باسمه تعالی

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

شماره .....
تاریخ .....
پیوست ..... دارد .....
۹ برگ

۵۰۶۳ ۱/۶/د
نمابر

دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.....

معاونت/ مدیریت محترم غذا و دارو ۱۳۸۸/۴/-۶

سلام علیکم

پیرو رونوشت نامه شماره ۸۰۳۸/د مورخ ۸۷/۱۱/۱۹ معاون محترم غذا و دارو به پیوست دستورالعمل اجرائی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی و رژیمی که در تاریخ ۸۷/۱۱/۱۷ به تأیید و امضاء وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است جهت اجرا و بهره برداری ارسال می گردد.ع/۰۳/۳۱

دکتر هدایت حسینی
مدیرکل نظارت بر موادغذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

باسمه تعالی

شماره ۸۰۴۸/د
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 اموزش پزشکی رسیده است جهت اجرا ابلاغ می گردد.

دکتر رسول دیناروند
معاون غذا و دارو

رونوشت:

- مشاور محترم وزیر و مدیرکل دفتر وزارتی جهت استحضار
- مشاور محترم وزیر و مدیرکل 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)

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 غذائی 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 درظروف و اسباب بازی کودکان و کلیه موادی که در ارتباط با موارد فوق به تشخیص اداره کل نظارت بر مواد غذائی، 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 غذائی، 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 متخصیصن امر و بر اساس آن اقدام نمایند.

ماده۳- 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 غذائی ،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 غذائی ،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 غذائی، 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 غذائی، 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 غذائی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به همراه مدارک مورد نیاز جهت تصدی مسئولیت فنی موسسات 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 موسسات مذکور حق فعالیت نخواهند داشت.

ماده ۹- چنانچه فعالیت موسسات 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 تائید امور تولید و نگهداری، نسبت به نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی موسسات مشمول قانون، ارزیابی و تائید

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 غذائی، 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 درصورت بیماری، مسافرت و غیبت او، کار فرما یا مسئول فنی مؤظف است به جای وی یکنفر واجد شرایط را قبل از غیبت مسئول فنی به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معرفی نماید.

ماده ۱۲- معاونتهای غذا ودارو دانشگاهها ودانشکده های علوم پزشکی کشور موظفند حداقل یکبار در سال موسسات مندرج در قانون و این آئین نامه را بازدید و گزارش امور موسسات [illegible] و به اداره کل

تبصره ۳: آن دسته از واحدهای تولیدی که نظام ایمنی و سلامت آنها به تائید وزارت بهداشت برسد، در صورت تقبل مسئولیت از طرف کار فرما 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 غذائی، 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 گمرگ ترخیص و حمل شده و در صورت تعهد کار فرما 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 تائید 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 نمیباشند در صورت در خواست 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 صادرشده از کشور ذینفع، با تائیدیه 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 اجرائی در ۲۶ ماده و ۱۵ تبصره در مورخ ۸۷/۱۱/۱۷..... توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تصویب شده و از تاریخ تصویب لازم الاجرا می باشد.