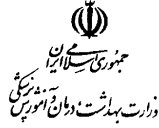


کد مدرک: T-W-032-0

تاریخ صدور: ۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تاریخ بازنگری: -



## سازمان غذا و دارو

### اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی صدور مجوزهای واردات فرآورده های غذایی، آشامیدنی  
از طریق تجارت مرزی (کولبری و ملوانی)

#### ۱- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل، یکسان سازی و وحدت رویه و ایجاد ساز و کاری نظام مند برای نظارت بر واردات فرآورده های غذایی، آشامیدنی، ذیل آیین نامه اجرایی موضوع تبصره (۱) ماده (۱) و تبصره (۱) ماده (۲) قانون ساماندهی و نظارت بر تجارت مرزی (کولبری، ملوانی) و ایجاد اشتغال پایدار مرزنشینان مصوب ۱۴۰۲ به شماره ۱۷۰۴۴۹/ت/۶۲۸۹۹ ه مورخ ۱۴۰۳/۱۱/۷ با رعایت ماده ۱۶ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و بند (پ) ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور می باشد.

#### ۲- دامنه عملکرد

طبق بند ۷ آیین نامه فوق الذکر، اشخاص مجاز به انجام تشریفات قانونی کالا شامل کولبر، کارگزار کولبر، مالک شناورهای مشمول، صاحب کالا و واحدهای تولیدی و صنفی مستقر در استان های مشمول.

#### ۳- مسئولیت

مسئولیت اجرای این دستورالعمل، بر عهده صاحبان کالا (مدیرعامل شرکت، مسئول فنی) و نماینده معتبر شرکت خارجی در داخل کشور می باشد و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده معاونت/ مدیریت های غذا و داروی ناظر بر مبادی ورودی به کشور می باشد.

#### ۴- تعاریف

۴-۱- **قانون:** قانون ساماندهی و نظارت بر تجارت مرزی (کولبری، ملوانی) و ایجاد اشتغال پایدار مرزنشینان مصوب ۱۴۰۲  
۴-۲- **آیین نامه:** آیین نامه اجرایی موضوع تبصره (۱) ماده (۱) و تبصره (۱) ماده (۲) قانون ساماندهی و نظارت بر تجارت مرزی (کولبری و ملوانی) و ایجاد اشتغال پایدار مرزنشینان

۴-۳- **ماده ۱۶ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی:** از تاریخ تصویب این قانون، ترخیص مواد غذایی یا بهداشتی از گمرک به هر شکلی و کیفیتی به منظور بازرگانی یا تبلیغاتی با رعایت مقررات عمومی علاوه بر دارا بودن گواهی بهداشتی و قابلیت مصرف از کشور مبدأ، مستلزم تحصیل پروانه ورود از وزارت بهداشتی است و واردکننده نیز مکلف است برای تحصیل پروانه مزبور فرمول مواد و همچنین موادی که برای نگهداری به آنها اضافه شده به وزارت بهداشتی تسلیم نماید.

۴-۴- **بند (پ) ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور:** هر گونه واردات تجاری، ذخیره سازی، توزیع، عرضه و فروش کالاهای دارویی، واکسن، مواد زیستی (بیولوژیک)، طبیعی و سنتی، مکمل های تغذیه ای، آرایشی، بهداشتی، غذایی و ملزومات و تجهیزات پزشکی که در سامانه رهگیری و کنترل اصالت طبق ضوابطی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می کند ثبت نشده باشد جرم محسوب می شود و با مجرم مطابق قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۳/۱۰/۹۲ اصلاحی ۱۴۰۰ برخورد می شود.

کد مدرک: T-W-032-0

تاریخ صدور: ۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۲ از ۵



۴-۵- اداره کل: اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

۴-۶- سازمان: سازمان غذا و دارو

۴-۷- TTAC<sup>1</sup>: سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو

۴-۸- صدور مجوزهای الکترونیکی: مجوزهای بهداشتی که در سامانه های سلامت نظیر (سامانه TTAC و زیر سامانه های آن) صادر می گردد مانند: ثبت فرآورده (پروانه ساخت)، ثبت منبع داخلی، ثبت منبع خارجی، مجوز ترخیص، مجوز مصرف، تایید صلاحیت مسئول فنی، گواهی بهداشت صادرات، پروانه واردت و ...

۴-۹- ثبت منبع: در صورت ارزیابی و مطابقت شرایط منبع واحد تولیدی و تایید آن در سامانه TTAC پس از طی مراحل قانونی، کد ۱۰ رقمی ثبت منبع برای آن منبع تولیدی صادر می گردد و در فهرست منابع مورد تایید سازمان غذا و دارو اضافه می شوند

۴-۱۰- کد ثبت فرآورده (IRC<sup>2</sup>): شناسه ای است که توسط سامانه های سلامت سازمان غذا و دارو نظیر TTAC تولید شده و نشان دهنده اصالت کالا و صاحب فرآورده است که قابل ردیابی و رهگیری می باشد. (مطابق با ضوابط سامانه رهگیری و کنترل اصالت سازمان غذا و دارو).

۴-۱۱- کد موقت ثبت فرآورده (IRC موقت): شناسه ای است که به صورت موقت برای محموله های موضوع این قانون و برای مدت کوتاه و یک بار واردات با تشخیص اداره کل / سازمان صادر می شود.

## ۵- شرح اجرا

۵-۵- با توجه به بند "پ" ماده ۷ احکام دائمی توسعه کشور، واردات از طریق سامانه TTAC و با رعایت مفاد ماده ۱۶ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و همچنین سایر قوانین و مقررات جاری این سازمان به شرح زیر و طبق نمودار فرآیند واردات از طریق کولبری، ملوانی، کارگزار کولبر (پیوست شماره ۱) در سامانه TTAC قابل انجام است:

۵-۱-۱- ثبت نام مدیرعامل و مسئول فنی در سامانه اشخاص حقیقی و حقوقی

۵-۱-۲- اخذ کد ثبت منبع از سامانه TTAC (در مورد کالاهای موضوع بند ۵-۲ این دستورالعمل)

۵-۱-۳- اخذ کد ثبت محصول (IRC) از سامانه TTAC

۵-۱-۴- نمونه برداری توسط شرکت های بازرسی تایید صلاحیت شده توسط سازمان و یا معاونت های غذا و دارو ناظر بر گمرک از طریق سامانه نظارت، ارزیابی و بازرسی (AUDIT)

۵-۱-۵- آزمون نمونه توسط آزمایشگاه معاونت غذا و دارو یا اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

<sup>1</sup> Trace and Track Authenticate Contol

<sup>2</sup>Iran Registration Code

کد مدرک: T-W-032-0

تاریخ صدور: ۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۳ از ۵



۵-۱-۶- تایید ترخیص پس از بررسی مستندات و بر اساس نتایج آزمون منطبق توسط معاونت غذا و دارو در سامانه TTAC  
۵-۱-۷- صدور مجوز مصرف با ارائه و بارگذاری نتایج آزمون منطبق و گواهی بهداشت و اعلام قابلیت مصرف از کشور مبداء در سامانه TTAC (طبق پیوست شماره ۲)

۵-۲- کالاهای غذایی و آشامیدنی مشمول این آیین نامه که به صورت بسته بندی شده با نام و علامت تجاری برای عرضه مستقیم به بازار وارد می شوند، نیازمند ارزیابی منبع تولید کننده خارجی می باشند لذا متقاضی باید نسبت به ارائه مستندات و ثبت منبع (اخذ کد ده رقمی) اقدام و یا از منابع ارزیابی شده توسط این سازمان که فهرست آن ها از طریق تارنمای سازمان غذا و دارو - اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی؛ بخش آمار و اطلاعات در اختیار متقاضیان قرار گرفته است نسبت به واردات اقدام نمایند، پس از اخذ کد ده رقمی ثبت منبع، اخذ کد IRC فرآورده و برچسب گذاری فارسی نویس مطابق با ضوابط برچسب گذاری الزامی است.

تبصره- در صورت وجود مخاطرات تهدید کننده سلامت مبنی بر مطالعاتی که ارزیابی ریسک اداره کل انجام می دهد، کالاهای وارداتی به صورت بالک نیز مشمول بند فوق می باشند.

۵-۳- برای کالاهای مشمول این آیین نامه که به صورت فرآوری شده و یا فرآوری نشده بالک، به منظور بسته بندی در واحدهای تولیدی دارای پروانه ساخت معتبر وارد می شوند، با انتخاب انبار واحد تولیدی در سامانه مجوز مصرف TTAC باید نسبت به ثبت انبار اقدام شود. همچنین با توجه به اینکه واحد تولیدی خارجی نیازمند ارزیابی منبع نمی باشد متقاضی می تواند کد IRC فرآورده را در سامانه TTAC اخذ نمایند. بدیهی است فرآورده بسته بندی شده برای عرضه به بازار تابع رعایت ضوابط برچسب گذاری می باشد.

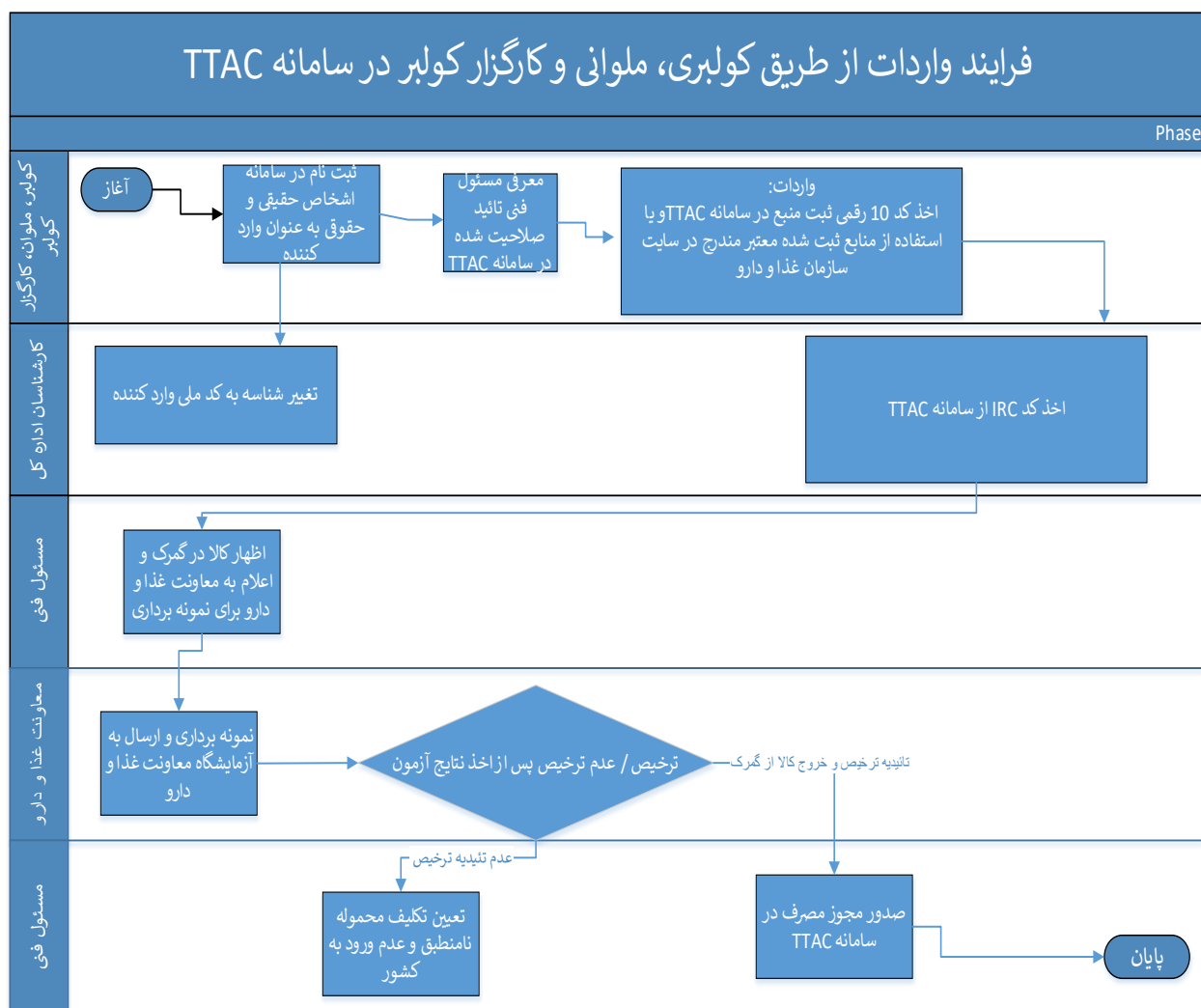
۵-۴- ارائه تعهد نامه تقبل مسئولیت اصالت و سلامت کالا توسط مدیر عامل (صاحب کالا) به شماره T-F<sub>w32</sub>-001

۵-۵- وارد کننده موظف است در صورت درخواست اداره کل / معاونت نسبت به ارائه زنجیره توزیع فرآورده اقدام کند.

## ۶- مستندات مرتبط

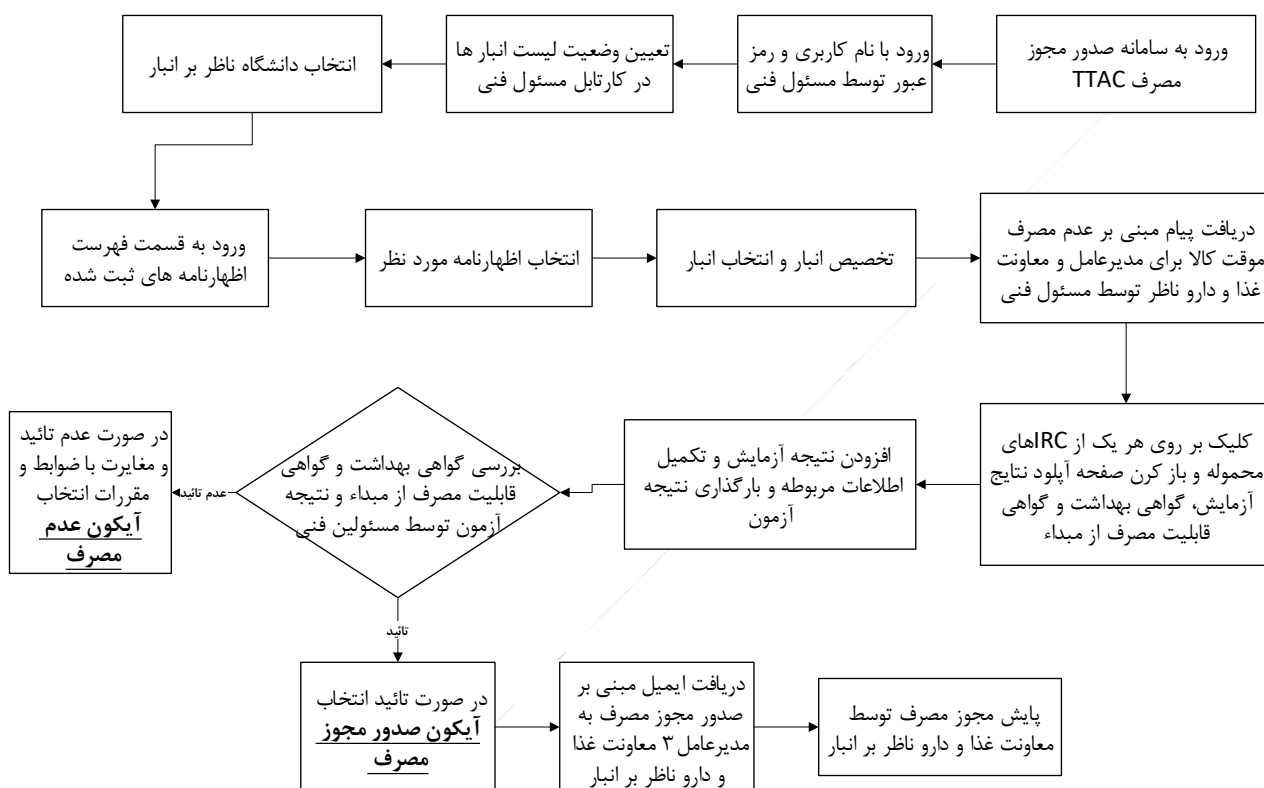
تعهد نامه تقبل مسئولیت اصالت و سلامت کالا توسط مدیر عامل (صاحب کالا) به شماره T-F<sub>w32</sub>-001

پیوست ۱- فرآیند واردات از طریق کولبری، ملوانی، کارگزار کولبر



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
دستورالعمل اجرایی صدور مجوزهای واردات فرآورده های غذایی، آشامیدنی از طریق تجارت مرزی (کولبری و ملوانی)

پیوست ۲ - نمودار فرآیند صدور مجوز مصرف



-یادآوری:

فرایند مجوز مصرف توسط مسئول فنی شرکت صادر و توسط معاونت های غذا و دارو ناظر بر انبار پایش می شود.