

کد مدرک: T-W-013-0

تاریخ صدور: ۱۴۰۰/۱/۲۴

تاریخ بازنگری: -



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرآیند ثبت سفارش، ترخیص و مجوز مصرف

این سند بدون پیوست دارای ۷ صفحه می باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی فرآیند ثبت سفارش، ترخیص و مجوز مصرف

۱- هدف

به استناد بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور، مواد ۵ و ۳۳ و تبصره ۲ ماده ۵ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و مواد ۱، ۲، ۵ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۲۸ تیرماه ۱۳۴۶ و در راستای اجرایی نمودن و پیشبرد تکالیف باقی مانده قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و اجرای برنامه های دولت الکترونیک که از اهداف برنامه ششم توسعه نیز می باشد، سامانه TTAC با عنوان سامانه ملی مدیریت و نظارت بر محصولات سلامت محور راه اندازی شده است.

۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای ثبت سفارش، ترخیص و مجوز مصرف کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده مسئول سلامت کالا (تولید کننده / وارد کننده) بوده که توسط مسئول فنی اقدام می پذیرد و نظارت بر اجرای آن بر عهده کارشناسان اداره کل / معاونت های غذا و دارو و مناطق آزاد تجاری - صنعتی می باشد. لازم به توضیح است که مسئول فنی در خصوص وظایف و عملکرد و اطلاعات مندرج در سامانه مسئول بوده و باید پاسخگو باشد.

۴- تعاریف

ثبت سفارش: اعلام موافقت با واردات کالایی است که طی یک پروفرما یعنی پیش فاکتور اظهار می گردد و در واقع موافقت اولیه برای ورود کالای مورد نظر به کشور می باشد (از طریق سامانه جامع تجارت انجام می شود).

پروفرما: به پیش فاکتور گفته می شود که در سربرگ شرکت تولید کننده و به درخواست شرکت وارد کننده صادر می شود. امضاء تولید کننده و وارد کننده جهت تأیید الزامی است.

مجوز ترخیص: مجوزی است که پس از ورود کالا به گمرک کشور به منظور به سرزمین اصلی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) صادر می گردد.

سامانه جامع تجارت: سامانه وزارت بازرگانی بوده که اطلاعات پروفرما در آن شامل مشخصات کالا (وزن ناخالص، وزن خالص، ارزش ارزی کالا و کد HS (تعرفه) ثبت می گردد.

کد HS: هر کالایی دارای یک کد تعرفه بین المللی در کتاب مقررات صادرات و واردات می باشد این کد در حال حاضر ۸ رقمی است که در آینده نزدیک به ۱۲ رقم می رسد. این کد نشان دهنده ماخذ عوارض گمرکی است.

نحوه ثبت اظهار نامه: ورود اطلاعات کالا طبق Invoice و Packing list در سامانه EPL و دریافت شماره کوتاژ می باشد.

سامانه EPL: پنجره واحد تجارت فرامرزی می باشد که جهت انجام دور اظهاری واردات و دریافت شماره کوتاژ از سامانه گمرک می باشد (آدرس: www.epl.ir).

کد مدرک: T-W-013-0

تاریخ صدور: ۱۴۰۰/۱/۲۴

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۲ از ۶



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی دستورالعمل اجرایی فرآیند ثبت سفارش، ترخیص و مجوز مصرف

قبض انبار: پس از ورود کالا به انبار گمرک دو نوع قبض انبار دستی و الکترونیکی صادر می شود که شامل اطلاعاتی از قبیل نام وارد کننده، شرح کالا و وزن ناخالص محموله می باشد.

شماره کوتاژ: پس از ثبت موفقیت آمیز اطلاعات در سامانه EPL یک شماره کوتاژ به اظهار نامه اختصاص داده می شود که همان بارکد میله ای چاپ شده روی اظهار نامه می باشد.

کد گمرک: تمامی گمرکات دارای یک کد اختصاصی می باشند که در سمت چپ اظهار نامه نشان داده می شود. در حال حاضر تمامی گمرکات به صورت مجازی با هم لینک شده اند و کد واحد ۹۹۰۰۰ را دارند.

بارنامه: مدرکی است که توسط شرکت حمل صادر می شود. اطلاعات آن شامل نام فروشنده خارجی، کشور مبدأ، نام شرکت وارد کننده، کشور مقصد، شرح کالا، وزن ناخالص و تعداد کارتن محموله می باشد.

گواهی مبدأ: مدرکی است که توسط وزارت بازرگانی کشور مبدأ بصورت آنلاین صادر می گردد و نشان دهنده اصالت کالا و مشخصات واقعی تولید کننده می باشد.

کد شناسه ملی: همان شناسه ملی شرکت است که یازده رقمی است برای اشخاص حقوقی همانند کد ملی برای اشخاص حقیقی تعریف شده است شناسه ملی هر شرکت، مختص به آن شرکت بوده و با استفاده از شناسه ملی می توان اطلاعات کلی شرکت را بدست آورد.

IRC: شماره پروانه بهداشتی ورود ۱۶ رقمی است که به دو صورت ذیل اخذ می گردد:

کد IRC (Iran Registration Code) فرآورده های مشمول ثبت منبع و محصول (این کدها در پروانه بهداشتی صادره از طرف سازمان غذا و دارو درج شده است، ضمناً این کدها به صورت مادری و دختری می باشد. و در صورتی که ۱۲ رقمی باشند باید از طریق سازمان اقدام به اخذ کدهای ۱۶ رقمی نمایند).

۴- شرح اجرا

مراحل ترخیص و مجوز مصرف از طریق ورود به سامانه به آدرس WWW.TTAC.IR (قسمت ترخیص و مجوز مصرف) انجام می پذیرد.

۴-۱- ثبت سفارش

بعد از صدور کد IRC، پیام ارسال به جامع تجارت جهت ثبت سفارش و تایید اعتبار کد IRC توسط سامانه بهداشت و ارسال مجدد آن به سامانه جامع تجارت و تایید ثبت سفارش.

مسئول فنی باید قبل از ترخیص از اصالت و هویت مدارک مانند گواهی بهداشت اطمینان داشته باشد.

۴-۳- ترخیص مواد اولیه و فرآیندشده

کد مدرک: T-W-013-0

تاریخ صدور: ۱۴۰۰/۱/۲۴

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۳ از ۶



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی دستورالعمل اجرایی فرآیند ثبت سفارش، ترخیص و مجوز مصرف

مراحل انجام کار برای صدور مجوز ترخیص مواد اولیه و فرایند شده در نمودار شماره ۱ تشریح شده است، قبل از انجام کار به نکات ذیل توجه شود:

نکته ۱: در مرحله اظهارنامه، اگر اطلاعات مندرج در فایل اکسل نیاز به تغییراتی دارد، تا قبل از مرحله پرداخت، می توانید اظهارنامه رو حذف کنید و با ثبت مجدد آن تغییرات را اعمال نمایید.

نکته ۲: در مرحله انتهایی در صورت نیاز به اصلاح سری ساخت محصولات، پیش از صدور مجوز مصرف، مسئول فنی می تواند، از این قسمت اصلاحات لازم را انجام دهد.

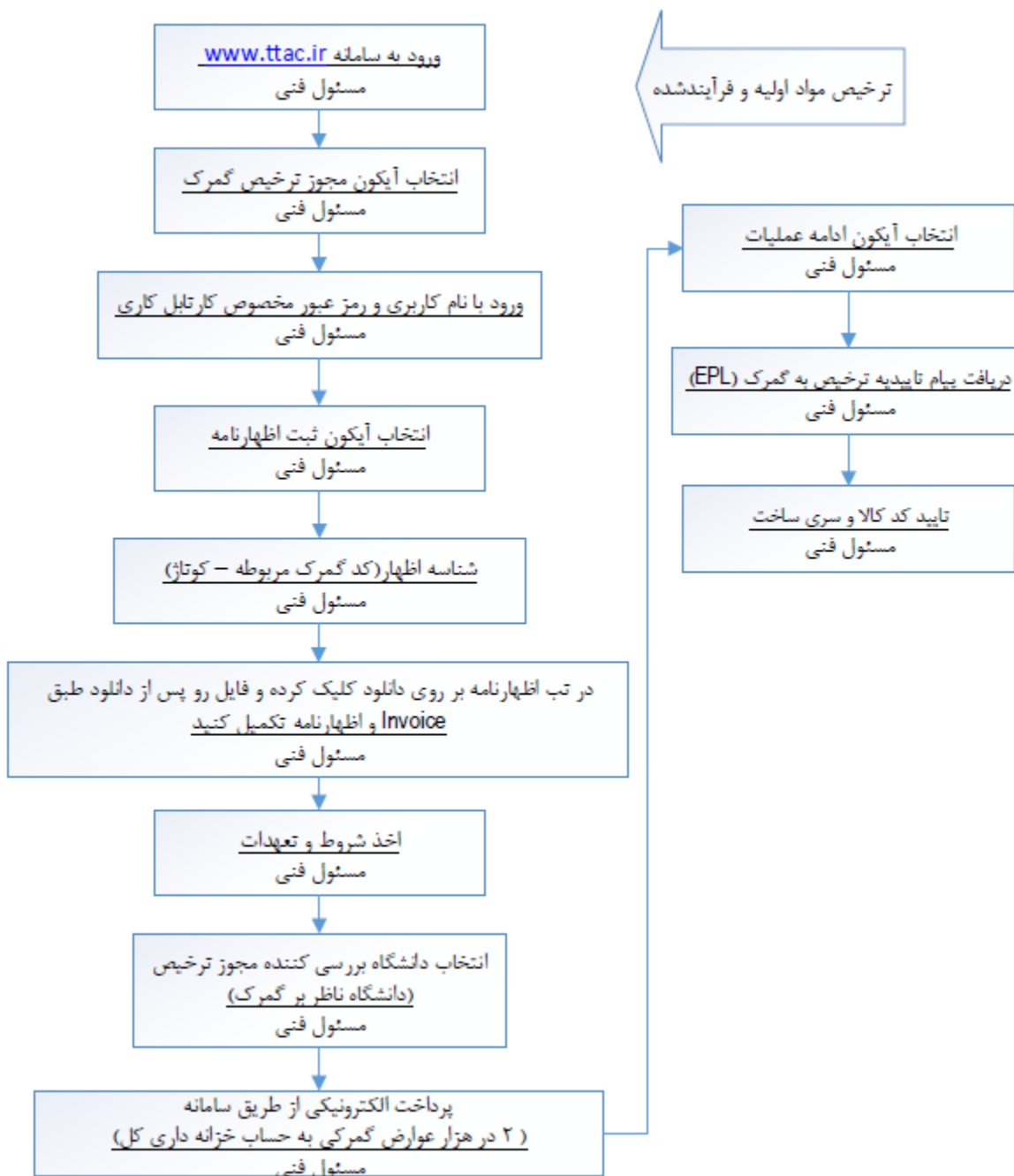
نکته ۳: در زمان ترخیص کالاهای فرآیند شده می بایست حداقل ۲/۳ از زمان ماندگاری کالا باقی مانده باشد، درخصوص مواد اولیه این مدت زمان ۱/۲ می باشد.

مسئول فنی قبل از مجوز مصرف باید از میزان و مطابقت کالای ترخیص شده با مستندات اطمینان یابد.

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی فرآیند ثبت سفارش، ترخیص و مجوز مصرف

نمودار شماره ۱



کد مدرک: T-W-013-0

تاریخ صدور: ۱۴۰۰/۱/۲۴

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۵ از ۶



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی فرآیند ثبت سفارش، ترخیص و مجوز مصرف

۴-۴- مجوز قابلیت مصرف

مدارک مورد نیاز برای این فرآیند به شرح ذیل و مراحل انجام کار طبق نمودار شماره ۲ می باشد:

- نتایج آزمون صادره از سوی یکی از آزمایشگاه های مجاز مورد تایید

- گواهی بهداشت

نکته ۱:

در راستای حمایت از تولید داخل گواهی بهداشت لگالایز شده جهت واردات مواد اولیه توسط شرکت های بازرگانی به مدت یکسال اعتبار دارد. (۶۷۵/۸۰۱۰۸ مورخ ۹۶/۶/۲۷ و رای کمیته فنی و قانونی به شماره ۶۸۸/۴۸۴۷۸/د مورخ ۹۶/۵/۲۱)

محصولات کشاورزی نظیر مرکبات، غلات، حبوبات، برنج و چای که بطور مستقیم مصرف انسانی دارند ملزم به درج شرط انجام آزمایش های لازم و گزارش مقادیر باقیمانده سموم دفع آفات نباتی در متن گواهی بهداشت صادره توسط مقام ذیصلاح کشور مبداء یا گواهی آنالیز محصول مذکور مطابق با استانداردهای ملی یا بین المللی می باشند. (۱/۷/۲۲۱۳۲/د مورخ ۸۶/۱۱/۱۶)

نکته ۲: تعیین وضعیت لیست انبارها، در صورت عدم وجود نام انبار در این قسمت، از کار تابل مدیرعامل، قسمت اطلاعات شعب، انبار مورد نظر تعریف می گردد.

نکته ۳: در مرحله بارگذاری گواهی بهداشت در صورتیکه صادر کننده گواهی بهداشت، کارخانه تولید کننده باشد، گواهی باید توسط یکی از مراجع ذیصلاح دولتی تایید شود که اطلاعات تایید کننده در قسمت تایید، وارد می شود.

نکته ۴: در صورت عدم صدور مجوز مصرف، لازم است، مسئول فنی جهت تعیین تکلیف محموله مدارک و درخواست شرکت را کتبا، به معاونت غذا و دارو ناظر بر انبار ارائه نماید تا زمان تعیین تکلیف معاونت غذا و دارو از فروش و عرضه محموله خودداری نماید.

نکته ۵: قبل از صدور مجوز قابلیت مصرف توسط مسئول فنی، هرگونه عرضه و مصرف ممنوع می باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی فرآیند ثبت سفارش، ترخیص و مجوز مصرف

نمودار شماره ۲

