جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: د/۶۷۶/۲۱۱۶۳
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۳/۱۰ ۰۹:۴۱
پیوست: دارد

اقتصاد مقاومتی در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

جناب آقای دکتر اینانلو

مدیر کل محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو

موضوع: بارگذاری دستورالعمل صدور گواهی فروش آزاد در وب سایت DOTIC

با سلام و احترام؛

با توجه به تدوین دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی فروش آزاد جهت صادرکنندگان فرآورده های آرایشی و بهداشتی توسط این اداره کل، به پیوست دستورالعمل مذکور جهت بارگذاری در سایت www.Dotic.ir به مدت یک هفته ارسال میگردد. خواهشمند است دستور فرمایید در این خصوص اقدام لازم انجام و نتیجه به این اداره کل اعلام گردد.

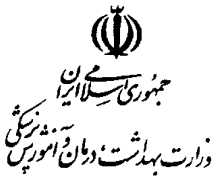
دکتر محمود آل بویه
مدیرکل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

معاونت حقوقی ریاست جمهوری
معاونت تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir

www.dotic.ir

سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی ،آرایشی و بهداشتی	دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی فروش آزاد جهت صادرکنندگان مواد اولیه/ فرآورده های آرایشی و بهداشتی	کد مدرک: تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه 1 از 3





سازمان غذا و دارو

اداره کل امورفرآورده های آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی فروش آزاد جهت صادرکنندگان فرآورده های آرایشی و بهداشتی

معاونت تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات
معاونت حقوقی ریاست جمهوری

www.dotic.ir

1- هدف

این دستورالعمل اجرایی به استناد قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب 1346 و آئین نامه های اجرایی مربوطه و به منظور حمایت از موضوع صادرات فرآورده های آرایشی و بهداشتی تولید داخل کشور و نیز به منظور یکسان سازی نحوه ی صدور گواهی فروش آزاد به درخواست متقاضی اعم از شرکت تولید کننده / سفارش دهنده برای فرآورده هایی که دارای پروانه بهداشتی ساخت از اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی / معاونت های غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی می باشد، تدوین گردیده است.

2- دامنه کاربرد

این دستورالعمل اجرایی برای شرکت های تولید کننده / سفارش دهنده که درخواست صدور گواهی فروش آزاد جهت صادرات فرآورده های آرایشی و بهداشتی دارای پروانه بهداشتی ساخت کاربرد دارد.

3- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی و معاونت های غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی/ مدیریت های غذا و دارو دانشکده های علوم پزشکی تفویض اختیار شده می باشد.

4- تعاریف

4-1- گواهی فروش آزاد

گواهی است که نشان می دهد محصول مورد نظر برای صادرات با همان نام و علامت تجاری به طور آزادانه در ایران به فروش می رسد. مطابق با "فرم گواهی فروش آزاد" پیوست شماره 7-1

5- مدارک مورد نیاز جهت صدور گواهی فروش آزاد

کلیه مدارک ذیل بایستی توسط متقاضی اعم از شرکت تولید کننده / سفارش دهنده به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر واحد تولید کننده ارائه شود.

5-1- درخواست کتبی شرکت تولید کننده / سفارش دهنده در سربرگ و با مهر و امضاء مدیر عامل و مسئول فنی

www.dotic.ir

5-2- تکمیل اطلاعات مطابق با فرم پیوست شماره 7-1

5-3- تصویر پروانه بهداشتی ساخت محصولات مورد نظر و یا تصویر **IRC** فعال و معتبردر سامانه **TTAC**

5-4- واریز هزینه صدور گواهی فروش آزاد/صادرات طبق آخرین تعرفه ماده 24

6- نحوه صدور گواهی فروش آزاد

پس از بررسی مدارک و مستندات مندرج در بند 5 و تایید مدارک توسط معاونت غذا و دارو، گواهی فروش آزاد مطابق با فرم مربوطه(فرم پیوست شماره 7-1) و برابر مدت زمان اعتبار پروانه ساخت/ **IRC** فرآورده های مورد نظر با مهر و امضاء مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی و یا معاونت/ مدیریت غذا و دارو صادر و رونوشت گواهی های صادره می بایست به صورت فصلی به اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی ارسال گردد..

7- مستندات مرتبط

7-1- فرم گواهی فروش آزاد به شماره 7-1

معاونت حقوقی ریاست جمهوری
معاونت تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات

www.dotic.ir

سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی ،آرایشی و بهداشتی	دستورالعمل اجرایی نحوه صدور گواهی فروش آزاد جهت صادرکنندگان مواد اولیه/ فرآورده های آرایشی و بهداشتی	کد مدرک: تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه 4 از 3

ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN
MINSTRY OF HEALTH AND MEDICAL EDUCATION

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FREE SALE CERTIFICATE

Name of manufacturer:
Address and country:
Tel:
To whom it may concern:
It is hereby certified that the following cosmetic/hygienic products manufactured by ....., are freely sold throughout the Islamic Republic of Iran in accordance with all legislative requirements, and are available for export.
The goods are:

No	The goods	Brand	License No.	Expiration date of license
1				
2				
3				
4				
5				

This certificate remains valid since of issuing the certificate until the expiration date of the license Anyway, Significant modifications introduced in the manufacturing process or in the manufacturing site related may make this certificate void.

Dr
General Director of Hygienic
& Cosmetic Control

www.dotic.ir