

**این تقاضانامه بایستی در سربرگ شرکت تهیه و به سازمان غذا و دارو
ارائه گردد.**

اینجانب

مدیرعامل کارخانه

ضمن مطالعه دستورالعمل اجرایی

تفاهم نامه شماره ۳۶۴۶/د مورخ ۸۸/۵/۷ وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی با گمرک ایران و

اطلاع کامل از کلیه مفاد آن و آگاهی از عواقب عدم رعایت ضوابط مربوطه، تقاضا دارد این کارخانه را به

منظور ترخیص مواد اولیه مورد استفاده در خطوط تولیدی خود از گمرکات کشور طبق مفاد دستورالعمل

فوق الذکر، به گمرک جمهوری اسلامی ایران معرفی فرماید.

نام و نام خانوادگی :

امضاء :

این تعهد نامه بایستی در سر برگ شرکت تهیه گردد.

تعهد نامه

اینجانبان مدیر عامل و خانم / آقای دارای

پروانه مسئول فنی به شماره مورخ براساس ضوابط سازمان

غذا و دارو متعهد می گردیم:

۱- کلیه محموله های مواد اولیه وارداتی این شرکت صرفاً جهت استفاده در خط تولیدی این شرکت

ترخیص گردد.

۲- در زمان ترخیص حداقل ۱/۲ از زمان ماندگاری کالا باقیمانده باشد.

۳- کلیه اقلام وارداتی مطابق با پروانه های ساخت مربوطه باشد

۴- برگ آنالیز ماده و ویژگیهای مربوطه در زمان گشایش براساس ضوابط سازمان غذا و دارو یا

استانداردهای مربوطه، بررسی و مورد تأیید قرار بگیرد.

۵- مسئول فنی شرکت ضمن نظارت بر شرایط خوب ماده قبل از مصرف، از هر محموله نمونه برداری و ضمن انجام آنالیز دقیق نمونه توسط آزمایشگاه شرکت (و در صورتی که ماده اولیه برای اولین بار به کشور وارد شده باشد، توسط آزمایشگاه واجد صلاحیت مورد تأیید سازمان غذا و دارو) و در صورت تأیید، مجوز مصرف محموله مربوطه را صادر می نماید.

۶- کلیه سوابق مربوط به اقدامات انجام گرفته جهت گشایش، ترخیص، نتایج آزمایشات، مجوز مصرف مواد اولیه به صورت مستند و قابل دسترس در محل واحد تولیدی نگهداری شده و در صورت احراز هر گونه مغایرت با مستندات ارائه شده شرکت پاسخگو خواهد بود

همچنین کلیه مسئولیتهای حقوقی سلامت، ایمنی، کیفیت و انطباق کالا با استانداردهای ملی و بین المللی و ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را پذیرفته و مبلغ دو در هزار ارزش ریالی کالا را براساس پروانه سبز گمرکی به حساب تعیین شده در خزانه داری کل به نام ذیحسابی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی واریز نموده و جهت تأیید، اصل فیش را به امور مالی سازمان غذا و دارو تحویل و تصویر تأیید شده فیش مذکور در پرونده موجود در شرکت نگهداری گردد.

نام و نام خانوادگی مسئول فنی

امضاء و مهر مسئول فنی:

نام و نام خانوادگی مدیرعامل

امضاء و مهر شرکت:

پیوست ۳

تاریخ انقضاء پروانه ساخت	تاریخ صدور پروانه ساخت	شماره پروانه ساخت یا IRC	نام/ نامهای تجاری محصول	نام فرآورده	نام کارخانه

پیوست ۴

نام مدیرعامل	نام مسئول فنی	پست الکترونیکی	نمبر	تلفن	آدرس کارخانه	شماره پروانه بهره برداری	نام کارخانه

نمونه مهر موضوع تبصره بند ۲ ماده ۴ که بایستی در هنگام اخذ مجوز ورود از وزارت بازرگانی (ثبت سفارش) بر روی پروفرم درج گردد.

اینجانب

مسئول فنی شرکت

با توجه به بند ۵ ماده ۳۳ آیین نامه ساخت و ورود دارو مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه سال ۱۳۶۸، با اعمال مقررات و ضوابط جاری سازمان غذا و دارو و دستورالعمل های GMP تولید مواد مؤثره جانبی و بسته بندی، کیفیت مواد اولیه مندرج در این پروفرم را تأیید نموده و هر گونه مسئولیت ناشی از آن را می پذیرم و تعهد می نمایم در زمان ترخیص، حداقل $\frac{1}{2}$ از زمان ماندگاری کالا باقی مانده باشد.

مهر و امضاء مسئول فنی

تاریخ:

مدیرکل محترم گمرک

سلام علیکم

احتراماً، ضمن ایفاد فاکتور مربوط به مواد اولیه به شرح زیر:

کشور تولید کننده	کارخانه تولید کننده	وزن (kg)	سری ساخت	تاریخ انقضاء	تاریخ تولید	نام ماده اولیه

خواهشمند است دستور فرمایید مجوز ترخیص اقلام فوق الذکر را صادر فرمایند

نام و نام خانوادگی مدیرعامل

امضاء

نام و نام خانوادگی مسئول فنی

امضاء

فرم گزارش عملکرد ترخیص مواد اولیه تولید فرآورده های مکمل

فهرست مواد اولیه ترخیص شده از گمرکات کشور

نام شرکت:

ماه سال

ردیف	نام شیمیایی ماده اولیه	نام تجاری ماده اولیه	تاریخ تولید	تاریخ انقضاء	وزن kg	کارخانه تولیدکننده	کشور تولیدکننده	ارزش ریالی بر اساس برگ سبز گمرکی	نام گمرک	تاریخ ترخیص	مبلغ دو در هزار (ریال)	شماره فیش

مهر و امضاء مسئول فنی