

دستور العمل صدور شناسه نظارت کارگاهی واحدهای تولید بسته بندی مواد و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

ماده ۱- هدف:

به استناد فرمایشات مقام معظم رهبری مبنی بر حمایت از تولید ملی و با توجه به قانون مواد خورده های غذایی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی، سند پنجم توسعه و سند چشم انداز جمهوری اسلامی در ۱۴۰۴ هجری شمسی، واحدهایی که محصول خود را با مارک و علامت تجاری بصورت بسته بندی مشخص عرضه می کنند، مشمول اخذ شناسه نظارت کارگاهی می باشند.

ماده ۲- تعاریف:

کارگاه:

در این ضابطه به واحدی اطلاق می شود که اقدام به تولید، بسته بندی، توزیع و عرضه مواد و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی می نماید و دارای حداقل شرایط فنی و بهداشتی (GMP) منطبق با ضوابط سازمان غذا و دارو می باشد. بدیهی است نظارت بر اجرای ضوابط به عهده معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه می باشند.

شناسه نظارت کارگاهی:

مجوز بهداشتی است که به واحدهای کارگاهی تولیدی که دارای مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح و حداقل شرایط فنی و بهداشتی تولید هستند اعطاء می شود.

تبصره ۱:

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی (GMP) مورد استفاده در تولید و بسته بندی مواد و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول، باید مطابق ضوابط پیوست باشد.

ماده ۳- مدارک لازم جهت صدور شناسه نظارت:

- ارائه نامه درخواست شناسه نظارت به معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه
- ارائه تصویر برابر اصل شده مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح
- ارائه تصویر برابر اصل شده ثبت نام تجاری از سازمان ثبت شرکتها و مالکیت صنعتی
- ارائه تعهد و سوگند نامه مدیر عامل / مؤسس / موسسین کارگاه (پیوست شماره ۱)
- معرفی فرد واجد شرایط بعنوان مسئول فنی و بهداشتی

تذکره:

کارگاه تولیدی جهت کنترل و نظارت بر دریافت مواد اولیه از مراکز معتبر و دارای مجوزهای بهداشتی، کلیه شرایط تولید و بسته بندی (GMP)، نمونه برداری، آزمون، ثبت مستندات و سوابق کنترل‌های انجام شده باید نسبت به معرفی و استخدام فرد واجد شرایط مطابق با قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و چارت مسئولین فنی مصوب کمیته فنی - قانونی اقدام نماید. در صورت صلاحدید معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی ذریع و بر اساس توان مسئول فنی و با در نظر گرفتن فاصله کارگاه های تولیدی از یکدیگر (کارگاه های مجاور و مشابه از نظر محصول)، نظارت حداکثرسه واحد تولیدی می تواند توسط یک مسئول فنی انجام گیرد.

تبصره ۲: در مورد رشته های تحصیلی مسئولین فنی مطابق با آخرین چارت مربوطه (مصوب سازمان غذا و دارو) اقدام شود.

- ارائه مدارک مربوط به مسئول فنی و بهداشتی (پیوست شماره ۲) و تأیید توسط کارشناسان معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه
- در صورت نبودن آزمایشگاه در محل کارگاه، ارائه قرارداد با آزمایشگاه های همکار یا مجاز دارای پروانه بهره برداری از سازمان غذا و دارو که کنترل محصول تولیدی در محدوده فعالیت تعریف شده آن قرار داشته باشد.
- فرم تاییدیه اجرای کامل ضوابط فنی و بهداشتی که مطابق چک لیست (پیوست شماره ۳)، توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه تکمیل می گردد.

تبصره ۳: مدت اعتبار شناسه نظارت کارگاهی تخصیص داده شده به واحد تولیدی ۱ سال می باشد و تمدید شناسه صادره در صورت تأیید کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه و همچنین شرایط ذکر شده در ذیل به صورت سالیانه مشروط به موارد ذیل بلامانع خواهد بود:

- نداشتن شکایت اثبات شده در خصوص محصول
- تأیید رعایت اصول GMP در کلیه بازدیدهای ادواری
- در کلیه نمونه برداری ها، جواب آزمون ها مطابق با ویژگی ها و ضوابط مورد تأیید سازمان غذا و دارو باشد و هیچگونه عدم انطباق بحرانی گزارش نشود.

تبصره ۴: تعرفه صدور و تمدید شناسه نظارت، برابر آخرین تعرفه های مصوب هیات وزیران که هر سال اعلام می گردد خواهد بود.

ماده ۴- مراحل صدور شناسه نظارت:

- صدور شناسه نظارت کارگاهی
- ارسال رونوشت به سازمان غذا و دارو جهت ثبت آماری

تصوه ۵: استفاده از ظرفیت خالی واحدهای دارای شناسه نظارت کارگاهی توسط کارخانجات دارای پروانه ساخت مورد تأیید این سازمان نمی باشد.