

دستور العمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی – رژیمی

این دستور العمل باستناد مواد ۱۲، ۷ و ۱۶ قانون مواد خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و بندهای ۱۲، ۱۱، ۱۳، و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۴۷ به تصویب رسید :

بخش اول : ساخت و نگهداری

ماده ۱- موادی که برای خوردن ، آشامیدن ، آرایش و بهداشت پوست و مو و ناخن و نظافت انسان مصرف می شود و مکملهای غذایی و رژیمی ، مواد اولیه ، افزودنی و نیز ظروف و بسته بندی مواد مذکور و موادی که در تماس مستقیم با فرآورده 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 می گردد و می تواند سلامت مصرف کننده را تحت تاثیر 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 هر گونه 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 مجوز های 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 در خواست 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 و همچنین ضوابط فنی و بهداشتی لازم را به اطلاع مراجع ذیصلاح صدور مجوز تولید صنعتی برساند .

ماده ۴- کارگاهها ، واحدهای تولید و بسته بندی و محلهای نگهداری محصولات بومی و سنتی که محصول خود را با علامت و بسته بندی مشخص به صورت 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 داراس شناسه نظارت مشمول این آئین نامه خواهد بود .

ماده ۶ - به منظور 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 هستند نسبت به تدوین ضوابط مربوط به آنها اقدام و به نحو مقتضی به موسسات ذیربط ابلاغ نماید .

ماده ۷ - مسئولین ذیربط 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 موسسات مذکور ، به وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی اقدام نمایند تا پس از بهره برداری و در حین تولید در چارچوب شرح وظایف مسئول فنی عمل نماید .

تبصره : شرایط احراز صلاحیت مسئول فنی و ضوابط صدور ، تمدید ، تعلیق ، ابطال پروانه مسئول فنی و جانشین وی ، همچنین شرح وظایف 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 از یک نوبت کاری باشد باید به ازای هر نوبت کاری اضافه یک نفر مسئول فنی واجد شرایط دیگر به کار گرفته شود .

ماده ۱۰ - مسئول فنی موظف هستند ضمن حضور فعال و سرپرستی و تأیید امور تولید و نگهداری ، نسبت به نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی مشمول قانون ، ارزیابی و تأیید تامین کنندگان مواد اولیه ، کنترل کیفی و بهداشتی مواد اولیه مورد مصرف و محصولات تولیدی ، قبل از عرضه به بازار کنترل کیفی و بهداشتی در سطح عرضه ، جمع آوری محصولات مانطبق از سطح عرضه و سایر موارد ابلاغ شده از سوی 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 ، کارفرما 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 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 دستور العمل مربوطه کنترل نموده و به کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی ارسال نماید .

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

ماده ۱۴- به منظور بررسی و صدور پروانه های بهداشتی ورود و ساخت اقلام مشمول این قانون و همچنین مشورت و همکاری فنی در اجرای مقررات مربوط به مواد خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی و ژئیمی کمیته ای به نام 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 .

تبصره ۱ : ریاست کمیته مذکور با معاون غذا و دارو خواهد بود و 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 داروی دانشگاه یا دانشکده های علوم پزشکی کشور است که به ریاست معاونت غذا و داروی دانشگاه یا دانشکده و با ترکیب ۷ نفر عضو 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 .

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 دستور العمل

۲- ارائه نظر مشورتی در خصوص ضوابط و دستور العمل های اجرایی نسبت به آنها

ماده ۱۶- کمیته فنی می تواند 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 ژئیمی تشکیل دهد که ریاست هر یک از آن کمیته های فرعی با یکی از اعضای اصلی باشد .

بخش دوم : ورود

ماده ۱۷- وزارت بهداشت و 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 : تائید شرایط فنی و بهداشتی واحد تولیدی خارج از کشور بر اساس مستندات ارایه شده و یا بازدید به عمل آمده توسط کارشناسان وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و یا گزارش بازرسی بین المللی تائید صلاحیت شده بر اساس ضوابط اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی است .

تبصره ۱- شرکتهایی تولیدی خارجی که دارای نظام جامع کیفیت و ایمنی برای کلیه شعبات خود هستند در صورتی که نظام جامع کیفیت و ایمنی آنها به تائید 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 می گردد 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 می شود به منظور ارزیابی اولیه و یا ادواری واحدهای تولیدی خارج از کشور از شرکتهای بازرسی بین المللی که صلاحیت آنها بر اساس ضوابط تدوین آنها بر اساس ضوابط تدوین شده به تائید رسیده است استفاده نماید .

ماده ۱۹- ثبت محصول - تائید فرمولاسیون ، ویژگیها و ایمنی فرآورده های تولیدی از یک منبع ثبت شده بر اساس استانداردهای ملی ، بین المللی و یا ضوابط و مقررات وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی است و ضوابط اقلام مشمول ثبت منبع محصول و گروه بندی آنها هر سال از طرف معاونت غذا و دارو ابلاغ می شود .

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 انجام شده و بررسی عملکرد منبع و نماینده ، مدیر کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی می تواند 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 طریق 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 وظیف مسئول فنی مسئولیت نظارت بر امور مذکور را بر عهده خواهد داشت .

تبصره : 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 بر حسب 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 نامنتطبق از سطح عرضه ، امحاء و یا مرجوع نمودن محصولات نامنتطبق 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 بر چسب 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 ضوابط این آئین نامه ، اقدام و ضمن مستند سازی ، گزارش عملکرد موردی و ماهیانه را کتباً به وزات بهداشت و 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 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 راساً نسبت به ثبت سفارش بازرگانی ، ترخیص و مصرف مواد اولیه مورد استفاده در خطوط تولیدی خود بر اساس 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 اقلام ثبت شده در نظر گرفته می شود به شرح زیر می باشد :

- ۱- گشایش و ثبت سفارش این محصولات می تواند راساً 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 مبادا صادر و با تأیید شده توسط مقام ذیصلاح کشور تولید کننده در طول مدت اعتبار پروانه بهداشتی ورود نیاز به تصدیق سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا را ندارد .

تبصره : وارد کنندگانی که اقلام آنها مشمول ثبت محصول نمی باشند در صورت درخواست ثبت اختیاری پس از ثبت اقلام می توانند 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 مبادا 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 اجرا ابلاغ خواهد شد .

بدیهی است ترخیص و مصرف این اقلام خارج از 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 دستور العمل اجرایی 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 .

دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

معاون / مدیر محترم غذا و دارو

با سلام

با توجه به بازبینی نحوه نظارت بر عرضه منطقی دارو (فقط در مراکز مجاز) نمونه ارائه شده توسط دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در مورد بازدید از عطاری ها (بعنوان مرکز غیر مجاز عرضه دارو که تصویر آن به پیوست می باشد) مقرر فرمائید موضوع بررسی و نظر خود را حداکثر تا تاریخ ۸۷/۱۰/۳۰ اعلام نمایید .

دکتر اکبر عبدالهی اصل

مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر