

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0012 تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۱ شماره بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۰۴/۰۴ صفحه ۱ از ۸</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	--	--

۱- هدف

این دستورالعمل به استناد ماده ۶ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی- رژیمی مصوب ۱۳۸۷/۱۱/۱۹ و بر اساس رای کمیته فنی و قانونی شماره ۳/۴۸۲ مورخ ۱۳۹۲/۱۱/۲۹ و به منظور تعیین نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت برای اشخاص حقوقی یا کارخانه های تولید کننده ای که درخواست تولید فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی با نام تجاری خود در کارخانه های تولید کننده فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی (دارای پروانه ساخت برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی) را دارند، تدوین گردیده است.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل اجرایی برای کارشناسان اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی که صدور پروانه بهداشتی ساخت به آنها تفویض گردیده و عهده دار بررسی و صدور پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) می باشند، کاربرد دارد.
این دستورالعمل موارد زیر را نیز شامل می گردد:

- الف- استفاده از ظرفیت خالی کارخانه های تولیدی واقع در مناطق آزاد و مناطق ویژه اقتصادی
- ب- بسته بندی مواد بالک وارداتی توسط دارنده نام تجاری و بسته بندی در کارخانه های تولیدی (اعم از کارخانه های تولیدی در داخل کشور، مناطق آزاد و مناطق ویژه اقتصادی)
- ج- تولید فرآورده در کارخانه های تولیدی داخلی به سفارش و نام تجاری توسط اشخاص حقوقی یا کارخانه های تولید کننده خارجی

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونت های غذا و دارو و ناظر بر حسن اجرای آن مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونین غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی تفویض اختیار شده می باشد .

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0012</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۱</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۰۴/۰۴</p> <p>صفحه ۲ از ۸</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	--	--

۴- تعاریف

۴-۱- کارخانه تولیدی

در این دستورالعمل کارخانه تولیدی به کارخانه های تولید کننده فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی اطلاق می گردد که دارای پروانه بهداشتی ساخت معتبر برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی با تأیید سازمان غذا و دارو یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی و حداقل امتیاز PRPs / درجه بندی برابر ۸۰۰ باشند که دارنده نام تجاری از ظرفیت خالی آنها برای تولید فرآورده درخواستی استفاده می نماید. کارخانه تولیدی مسئول تولید فرآورده بر اساس ضوابط و مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

۴-۲- دارنده نام تجاری

دارنده نام تجاری، کارخانه تولید کننده فرآورده غذایی، آرایشی و بهداشتی یا شخص حقوقی داخلی یا خارجی است که دارای گواهی ثبت نام تجاری معتبر برای فرآورده درخواستی بوده و درخواست تولید فرآورده غذایی، آرایشی و بهداشتی در کارخانه تولیدی را دارد. دارنده نام تجاری بعنوان دارنده پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) محسوب می شود و در صورت مشاهده هرگونه عدم انطباق در شرایط تولید فرآورده یا فرآورده در سطح عرضه بر اساس ضوابط و مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مسئول پاسخگویی حقوقی و جبران خسارت وارده خواهد بود.

۴-۳- استفاده از ظرفیت خالی

اشخاص حقوقی یا کارخانه های تولید کننده ای که دارای نام تجاری معتبر به نام خود می باشند می توانند از ظرفیت خالی کارخانه های تولیدی که دارای پروانه بهداشتی ساخت برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی با تأیید سازمان غذا و دارو یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی می باشند، استفاده نمایند.

۵- مراحل اجرایی

پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) بر اساس قرارداد بین دارنده نام تجاری و کارخانه تولیدی و برابر مدت قرارداد صادر می گردد.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0012</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۱</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۰۴/۰۴</p> <p>صفحه ۳ از ۸</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	--	--

۵-۱- مدارک مورد نیاز

۵-۱-۱- درخواست کتبی دارنده نام تجاری

۵-۱-۲- اساسنامه و آگهی روزنامه رسمی دارنده نام تجاری (برای اشخاص حقوقی)/ پروانه بهره برداری کارخانه تولید کننده

۵-۱-۳- گواهی ثبت نام تجاری در طبقه مورد نظر به نام دارنده نام تجاری

۵-۱-۴- تصویر برابر اصل قرارداد منعقد شده بین دارنده نام تجاری و کارخانه تولیدی که نام فرآورده مورد سفارش، مدت قرارداد، نام تجاری

در آن صراحتاً قید گردیده باشد.

تبصره ۱- در صورتیکه شخص حقوقی و یا کارخانه تولیدکننده خارج از کشور (دارنده نام تجاری) درخواست استفاده از ظرفیت خالی (تحت لیسانس)

در کارخانه تولیدی داخل کشور، یا مناطق آزاد یا مناطق ویژه اقتصادی را داشته باشد باید نسبت به ثبت شرکت در ایران اقدام نماید و با تأیید شرکت

ثبت شده (نمابندگی رسمی) توسط دفتر حقوقی سازمان غذا و دارو، کلیه مدارک (بندهای ۵-۱-۱ الی ۵-۱-۱۰) توسط شرکت مذکور ارائه گردد.

۵-۱-۵- ارائه فرمول در فرم سه برگی ساخت

۵-۱-۶- تاییدیه حداقل امتیاز PRPs / درجه بندی برابر ۸۰۰ واحد تولیدی با درج تاریخ انجام ارزیابی (تایید شده توسط معاونت غذا

دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی)

۵-۱-۷- تصویر برابر اصل شده پروانه بهداشتی ساخت برای آن فرآورده یا فرآورده هایی با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی

کارخانه تولیدی (توسط دانشگاه ناظر بر تولید تأیید و برابر اصل شده باشد)

تبصره ۲- برای کارخانه های تولیدی واقع در مناطق آزاد و مناطق ویژه اقتصادی در صورتیکه بعنوان یک کارخانه تولید کننده داخلی محسوب گردند

مدرک بند ۵-۱-۷- و در صورتیکه کارخانه تولید کننده مذکور دارای پروانه بهداشتی ورود باشد پروانه بهداشتی ورود برای آن فرآورده یا فرآورده هایی

با تکنولوژی تولید مشابه فرآورده درخواستی صادره توسط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی جایگزین مدرک بند

۵-۱-۷- می گردد.

۵-۱-۸- تصویر طرح برچسب تأیید شده دارنده نام تجاری که علاوه بر موارد مندرج در ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و

آرایشی و بهداشتی، نام و آدرس کارخانه تولیدی و جمله " بنا به سفارش دارنده نام تجاری " نیز بر روی برچسب ذکر شده باشد.

۵-۱-۹- تعهد کتبی مشترک مدیرعامل کارخانه تولیدی و دارنده نام تجاری مبنی بر تضمین سلامت و کیفیت فرآورده مورد سفارش در

حین تولید، توزیع و عرضه و تقبل مسئولیت پاسخگویی در برابر هرگونه عدم انطباق فرآورده با فرایند تولید و جبران خسارت وارده و رعایت مفاد

مندرج در ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0012</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۱</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۰۴/۰۴</p> <p>صفحه ۴ از ۸</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	--	--

۵-۱-۱۰- فیش واریزی جهت صدور / تمدید پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) طبق آخرین مصوبه هیات وزیران

تبصره ۳- در صورتی که فرآورده فاقد استاندارد بوده و یا براساس تحقیقات فرموله شده باشد ارائه مدارک و مستندات مربوطه جهت بررسی الزامی است.

۵-۲- نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی)

پس از بررسی فرمولاسیون و تائید مدارک، مطابق با قوانین و مقررات و تایید کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه، پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) در سربرگ سازمان غذا و دارو و یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی طبق پیوست شماره ۱ و با اعتبار برابر مدت قرارداد و حداکثر یکسال صادر و رونوشت آن به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد. بدیهی است پس از اتمام قرارداد واحد تولیدی مجاز به تولید فرآورده نمی باشد.

- در صورتی که دارنده نام تجاری در حوزه دانشگاه ناظر بر کارخانه تولیدی نباشد باید رونوشت پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) صادره به دانشگاه حوزه نظارتی دارنده نام تجاری (سفارش دهنده) ارسال گردد.

- کارخانه تولیدی و دارنده نام تجاری حق واگذاری تولید به کارخانه تولیدی دیگر را نخواهند داشت و تولید در کارخانه تولیدی دیگر منوط به ارائه کلیه مدارک طبق بند ۵-۱ و اخذ پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) می باشد.

- نظارت بر نحوه تولید و کنترل فرآورده تولید شده مطابق ضوابط و مقررات جاری بوده و در صورت مشاهده هر گونه تخلف برابر قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی با متخلف برخورد خواهد شد.

- پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) در دانشگاهی صادر می شود که کارخانه تولیدی تحت نظارت آن قرار دارد. کارخانه تولیدی باید حداقل امتیاز PRPs / درجه بندی برابر ۸۰۰ را دارا باشد (

- دارنده نام تجاری و کارخانه تولیدی ملزم به رعایت مفاد ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی می باشند.

۶- نحوه اختصاص شماره پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی)

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

کد ظرفیت خالی/ ظ/ کد دانشگاه

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0012</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۱</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۰۴/۰۴</p> <p>صفحه ۵ از ۸</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی)</p> <p>فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	--

کد ظرفیت خالی از ۱۰۰۰ شروع می شود. مثال: ۱۰۰۰ / ۱۶ / ۱۶ (کد دانشگاه، ظ: ظرفیت خالی، ۱۰۰۰: کد ظرفیت خالی که از ۱۰۰۰ شروع می شود).

۷- تمدید و اصلاح پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی)

در صورت تمدید قرارداد بین دارنده نام تجاری و کارخانه تولیدی و مشروط به ارائه نامه درخواست تمدید به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی، ارائه مدارک بند ۵-۱ و همچنین دارا بودن شرایط ذکر شده ذیل و پس از تایید کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی، تمدید پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) برابر مدت اعتبار قرارداد بین دارنده نام تجاری و کارخانه تولیدی و حداکثر ۵ سال بلامانع خواهد بود.

- نداشتن شکایت اثبات شده درخصوص فرآورده
- تجهیزات و امکانات فنی و بهداشتی مورد نیاز برای تولید فرآورده مورد نظر و تائید شرایط تولید فرآورده مورد سفارش بنا به تشخیص دانشگاه علوم پزشکی مربوطه در کلیه بازدیدهای ادواری را داشته باشد.
- جواب آزمون ها مطابق با ویژگی ها و ضوابط مورد تائید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی بوده و عدم انطباق بحرانی در تمام نمونه ها گزارش نشده باشد.
- امتیاز PRPs / درجه بندی کارخانه تولیدی از ۸۰۰ کمتر نشده باشد.

۸- موارد تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی)

در صورت مشاهده هرگونه مغایرت و یا عدم رعایت قوانین و مقررات توسط دارنده نام تجاری و یا کارخانه تولیدی بشرح زیر، موضوع در کمیته فنی و قانونی دانشگاه ناظر بر تولید مطرح و در صورت تائید نسبت به تعلیق پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) صادره اقدام گردد:

- ۸-۱- گزارش هرگونه عدم انطباق در فرآورده تولیدی در کنترل و بازدیدهای اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی در سطح تولید یا عرضه
- ۸-۲- پایان اعتبار قرارداد بین دارنده نام تجاری و کارخانه تولیدی
- ۸-۳- کاهش امتیاز PRPs / درجه بندی کارخانه تولیدی از ۸۰۰ در بازدیدهای معاونت های غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0012</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۱</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۰۴/۰۴</p> <p>صفحه ۶ از ۸</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	--	--

۹- گزارش دهی

مقتضی است آمار ماهانه پروانه های بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) صادره مطابق با دستور العمل / فرم های مربوطه به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد.

۱۰- پیوست

۱-۱۰- پیوست شماره ۱- پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0012 تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۱ شماره بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۰۴/۰۴ صفحه ۷ از ۸	دستورالعمل اجرایی نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	--

پیوست شماره ۱ پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0049

پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی)

شماره پروانه بهداشتی ساخت
(استفاده از ظرفیت خالی)

نام فرآورده :	نام تجاری :
مشخصات بسته بندی:	
دارنده پروانه (دارنده نام تجاری) :	آدرس :
شماره ثبت شرکت/ پروانه بهره برداری (وزارت بهداشت) :	تلفن :
نام کارخانه تولیدی :	شماره پروانه بهداشتی ساخت/شماره پروانه بهداشتی ورود کارخانه تولیدی:
نشانی کارخانه تولیدی :	تلفن :
فرمول ترکیبی	درصد
❖ ویژگی های فرآورده نهایی باید با معیارهای ملی مصوب و ضوابط جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مطابقت داشته باشد. ❖ کلیه مواد اولیه مصرفی باید از مراکز و موسساتی که دارای پروانه ساخت معتبر یا پروانه بهداشتی ورود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند تهیه گردد. ❖ دارنده این پروانه شرکت.....دارنده نام تجاری.....می باشد و کلیه مسئولیتهای حقوقی تولید فرآورده بر عهده دارنده پروانه و همچنین کارخانه تولیدی می باشد. ❖ این پروانه به منزله مجوز استفاده از ظرفیت خالی می باشد.	
<input type="checkbox"/> صدور <input type="checkbox"/> اصلاح / تمدید (به استناد پروانه بهداشتی ساخت(استفاده از ظرفیت خالی) شماره مورخ به منظور صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد.	

به استناد مواد ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب تیر ماه ۱۳۴۶ و آئین نامه های اجرایی مربوطه و ماده ۶ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی- رژیمی، به موجب این پروانه موافقت می گردد که فرآورده فوق با مشخصات مذکور در بالا و با رعایت مقررات و آئین نامه های مربوطه در کارخانه یاد شده تولید و توسط دارنده پروانه(دارنده نام تجاری) عرضه گردد اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت می باشد. ضمناً مبلغ ریال طی فیش شماره مورخ..... به حساب شماره بانک ملی پرداخت شده است.

مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاون غذا و دارو

رونوشت:

- معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- کارخانه تولید کننده(سفارش گیرنده)
- مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
- بایگانی

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0012</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۱</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۰۴/۰۴</p> <p>صفحه ۸ از ۸</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	--	--

در صورت عدم رعایت موارد ذیل، این پروانه بصورت یکطرفه از سوی سازمان غذا و دارو/ معاونت غذا و دارو ناظر تعلیق یا ابطال می گردد و موسسه های مربوطه هیچگونه اعتراض و ادعائی به آن نخواهند داشت و با فرآورده تولیدی برابر ماده ۱۴ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی برخورد خواهد شد.

۱. رعایت نکردن فرمول ساخت و موارد مندرج در این پروانه ساخت.
۲. رعایت نکردن موارد نشانه گذاری مندرج در ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و دستورالعمل اجرایی نحوه صدور پروانه بهداشتی ساخت (استفاده از ظرفیت خالی) و مواردی که در این پروانه مشخص گردیده است.
۳. رعایت نکردن شرایط خوب ساخت (GMP) و شرایط خوب آزمایشگاهی (GLP) که منجر به تشخیص عدم صلاحیت تولید از طرف سازمان غذا و دارو / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر گردد.
۴. استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید فرآورده

ضمناً دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر می باشد.

- ۱) هرگونه تغییر در فرمولاسیون، بسته بندی، دستورالعمل مصرف و غیره باید با اجازه قبلی سازمان غذا و دارو / معاونت غذا و دارو باشد.
- ۲) وزارت بهداشت در مورد قیمت گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد.
- ۳) اجرای ضوابط و مقررات جاری کشور توسط کارخانه تولیدی و دارنده نام تجاری الزامی است.
- ۴) دارنده این پروانه منحصراً درحضور مسئول فنی واجد شرایط تایید شده مجاز به تولید این فرآورده خواهد بود.
- ۵) در صورت عدم تمدید این پروانه / تمدید مدت قرارداد مجاز به تولید و عرضه فرآورده نمی باشد.