

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

دستورالعمل نحوه فعالیت و  
صدور مجوز برای آزمایشگاههای خارج از کشور

تاریخ اجرا: ۱۳۹۲/۱۱/۱۲

شماره ویرایش: ۰۰

شماره سند: AL . 8

شماره سند : AL. 8	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : 00	دستورالعمل نحوه فعالیت
تاریخ اجرا : ۱۳۹۲/۱۱/۱۲	و صدور مجوز برای آزمایشگاههای خارج از کشور
صفحه ۱ از ۳	

#### ۱- هدف

این دستورالعمل به استناد تبصره ۱ ، ۲ و ۳ ماده ۶ آئین نامه به منظور تعیین شرایط، مدارک و نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه های تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار، مجاز و مجاز تولیدی خارج از کشور و شعبات آنها را در کشور ایران و یا کشور مبدا تدوین گردیده است.

#### ۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای کلیه متقاضیان تاسیس آزمایشگاههای همکار و مجاز مرتبط با حوزه غذا و دارو در ایران و یا کشور مبدا 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 عمومی تاسیس آزمایشگاههای خارج از کشور

##### ۴-۱-۱- مشارکت آزمایشگاههای همکار داخلی و خارجی

به منظور تاسیس آزمایشگاه بصورت مشارکتی با یکی از آزمایشگاههای خارج از کشور با در نظر گرفتن شرایط زیر، موضوع درخواست تاسیس بررسی و پس از کسب نظر از اداره کل امور بین الملل وزارت متبوع ، به منظور صدور مجوز در کمیته فنی مطرح می شود.

- نسبت مشارکت با آزمایشگاه شرکت های خارجی حداقل ۵۱ درصد ( شرکت داخلی) به ۴۹ درصد ( شرکت خارجی) باشد.

- آزمایشگاه شرکت خارجی مادر دارای مجوزهای لازم از مراجع ذیصلاح بهداشتی در کشور خود باشند.

- آزمایشگاه شرکت خارجی مادر دارای گواهی نامه مدیریت کیفیت آزمایشگاه مبتنی بر استاندارد ISO/IEC17025 از یکی از مراجع اعتباردهی عضو ILAC باشند.

##### ۴-۱-۲- تاسیس شعبه توسط آزمایشگاههای خارجی

به منظور تاسیس شعبه توسط آزمایشگاه های معتبر خارجی به عنوان آزمایشگاه همکار در ایران، با در نظر گرفتن شرایط زیر، موضوع درخواست تاسیس بررسی و پس از کسب نظر از اداره کل امور بین الملل وزارت متبوع ، به منظور صدور مجوز در کمیته فنی مطرح می شود.

- دارای مجوزهای لازم از مراجع ذیصلاح بهداشتی در کشور خود باشد.

- دارای گواهی نامه مدیریت کیفیت آزمایشگاه مبتنی بر استاندارد ISO/IEC17025 از یکی از مراجع اعتباردهی عضو ILAC باشند.

۴-۱-۳- تأیید صلاحیت آزمایشگاههای خارجی به عنوان آزمایشگاه همکار در کشور مبدا

شماره سند : AL. 8	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : 00	دستورالعمل نحوه فعالیت
تاریخ اجرا : ۱۳۹۲/۱۱/۱۲	و صدور مجوز برای آزمایشگاههای خارج از کشور
صفحه ۲ از ۳	

به منظور تأیید صلاحیت آزمایشگاه خارج از کشور به عنوان آزمایشگاه همکار جهت تسهیل در کنترل کیفیت مواد و فرآورده های وارداتی با در نظر گرفتن شرایط زیر، موضوع تأیید صلاحیت بررسی و پس از کسب نظر از اداره کل امور بین الملل وزارت متبوع، به منظور صدور مجوز در کمیته فنی مطرح می شود.

- دارای مجوزهای لازم از مراجع ذیصلاح بهداشتی در کشور خود باشد.
- آزمایشگاه دارای گواهی نامه مدیریت کیفیت آزمایشگاه مبتنی بر استاندارد ISO/IEC17025 از یکی از مراجع اعتباردهی عضو ILAC باشند.
- ارائه ساختار سازمانی، شرح وظایف کارکنان و سوابق آموزشی
- ارائه مستندات و سوابق کیفی و فنی (شامل نظامنامه، خط مشی، روش های اجرایی، دستورالعملهای کاری، لیست ها، فرم ها و روشهای آزمون)
- ارسال سوابق نتایج آزمونهای مهارت آزمایشی ۵ سال گذشته مرتبط با دامنه عملکرد درخواست شده
- انجام بازدید توسط کارشناسان مرکز به صلاحدید کمیته فنی بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز و ارائه گزارش ممیزی

پس از بررسی مدارک و مستندات و کسب تأییدیه کمیته فنی و صدور مجوزهای لازم، آزمایشگاههای فوق الذکر به شرح زیر مورد پایش و ارزیابی قرار گرفته و تمدید مجوزهای صادره منوط به نتایج ارزیابی دوره ای خواهد بود.

- ارسال نتایج آزمونهای مهارت آزمایشی که از مراجع معتبر مورد تأیید وزارت بهداشت تامین و طبق برنامه زمانی که سالیانه به آنها اعلام می شود، انجام شده باشد.
- انجام بازدیدهای ادواری توسط کارشناسان مرکز در طی مدت اعتبار مجوز صادره
- انجام آزمونهای تصادفی بر روی اقلام وارداتی که توسط آزمایشگاههای مذکور مورد آزمون قرار گرفته و گواهی آنالیز محصول دریافت داشته اند.

#### ۴-۲- شرایط موسس / مؤسسين

برای تاسیس آزمایشگاههای مشارکتی موضوع بند ۴-۱-۱ و تاسیس شعبه موضوع بند ۴-۱-۲، مؤسس / مؤسسین باید شخص حقوقی بوده و مدارک مورد نیاز به شرح زیر را برای احراز صلاحیت توسط کمیته فنی ارائه نمایند:

شرایط مؤسسه

- گواهی ثبت شرکت
- معرفی اعضاء هیئت مدیره و مدیر عامل
- آخرین آگهی روزنامه رسمی و تغییرات مربوطه
- ارائه مجوز تایید محل از محیط زیست یا سایر مراجع قانونی ذیصلاح
- ارائه اصل سند مالکیت یا اجاره

شماره سند : AL. 8	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : 00	دستورالعمل نحوه فعالیت
تاریخ اجرا : ۱۳۹۲/۱۱/۱۲	و صدور مجوز برای آزمایشگاههای خارج از کشور
صفحه ۳ از ۳	

- معرفی مسئول فنی واجد شرایط مطابق ماده ۲۰ آئین نامه شرایط مدیر عامل مؤسسه
- تابعیت ایران
- عدم سوء پیشینه کیفری
- داشتن کارت پایان خدمت یا معافیت دائم (برای آقایان)
- عدم اعتیاد به مواد مخدر

#### ۳-۴- شرایط نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه تاسیس، بهره برداری و مسئول فنی

کلیه شرایط صدور و تمدید موافقت اصولی و پروانه ها، برای آزمایشگاههای مشمول این دستورالعمل مطابق شرایط صدور پروانه ها برای آزمایشگاههای داخل کشور می باشد.

بدیهی است اعتبار کلیه اسنادی که مربوط به آزمایشگاه خارج از کشور می باشد منوط به تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مورد نظر و وزارت امور خارجه در ایران می باشد.

براساس مجوزهای صادره، آزمایشگاه برای مدت ۲ سال مجاز به فعالیت و همکاری در دامنه عملکرد مصوب می باشد و حداقل ۳ ماه قبل از انقضای مجوز، باید نسبت به ارائه تقاضای تمدید اقدام نماید، در غیر این صورت مجوز صادره از درجه اعتبار ساقط بوده و در صورت تقاضا برای ادامه فعالیت، موضوع جهت تصمیم گیری به کمیته فنی ارجاع می شود.

#### ۵- مستندات مرتبط

- آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز مصوب ۱۳۹۲/۵/۱۵
- دستورالعمل نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز به شماره AL.1