

## مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

دستورالعمل نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی،  
پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز

تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۲/۱۹

شماره ویرایش: 04

شماره سند: AL.1

شماره سند: AL.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 04	دستورالعمل نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۲/۱۹	
صفحه ۱ از ۴	

#### ۱- هدف

این دستورالعمل به استناد مواد ۵، ۶، ۷ و ۸ آئین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاههای همکار و مجاز مصوب به منظور تعیین شرایط، مدارک و نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه های تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار، مجاز و مجاز تولیدی و شعبات آنها در کشور تدوین شده است.

#### ۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای کلیه آزمایشگاههای کنترل کیفیت مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی که متقاضی تأیید صلاحیت به عنوان آزمایشگاه همکار یا مجاز می باشند کاربرد دارد.

#### ۳- مسئولیت

دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه همکار و مجاز مسئول اجرای این دستورالعمل و رئیس مرکز ناظر بر حسن اجرای آن می باشد.

#### ۴- شرح انجام کار

##### ۴-۱- شرایط مؤسس /موسسین

صلاحیت مؤسس به منظور تأسیس آزمایشگاه (به اشخاص حقیقی یا حقوقی) پس از تصویب کمیته فنی و اخذ مجوزهای قانونی، با شرایط زیر احراز می شود:

بند الف- مدارک مورد نیاز برای اشخاص حقیقی:

- تابعیت ایران
- عدم سوء پیشینه کیفری
- داشتن کارت پایان خدمت یا معافیت دائم (برای آقایان)
- عدم اعتیاد به مواد مخدر
- معرفی مسئول فنی واجد شرایط
- ارائه مجوز تایید محل از محیط زیست یا سایر مراجع قانونی ذیصلاح
- ارائه اصل سند مالکیت یا اجاره

بند ب- مدارک مورد نیاز برای اشخاص حقوقی:

در صورتیکه متقاضی تأسیس آزمایشگاه، شخص حقوقی باشد علاوه بر مدارک فوق به نام مدیر عامل شرکت، ارائه مدارک زیر نیز الزامی است:

- گواهی ثبت شرکت
- معرفی اعضاء هیئت مدیره و مدیر عامل
- آخرین آگهی روزنامه رسمی و تغییرات مربوطه

##### ۴-۲- شرایط، مدارک و نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی

شماره سند: AL.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 04	دستورالعمل نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۲/۱۹	
صفحه ۲ از ۴	

۴-۲-۱- متقاضی طبق آئین نامه بایستی فرم درخواست (پیوست شماره ۱) را براساس دامنه عملکرد و شهر مورد تقاضا تکمیل و به معاونت دانشگاه علوم پزشکی ذیربط ارسال نماید .

۴-۲-۲- پس از بررسی مدارک و اظهارنظر معاونت مربوطه، موضوع توسط دبیرخانه در کمیته فنی مطرح شده و در صورت تأیید توسط کمیته فنی ، موافقت اصولی (پیوست شماره ۲) برای مدت یکسال صادر میشود .

۴-۲-۳- بعد از پایان مهلت یکساله، در صورتیکه متقاضی موفق نشود تجهیزات و امکانات لازم را فراهم نماید، میتواند با ارائه دلایل و مستندات به دبیرخانه، تقاضای تمدید مهلت نماید. این موضوع در کمیته فنی مطرح شده و در صورتی که نظر بر کفایت دلایل و مستندات باشد ، موافقت اصولی برای یکسال دیگر تمدید می شود. (پیوست شماره ۳)

تذکر: موافقت اصولی فقط برای یک مرتبه قابل تمدید است.

#### ۴-۳- شرایط، مدارک و نحوه صدور و تمدید پروانه تاسیس

۴-۳-۱- پس از انجام ممیزی اولیه از آزمایشگاه توسط دانشگاه علوم پزشکی ذیربط و تأیید محل، نقشه و ساختار فیزیکی، نوع تجهیزات متناسب با دامنه عملکرد و نحوه استقرار آنها، گزارش ممیزی تکمیل و ارسال شده و کلیه مدارک برای اخذ تصمیم نهایی به کمیته فنی ارجاع می شود.

۴-۳-۲- پس از کسب موافقت کمیته فنی، برای مدت ۶ ماه پروانه تاسیس ( پیوست شماره ۴ ) برای آزمایشگاه صادر می شود. بدیهی است ادامه اعتبار این پروانه منوط به برقراری شرایط لازم و اخذ پروانه بهره برداری آزمایشگاه می باشد و در غیر این صورت پروانه تاسیس فاقد اعتبار خواهد بود.

در هنگام صدور پروانه تاسیس، به هر آزمایشگاه، یک شناسه متشکل از ۵ کاراکتر، توسط دبیرخانه تخصیص داده می شود که در کلیه پروانه ها و مجوزهای صادره درج شده و قابلیت ردیابی دارد.

برای تخصیص شناسه به ترتیب از چپ به راست به شرح زیر عمل می شود:

(شماره سریال ۳ رقمی از ۰۰۱ تا ۹۹۹) (/) (حرف تعریف)

حرف تعریف	نوع آزمایشگاه
-----------	---------------

شماره سند: AL.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 04	دستورالعمل نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۲/۱۹	
صفحه ۳ از ۴	

آ.ه	آزمایشگاههای همکار (غیر دولتی) کلیه مواد و فرآورده های مشمول آئین نامه
آ.م	آزمایشگاههای مجاز (مراکز تحقیقاتی، دانشگاهی)
ت.د	آزمایشگاههای مجاز تولیدی دارو
ت.ب	آزمایشگاههای مجاز تولیدی بیولوژی
ت.غ	آزمایشگاههای مجاز تولیدی غذایی، آشامیدنی
ت.آ	آزمایشگاههای مجاز تولیدی آرایشی و بهداشتی
ت.ت	آزمایشگاههای مجاز تولیدی ملزومات و تجهیزات پزشکی
خ.غ	موسسه های ارائه دهنده خدمات غیر آزمون

یادآوری: در صورتی که متقاضی تا مدت تعیین شده برای اخذ پروانه بهره برداری اقدام نکرده باشد، با ارائه دلایل موجه به دبیرخانه ، پس از طرح در کمیته فنی در خصوص تمدید اعتبار پروانه تاسیس (حداکثر به مدت ۶ ماه) تصمیم گیری خواهد شد.

#### ۴-۴- شرایط، مدارک و نحوه صدور و تمدید پروانه بهره برداری

۴-۴-۱- متقاضی باید جهت بهره برداری از آزمایشگاه ضمن ارسال درخواست به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه مبنی بر اعلام آمادگی، مدارک ذیل را برای بررسی ارائه نماید.

- ارائه لیست کارکنان شاغل در هر بخش با ذکر سوابق تحصیلی و شغلی
- ارائه لیست تجهیزات با توجه به دامنه عملکرد
- ارائه لیست روش های آزمون با ذکر مرجع ( در صورتی که از روشهای آزمون In house استفاده می شود ارسال یک نسخه از روش مذکور به همراه کلیه مستندات و سوابق مربوط به اعتبارسنجی روش و برای روشهای مرجع ارسال مستندات مربوط به ارزیابی عملکرد روش الزامی است)
- نتایج و گزارش های ممیزی و بازرسی انجام شده قبل از صدور پروانه تاسیس توسط دانشگاه / دانشکده ذیربط یا دبیرخانه
- ارائه گواهی سیستم مدیریت کیفیت در صورت استقرار نظیر 9001 ، ISO17025

۴-۴-۲- به منظور موافقت با بهره برداری و شروع فعالیت آزمایشگاه، دبیرخانه نسبت به ارسال نمونه مجهول برای آزمایشگاههای تخصصی اقدام نموده و نتایج آن را به همراه سایر مدارک جهت صدور پروانه بهره برداری (پیوست شماره ۵) به کمیته فنی ارجاع می شود.

۴-۴-۳- پس از صدور پروانه بهره برداری، پروانه مسئول فنی (پیوست شماره ۶) برای فرد معرفی شده مطابق دامنه عملکرد مصوب برای آزمایشگاه متقاضی صادر می شود.

#### ۵- مستندات مرتبط

- آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز مصوب ۱۳۹۲/۵/۱۵
- فرم درخواست تاسیس آزمایشگاه و معرفی مسئول فنی (پیوست شماره ۱)

شماره سند: AL.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 04	دستورالعمل نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۲/۱۹	
صفحه ۴ از ۴	

- موافقت اصولی (پیوست شماره ۲)
- تمدید موافقت اصولی (پیوست شماره ۳)
- پروانه تاسیس (پیوست شماره ۴)
- پروانه بهره برداری (پیوست شماره ۵)
- پروانه مسئول فنی (پیوست شماره ۶)



فرم درخواست تاسیس و بهره برداری آزمایشگاه های همکار و مجاز

کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی

<p>نام و نام خانوادگی:</p> <p>شماره شناسنامه:</p> <p>شناسه ملی:</p> <p>رشته تحصیلی:</p> <p>مقطع تحصیلی:</p> <p>نشانی:</p> <p>تلفن همراه:</p> <p>نمابر:</p>	<p>نام شرکت:</p> <p>شماره ثبت:</p> <p>حوزه فعالیت:</p> <p>نام و نام خانوادگی مدیر عامل:</p> <p>نشانی:</p> <p>تلفن ثابت:</p> <p>تلفن همراه:</p> <p>نمابر:</p>	<p>نوع درخواست: همکار <input type="radio"/> مجاز <input type="radio"/> مجاز تولیدی <input type="radio"/></p> <p>دامنه عملکرد مورد تقاضا: مواد اولیه <input type="radio"/> محصول نهایی <input type="radio"/></p> <p>الف: مشخصات مؤسس</p> <p>شخصیت حقوقی <input type="radio"/> شخصیت حقیقی <input type="radio"/></p>	<p>ب: مشخصات مسئول فنی</p> <p>نام و نام خانوادگی:</p> <p>تاریخ تولد:</p> <p>صادره از:</p> <p>نشانی محل کار:</p> <p>نشانی محل سکونت:</p> <p>سوابق تحصیلی</p>
<p>سال اخذ مدرک</p> <p>محل تحصیل</p>	<p>مقطع تحصیلی</p> <p>محل فعالیت</p>	<p>رشته تحصیلی</p> <p>محل فعالیت</p>	<p>سوابق کاری</p> <p>محل فعالیت</p>
<p>تاریخ خاتمه</p>	<p>تاریخ شروع</p>	<p>سمت</p>	<p>محل فعالیت</p>

دامنه های مورد درخواست شامل پیوست ۱ □، پیوست ۲ □، پیوست ۳ الف □، پیوست ۳ ب □، پیوست ۴ □ و پیوست ۵ □ می باشد.

### پیوست ۱

لطفاً آزمایشگاه مورد درخواست جهت تأیید و دامنه عملکرد مرتبط را زمینه مواد و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی علامت بزنید:

آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های خوردنی و آشامیدنی (فیزیکوشیمیایی و میکروبیولوژی)

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- شیر و فرآورده های لبنی  ۵- میوه و سبزی ها و فرآورده های آن  ۹- بافت شناسی فرآورده های گوشتی
- ۲- گوشت و فرآورده های بر پایه گوشت  ۶- نوشیدنی، دم کردنی و آب معدنی  ۱۰- شیمی مواد اولیه
- ۳- غلات، حبوبات و فرآورده های آن  ۷- روغن، چربی، کره و مارگارین
- ۴- کمپوت و کنسرو  ۸- ادویه و چاشنی ها

آزمایشگاههای کنترل مکمل های تغذیه ای

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- کنترل فیزیکوشیمیایی  ۲- کنترل میکروبیولوژی  ۳- کنترل آلاینده ها (فلزات سنگین)

آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های تراریخته

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- شناسایی فرآورده های تراریخته (تشخیص کیفی) در:

- ۱- غلات و فرآورده های آن  ۲- حبوبات و فرآورده های آن  ۳- روغن
- ۴- فرآورده های گوشتی  ۵- فرآورده های لبنی  ۶- دانه های روغنی

- تعیین مقدار تراریختگی (تشخیص کمی) در:

- ۱- غلات و فرآورده های آن  ۲- حبوبات و فرآورده های آن  ۳- روغن
- ۴- فرآورده های گوشتی  ۵- فرآورده های لبنی  ۶- دانه های روغنی

آزمایشگاههای تخصصی مواد اولیه و جانبی غذایی، آرایشی و بهداشتی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- مواد اولیه و جانبی غذایی - کنترل فیزیکوشیمیایی  کنترل میکروبیولوژی
- ۲- مواد اولیه و جانبی مکمل - کنترل فیزیکوشیمیایی  کنترل میکروبیولوژی
- ۳- مواد اولیه و جانبی آرایشی و بهداشتی - کنترل فیزیکوشیمیایی  کنترل میکروبیولوژی

آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی و سلولزی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:



○ ۱- کنترل فیزیکو شیمیایی

○ ۲- کنترل میکروبیولوژی

○ ۳- ایمنی و عدم حساسیت



## پیوست ۲

لطفاً آزمایشگاه مورد درخواست جهت تأیید و دامنه عملکرد مرتبط را زمینه مواد و فرآورده های دارویی، بیولوژیک و گیاهان طبیعی و سنتی علامت بزنید:

آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های دارویی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

○ ۱- کنترل فیزیکو شیمیایی

○ ۲- کنترل میکروبیولوژی

○ ۳- بیواکی والانسی

زیر دامنه درخواستی:

○ ۱- مواد اولیه

○ ۲- جامدات

○ ۳- نیمه جامدات

○ ۴- محلول ها

○ ۵- فرآورده های تزریقی

○ ۶- افشانه ها

آزمایشگاههای کنترل فرآورده های گیاهی طبیعی و سنتی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

○ ۱- کنترل فیزیکو شیمیایی

○ ۲- کنترل میکروبیولوژی

○ ۳- کنترل آلاینده ها(فلزات سنگین)

آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های بیولوژیک

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

○ ۱- واکسن

○ ۴- فرآورده های ژن تراپی

○ ۷- فرآورده های مشتق از خون

○ ۲- کنترل های بیولوژیکی و حیوانی

○ ۵- فرآورده های نو ترکیب

○ ۸- منوکلونال آنتی بادی

○ ۳- فرآورده های حاصل از مهندسی بافت

○ ۶- فرآورده های سل تراپی



### پیوست ۳/الف

لطفاً آزمایشگاه مورد درخواست جهت تأیید و دامنه عملکرد مرتبط را در زمینه های ملزومات و تجهیزات پزشکی علامت بزنید:

آزمایشگاه کنترل بیومتریالها: (دندانپزشکی  پزشکی  )

- اندازه گیری خواص زیست سازگاری بیومتریالها
- اندازه گیری خواص فیزیکی و شیمیایی بیومتریالها
- اندازه گیری تست های استریلیتی و ماندگاری ریست تخریب پذیری مواد
- کنترل تست های بسته بندی (packaging)
- انجام آزمونهای آنالیز و شناسایی مواد (پلیمر ؛ فلز ؛ سرامیک ؛ کامپوزیت ) مورد استفاده در پزشکی ، دندانپزشکی و آزمایشگاهی
- کالیبراسیون

آزمایشگاه بیومکانیک

- انجام آزمونهای ایمنی عمومی تجهیزات پزشکی
- انجام آزمونهای اختصاصی ایمنی تجهیزات پزشکی
- ذکر نام دستگاه .....
- اندازه گیری خواص مکانیکی مواد؛ ابزار و وسایل پزشکی  دندانپزشکی  کاشتنی ها
- ۱- استحکام فشاری
- ۲- استحکام کششی

۳ - استحکام خمشی

۴-تست های خستگی

۵-تست سایش

۶-تست خوردگی

- انجام آزمونهای بایو فانکشنالیتی Bio Functionality
- انجام آزمونهای کنترل ابعادی
- مکانیک سیالات و میکرو فلوید
- انجام آزمونهای مرتبط با فرا صوت و یا اولتراسوند
- کالیبراسیون

### پیوست ۳ / ب

#### آزمایشگاه کنترل بایو الکترونیک

- انجام آزمونهای ایمنی عمومی الکترونیک تجهیزات پزشکی
- انجام آزمونهای اختصاصی الکترونیک تجهیزات پزشکی
- ذکر نام دستگاه .....
- انجام آزمونهای مرتبط با پرتوهای اشعه ایکس
- انجام آزمونهای مرتبط با نور اپتیک و لیزر
- انجام آزمونهای مرتبط با سازگاری مغناطیسی EMC
- اولتراسوند
- امواج یونیزان
- کالیبراسیون
- بیو انفورماتیک
- انجام آزمونهای مرتبط باصحه گذاری نرم افزار

#### آزمایشگاه کنترل کیت ها و وسایل آزمایشگاه های تشخیص طبی

- ابزار و تجهیزات

ذکر نام .....

○ مواد و کیت ها

ذکر نام .....



#### پیوست ۴

لطفاً آزمایشگاه مورد درخواست جهت تأیید و دامنه عملکرد مرتبط را در زمینه های تخصصی علامت بنزید:

آزمایشگاههای تخصصی کنترل ظروف و بسته بندی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی و دارویی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- |                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| ○ ۱- تیوپ چند لایه پلیمری         | ○ ۶- قوطی (پر و خالی) با پایه آلومینیوم و قلع اندود | ○ ۱۱- محصولات بهداشتی کودک و بزرگسال   |
| ○ ۲- تیوپ آلومینیومی              | ○ ۷- درب بطری و تشتک                                | ○ ۱۲- دستکش  |
| ○ ۳- ظروف شیشه ای                 | ○ ۸- بسته بندی چند لایه ها                          | ○ ۱۳- مسواک، مویی مسواک، نخ دندان  |
| ○ ۴- ظروف (ملامین، تفلون، سرامیک) | ○ ۹- فیلم های تک لایه                               | ○ ۱۴- مواد اولیه ( پودر ملامین، پودر گلیزر، لاک، تفلون، گرانول های پلیمری و مستریج ها) |

- ۵- ظروف یکبار مصرف پلیمری  ۱۰- بسته بندی سلولزی

آزمایشگاههای تخصصی میکروبیولوژی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی و دارویی، فرآورده های بیولوژیک و ملزومات پزشکی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- مواد و فرآورده های غذایی  ۴- مواد و فرآورده های مکمل های تغذیه ای  ۷- مواد و فرآورده های بیولوژیک   
 ۲- مواد و فرآورده های دارویی  ۵- مواد و فرآورده های گیاهی طبیعی و سنتی  ۸- مواد و فرآورده های ضد عفونی کننده   
 ۳- مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی  ۶- مواد و فرآورده های پروبیوتیک  ۹- ملزومات پزشکی

آزمایشگاههای تخصصی کنترل سموم، آلاینده ها و پسماندها

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فلزات سنگین : غذایی  آرایشی و بهداشتی  مکملهای تغذیه ای   
 ۲- باقی مانده سموم کشاورزی\*   
 ۳- مایکوتوکسین ها : آفلاتوکسین B و G\*  آفلاتوکسین M1\*  اکراتوکسین A در غلات  زیرالنون\*  دی اکسی نیوالنول\*   
 پاتولین\*  اکراتوکسین A در میوه های خشک  فامینوسین\*  \*گروه مواد غذایی مورد درخواست: .....



پیوست ۵

لطفاً آزمایشگاه مورد درخواست جهت تأیید و دامنه عملکرد مرتبط را در زمینه های خاص علامت بزنید:

آزمایشگاههای تخصصی ارزیابی کیفی تقلبات مواد و فرآورده های مشمول آئین نامه

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فرآورده های غذایی  زیر دامنه های:  ۲- فرآورده های آرایشی  ۳- فرآورده های بهداشتی   
 تقلبات عمومی  ۴- فرآورده های دارویی  ۵- تجهیزات پزشکی   
 تقلبات تخصصی - بافت شناسی  PCR

آزمایشگاههای تخصصی ارزیابی کارایی و عوارض مواد و فرآورده های مشمول آئین نامه

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فرآورده های غذایی  ۲- فرآورده های آرایشی  ۳- فرآورده های بهداشتی  ۴- فرآورده های دارویی  ۵- فرآورده های بیولوژی

آزمایشگاههای تخصصی تهیه و تولید مواد استاندارد و نمونه مجهول و مهارت آزمایشی فرآورده های مشمول آئین نامه

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فرآورده های غذایی  ۲- فرآورده های آرایشی  ۳- فرآورده های بهداشتی  ۴- فرآورده های دارویی  ۵- تجهیزات پزشکی

توجه: صدور پروانه تاسیس و بهره برداری این آزمایشگاه منوط به رعایت الزامات استاندارد ISO17043 و مقررات وضع

شده از سوی دبیرخانه می باشد.

آزمایشگاههای تخصصی حلال مواد و فرآورده های مشمول آئین نامه

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فرآورده های غذایی  ۲- فرآورده های آرایشی  ۳- فرآورده های بهداشتی  ۴- فرآورده های دارویی  ۵- تجهیزات پزشکی

آزمایشگاههای کنترل فرآورده های نانو مورد مصرف

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فرآورده های غذایی  ۲- فرآورده های آرایشی  ۳- فرآورده های بهداشتی  ۴- فرآورده های دارویی  ۵- ملزومات پزشکی

سایر خدمات غیر از فعالیتهای انجام آزمون

خدمات آموزشی فرآورده های مشمول آئین نامه

نمونه برداری از سطح عرضه و مراکز تهیه و توزیع

نظارت و بازرسی آزمایشگاههای همکار

توجه: صدور مجوز ارائه خدمات غیر از آزمون منوط به رعایت الزامات دستورالعمل AL.10 می باشد.

پیوست شماره ۲

موافقت اصولی آزمایشگاه .....

با استناد ماده ۵ از فصل ۲ آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوبه شماره ۱۰۱/۶۸۳/د مورخ ۱۳۹۲/۵/۱۵ و درخواست شماره ..... مورخ..... و مصوبه مورخ ..... کمیته فنی بررسی و تایید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز با ایجاد آزمایشگاه ..... با دامنه عملکرد ..... واقع در شهر ..... به شرط رعایت دقیق و کامل مفاد آئین نامه سازمان غذا و داروی وزارت متبوع موافقت بعمل آمد. لذا مقتضی است آن آزمایشگاه پس از تجهیز کامل بر اساس ضوابط موجود و رعایت سایر مفاد آئین نامه، مدارک لازم را جهت بررسی و انجام مراحل قانونی صدور پروانه های تاسیس، بهره برداری و مسئول فنی به این مرکز ارائه نماید.

لازم بذکر است مدت اعتبار این موافقت اصولی طبق آئین نامه مذکور به مدت یک سال از تاریخ صدور می باشد.

تمدید موافقت اصولی آزمایشگاه.....

با استناد به ماده ۵ از فصل ۲ آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوبه شماره ۱۰۱/۶۸۳/د مورخ ۱۳۹۲/۵/۱۵ و درخواست شماره ..... مورخ ..... و مصوبه مورخ ..... کمیته فنی بررسی و تایید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز با تمدید موافقت اصولی آزمایشگاه ..... با دامنه عملکرد ..... واقع در شهر ..... به شماره..... مورخ..... به شرط رعایت دقیق و کامل مفاد آئین نامه سازمان غذا و داروی وزارت متبوع موافقت می شود.. لذا مقتضی است آن آزمایشگاه در اسرع وقت نسبت به انجام مراحل قانونی صدور پروانه های تاسیس، بهره برداری و مسئول فنی اقدام نماید.

بدیهی است این موافقت اصولی صادره قابل تمدید نمی باشد.



پروانه تأسیس آزمایشگاه همکار / مجاز / مجاز تولیدی.....

با استناد به ماده ۷ از فصل ۲ آیین نامه تأسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوبه شماره ۱۰۱/۶۸۳/د مورخ ۱۳۹۲/۵/۱۵ و ماده ۷ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و با توجه به مصوبه مورخ ..... کمیته فنی بررسی و تایید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز با تأسیس آزمایشگاه ..... واقع در ..... بعنوان آزمایشگاه همکار / مجاز / مجاز تولیدی در زمینه ..... موافقت بعمل می آید تا با توجه به محدوده دامنه عملکرد تأیید شده در پروانه بهره برداری فعالیت نماید.

اعتبار این پروانه منوط به اخذ پروانه بهره برداری بوده و در صورت عدم اقدام طی مدت شش ماه از تاریخ صدور، پروانه تأسیس منقضی خواهد شد.

پروانه بهره برداری آزمایشگاه همکار / مجاز / مجاز تولیدی.....

با استناد به ماده ۸ از فصل ۲ آیین نامه تأسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوبه شماره ۱۰۱/۶۸۳/د مورخ ۱۳۹۲/۵/۱۵ و ماده ۷ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و با توجه به مصوبه مورخ ..... کمیته فنی بررسی و تایید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز به موجب این پروانه به آزمایشگاه ..... دارنده پروانه تأسیس شماره ..... مورخ ..... واقع در ..... که بصورت انتفاعی اداره خواهد شد اجازه داده می شود که بعنوان آزمایشگاه همکار / مجاز / مجاز تولیدی در محدوده دامنه عملکرد تأیید شده در زمینه های ..... از ساعت ..... تا ..... فعالیت نمایند.

برای بهره برداری از موسسه مزبور علاوه بر رعایت کامل آیین نامه فوق الذکر لازم است مسئول فنی که صلاحیتشان به تصویب کمیته فنی مذکور رسیده است عهده دار مسئولیت فنی گردند. هرگونه تغییرات در آزمایشگاه فوق که مغایر با مفاد این پروانه، مدارک و تأییدیه های قبل باشد ممنوع بوده و باید مجوزهای لازم از سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ شود. اعتبار این پروانه طبق آیین نامه مذکور به مدت ..... از تاریخ صدور می باشد.

پروانه مسئول فنی آزمایشگاه همکار/مجاز/مجاز تولیدی —

با استناد ماده ۲۳ آئین نامه تأسیس و اداره امور آزمایشگاه های همکار و مجاز کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوبه شماره ۱۰۱/۶۸۳/د مورخ ۱۳۹۲/۵/۱۵ و مصوبه مورخ ..... کمیته فنی بررسی و تایید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز صلاحیت خانم/آقای..... به شماره شناسنامه ..... و شناسه ملی ..... و با رشته تحصیلی ..... جهت احراز مسئولیت فنی آزمایشگاه همکار/مجاز / مجاز تولیدی ..... دارای پروانه تأسیس به شماره ..... مورخ..... و پروانه بهره برداری به شماره ..... مورخ ..... مورد تأیید قرار گرفته است تا بر اساس ماده ۲۸ آئین نامه مذکور و تعهدات اخذ شده نسبت به انجام شرح وظایف محوله اقدام نماید.

حضور مسئول فنی در ساعات فعالیت آزمایشگاه الزامی بوده در صورت تغییر مسئول فنی به هر دلیل و عنوان باید مراتب توسط آزمایشگاه مزبور به دبیرخانه آزمایشگاه همکار و مجاز در سازمان غذا و دارو و معاونتهای غذا و داروی ذیربط اعلام شود و پروانه جدید اخذ گردد .

اعتبار این پروانه طبق آئین نامه مذکور به مدت ..... از تاریخ صدور می باشد.