

راهنمای دریافت گواهی مواد غذایی متراکم (کنسانتره) و مکمل غذایی دام
(بخش خدمات بهداشت و سلامت شاخه دامپزشکی زیرشاخه تشخیص و درمان)

عنوان رسمی و اداری مجوز: گواهی مواد غذایی متراکم (کنسانتره) و مکمل غذایی دام
صادرکننده مجوز: وزارت جهاد کشاورزی/ سازمان دامپزشکی کشور
شرایط لازم برای صدور مجوز:
۱. تکمیل فرم تقاضای گواهی
۲. احراز هویت متقاضی (الزاما حقوقی)
۳. ارائه معرفی نامه یا گواهی نمایندگی رسمی یا شعبه از شرکت تولیدکننده خارجی دارای پروانه تولید (PLH) مطابق دستورالعمل جامع ثبت (پیوست)
۴. واجد صلاحیت بودن کشور مبدا تولید و شرکت تولیدکننده براساس مطالعات کتابخانه ای مطابق دستورالعمل جامع ثبت (پیوست)
۵. واجد صلاحیت شناخته شدن کشور مبدا تولید و شرکت تولیدکننده در بازدید میدانی کارشناسان اعزامی سازمان دامپزشکی کشور (به هزینه متقاضی) از سایت تولیدی مطابق دستورالعمل جامع ثبت (پیوست) (در صورتی که با مطالعات کتابخانه ای انجام بازدید ضروری تشخیص داده شود) (بازدید کارشناسی می تواند به صورت مشترک برای چند متقاضی انجام پذیرد)
۶. دارا بودن گواهی معتبر تولید، و یا گواهی ثبت محصول از مرجع ذیصلاح (دامپزشکی) دولتی کشور تولیدکننده مجاز یا مجامع بین المللی مانند اتحادیه اروپا
۷. دارا بودن گواهی فروش آزاد از مرجع ذیصلاح (دامپزشکی) دولتی کشور تولیدکننده مجاز یا مجامع بین المللی مانند اتحادیه اروپا یا کشورهای مورد تایید سازمان دامپزشکی کشور (که اصالت آن توسط سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا مورد تایید قرار گرفته است)
۸. دارا بودن پرونده جامع اطلاعاتی مواد غذایی متراکم (کنسانتره) و مکمل غذایی دام مورد تقاضا (Feed Master File :FMF) مورد نظر مطابق فرمت پیشنهادی در دستورالعمل جامع ثبت (پیوست)
۹. انطباق مستندات نتایج آنالیز آزمایشگاهی کنترل کیفی محصول مورد نظر متقاضی و مطالعات تجربی و فارمی (حسب مورد، اثربخشی، و بی خطری و ...) با مندرجات برگه آنالیز ارائه شده در پرونده جامع اطلاعات محصول (که به تایید سازمان دامپزشکی کشور رسیده است) و استاندارد های بین المللی مربوط (حسب نوع محصول متفاوت است).
۱۰. دارا بودن نمونه محصول (در صورت عدم تایید مستندات آزمایشگاهی ارائه شده از سوی متقاضی) به همراه برگ آنالیز (حاوی اختصاصات فیزیکی، شیمیایی، میکربی همراه با موارد آزمایش، محدوده مجاز، نتیجه و ذکر مرجع مورد استفاده، شماره بچ، تاریخ تولید و انقضاء، نام و آدرس کارخانه سازنده با مهر و امضاء مسئول کنترل کیفیت) و کسب تاییدیه سازمان دامپزشکی کشور مبنی انطباق نتایج با مندرجات برگه آنالیز ارائه شده در فایل اطلاعات محصول و استاندارد های بین المللی مربوط (حسب نوع محصول متفاوت است). (پیوست)
۱۱. دارا بودن مدارک مربوط به گواهی GMP (یا معادل آن) کارخانه محل تولید محصولی مورد نظر (صادر به توسط شرکت های مورد مراجع ذیصلاح دامپزشکی دولتی کشور مربوط ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا)
۱۲. دارا بودن گواهی بهداشتی بی خطری و عاری بودن از (GMO)، (TSE) و (BSE) محصولی مورد نظر از مرجع ذیصلاح دولتی (دامپزشکی) کشور مبدا
۱۳. اعلام (GMO) بودن مواد غذایی متراکم و مکمل های غذایی مورد نظر با ارائه تاییدیه معتبر از مرجع ذیصلاح درخصوص بی خطر بودن رخدادهای ژنتیکی (در صورت استفاده از اقلام تراریخته)

۱۴. دارا بودن پروانه مسئول فنی شرکت متقاضی

مدارک لازم برای صدور مجوز :

۱. فرم تکمیل شده تقاضای صدور مجوز
۲. تصویر برابر اصل کارت ملی اعضای هیئت مدیره و مدیر عامل شرکت
۳. دو قطعه عکس پرسنلی ۴*۳ مدیر عامل شرکت متقاضی
۴. تصویر اساسنامه و تاییدیه ثبت شرکت - مدارک موسسین شرکت - آخرین آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی (موضوع فعالیت باید مواد غذایی متراکم و مکمل های غذایی باشد)
۵. معرفی نامه یا گواهی (نمابندگی) از شرکت تولیدکننده خارجی دارای پروانه تولید (PLH)
۶. گواهی معتبر تولید، و گواهی ثبت محصول از مرجع ذیصلاح (دامپزشکی) دولتی کشور تولیدکننده مجاز یا مجامع بین المللی مانند اتحادیه اروپا
۷. گواهی فروش آزاد از مرجع ذیصلاح (دامپزشکی) دولتی کشور تولیدکننده مجاز یا مجامع بین المللی مانند اتحادیه اروپا یا کشورهای مورد تایید سازمان دامپزشکی کشور
۸. رایه مدارک مربوط به گواهی **GMP** (یا معادل آن) کارخانه محل تولید محصولی مورد نظر
۹. رایه گواهی بهداشتی بی خطری و عاری بودن از **(GMO)**، **(TSE)** و **(BSE)** از مرجع ذیصلاح دولتی (دامپزشکی) کشور مبدا
۱۰. اظهارنامه **(GMO)** بودن مواد غذایی متراکم (کنسانتره) و مکمل غذایی دام مورد نظر با ارائه تاییدیه معتبر از مرجع ذیصلاح درخصوص بی خطر بودن رخدادهای ژنتیکی (در صورت استفاده از اقلام تراریخته)
۱۱. پرونده جامع اطلاعاتی مواد غذایی متراکم (کنسانتره) و مکمل غذایی دام مورد تقاضا (**Feed Master File :FMF**)
۱۲. تصویر پروانه مسئول فنی شرکت متقاضی

نشانی درگاه الکترونیکی:

استعلامات و مجوزهای پیش نیاز:

- ۱- استعلام شناسه ملی شرکت از اداره کل ثبت شرکت ها (شخص حقوقی)
 - ۲- آگهی ثبت نام یا علامت تجاری (در صورت تمایل به استفاده از نام یا علامت تجاری)
 - ۳- تصویر پروانه مسئول فنی شرکت متقاضی
- *توجه: براساس احکام قانونی، ارسال تمامی استعلامات بین دستگاهی (آب، برق، گاز، محیط زیست، منابع طبیعی و...) و پیگیری و دریافت پاسخ آنها برای هر مجوز کسب و کار، به عهده مرجع اصلی صادرکننده مجوز است. بر این اساس، مرجع اصلی صادرکننده این مجوز، موظف است مدارک احتمالی لازم برای دریافت پاسخ این استعلام را در درگاه تخصصی خود بطور دقیق و شفاف اعلام و بصورت الکترونیکی از متقاضی دریافت و طی زمان تعیین شده برای صدور این مجوز، پاسخ این استعلام را نیز اخذ نماید.

مدت زمان صدور مجوز از زمان تکمیل مدارک: ۷ روز

مدت اعتبار مجوز:

بین ۱۲ تا ۳۶ ماه بر اساس سابقه بسته به میزان رعایت الزامات **GMP** سایت تولیدی و گزارش کارشناسان بازدید کننده از سایت مذکور مطابق دستورالعمل جامع ثبت (پیوست)

هزینه صدور مجوز (ریال):

هنوز تعرفه ای تعیین نشده است.

