

باسمه تعالی

شماره ۸۰۴۸
تاریخ
پیوست

۱۳۸۷ / ۱۱ / ۱۹

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو

جناب آقای دکتر حسینی
مدیر کل محترم نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

سلام علیکم

به پیوست دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مکمل های غذایی و دارویی که در تاریخ ۸۷/۱۱/۱۷ به تایید و امضای وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است جهت اجرا ابلاغ می گردد.

دکتر رسول دیناروند

معاون غذا و دارو



رونوشت:

- مشاور محترم وزیر و مدیر کل دفتر وزارتی جهت استحضار
- مشاور محترم وزیر و مدیر کل دفتر امور حقوقی جهت استحضار
- مدیر کل محترم آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو
- معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ... جهت استحضار و اقدام لازم (سراسر کشور)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
استان فارس
(وزیر بهداشت و درمان و آموزش پزشکی)

شماره: ۵۲۵۲۴
تاریخ: ۸۷/۱۱/۳۰ پیوست: ۳

این دستورالعمل باستناد مواد ۷، ۱۲ و ۱۶ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ به تصویب رسید:

بخش اول - ساخت و نگهداری

ماده ۱- موادی که برای خوردن، آشامیدن، آرایش، بهداشت پوست، مو، ناخن و نظافت انسان مصرف میشود و مکملهای غذایی و رژیمی، مواد اولیه، افزودنی و نیز ظروف و بسته بندی مواد مذکور و موادی که در تماس مستقیم با فراورده های فوق هستند و همچنین رنگ ها و افزودنیهای مورد مصرف در ظروف و اسباب بازی کودکان و کلیه موادی که در ارتباط با موارد فوق به تشخیص اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی که هر ساله فهرست آنها اعلام میگردد و می تواند سلامت مصرف کننده را تحت تأثیر قرار دهد و محل های نگهداری اقلام مذکور مشمول این آئین نامه است.

ماده ۲- متقاضیان تاسیس کارخانه و یا کارگاه یا محلهای نگهداری موظفند قبل از هرگونه اقدام به احداث و تجهیز واحد تولیدی و نگهداری، از ضوابط فنی و بهداشتی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و رعایت حریم از منابع آلاینده اطلاع حاصل نموده و برابر ضوابط موجود که از طریق وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به دستگاههای ذیربط و دانشگاههای علوم پزشکی اعلام خواهد شد و با کسب نظر متخصصین امر و بر اساس آن اقدام نمایند.

ماده ۳- متقاضیان اخذ پروانه بهره برداری کارخانه یا کارگاه یا محل های نگهداری مشمول قانون موظفند پس از اخذ مجوزهای لازم از مراجع ذیصلاح، مدارک لازم که از طرف اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تعیین و اعلام می شود را تکمیل و به همراه درخواست صدور پروانه بهره برداری کارخانه یا کارگاه مورد نظر به واحدهای ذیربط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارائه نمایند.

تبصره: اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مکلف است نسبت به تدوین و اطلاع رسانی ضوابط فنی و بهداشتی و نیز مدیریت ایمنی و سلامت اقلام تولیدی واحدهای مشمول قانون به نحو مقتضی اقدام نماید. همچنین ضوابط فنی و بهداشتی لازم را به اطلاع مراجع ذیصلاح صدور مجوز تولید صنعتی برساند.

ماده ۴ - کارگاهها، واحدهای تولیدی، بسته بندی و محلهای نگهداری محصولات بومی و سنتی که محصول خود را با علامت و بسته بندی مشخص بصورت بازرگانی عرضه می کنند به تشخیص اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول اخذ شناسه نظارت کارگاهی بوده که ضوابط مربوطه توسط اداره کل مذکور تهیه و ابلاغ خواهد یافت.

ماده ۵- صدور، اصلاح، تمدید، تعلیق و ابطال پروانه بهره برداری کارخانجات، کارگاهها و محل های نگهداری و همچنین کارگاههای دارای شناسه نظارت مشمول این آئین نامه، بر اساس ضوابط الحاقی موضوع این آئین نامه خواهد بود

ماده ۶ - بمنظور استفاده از ظرفیت مازاد واحدهای تولیدی دارای پروانه های بهداشتی و همچنین تولید سفارشی در داخل و یا خارج از کشور، مناطق آزاد تجاری و صنعتی ویژه اقتصادی، اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی موظف است نسبت به تدوین ضوابط مربوط به آنها اقدام و به نحو مقتضی به مؤسسات ذیربط ابلاغ نماید.

ماده ۷- مسئولین ذیصلاح کارخانجات، کارگاهها و محلهای نگهداری اقلام مشمول قانون و این آئین نامه موظفند همزمان یا پس از اخذ پروانه بهره برداری نسبت به معرفی فرد واجد شرایط بر اساس ضوابط اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به همراه مدارک مورد نیاز جهت تصدی مسئولیت فنی مؤسسات مذکور، به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام نمایند تا پس از بهره برداری و در حین تولید در چار چوب شرح وظایف مسئول فنی عمل نماید.

تبصره: شرایط احراز صلاحیت مسئول فنی و ضوابط صدور، تمدید، تعلیق و ابطال پروانه مسئول فنی و جانشین وی، همچنین شرح وظائف مسئول فنی و شرایط پذیرش پایان خدمت و جایگزینی مسئول فنی به موجب ضوابط الحاقی این آئین نامه خواهد بود.

ماده ۸- حضور مسئول فنی در زمان تولید در کارخانجات، کارگاهها و محلهای نگهداری اقلام مشمول قانون و این آئین نامه الزامی بوده و در صورت عدم حضور مسئول فنی مؤسسات مذکور حق فعالیت نخواهند داشت.

ماده ۹- چنانچه فعالیت مؤسسات موضوع قانون و این آئین نامه بیش یک نوبت کاری باشد باید بازای هر نوبت کاری اضافه یک نفر مسئول فنی واجد شرایط دیگر بکار گرفته شود.

ماده ۱۰- مسئول فنی موظف است ضمن حضور فعال و سرپرستی و تأیید امور تولید و نگهداری، نسبت به نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی مؤسسات مشمول قانون، ارزیابی و تأیید

تأمین کنندگان مواد اولیه، کنترل کیفی و بهداشتی مواد اولیه مورد مصرف و محصولات تولیدی، قبل از عرضه به بازار، کنترل کیفی و بهداشتی محصول در سطح عرضه، جمع آوری محصولات نامنطبق از سطح عرضه و سایر موارد ابلاغ شده از سوی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اقدام، مستند سازی و گزارش عملکرد موردی و ماهیانه را کتباً به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام نماید.

ماده ۱۱- مسئول فنی حق واگذاری پروانه خود را به شخص دیگری ندارد و در صورت بیماری، مسافرت و غیبت او، کار فرما یا مسئول فنی موظف است به جای وی یک نفر واجد شرایط را قبل از غیبت مسئول فنی به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معرفی نماید.

ماده ۱۲- معاونتهای غذا و دارو دانشگاهها و دانشکده های علوم پزشکی کشور موظفند حداقل یکبار در سال موسسات مندرج در قانون و این آئین نامه را بازدید و گزارش امور موسسات مذکور را از نظر فنی و بهداشتی بر اساس دستورالعمل مربوطه کنترل نموده و به اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی آرایشی و بهداشتی ارسال نماید.

ماده ۱۳- واحدهای مشمول قانون و این آئین نامه مکلفند برای کنترل مواد اولیه و محصولات تولیدی خود دارای آزمایشگاه مجهز و مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و یا بنا به تشخیص وزارت مذکور یکی از آزمایشگاههای همکار یا مجاز مورد تایید اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو، کنترل امور مربوط به مواد اولیه و محصولات آن ها را تعهد و تأمین نمایند.

ماده ۱۴- بمنظور بررسی و صدور پروانه های بهداشتی ورود و ساخت اقلام مشمول این قانون و همچنین مشورت و همکاری های فنی در اجرای مقررات مربوط به مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و مکملهای غذایی و رژیمی کمیته ای بنام کمیته فنی متشکل از پنج نفر شامل ۱- معاون غذا و دارو ۲- مدیر کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ۳- مدیر کل آزمایشگاه کنترل غذا و دارو ۴- یک نفر عضو هیئت علمی مرتبط ۵- یک نفر مطلع از صنعت برای مدت دو سال به پیشنهاد معاون غذا و دارو توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منصوب خواهند شد.

تجربه ۱- ریاست کمیته مذکور با معاون غذا و دارو خواهد بود رئیس و اعضاء کمیته تا تجدید انتصاب آنها کماکان بکار خود ادامه خواهند داد.

تبصره ۲- دبیر کمیته فنی مدیر کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی خواهد بود و مصوبات کمیته توسط وی ابلاغ خواهد شد.

تبصره ۳- به تشخیص معاونت غذا و دارو بخشی از وظایف کمیته فنی قابل واگذاری به کمیته های فنی در دانشگاهها و دانشکده های علوم پزشکی کشور است که به ریاست معاونت غذا و دارو دانشگاه یا دانشکده و با ترکیب ۷ نفر عضو شامل ۱- معاون غذا و دارو دانشگاه ۲- مدیر نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ۳- مدیر آزمایشگاه کنترل مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ۴- عضو هیئت علمی مرتبط ۵- نماینده تشکل صنفی مسئولین فنی ۶- نماینده صنعت ۷- کارشناس مطلع به پیشنهاد معاونت غذا و دارو دانشگاه ... و توسط رئیس دانشگاه یا دانشکده مربوطه به مدت ۲ سال منصوب خواهند شد.

ماده ۱۵- وظایف کمیته فنی عبارت است از :

۱- تصمیم گیری در خصوص صدور، تعلیق و ابطال پروانه های بهداشتی تولید، نگهداری، ورود مواد و فرآورده های موضوع این دستورالعمل.

۲- ارائه نظر مشورتی در خصوص ضوابط و دستورالعمل های اجرایی نسبت به آنها.

ماده ۱۶- کمیته فنی میتواند برای تنظیم پیش نویس آئین نامه ها و همچنین بحث و شور درباره وظایف محوله به خود، کمیته های فرعی از کارشناسان رشته های مختلف مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی و رژیمی تشکیل دهد که ریاست هریک از آن کمیته های فرعی با یکی از اعضای اصلی باشد.

بخش دوم - ورود

ماده ۱۷- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای صدور پروانه ورود موضوع ماده ۱۶ قانون نظارت بر مواد آشامیدنی آرایشی و بهداشتی و به منظور تأیید شرایط بهداشتی محصولات وارداتی مشمول این قانون نسبت به ثبت منبع و محصول اقدام می نماید

ماده ۱۸ - ثبت منبع : تأیید شرایط فنی و بهداشتی واحد تولیدی خارج از کشور بر اساس مستندات ارائه شده و یا بازدید بعمل آمده توسط کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی و یا گزارش شرکت‌های بازرسی بین‌المللی تایید صلاحیت شده براساس ضوابط اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی آرایشی و بهداشتی است.

تبصره ۱: شرکت‌های تولیدی خارجی که دارای نظام جامع کیفیت و ایمنی برای کلیه شعبات خود هستند در صورتی که نظام جامع کیفیت و ایمنی آنها به تأیید اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی برسد در صورت ثبت منبع یکی از شعبات خارجی آنها، کلیه شعبات ثبت شده تلقی می‌گردد و برای ثبت هر محصول از هر منبع بر اساس ضوابط اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اقدام خواهد شد.

تبصره ۲: به اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اجازه داده میشود به منظور ارزیابی اولیه و یا ادواری واحدهای تولیدی خارج از کشور از شرکت‌های بازرسی بین‌المللی که صلاحیت آنها بر اساس ضوابط تدوین شده به تأیید رسیده است استفاده نماید.

ماده ۱۹- ثبت محصول - تایید فرمولاسیون، ویژگیها و ایمنی فرآورده تولیدی از یک منبع ثبت شده براساس استانداردهای ملی، بین‌المللی و یا ضوابط و مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و ضوابط ارقام مشمول ثبت منبع محصول و گروه بندی آنها هر سال از طرف معاونت غذا و دارو ابلاغ می‌شود.

ماده ۲۰- برای اقلامی که ثبت منبع و محصول شده اند اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به منظور تسهیل در امر واردات، پروانه بهداشتی ورود با مدت اعتبار حداکثر پنج سال، بر اساس ضوابط مربوطه صادر خواهد نمود.

تبصره: با توجه به نتایج پایش‌های انجام شده و بررسی عملکرد منبع و نماینده، اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی می‌تواند هر زمان ورود اقلام ثبت شده را مغایر ضوابط بهداشتی بداند نسبت به تعلیق و یا ابطال پروانه ورود پس از تصویب در کمیته فنی اقدام نماید.

ماده ۲۱- وارد کنندگان اقلام مشمول قانون موظفند نسبت به معرفی فرد واجد شرایط بر اساس ضوابط اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به همراه مدارک مورد نیاز جهت تصدی مسئولیت فنی مربوط به واردات، به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اقدام نماید تا قبل از ثبت منبع و ثبت سفارش بازرگانی و ترخیص و نحوه مصرف محموله ها از نظرات تخصصی مسئول فنی بر اساس ضوابط اداره کل مذکور استفاده نماید و پس از ثبت منبع و در حین واردات نیز بر اساس شرح وظایف مسئول فنی مسئولیت نظارت بر امور مذکور را بر عهده خواهد داشت.

تبصره ۱: شرایط احراز صلاحیت مسئول فنی و ضوابط صدور، تمدید، تعلیق، ابطال پروانه مسئول فنی و همچنین شرح وظایف مسئول فنی و شرایط پذیرش پایان خدمت و جایگزینی مسئول فنی برحسب ضوابط الحاقی این آئین نامه خواهد بود.

ماده ۲۲- وظایف مسئول فنی عبارتند از: نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی واحد تولیدی خارج از کشور، کنترل کیفی و بهداشتی محصول در زمان نگهداری، قبل از عرضه به بازار و در سطح عرضه، جمع آوری محصولات نامنطبق از سطح عرضه، امحاء و یا مرجوع نمودن محصولات نامنطبق تحت نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تأیید مصرف و عرضه اقلام وارداتی، نمونه برداری بر اساس ضوابط مربوطه و تحویل نمونه به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی حسب مورد، نگهداری نمونه های شاهد تا پایان تاریخ انقضاء، نظارت بر برچسب گذاری محصول بر اساس ضوابط مربوطه قبل از عرضه و سایر موارد ابلاغ شده از سوی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و ضمانت این آئین نامه، اقامه و ضمن مستند سازی، گزارش عملکرد موردی و ماهیانه را کتبا به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام نماید.

تبصره ۱: در هر صورت مسئولیت کامل اجرای ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص ایمنی و کیفیت فرآورده های وارداتی به عهده وارد کننده بوده و مسئول فنی موظف است گزارش فوری موارد عدم رعایت ضوابط فنی بهداشتی را به اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه اعلام نماید.

تبصره ۲: نظارت بر ایمنی و کیفیت مواد اولیه و محصولات نهایی وارداتی توسط واحدهای تولیدی به عهده مسئول فنی آن واحد می باشد.

تبصره ۳: آن دسته از واحدهای تولیدی که نظام ایمنی و سلامت آنها به تأیید وزارت بهداشت برسد، در صورت تقبل مسئولیت از طرف کارفرما و مسئول فنی، می توانند رأساً نسبت به ثبت سفارش بازرگانی، ترخیص و مصرف مواد اولیه مورد استفاده در خطوط تولیدی خود، براساس ضوابط تدوین شده در اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اقدام نمایند.

ماده ۲۳- تسهیلاتی که در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پس از صدور پروانه بهداشتی ورود برای اقلام ثبت شده در نظر گرفته میشود به شرح زیر می باشد:

۱. گشایش و ثبت سفارش این محصولات می تواند رأساً توسط وزارت بازرگانی صورت گیرد.

۲. محموله های وارداتی با مجوز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به صورت مستقیم از گمرک ترخیص و حمل شده و در صورت تعهد کارفرما و مسئول فنی، همزمان با صدور مجوز ترخیص و مصرف، نمونه برداری تصادفی و کنترل کیفیت انجام خواهد شد.

۳. از دومین محموله وارد شده گواهی بهداشت قابلیت مصرف در کشور مبدأ صادره و یا تأیید شده توسط مقام ذیصلاح کشور تولید کننده در طول مدت اعتبار پروانه بهداشتی ورود نیاز به تصدیق سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ را ندارد.

تبصره: وارد کنندگانی که اقلام آنها مشمول ثبت محصول نمیشوند در صورت درخواست ثبت اختیاری، پس از ثبت اقلام، میتوانند از تسهیلات فوق بهره مند شوند.

ماده ۲۴- تصدیق سفارت جمهوری اسلامی ایران در هر یک از کشورهای اتحادیه اروپا برای گواهی بهداشت صادره در یکی از کشورهای اتحادیه اروپا قابل قبول است.

ماده ۲۵- در صورت وجود کشور ذینفع، ارائه تصویر گواهی بهداشت کشور تولید کننده که لاک و مهر شده به اصل گواهی بهداشت صادر شده از کشور ذینفع، با تأییدیه سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور مورد قبول است.

تبصره : در صورت ورود مواد اولیه توسط واحدهای تولید کننده داخلی گواهی بهداشت و قابلیت مصرف در کشور مبدأ صادره از کشور ذینفع مورد تایید که فهرست آنها متعاقباً از طرف اداره کل اعلام خواهد شد قابل قبول خواهد بود.

ماده ۲۶ - فهرست اقلام مواد اولیه که مشمول ثبت منبع و محصول هستند هر سال توسط معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت اجراء ابلاغ خواهد شد.

بدیهی است ترخیص و مصرف این اقلام خارج از این فهرست برابر ماده ۱۶ قانون انجام خواهد شد.

تبصره ۱: در موارد خاص با توجه به شرایط موجود و کمبودهای احتمالی برخی از اقلام فرآیند شده و یا مواد اولیه در صورت تصویب کمیته فنی اجازه ورود محدود و مقطعی برخی از اقلام بدون انجام ثبت منبع و محصول صادر خواهد شد.

- این دستورالعمل اجرایی در ۲۶ ماده و ۱۵ تبصره در مورخ ۱۳۸۷/۱۱/۲۷ توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تصویب شده و از تاریخ تصویب لازم الاجرا می باشد.

