	۶ بسته
۵	انواع کرم ها، لوسیون، براق کننده موی سر، ژل مووروغن موی سر	۶ عدد	۱۲ عدد
۶	موبرها (کرم ، پودر،ژل)	۶ عدد	۱۲ عدد
۷	رژلب، لاک ناخن، رنگ مو	از هر رنگ ۳ عدد	از هر رنگ ۶ عدد
۸	کرم پودر مایع و نیمه جامد، پن کیک ، رژگونه ، سایه چشم	از هر رنگ ۳ عدد	از هر رنگ ۶ عدد
۹	ریمل ، خط چشم	۳ عدد	۶ عدد
۱۰	مدادهای آرایشی	۶ عدد	۱۲ عدد
۱۱	کرم اکسیدان و پودر دکره	۳ عدد	۶ عدد
۱۲	انواع اسپریها: خوشبوکننده هوا، خوشبوکننده بدن ، ضد عرق ، کف اصلاح	۳ عدد	۱۲ عدد
۱۳	خمیر دندان	۶ عدد	۱۲ عدد
۱۴	نرم کننده موی سر ، نرم کننده البسه	۶ عدد	۱۲ عدد
۱۵	انواع جرم گیر، گازپاک کن، کف شوی	۳ عدد	۶ عدد
۱۶	پودر بچه	۶ عدد	۱۲ عدد
۱۷	صابون جامد ، صابون مایع	۳ عدد	۶ عدد
۱۸	انواع شامپوها و مایع دستشوئی	۶ عدد	۱۲ عدد
۱۹	مایع ظرفشوئی ، مایع لباسشوئی	۳ عدد	۶ عدد
۲۰	پودر شوینده	۳ عدد	۶ عدد
۲۱	مایع سفید کننده	۳ عدد	۶ عدد

ردیف	نوع محصول	تعداد نمونه برای کنترل	تعداد نمونه برای واردات
۲۲	عطر وادکلن و After Shave	۳ عدد	۳ عدد
۲۳	دستکش خانگی	۳ جفت	۳ جفت
۲۴	شیشه پاک کن	۳ عدد	۳ عدد
۲۵	ضد عفونی کننده ها	۳ عدد	۶ عدد
۲۷	بطری شیرخوری ، دندانگیر ، گول زن ، سر شیشه شیرخوری ، شیردوش	۶ عدد	۱۲ عدد
۲۸	مسواک	۶ عدد	۱۲ عدد

فرم فهرست کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی وارداتی

شماره و تاریخ پرونده:

نام شرکت وارد کننده:

نام شرکت وکشورتولید کننده:

شماره نامه و تاریخ تایید آزمایشگاه	تایید برحسب فارسی	تاریخ تایید فرمولاسیون	نام فراورده به فارسی	نام فراورده به زبان اصلی (غیر انگلیسی)	نام فراورده و نام تجاری به انگلیسی	ردیف

تایید کارشناس:

چک لیست بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولید کننده کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی

۱- مشخصات درخواست کننده :

نام وارد کننده (نماینده): شماره تلفن:
 آدرس شرکت : شماره نمابر:

۲- مشخصات کارخانه تولید کننده وکالاهای وارداتی :

نام کارخانه تولید کننده: کشورتولید کننده:
 گروه محصولات وارداتی: نام تجاری:

۳- مدارک پیوست :

- ۱-۳) فیش هزینه ثبت منبع
- ۲-۲) اصل رونوشت یا تصویر برابر اصل شده گواهی ثبت نمایندگی وزارت بازرگانی + تصویر آن
- ۳-۲) مدارک جهت بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانه:
- ۱-۳-۲) اصل گواهی GMP جهت کشورهای اروپای غربی، اسکاندیناوی، آمریکای شمالی (آمریکا، کانادا)، ژاپن و استرالیا
- یا
- ۲-۳-۲) VCD و PMF
- ۴-۲) درخواست بازدید از کارخانه تولید کننده
- ۵-۲) فهرست کالاهای وارداتی
- ۶-۲) نمونه هریک از کالاها
- ۷-۲) تصویر مدرک تحصیلی مسئول فنی

اینجانب مسئول فنی شرکت تکمیل بودن کلیه مدارک فوق را تأیید نموده
 امضاء
 تاریخ :

ومسئولیت ناشی از نواقص آن را پذیرا میباشم .

تاریخ تحویل مدارک:

مدارک تکمیل است

مدارک ناقص است

اداره آرایشی و بهداشتی و سموم
 تاریخ:

۱- مشخصات درخواست کننده :

نام وارد کننده (نماینده): شماره تلفن:
 آدرس شرکت : شماره نمابر:

۲- مشخصات کارخانه تولید کننده و کالاهای وارداتی :

نام کارخانه تولید کننده: کشور تولید کننده:
 گروه محصولات وارداتی: نام تجاری:

۳- مدارک پیوست :

- ۱-۲) درخواست مجوز بررسی مدارک
- ۲-۲) تصویر تأییدیه شرایط فنی و بهداشتی
- ۳-۲) اصل گواهی فروش آزاد کالا + تصویر
- ۴-۲) تصویر گواهی ثبت نمایندگی وزارت بازرگانی
- ۵-۲) فرم تکمیل شده فهرست کالاهای وارداتی (سه نسخه)
- ۶-۲) مشخصات کامل کالاهای وارداتی
- ۷-۲) طرح برجسب کلی پیشنهادی فارس نویس (دو نسخه)
- ۸-۲) نمونه هریک از کالاها
- ۹-۲) فیش واریزی جهت گروه کالاهای وارداتی
- ۱۰-۲) تعهد نامه محضری تقبل مسئولیت کالاهای فرایند شده وارداتی آرایشی و بهداشتی

اینجانب مسئول فنی شرکت
 و مسئولیت ناشی از نواقص آن را پذیرا میباشم .
 تکمیل بودن کلیه مدارک فوق را تأیید نموده
 امضاء
 تاریخ :

تاریخ تحویل مدارک:

مدارک تکمیل است
 مدارک ناقص است
 اداره آرایشی ، بهداشتی و سموم
 تاریخ :

چک لیست مجوز ورود (گشایش) کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی

۱- مشخصات درخواست کننده :		
	نام وارد کننده (نماینده) :	شماره تلفن:
	آدرس شرکت :	شماره نمابر :
۲- مشخصات کالا و کارخانه تولید کننده :		
	نام کارخانه تولید کننده :	کشور تولید کننده :
	گروه محصولات وارداتی:	نام تجاری:
	شماره و تاریخ پروفرم:	شماره و تاریخ پرونده مجوز ورود اولیه:
۲- مدارک پیوست :		
<input type="checkbox"/> ۱-۲ درخواست مجوز ورود (گشایش) <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> ۲-۲ پروفرم + دو برگ تصویر <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> ۳-۲ برگه های ثبت سفارش تکمیل شده + تصویر صفحه اول <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> ۴-۲ تصویر گواهی ثبت نمایندگی وزارت بازرگانی <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> ۵-۲ تصویر تأییدیه شرایط فنی و بهداشتی <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> ۶-۲ تصویر فهرست کالاهای وارداتی تأیید شده <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> ۷-۲ تصویر سابقه ورود یا مجوز مصرف قبلی در صورت وجود <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> ۸-۲ تصویر پروانه های بهداشتی به انضمام کلیه پیوسته های آن (در صورت وجود) <input type="checkbox"/>		
اینجانب	مسئول فنی شرکت	تکمیل بودن کلیه مدارک فوق را تأیید نموده
و مسئولیت ناشی از نواقص آن را پذیرا میباشم .		
امضاء		
تاریخ :		

تاریخ تحویل مدارک:	
اداره آرایشی، بهداشتی و سموم	<input type="checkbox"/> مدارک تکمیل است
تاریخ:	<input type="checkbox"/> مدارک ناقص است

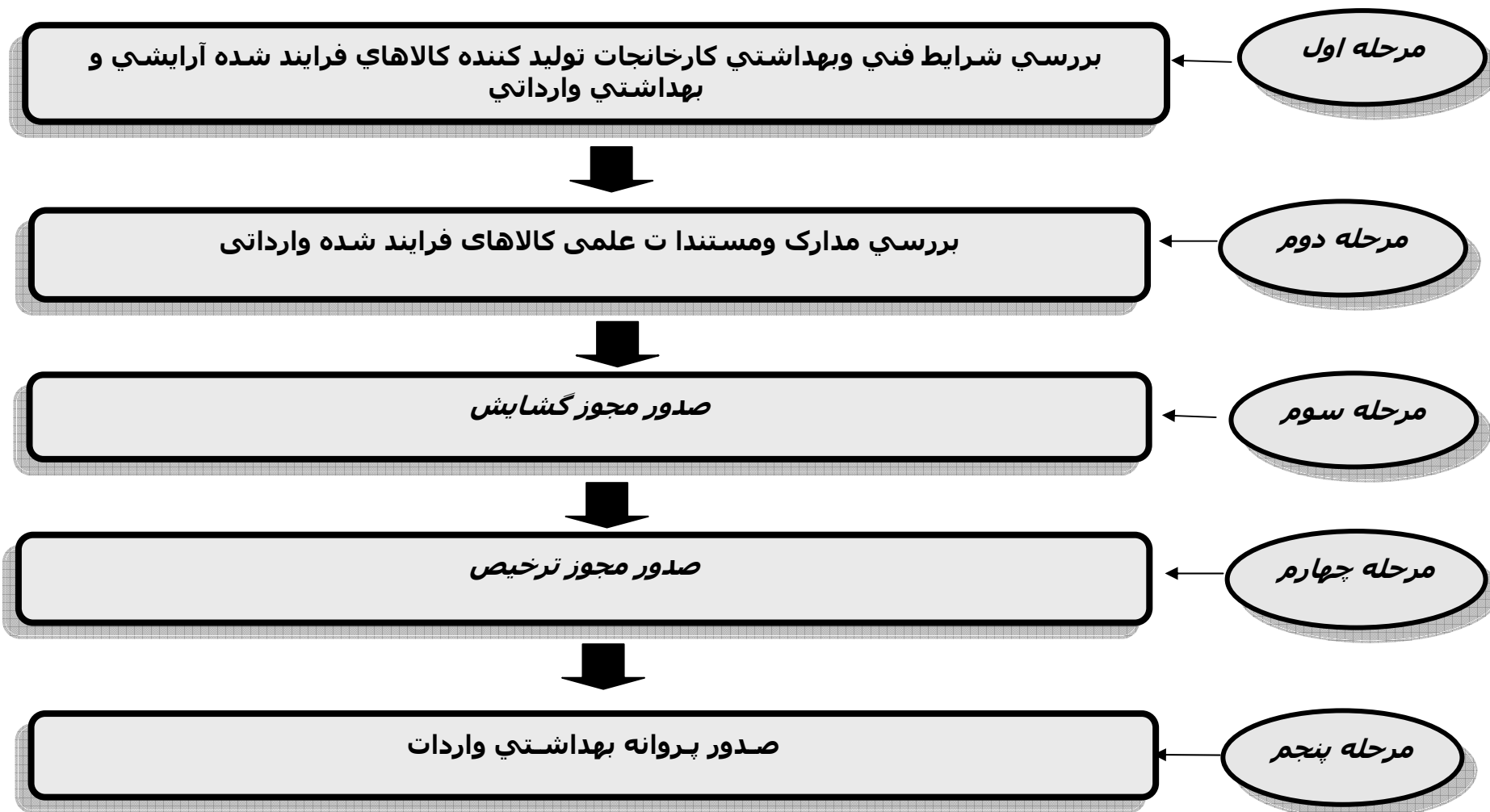
چک لیست مجوز ترخیص کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی

۱- مشخصات درخواست کننده : نام وارد کننده (نماینده) : شماره تلفن : آدرس شرکت : آدرس انبار : شماره نامبر : نام دانشگاه :	
۲- مشخصات کالا و کارخانه تولید کننده : نام کارخانه تولید کننده : گروه محصولات وارداتی : شماره و تاریخ فاکتور : کشور تولید کننده : نام تجاری : شماره و تاریخ پرونده بررسی مدارک و مستندات علمی :	
۳- مدارک پیوست :	
<input type="checkbox"/> ۱-۲) درخواست کتبی وارد کننده جهت صدور مجوز ترخیص <input type="checkbox"/> ۲-۲) فاکتور + یک برگ تصویر آن <input type="checkbox"/> ۳-۲) PACKING LIST <input type="checkbox"/> ۴-۲) اصل گواهی بهداشت یا تصویر گواهی بهداشت یکساله <input type="checkbox"/> ۵-۲) مستندات تاریخ تولید ، انقضاء و سری ساخت <input type="checkbox"/> ۶-۲) اصل نسخه دوم پروفرم (در صورت وجود) <input type="checkbox"/> ۷-۲) گواهی مبدأ	<input type="checkbox"/> ۸-۲) اظهارنامه ، قبض انبار یا اعلامیه ورود به گمرک <input type="checkbox"/> ۹-۲) تصویر گواهی ثبت نمایندگی وزارت بازرگانی <input type="checkbox"/> ۱۰-۲) تصویر تأییدیه شرایط فنی و بهداشتی <input type="checkbox"/> ۱۱-۲) تصویر فهرست کالاهای وارداتی تأیید شده در مرحله دوم <input type="checkbox"/> ۱۲-۲) سابقه مجوز مصرف قبلی (در صورت وجود) <input type="checkbox"/> ۱۳-۲) تصویر پروانه های بهداشتی واردات (در صورت وجود) <input type="checkbox"/> ۱۴-۲) تصویر طرح برجسب کلی
اینجانب و مسئولیت ناشی از نواقص آن را پذیرا میباشم . مسئول فنی شرکت	تکمیل بودن کلیه مدارک فوق را تأیید نموده مهر و امضاء تاریخ :

تاریخ تحویل مدارک :	
اداره آرایشی، بهداشتی و سموم تاریخ :	<input type="checkbox"/> مدارک تکمیل است <input type="checkbox"/> مدارک ناقص است

**فلوچارتهای مراحل صدور
مجوزهای واردات کالاهای
فرایند شده آرایشی و بهداشتی**

مراحل ثبت کارخانجات تولید کننده کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی



فلوجارت و روند بررسی شرایط فني و بهداشتي کارخانجات توليد کننده کالاهي فرايند شده آرايشي و بهداشتي

مرحله اول

فیش پرداختي به مبلغ ۵۴/۰۰۰/۰۰۰ ریال به حساب ۱۴۲۱/۶۸ خزانه داري كل بانک مرکزی

اصل رونوشت گواهي ثبت نمایندگي از وزارت بازرگاني

گواهي GMP تأييد شده توسط مقامات ذیصلاح بهداشتي

DVC+PMF کارخانه توليد کننده

درخواست بازديد از کارخانه

VCD+PMF کارخانه توليد کننده

درخواست بازديد از کارخانه

فهرست کالاهي وارداتي

نمونه دست نخورده کالا

ارائه معرفي نامه رسمي مسئول فني از طرف مدير عامل

استرالیا ، ژاپن ،
کانادا ، آلمان ،
انگلیس ، اتریش ،
فرانسه ،
بلژیک ، سوئیس ،
هلند ،
کشورهاي
اسکاندیناوي
و آمریکا

سایر کشورها

اداره آرايشي و بهداشتي

در صورت
تأیید

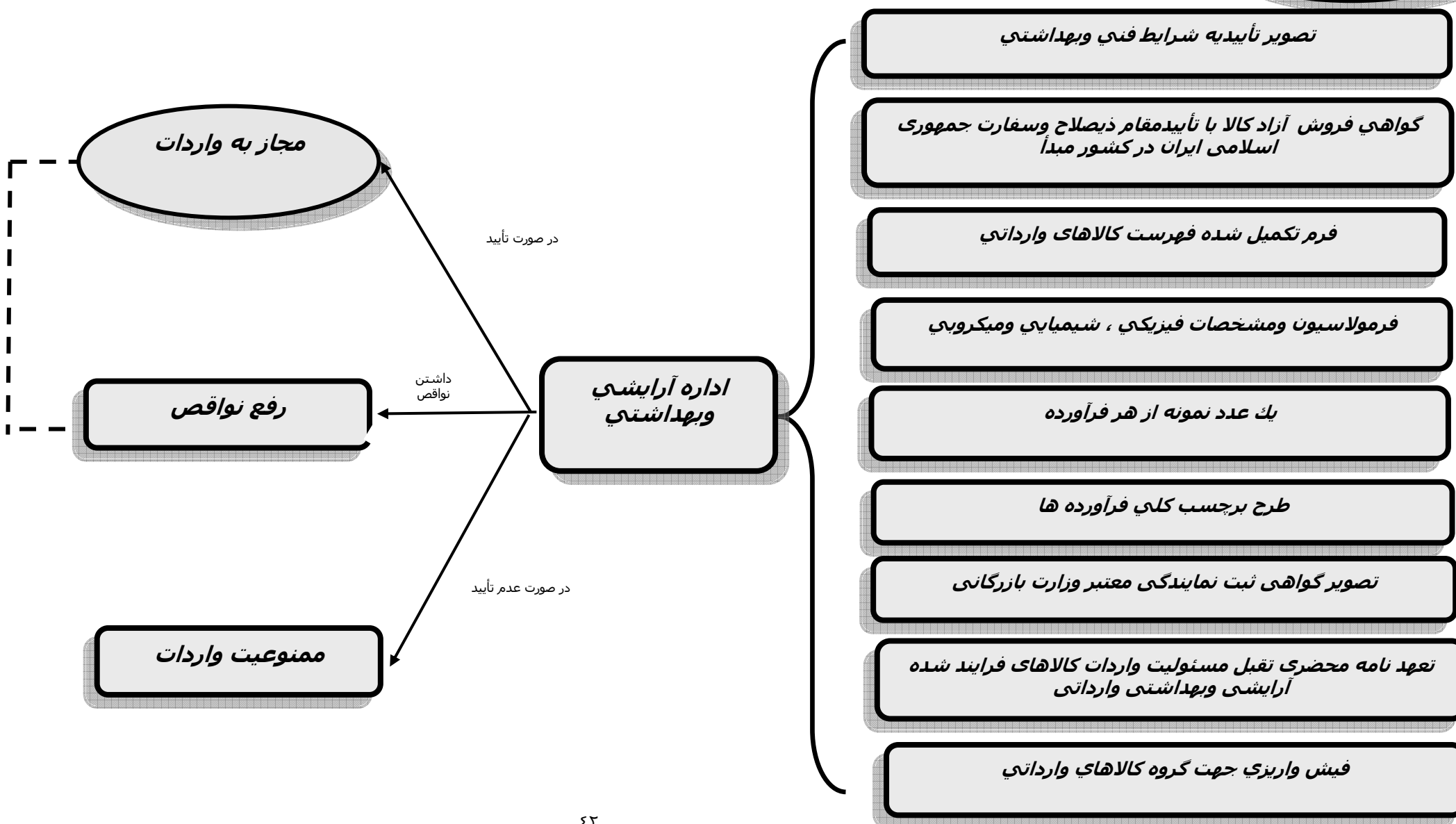
در صورت
عدم تأیید

مرحله دوم

ممنوعیت واردات

فلوچارت و روند بررسی مدارک ومستندات علمی کالاهای فرایند شده وارداتی

مرحله دوم



صدور مجوز ورود (کشایش)

مرحله سوم

پروفرم + دو برگ تصویر

برگه های ثبت سفارش تکمیل شده + تصویر صفحه اول

تصویر گواهی ثبت نمایندگی وزارت بازرگانی

تصویر تأییدیه شرایط فنی و بهداشتی

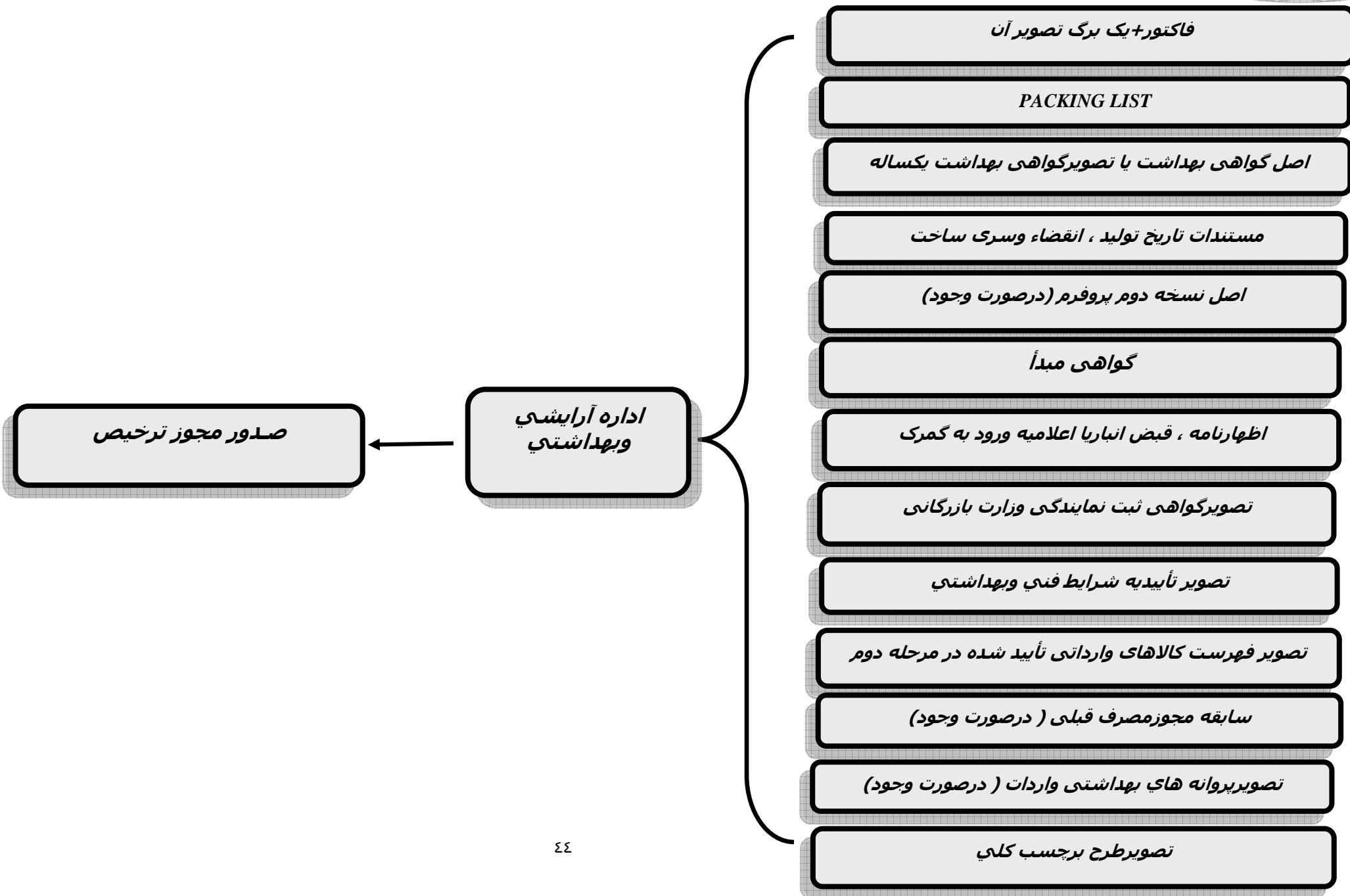
تصویر فهرست کالاهای وارداتی تأیید شده

تصویر سابقه ورود یا مجوز مصرف قبلی (در صورت وجود)

تصویر پروانه های بهداشتی به انضمام کلیه پیوسته های آن (در صورت وجود)

اداره آرایشی و بهداشتی

صدور مجوز ورود (کشایش)



صدور پروانه بهداشتی واردات

مرحله پنجم

تصویر فیش واریزی هزینه ثبت منبع

تصویر گواهی ثبت نمایندگی معتبر وزارت بازرگانی
(دو نسخه)

تصویر گواهی فروش آزاد کالا در کشور مبدأ

تصویر جواب آزمایشگاه

تصویر فرمولاسیونها و مشخصات فیزیکوشیمیایی و میکروبی
تأیید شده

یک عدد نمونه

تصویر فیش واریزی گروه کالاهای وارداتی

اداره آرایشی
و بهداشتی

صدور پروانه بهداشتی
واردات

فصل سوم

مدارک مورد نیاز جهت بررسی کالاهای فرایند شده آرایشی و

بهداشتی وارداتی

اداره آرایشی، بهداشتی و سموم

اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

آذر ۱۳۸۵ - تجدیدنظر سوم

کلیات

از آنجائیکه سلامت و قابلیت مصرف یک فرآورده برای استفاده عموم باید تضمین شده باشد (مسئولیت تضمین سلامت یک فرآورده بر عهده تولید کننده و وارد کننده است) و این سلامتی منوط به ایمنی ترکیبات، بسته بندی و اطلاعات مندرج بر روی اتیکت می باشد، لذا ضروری است مدارک عنوان شده در ذیل (بند های ۴-۱) به منظور بررسی فرمولاسیون محصولات آرایشی، بهداشتی و سموم وارداتی (مشمول اخذ مجوزهای لازم از این اداره کل) ارائه گردد.

۱- فرمولاسیون فرآورده

۱-۱) اعلام نام شیمیایی و درصد مواد تشکیل دهنده مؤثره و نگهدارنده

۲-۱) نام رنگ مصرفی باید مطابق با قوانین FDA و یا شماره رنگ (Colour index=C.I) مطابق با قوانین EEC

اعلام گردد.

تبصره: در خصوص فرآورده های رنگی لب، چشم، صورت (مایع، خمیر، پودر)، لاکهای ناخن و رنگ موها اعلام مقدار رنگ مصرفی بصورت محدوده بلامانع است.

۳-۱) با توجه به نوع فرآورده باید خلوص مواد اصلی و پایه بشرح زیر اعلام گردد:

۱-۳-۱) خلوص قلیاها (سود، پتاس، الکانول آمینها، هیدروکسید آمونیاک، آمونیا و ...)

۲-۳-۱) خلوص مواد فعال در سطح (surface active agents) و مواد ضد عفونی کننده در پاک کننده ها، ضد

عفونی کننده ها، ...

۳-۳-۱) خلوص عوامل سفید کننده در فرآورده های بیرنگ کننده

۴-۳-۱) خلوص اسیدتیوگلاکولیک، نمکها و استرهای آن

۵-۳-۱) خلوص اسیدها

۶-۳-۱) خلوص هیدروکسی اسیدها (اسیدهای میوه)

۷-۳-۱) اسیدهای چرب دی الکانول آمید

۸-۳-۱) مقادیر مواد نگهدارنده و مواد جاذب اشعه UV بر پایه صد در صد اعلام گردد.

۲ - نتایج آزمایشات فیزیکی، شیمیایی و میکروبی

بطور کلی نتایج آزمایشات فیزیکی، شیمیایی و میکروبی در دوبرخس Specification (استاندارد) و Result (نتایج آزمایشات انجام شده بر روی نمونه وارداتی با همان سری ساخت) با مهر وامضاء شرکت تولید کننده باید ارائه گردد و نتایج آزمایشات Result باید همراه با سری ساخت، تاریخ تولید و انقضاء فرآورده باشد.

تبصره: نتایج آزمایشات Result همراه با سری ساخت یا شماره بچ و تاریخ تولید و انقضاء در خصوص هر محموله وارداتی باید در محل نگهداری کالا (انبار) نگهداری گردد.

۱-۲) در خصوص فرآورده هایی نظیر شیشه پاک کن، گاز پاک کن، فرآورده های خوشبو کننده بدن (ادوکلنها، عطرها، ادو توالتها، دئو دورانتها، ضد عرقها)، خوشبو کننده های هوا، بوگیرها و فرآورده های مربوط به ناخن (به استثناء کرمهای آن) ارائه ویژگیهای میکروبی ضرورتی نداشته ولی نتایج آزمایشات فیزیکی و شیمیایی بسته به نوع فرآورده نظیر تستهای پایداری، کارائی و غیره باید ارائه گردد.

۲-۲) در مورد سایر فرآورده ها علاوه بر مدارک ذکر شده در این بخش آن دسته از فاکتورهای آزمایشگاهی که اختصاصی می باشند و بطور جداگانه در متن دستورالعمل عنوان گردیده، باید ارائه گردد.

۳-۲) در صورتیکه در فرمولاسیون فرآورده، الکانول آمینها یا موادی که موجب ایجاد نیتروز آمینها می گردند وجود داشته باشد مقدار نیتروز آمین باید اعلام گردد.

۴-۲) در کلیه فرآورده های کودک (پودر بچه، صابون، شامپو، کرم، لوسیون، ...)، فرآورده های مربوط به چشم، لب، دهان و دندان اعلام مقادیر سرب و آرسنیک الزامی است.

۵-۲) ویژگیهای میکروبی شامل موارد زیر می گردد:

۱-۵-۲) شمارش کلی میکروبها (total count)

۲-۵-۲) کلی فرم (coli form)

۳-۵-۲) سودوموناس آئروژینوزا (Pseudomonas Aeruginosa)

۴-۵-۲) استافیلوکوکوس اورئوس (Staphylococcus Eros)

۵-۵-۲) کپک (Mould)

۶-۵-۲) مخمر (yeast)

تبصره: در صورتیکه میزان باکتریهای پاتوژن منفی اعلام گردد ضرورتی به اعلام مقادیر کلی فرم، سودوموناس آئروژینوزا و استافیلوکوکوس اورئوس نمی باشد.

۳ - تأییدیه SPF و موارد ادعا شده بر روی نام و یا اتیکت هر فرآورده :

۱-۳) در خصوص فرآورده های ضد آفتاب که بر روی برچسب آنها SPF اعلام گردیده است گواهی معتبر که شامل گزارش روش تعیین SPF و تأیید آن می باشد ارائه گردد .

۲-۳) در صورتیکه بر روی طرح اتیکت ادعاهایی عنوان گردیده باشد متقاضی ملزم به ارائه گواهیهای معتبر (تستهای کلینیکی انجام شده) دال بر تأیید موارد ادعا شده می باشد .

تبصره : ذکر هرگونه ادعا مبنی بر اثر دارویی و خواص درمانی بر روی برچسبهای تهیه شده به زبان فارسی مجاز نبوده و در موارد خاص و با توجه به نوع فرآورده ، مواد مؤثره و مقدار آنها متقاضی باید احتیاطات و مواردی که توسط کارشناس اعلام میگردد ، بر روی برچسب درج نماید .

۴- یک عدد نمونه از هر فرآورده :

در صورتیکه برچسب کالا به زبان انگلیسی نباشد ، باید مندرجات روی بسته بندی فرآورده توسط دارالترجمه رسمی به زبان فارسی ترجمه گردد.

نکته مهم : صحت مدارک فوق باید توسط یکی از مقامات کارخانه تولید کننده تأیید گردد .

فراورده های آرایشی

انواع کرمها، لوسیونها، پاک کننده ها (پایه کرمی)، ژلها، ماسکهای صورت، کرم پودرها، پودرهای فشرده آرایشی (پن کیک، سایه چشم، روزگونه وغیره)

ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

PH (۱)

(۲) ویژگیهای میکروبی

فراورده های حالت دهنده مو

ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

PH (۱)

(۲) ویژگیهای میکروبی (بجز اسپری ها)

فراورده های آرایشی مربوط به لب و چشم

ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

(۱) مقادیر سرب و آرسنیک

(۲) تستهای پایداری حرارتی در 40°C

(۳) ویژگیهای میکروبی

رنگ موها

ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر:

PH (۱)

(۲) درصد آمونیاک

(۳) ارائه کاتالوگ موئی (جهت ارائه به آزمایشگاه)

اکسیدان (کرمها، ژلها، مایعات) و پودرهای بیرنگ کننده

ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

(۱) میزان مواد مؤثره.

(۲) PH (در خصوص پودرهای بیرنگ کننده لزومی به اعلام PH نیست).

(۳) تستهای پایداری.

فرآورده های فرکننده، صاف کننده، خنثی کننده (تثبیت کننده)

ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

(۱) درصد مواد فعال و مؤثره (آمونیاک، اسید تیوگلاکولیک، H_2O_2 ، O_2)

(۲) اعلام اسیدیته یا PH

(۳) تستهای پایداری (در خصوص خنثی کنندهها)

فراورده های شوینده و بهداشتی

پودرها و مایعات شوینده البسه (مصارف دستی و ماشینی)

ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر:

PH (۱)

(۲) مقدار رطوبت (در خصوص پودرها)

مایعات، خمیرها و ژلهای ظرفشویی

ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر:

(۱) میزان ماده فعال

PH (۲)

(۳) ویژگیهای میکروبی

صابونهای جامد و مایع، فرآورده‌های مربوط به اصلاح (خمیرها و کفها)

ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر:

(۱) کل مواد چرب و اسیدهای رزین (TFM)

(۲) قلیایی آزاد برحسب NaOH یا میزان اسید چرب آزاد

(۳) رطوبت (برای صابون جامد)

(۴) میزان کلورها (برای صابون جامد)

(۵) مقادیر نیکل، آهن، مس در صابون بچه

(۶) ویژگیهای میکروبی (به استثناء صابون جامد)

تبصره: (جهت صابونها) در صورت ارائه تأییدیه از مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مبنی بر تطابق ویژگیها با استانداردهای مربوطه ارائه بند ۲ الزامی نمی‌باشد. بدیهی است جهت ارسال به آزمایشگاه، نتایج آزمایشات باید اعلام گردد.

شامپوها و فرآورده‌های پاک‌کننده بدن (حای سورفکتانتها)

این بخش، انواع شامپو برای موی سر (ملایم، چرب، خشک، معمولی، غلیظ، بعد از استفاده از رنگ مو و محلول فرودهنده

مو، ضد شوره، حالت دهنده‌ها، تقویت کننده)، شامپوی بدن و مایعات دستشویی را شامل می‌گردد.

ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر:

(۱) PH

(۲) مقدار نیتروزآمینها

(۳) ویژگیهای میکروبی

پودر بچه

۱- در صورت مصرف اسانس، تأییدیه عدم ایجاد حساسیت و آلرژی اسانس ارائه گردد.

۲- ارائه گواهیهای مربوط به استریل نمودن پودر توسط اشعه گاما.

۳- ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر:

۱-۳) مقادیر سرب و آرسنیک

PH (۲-۳)

۲-۳) ویژگیهای میکروبی

علاوه بر اعلام مقادیر باکتریهای اعلام شده در بخش اصلی مقدار کلستریدیوم SPP Chlostridiom اعلام

گردد.

خمیردندانها، دهانشویه ها، پودر سفیدکننده دندان (Bleaching)

۱- اعلام فاکتور RDA (Relative Dentine Abrasivity) برای خمیر دندان.

۲- گرید اسانس مصرفی باید اعلام و از نوع غذایی باشد.

۳- ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر:

۱-۳) مقادیر سرب و آرسنیک

۲-۳) ویسکوزیته (در خصوص خمیر دندان)

PH (۳-۳)

۴-۳) ویژگیهای میکروبی

فراورده های سلولزی

انواع دستمال (کاغذی ، توالت ، حوله ، سفره ، رومیزی وغیره) و ملحفه های بهداشتی

۱- اعلام جنس فراورده (نوع پالپ دقیقاً مشخص شود)

- در دستمالهای سفره نوع دستمال ، جاذب الرطوبه یا غیر جاذب الرطوبه اعلام گردد.

- در دستمالهای رنگی و دستمال های سفره باید شماره رنگ و درصد آن اعلام گردد.

۲- اعلام تعداد لایه های دستمال.

۳- ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

۱-۳) وزن (با توجه به تعداد لایه ها بر حسب گرم برمتر مربع)

۲-۳) حداقل کرپ

۳-۳) حداقل مقاومت به کشش در حالت خشک (در جهت ماشین و در جهت خلاف ماشین)

۴-۳) PH

۵-۳) نرمی

۶-۳) براقیت

۷-۳) سرعت جذب ۰/۰۱ میلی لیتر آب (بر حسب ثانیه)

۸-۳) ویژگیهای میکروبی

تبصره: در صورت ارائه تأییدیه از موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مبنی بر تطابق با ویژگیهای استاندارد مربوطه ارائه

بند ۲ الزامی نمی باشد. بدیهی است جهت ارسال به آزمایشگاه، نتایج آزمایشات باید اعلام گردد.

انواع نوار بهداشتی (معمولی ، آناتومیک ، بالدار ، حاوی پودر جاذب)

۱- اعلام جنس کلیه لایه ها

- ۱-۱) در صورتیکه جنس لایه از مواد پلیمری باشد گرید آن اعلام گردد .
 - ۲-۱) در خصوص نوار بهداشتی ایرلیددار جنس لایه ها باید بترتیب همراه با گرید اعلام گردد .
 - ۲- در صورت داشتن مواد جاذب، نام شیمیایی کامل، درصد مصرفی و گرید آن اعلام گردد .
- تبصره ۱: گریدها باید حداقل از نوع بهداشتی (hygienic) باشند .
- تبصره ۲: کلیه لایه ها باید عاری از هر گونه مواد سفید کننده و اپتیکال برایتنها باشند.

۳- ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

۱-۳) ابعاد توده جاذب

۲-۳) رطوبت

۳-۳) خاکستر

۴-۳) زمان جذب

۵-۳) قدرت جذب

۶-۳) PH

۷-۳) ویژگیهای میکروبی

تبصره: در صورت ارائه تأییدیه از موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مبنی بر تطابق با ویژگیهای استانداردهای مربوطه ارائه بند ۳ الزامی نمی باشد. بدیهی است جهت ارسال به آزمایشگاه ، نتایج آزمایشات باید اعلام گردد.

انواع پوشک (بچه ، بزرگسال ، کامل)

۱- اعلام جنس کلیه لایه ها و مواد متشکله (همراه با نام شیمیایی)

- لایه ها و بخشهایی که از جنس مواد پلیمری میباشند باید گرید آنها اعلام گردد.

۲- در صورت داشتن مواد جاذب ، نام شیمیایی کامل ، درصد مصرفی و گرید آن اعلام گردد .

تبصره ۱ : گریدها باید حداقل از نوع بهداشتی باشند .

تبصره ۲ : کلیه لایه‌ها باید عاری از هر گونه مواد سفید کننده و اپتیکال براینترها باشند.

۳- ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر:

۱-۳) ابعاد توده جاذب

۲-۳) ضریب جذب

۳-۳) زمان جذب

۴-۳) PH

۵-۳) رطوبت

۶-۳) خاکستر

۷-۳) ویژگیهای میکروبی

تبصره: در صورت ارائه تأییدیه از مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مبنی بر تطابق با ویژگیهای استانداردهای مربوطه

ارائه بند ۳ الزامی نمی‌باشد. بدیهی است جهت ارسال به آزمایشگاه، نتایج آزمایشات باید اعلام گردد.

گوش پاک کن

گوش پاک کن می‌تواند از سه قسمت تشکیل یافته باشد که موارد زیر باید جهت هر قسمت اعلام گردد:

۱ - نی: اعلام جنس، گرید حداقل از نوع (بهداشتی)، شماره و رنگ به کار رفته (همراه با درصد)

۲ - پنبه هیدروفیل بهداشتی

۳- ماده اتصال دهنده پنبه بر روی نی: جنس و گرید (بهداشتی) آن اعلام گردد.

۴- ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر (مربوط به پنبه هیدروفیل بهداشتی):

۱-۴) قدرت جذب

۲-۴) زمان جذب

۳-۴) ویژگیهای میکروبی

پنبه هیدروفیل و پدهای بهداشتی

۱ - پنبه هیدروفیل: باید بدون مواد افزودنی باشد و در صورت رنگی بودن، مقدار و شماره رنگ مصرفی اعلام گردد.

۲ - پدهای بهداشتی: اعلام جنس، در صورت چند لایه بودن، تعداد لایه‌ها، جنس و گرید هر لایه حداقل از نوع بهداشتی

اعلام گردد.

۳ - نتایج آزمایشات به شرح زیر:

۱-۳) قدرت جذب

۲-۳) زمان جذب

۳-۳) ویژگیهای میکروبی

انواع دستمالهای خاص

کلیه دستمالهایی که با افزودن مواد افزودنی نظیر اسانس، مواد مرطوب کننده، پاک کننده و ... جهت مصارف مختلف به کار برده می‌شوند در این بخش گنجانیده می‌شوند.

۱ - دستمال:

جنس و گرید آن (حداقل از نوع بهداشتی) اعلام گردد.

تبصره: در صورتی که مورد مصرف دستمالهای خاص جهت مصارف انسانی (پوست) نباشد مانند دستمالهای پاک کننده لوازم منازل، ماشین، شیشه، ... اعلام گرید الزامی نیست.

۲ - پایه (محلول، لوسیون و ...) افزوده شده به دستمال:

فرمولاسیون کامل شامل درصد و نام شیمیایی مواد تشکیل دهنده ارائه گردد.

۳ - ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

۱-۳) خصوصیات فیزیکی و شیمیایی فرآورده نظیر:

۱-۱-۳) جرم پایه یک ورق دستمال

۲-۱-۳) حداقل مقاومت به کشش یک ورق دستمال در حالت خشک در جهت ماشین و در جهت عرض ماشین

۳-۱-۳) حداقل مقاومت به کشش یک ورق دستمال در حالت خیس در جهت ماشین و در جهت عرض ماشین

۳-۱-۴) PH دستمال.

۲-۳) ویژگیهای میکروبی

فراورده های پلیمری

بطری شیر خوری ، سر پستانک لاستیکی بطری شیر کودک، پستانک گول زن بچه،
دندانگیر و سایر محصولات که جنس آنها از پلیمر است

۱- اعلام جنس کلیه قسمتها، درصد و گرید آنها (غذایی، بهداشتی، دارویی)

تبصره ۱: اینگونه فراورده ها نباید حاوی فرم آلدئید و مشتقات آن باشند.

تبصره ۲: در صورت استفاده از رنگ باید رنگهای مصرفی جزو رنگهای مجازوگرید آنها اعلام و از نوع
غذائی باشند .

۲- ارائه نتایج آزمایشات به شرح زیر :

(۱-۲) بطری شیرخوری

(۱-۲-۱) ناخالصیهای محلول در آب شامل ماده اکسید شونده، یونهای کلر، سولفات، آمونیوم.

(۲-۱-۲) باقیمانده مواد غیر فرار در مایع آزمون استخراجی.

(۳-۱-۲) ناخالصیهای محلول در اتر شامل فسفات، فلزات سنگین، قلع.

(۴-۱-۲) تستهای استخراج:

۲-۱-۴-۱) اگر جنس آن پلی کربنات باشد، میزان استخراجها در آب مقطر - n هپتان و اتیل الکل ۵۰٪

مطابق با مرجع CFR 21 بخش ۱۷۷/۱۵۸۰ و یا با تستهای مهاجرت مطابق با EEC اعلام گردد.

۲-۱-۴-۲) اگر جنس آن پلی پروپیلن باشد مقادیر استخراجها در n هگزان و زایلن (گزین) مطابق با CFR

21 بخش ۱۷۷/۱۵۲۰ یا با تستهای مهاجرت مطابق با EEC اعلام گردد.

۲-۲) سر پستانک لاستیکی، پستانک گول زن بچه، دندانگیر و غیره

(۱-۲-۲) مقدار مواد استخراجی توسط استن

(۲-۲-۲) میزان گوگرد آزاد

(۳-۲-۲) تغییرات PH

(۴-۲-۲) مواد موجود در سر پستانک لاستیکی قابل حل در اسید (مقادیر آنتیموان، آرسنیک، باریم، کادمیوم،

سرب، کروم، جیوه)

۲-۲-۵) عناصر ترکیبات لاستیکی قابل حل در پنتان

۲-۲-۶) مقادیر نیتروز آمینها

تبصره: در صورت ارائه تأییدیه از موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مبنی بر تطابق ویژگیها با استاندارد مربوطه ارائه بند ۲ به استثناء بندهای (۲-۱-۴) و (۲-۲-۶) الزامی نمی‌باشد. بدیهی است جهت ارسال به آزمایشگاه، نتایج آزمایشات باید اعلام گردد.

نخ دندان

- ۱- اعلام جنس نخ، موم مصرفی (همراه با مقدار) و گرید آنها (غذایی).
- ۲- در صورت استفاده از اسانس، گرید آن باید اعلام و از نوع غذایی باشد.

مسواکها

۱- اعلام جنس و درصد کلیه قسمتها (فیلامنتها، دسته و پایه برس، بست و پوششهایی که بطور مستقیم با این قسمتها در تماسند).

تبصره: گرید قسمتهای پلیمری باید اعلام و حداقل از نوع بهداشتی باشند.

۲- ارائه نتایج آزمایشات بشرح زیر:

۲-۱) اندازه ها و ابعاد (طول کل مسواک، پهنا و ضخامت، حاشیه کاشت نشده مسواک، طول برس،

پهنای برس، طول فیلامنت، قطر فیلامنت و شکل انتهای آزاد فیلامنت همراه با گزارش میزان درصد Endrounding)

۲-۲) تعداد کلافها در جهت طولی و عرضی.

۲-۳) تعداد فیلامنتها در هر کلاف.

۲-۴) تستهای استخراج و یا مهاجرت برای فیلامنتهای مصرفی

۲-۵) میزان فلزات سنگین در فیلامنتها.

تبصره: در صورت ارائه تأییدیه از موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مبنی بر تطابق ویژگیها با استاندارد مربوطه ارائه بند ۲ الزامی نیست. بدیهی است جهت ارسال به آزمایشگاه کنترل، نتایج آزمایشات باید اعلام گردد.

فراورده های سموم خانگی

حشره کشها و دور کننده حشرات

اطلاعات کامل در خصوص سم مورد مصرف

۱- خلوص سم

۲- فرمول کامل شیمیایی سم

۳- مدارک مربوط به Safety منجمله اعلام مقادیر LD_{50} (Oral, Dermal) برای موش و خرگوش^۱ LD_{50} برای پرندگان^۲، LC_{50} برای ماهیها و LC_{50} (Inhalation) برای موش.

توضیح: LD_{50} یا مقدار کشنده در ۵۰٪ مقدار ترکیب شیمیایی است که در اثر آن ۵۰ درصد جانوران می میرند و LC_{50} یا غلظت کشنده در ۵۰٪ غلظت ترکیب شیمیایی است که در اثر آن ۵۰ درصد جانوران می میرند.

۴- اطلاعات مربوط به میزان مجاز باقیمانده سم در مواد غذایی و یا محیط زیست

۵- مدارک کنترل کیفیت و آزمایشات انجام شده بر روی آن سم توسط شرکت تولید کننده به همراه کلیه ریز نتایج آزمایشات و پیکهای کروماتوگرافی تهیه شده.

تبصره: ارائه بند ۴ جهت ارسال به آزمایشگاه کنترل الزامی است.

-
1. LD_{50} =Dose required to kill 50% of test organism
 2. LC_{50} = Concentrate required to kill 50% of test organism

خمیرهای بازی

نتایج آزمایشات به شرح زیر ارائه گردد :

۱- اعلام میزان عناصر جدا شده زیر " برحسب mg / Kg " در خمیر بازیها:

" آنتیموان، آرسنیک، باریم، کادمیوم، کروم، سرب، جیوه، نیکل، سلنیم، استرانسیوم "

۲- ویژگیهای میکروبی

تیغ

فرمولاسیون و مشخصات فیزیکی و شیمیایی کالا شامل:

۱- جنس تیغ

۲- در صورت استفاده از ماده خارجی به عنوان نرم کننده بر روی تیغ، باید نام شیمیایی ترکیب آن اعلام گردد.

۳- نتایج آزمایشات به شرح زیر ارائه گردد :

۳-۱) شکل ظاهری

۳-۲) میزان سختی

۳-۳) نوع نوار (ضخیم ، متوسط ، نازک) با ذکر ضخامت

۳-۴) مقادیر عناصر موجود در تیغ (کربن ، منگنز، سیلیسیم ، گوگرد، فسفر ، کروم ، نیکل ، مولیبدن ، مس و آهن)

۳-۵) زاویه لبه برش تیغ

گندزداها

تکمیل فرم درخواست واردات فراورده های گندزدا و ارائه مدارک مندرج در آن.

فرم بررسی فرآورده های گند زدا

۱. نام تجارتی :

۲. نام علمی :

۳. نام شرکت تولید کننده :

۴. نام کشور تولید کننده :

۵. نوع درخواست : ساخت واردات

۶. نوع کاربرد :

الف - میوه سبزیجات

ب- ضد عفونی کننده های الکلی دست

ج- گندزدهای سطوح

د- آب آشامیدنی

ر- آب استخر

۷. سطح گندزدایی :

Low Level

Intermediate Level

تبصره : قابل ذکر است سطوح گندزدایی مورد نظر صرفاً سطوح Non Critical میباشد .

۸. شکل و نوع بسته بندی :

مایع اسپری پودر قرص سایر

توضیحات :

۹. اوزان و جنس بسته بندی :

۱۰. ترکیبات موثر: (نام و درصد آنها)

- ۱)
- ۲)
- ۳)
- ۴)
- ۵)

۱۱. فرمولاسیون کامل فرآورده با ذکر نام و مقادیر مواد موثره و مواد افزودنی :

(فرمولاسیون کامل شامل نام، درصد و شماره^۱ CAS مواد متشکله و آنالیز فیزیکی و شیمیایی ضمیمه گردد.)

۱۲. طبقه بندی :

- Chlorine and Chlorine Compounds
- Chlorine Dioxide
- Iodophore and Iodophore Compounds
- Peroxygen Compounds
- Ozone Compounds
- Alcohols
- Phenolic Compounds
- Chlorhexidine
- Glutaraldehyde
- Quaternary Ammonium Compounds
- Others

۱۳. آیا از مراجع معتبر بین المللی^۲ FDA، اتحادیه اروپا یا ژاپن،..... تأییدیه دارد :
(مدارک مربوطه ضمیمه گردد.)

۱۴. آیا از EPA^۳ تأییدیه دارد :
(مدارک ضمیمه گردد)

۱۵. طیف اثر:
(به پیوست مدارک^۴ MIC و تستهای میکروبیولوژی ضمیمه گردد.)

۱- باکتری گرم مثبت: Cidal Static)

الف) استاف آرئوس: {Staphylococcus Aureus} Cidal Static)

ب) انتروکوک: {Enterococcus} Cidal Static)

ج) استرپتوکوک: {Sterptococcus} Cidal Static)

د) اشکال مقاوم: VRE^۱ MRSA^۰

۲- باکتری گرم منفی: (Static Cidal)

الف) انترباکتریاسه: (Static Cidal)

ب) سودوموناسه (پسودومونا آیروژنوزا): (Static Cidal)

ج) سالمونلاکلراسوئیس: (Static Cidal)

۳- TB¹: (Static Cidal)

شکل مقاوم MDR-TB²: (Static Cidal)

۴- قارچ: (Static Cidal)

۵- ویروس پوشش دار: الف - HBV³ ب - HCV⁴ ج - HIV¹¹

۶- ویروس بدون پوشش:

۷- Prion:

۱۶. مکانیسم عمل:

۱۷. مقدار ونحوه مصرف (اشاره به ppm^{۱۲} یا درصد، log reduction ومدت مواجهه):

۱۸. تأثیر عوامل فیزیکی و شیمیایی:

..... PH

..... حرارت

..... رطوبت

..... سختی آب

..... مواد آلی

۱۹. محدوده اثربخشی (غلظت موثر و زمان لازم):

۲۰. مقاومت میکروبی وسرعت ایجاد:

۲۱. اثرات سوء زیست محیطی :

۲۲. عوارض جانبی :

۲۳. موتاژنیستی - کارسینوژنیستی

۲۴. موارد احتیاط:

۲۵. مطالعات توکسیکولوژی :

۲۶. موارد عدم مصرف :

۲۷. شرایط نگهداری :

28.Shelf Life:

29.Use Life:

۲۸. شرایط استفاده :

- استفاده توسط ماشین (دستگاه اتوماتیک)
- نیاز به تهویه
- نیاز به وسایل محافظتی (دستکش و یا ماسک)
- سایر
- نیاز به اندیکاتورها برای تعیین درصد

۲۹. سازگاری و عدم سازگاری فرآورده با سطوح مختلف (شامل خوردگی فلز و.....)

(مدارک Compatibility ضمیمه گردد.)

۳۰. کشورهای مصرف کننده:

۳۱. شرکتهای سازنده:

۳۲. تاریخ تکمیل فرم:

امضاء

۳۳. نام تکمیل کننده فرم:

۳۴. آدرس و تلفن تماس:

صحت مطالب

شرکت

مدیر عامل

اینجانب

ارائه شده را تأیید نموده و مسئولیت ناشی از نواقص آن را پذیرا می باشم.

مهر و امضاء مدیر عامل

تاریخ:

- 1.CAS= Chemical Abstract Service
2. EPA= Environmental Protection Agency
- 3 .FDA= Us Food And Drug Administration
- 4.MIC= Minimum Inhibitory Concentration
- 5.MRSA=Methicillin Resistant Staphylococcus Aureus
- 6.VRE=Vancomycin-Resistant Enterococci
- 7.TB=Tuberculosis
- 8.MDR TB=Multidrug Resistant Tuberculosis
- 9.HBV=Hepatitis B Virus
- 10.HCV=Hepatitis C Virus
- 11.HIV=Human Immunodeficiency Virus
12. ppm =part per Million

برگ اطلاعاتی ایمنی فرآورده

Safety Data Sheet

۱- مشخصات ماده / فرآورده و شرکت های مرتبط :

- نام تجاری
- تلفن تماس ۲۴ ساعته درموارد اورژانس
- تولید کننده یا توزیع کننده (آدرس / تلفن / فاکس)

۲- ترکیب و شکل فرآورده :

- شکل فرآورده
- مواد اولیه موثره
- مواد جانبی

۳- خصوصیات فیزیکی و شیمیایی ماده :

- ظاهر
- رنگ
- بو
- دانسیته (Kg/m^3)
- PH
- حلالیت در آب
- حلالیت در سایر مواد حلال
- ضریب نفوذ پذیری

۴- موادی که ممکن است برای سلامتی مخاطره آمیز باشد.

۵- شناسایی مخاطره آمیز بودن ماده:

- علامت مخصوص خطر
- سایر اطلاعات

۶- کاربری و روش استفاده:

۷- اقدامات حفاظتی لازم هنگام کاربری :

➤ محافظت شخصی

➤ جنبه های تکنیکی اقدامات کنترلی

۸- کمک های اولیه و اقدامات ضروری به دنبال :

➤ استنشاق ماده

➤ تماس با پوست

➤ تماس با چشم

➤ سایر

۹- اقدامات لازم در صورت بروز آتش سوزی

➤ خطرات ویژه و اختصاصی

➤ تجهیزات و وسایل محافظتی مورد نیاز

➤ ماده خاموش کننده آتش

۱۰- اقدامات لازم در صورت رهاشدن تصادفی ماده در محیط :

➤ محافظت شخصی

➤ محیط

۱۱- شرایط نگهداری :

۱۲- اطلاعات سم شناختی : (توکسیکولوژی - توکسیکوکنیتیک)

➤ سمیت

➤ تجمع بافتی

۱۳- میزان پایداری در محیط :

➤ میزان ثبات فرآورده در محیط

➤ مواد مخاطره آمیز حاصل از تجزیه فرآورده

۱۴- اطلاعات مربوط به اکولوژی :

➤ اطلاعات اکوتوکسیکولوژی (سمیت شناسی زیستی)

➤ میزان تجزیه در محیط زیست

۱۵- نحوه جمع آوری و دفع زباله حاصله:

۱۶- اطلاعات مربوط به حمل و نقل فرآورده :

➤ شماره EEC

➤ گروه بسته بندی

۱۷- گروه تنظیمی (Regulatory I) :

➤ علامت مخصوص

➤ سایر اطلاعات

۱۸- سایر اطلاعات