

## مدیر کل محترم دامپزشکی استان....

موضوع نامه: "مدارک لازم جهت ثبت اجزای خوراک و خوراک آماده، کنسانتره و مکمل انواع دام "

با سلام و احترام ، پیرو نامه شماره ۹۵/۴۵/۴۱۷۱۵ مورخ ۹۵/۰۶/۱۴ خواهشمند است به اطلاع شرکتهای متقاضی واردات اجزای خوراک ، خوراک آماده و کنسانتره و مکمل های خوراکی دام و طیور و آبزیان رسانده شود که از این پس جهت واردات در خواست شرکت را به همراه مدارک زیر جهت بررسی از طریق سایت یکپارچه قرنطینه ( سازمان مرکزی ) ارسال تا اقدام لازم صورت گیرد.

۱- گواهی GMP ، گواهی فروش ، گواهی تولید ، "گواهی بهداشتی (TSE FERR/BSE FREE /GMO FREE)

۲- نام و مشخصات (محل /تعداد سایتهای تولید / کشور ) شرکت سازنده

۳- اگر عطای نمایندگی بطور مستقیم از شرکت تولید کننده (PLH) Product Licence Holder دارای مجوز فروش باشد ، باید تاییدیه سفارت جمهوری اسلامی ایران در مبدا و اتاق بازرگانی مبدا به همراه ترجمه رسمی با تایید دادگستری و وزارت امور خارجه ( در تهران ) ارائه گردد . اگر اعطای نمایندگی بطور مستقیم از شرکت تولید کننده نبوده و از طریق یک شرکت واسطه دارای مجوز فروش معتبر Marketing Authorization (MAH Holder) صورت گرفته باشد ، ارائه تصویر قرار داد و یا نامه شرکت تولید کننده به شرکت واسطه ( با ذکر حدود اختیارات واگذار شده ) و تصویر نامه نمایندگی که شرکت متقاضی داده ضروری است . هر دو نامه باید دارای تاییدیه سفارت جمهوری اسلامی ایران و اتاق بازرگانی در کشور مبدا به همراه ترجمه رسمی با تاییدیه دادگستری و وزارت امور خارجه ( در تهران ) باشند.

۴- پرونده جامع اطلاعاتی خوراک و اجزاء خوراک ( FMF ) Feed Master File : دارای فهرست که از سوی شرکت سازنده می بایست " تایپ شده و به زبان انگلیسی " و در سربرگ شرکت تولید کننده و کلیه صفحات باید توسط مسئول فنی بهداشتی شرکت متقاضی به دقت مطالعه ، تایید ، امضا و مهر گردد . پرونده می باید شامل اطلاعات کامل از جمله : نام پیشنهادی برای ماده خوراکی ، دسته غذایی ، خصوصیات اجزاء خوراکی بهمراه آنالیز آنها ، آنالیز شیمیایی ، میکروبی سموم و فلزات سنگین محصول نهایی ، فرآیند تولید ، شکل فیزیکی محصول ، اجزا تشکیل دهند خوراک/ ترکیبات فعال ( ماده موثره ) ، آلایندگی های احتمالی ، دام های هدف ، هرگونه محدودیت استفاده برای یک گونه حیوانی خاص ، اهداف استفاده ، ایمنی برای دام هدف محیط مورد استفاده و نهایتا انسان ، مشخصات کارخانه - مشخصات محصول ( نظیر فرمولاسیون .... ) - روش ساخت ( مواد به کاررفته ، برگه آمالیز مواد اولیه ... ) - کنترل های حین تولید - کنترل محصول نهایی

برگه آنالیز و ... - مشخصات بسته بندی محصول - جنس بسته بندی ، شرایط نگهداری ، لیبل و بروشور -  
عمر ماندگاری محصول - آزمایشات فارمی .

در صورتیکه مرجع مورد استفاده جهت آنالیز ماده موثره با محصول نهایی معتبر نباشد روش داخلی ( In House )  
( به همراه کلیه مدارک مربوط به معتبر سازی روش آزمون ( Test method Validation ) ارائه گردد .

۵- اصل و ترجمه برگ راهنما / لیبل و بسته بندی با درج جمله " مورد تأیید مسئول فنی می باشد " و با مهر و  
امضای مسئول فنی نمایندگی در ایران ( شرکت ثبت کننده ) .

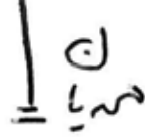
۶- کسب نتایج مورد تایید بر اساس الزامات و ویژگیهای نمونه محصول ، اعلام شده توسط آزمایشگاه مرجع .

۷- تکمیل فرم درخواست گواهی ثبت

۸- دفتر کار و محل نگهداری نمونه مناسب

۹- معرفی مسئول فنی واجد شرایط ( با ذکر مشخصات ) .

دکتر مسعود محمدیان  
مدیر کل دفتر قرنطینه و امنیت زیستی



رونوشت به:

جناب آقای دکتر مهدی خلج رییس محترم سازمان جهت استحضار .

جناب آقای دکتر قاسم رضائیان زاده معاون محترم بهداشتی و پیشگیری جهت استحضار .