راهنمای نحوه مکاتبه و مدارک لازم در خصوص درخواست صدور/تمدید/اصلاحیه IRC شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه

	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	**اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل**

عنوان	**راهنمای نحوه مکاتبه و مدارک لازم در خصوص درخواست صدور / تمدید/ اصلاحیه IRC شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه**				
شماره	GUI-NTS-FMO-001	**تاریخ صدور**	1398/12/17	**شماره بازنگری**	00

سربرگ شرکت

سرکارخانم / جناب آقای دکتر .....
سرپرست / مدیر کل محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

با سلام و احترام
موضوع: درخواست صدور / تمدید/ اصلاحیه IRC .....(نام شیرخشک رژیمی / غذای ویژه).....

به پیوست مدارک لازم برای ارزیابی (شماره مرحله ارزیابی درج شود) .....(نام شیرخشک رژیمی / غذای ویژه)..... مطابق مشخصات جدول زیر ارسال می شود. خواهشمند است دستور فرمایید اقدام مقتضی صورت پذیرد.

نوع درخواست	صدور IRC تولید☐ صدور IRC واردات☐	تمدید IRC تولید☐ تمدید IRC واردات☐	اصلاحیه IRC تولید ☐ اصلاحیه IRC واردات ☐	
نام فرآورده				
شماره IRC سابقه در صورت وجود		تاریخ اعتبار		
نام تولید کننده / محل ساخت				
کشور تولید کننده				
نام صاحب نام تجاری				
کشور ذینفع				

نام و نام خانوادگی مسئول فنی
مهر و امضا

نام و نام خانوادگی مدیر عامل
مهر و امضا

نامه و کلیه مستندات مهمور به مهر مدیر عامل و مسئول فنی شرکت باشد. و اسناد بیش از یک برگ در فرمت فایل PDF هنگام ثبت به دبیرخانه تحویل شود.

مدارک لازم برای ارزیابی

- **فرایند صدور و تمدید IRC واردات**

۱. نامه درخواست
۲. نمونه
۳. **LOA**
۴. **PMF**
۵. برگه انالیز فرآورده
۶. ازمایشات پایداری
۷. **FSC**
۸. **PIAF**
۹. **SMF**
۱۰. **GMP**
۱۱. **Art work**
۱۲. گواهی ثبت سابقه
۱۳. گواهی حلال
۱۴. **TSE/BSE free**
۱۵. فرم پرسشنامه بعد از صدور رای کمیته ساخت و ورود
۱۶. فرم ۴ برگی بعد از صدور رای کمیته ساخت و ورود
۱۷. فیش واریزی بعد از صدور رای کمیته ساخت و ورود

- **فرایند صدور و تمدید IRC تولید**

۱. نامه درخواست متقاضی در سربرگ شرکت
۲. پرسشنامه ساخت تکمیل شده
۳. فرم تکمیل شده ۴ برگی
۴. لوح فشرده فایل اکسل تکمیل شده اطلاعات فرآورده
۵. ارائه پروانه تاسیس از سازمان غذا و دارو (با خط تولیدی مرتبط)
۶. ارائه قرار داد با یک کارخانه مجاز(در صورت نداشتن خط مجاز مربوط)
۷. آگهی ثبت نام تجاری
۸. تصویر مندرجات بسته بندی شامل برچسب، برگ راهنما و جعبه
۹. یک نمونه فرآورده تولید شده

- **فرایند اصلاحیه IRC**

۱. نامه درخواست متقاضی در سربرگ شرکت

۲. بر اساس جدول موجود در فرم فهرست تغییرات تمدید/ تصحیح پروانه ساخت شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه به شماره FRM-NTS-FMO-014 دو حالت در نظر گرفته می شود:

- چنانچه تغییرات صورت گرفته نیازمند صدور کد IRC جدید نباشد،
- چنانچه تغییرات صورت گرفته نیازمند صدور کد IRC جدید باشد،

در هر حالت بسته به نوع تغییر، مدارک مورد نیاز متفاوت خواهد بود.

در حالتی که تغییرات صورت گرفته منجر به تمدید کد IRC قبلی خواهد شد، بایستی فرم تعهد نامه تمدید با تغییرات/ تصحیح پروانه ساخت شیر خشک رژیمی / غذای ویژه به شماره FRM-NTS-FMO-012 تکمیل شود.