|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **مرکزآزمايشگاه هاي مرجع کنترل غذا و دارو** | | |
|  | | |
| دستورالعمل نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی،  پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز | | |
| **شماره سند: AL.1** | **شماره ویرایش :04** | **تاریخ اجرا : 19/02/1394** |

**1- هدف**

این دستورالعمل به استناد مواد 5، 6، 7 و 8 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.

**2- 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 تائید صلاحیت به عنوان آزمایشگاه همکار یا مجاز می باشند کاربرد دارد.

**3- مسئولیت**

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

**4- شرح انجام کار**

**4-1- شرایط موسس /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

**4-2- شرایط، مدارک و نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی**

4-2-1- متقاضی طبق آئین نامه بایستی فرم درخواست (پیوست شماره 1) را براساس دامنه عملکرد و شهر مورد تقاضا تکمیل و به معاونت دانشگاه علوم پزشکی ذیربط ارسال نماید .

4-2-2- پس از بررسی مدارک و اظهارنظر معاونت مربوطه، موضوع توسط دبیرخانه در کمیته فنی مطرح شده و درصورت تائید توسط کمیته فنی ، موافقت اصولی (پیوست شماره 2) برای مدت یکسال صادر میشود .

4-2-3- بعد از پایان مهلت یکساله، درصورتیکه 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 3)

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

**4-3- شرایط، مدارک و نحوه صدور و تمدید پروانه تاسیس**

4-3-1- پس از انجام ممیزی اولیه از آزمایشگاه توسط دانشگاه علوم پزشکی ذیربط و تائید 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.

4-3-2- پس از کسب موافقت کمیته فنی، برای مدت 6 ماه پروانه تاسیس( پیوست شماره 4 ) 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 5 کاراکتر، توسط دبیرخانه تخصیص داده   
می شودکه 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 3 رقمی از 001 تا 999) ( / ) (حرف تعریف)

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

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 6 ماه) تصمیم گیری خواهد شد.

**4-4- شرایط، مدارک و نحوه صدور و تمدید پروانه بهره برداری**

4-4-1- 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

4-4-2- 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 5) به کمیته فنی ارجاع می شود.

4-4-3- پس از صدور پروانه بهره برداری،پروانه مسئول فنی (پیوست شماره 6) برای فرد معرفی شده مطابق دامنه عملکرد مصوب برای آزمایشگاه متقاضی صادر می شود.

**5- مستندات مرتبط**

- آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز مصوب 15/5/1392

- فرم درخواست تاسیس آزمایشگاه و معرفی مسئول فنی (پیوست شماره 1)

- موافقت اصولی (پیوست شماره 2)

- تمدید موافقت اصولی (پیوست شماره 3)

- پروانه تاسیس (پیوست شماره 4)

- پروانه بهره برداری (پیوست شماره 5)

- پروانه مسئول فنی (پیوست شماره 6)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ARM0001** | | | | | logo1 | | | | | | |
| **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** | | | | | | | | | | | |
| نوع درخواست : همکار 🞅 مجاز 🞅 مجاز تولیدی 🞅 | | | | | | | | | | | |
| دامنه عملکرد مورد تقاضا: مواد اولیه 🞅 محصول نهایی 🞅 | | | | | | | | | | | |
| الف : مشخصات مؤسس | | | | | | | | | | | |
| 🞅 شخصیت حقوقی | | | 🞅 شخصیت حقیقی | | | | | | | | |
| نام شرکت: |  | | | | |  | نام و نام خانوادگی: |  | | | |
| شماره ثبت: |  | | | | | شماره شناسنامه: |  | | صادره از: |  |
| حوزه فعالیت: |  | | | | | شناسه ملی: |  | | | |
| نام و نام خانوادگی مدیر عامل: |  | | | | | رشته تحصیلی: |  | | | |
| نشانی: |  | | | | | مقطع تحصیلی: |  | | | |
| تلفن ثابت: |  | | | | | نشانی: |  | | | |
| تلفن همراه : |  | | | | | تلفن همراه: |  | | | |
| نمابر: |  | | | | | نمابر: |  | | | |
| ب: مشخصات مسئول فنی | | | | | | | | | | | |
| نام و نام خانوادگی: |  | | | | | شناسه ملی: | |  | | | |
| تاریخ تولد: |  | | | | | شماره شناسنامه: | |  | | | |
| صادره از: |  | | | | | تلفن همراه: | |  | | | |
| نشانی محل کار: |  | | | | | تلفن محل کار / نمابر: | |  | | | |
| نشانی محل سکونت: |  | | | | | تلفن محل سکونت: | |  | | | |
| سوابق تحصیلی | | | | | | | | | | | |
| رشته تحصیلی | | مقطع تحصیلی | | محل تحصیل | | | | | سال اخذ مدرک | | |
|  | |  | |  | | | | |  | | |
|  | |  | |  | | | | |  | | |
|  | |  | |  | | | | |  | | |
| سوابق کاری | | | | | | | | | | | |
| محل فعالیت | | سمت | | تاریخ شروع | | | | | تاریخ خاتمه | | |
|  | |  | |  | | | | |  | | |
|  | |  | |  | | | | |  | | |
|  | |  | |  | | | | |  | | |
| **دامنه های مورد درخواست شامل پیوست 1 □ ، پیوست 2 □ ، پیوست 3 /الف□ ، پیوست 3 /ب□، پیوست 4 □ و پیوست 5 □ می باشد.** | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ARM0001پیوست 1** | | **logo1** | |
| **لطفاً آزمایشگاه مورد درخواست جهت تائید و دامنه عملکرد مرتبط را زمینه مواد و فراورده های غذایی،آشامیدنی ،آرایشی و بهداشتی علامت بزنید:** | | | |
| **🖵 آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های خوردنی و آشامیدنی (فیزیکوشیمیایی و میکروبیولوژی )** | | | |
| دامنه عملکرد مورد تقاضا: | | | |
| 1- شیر و فرآورده های لبنی ⃝ | 5- میوه و سبزی ها و فرآورده های آن ⃝ | | 9- بافت شناسی فرآورده های گوشتی ⃝ |
| 2- گوشت و فرآورده های بر پایه گوشت ⃝ | 6- نوشیدنی، دم کردنی و آب معدنی ⃝ | | 10- شیمی مواد اولیه ⃝ |
| 3- غلات،حبوبات و فرآورده های آن ⃝ | 7- روغن، چربی،کره و مارگارین ⃝ | |  |
| 4- کمپوت و کنسرو ⃝ | 8- ادویه و چاشنی ها ⃝ | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **🖵 آزمایشگاههای کنترل مکمل های تغذیه ای** | | |
| دامنه عملکرد مورد تقاضا: | | |
| 1- کنترل فیزیکو شیمیایی ⃝ | 2- کنترل میکروبیولوژی⃝ | 3- کنترل آلاینده ها (فلزات سنگین)⃝ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 🖵 **آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های تراریخته** | | | | |
| دامنه عملکرد مورد تقاضا: | | | | |
| * **شناسایی فرآورده های تراریخته (تشخیص کیفی) در:** | | | | |
| 1- غلات و فرآورده های آن ⃝ | 2- حبوبات و فرآورده های آن ⃝ | | | 3- روغن ⃝ |
|  | | | | |
| 4- فرآورده های گوشتی ⃝ | 5- فرآورده های لبنی ⃝ | 6- دانه های روغنی ⃝ | | |
|  | | | | |
| * **تعیین مقدار تراریختگی (تشخیص کمی) در:** | | | | |
| 1- غلات و فرآورده های آن ⃝ | 2- حبوبات و فرآورده های آن ⃝ | | 3- روغن ⃝ | |
|  | | | | |
| 4- فرآورده های گوشتی ⃝ | 5- فرآورده های لبنی ⃝ | | | 6-دانه های روغنی ⃝ |

|  |
| --- |
| **🖵 آزمایشگاههای تخصصی مواد اولیه و جانبی غذایی،آرایشی و بهداشتی** |
| دامنه عملکرد مورد تقاضا: |
| 1- مواد اولیه و جانبی غذایی- کنترل فیزیکوشیمیایی ⃝ کنترل میکروبیولوژی ⃝ |
| 2- مواد اولیه و جانبی مکمل-کنترل فیزیکوشیمیایی ⃝ کنترل میکروبیولوژی ⃝ |
| 3- 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: | | |
| 1- کنترل فیزیکو شیمیایی ⃝ | 2- کنترل میکروبیولوژی ⃝ | 3- ایمنی و عدم حساسیت ⃝ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ARM0001پیوست 2** | | | **logo1** | | |
| **لطفاً آزمایشگاه مورد درخواست جهت تائید و دامنه عملکرد مرتبط را زمینه مواد و فراورده های دارویی، بیولوژیک وگیاهان طبیعی و سنتی علامت بزنید:** | | | | | |
| **🖵 آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های دارویی** | | | | | |
| دامنه عملکرد مورد تقاضا: | | | | | |
| 1- کنترل فیزیکو شیمیایی ⃝ | 2- کنترل میکروبیولوژی ⃝ | | | 3- بیواکی والانسی ⃝ | |
| زیر دامنه درخواستی: | | | | | |
| 1- مواد اولیه ⃝ | | 2- جامدات ⃝ | | | 3- نیمه جامدات ⃝ |
| 4- محلول ها ⃝ | | 5- فراورده های تزریقی ⃝ | | | 6- افشانه ها ⃝ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **🖵 آزمایشگاههای کنترل فراورده های گیاهی طبیعی و سنتی** | | |
| دامنه عملکرد مورد تقاضا: | | |
| 1- کنترل فیزیکو شیمیایی ⃝ | 2- کنترل میکروبیولوژی⃝ | 3- کنترل آلاینده ها(فلزات سنگین)⃝ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 🖵 **آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های بیولوژیک** | | |
| دامنه عملکرد مورد تقاضا: | | |
| 1- واکسن ⃝ | 4- فرآورده های ژن تراپی⃝ | 7- فرآورده های مشتق از خون ⃝ |
| 2- کنترلهای بيولوژيکی و حيوانی ⃝ | 5- فرآورده های نوترکیب ⃝ | 8- منوکلونال آنتی بادی ⃝ |
| 3- فرآورده های حاصل از مهندسی بافت ⃝ | 6- فرآورده های سل تراپی ⃝ |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ARM0001پیوست 3/الف** | **logo1** |
| **لطفاً آزمایشگاه مورد درخواست جهت تائید و دامنه عملکرد مرتبط را در زمینه های ملزومات و تجهیزات پزشکی علامت بزنید:** | |

🖵 **آزمایشگاه کنترل بيو متریالها: (دندانپزشكي**  **پزشكي**  **)**

* اندازه گيري خواص زیست سازگاری بیو متریالها
* اندازه گيري خواص فیزیکی و شیمیایی بیو متریالها
* اندازه گيري تست های استريليتي و ماندگاری ريست تخريب پذيري مواد
* کنترل تست های بسته بندی (packaging)
* انجام آزمونهای آنالیز و شناسايي مواد (پلیمر ؛ فلز ؛ سرامیک ؛کامپوزیت ) مورد استفاده در پزشکی ، دندانپزشکی و آزمایشگاهی
* کالیبراسیون

🖵 **آزمایشگاه بيومكانيك**

* انجام آزمونهای ایمنی عمومی تجهیزات پزشکی
* انجام آزمونهای اختصاصی ایمنی تجهیزات پزشکی

ذکر نام دستگاه .................................................

* اندازه گيري خواص مکانیکی مواد؛ ابزار و وسایل پزشکی  دندانپزشکی  کاشتنی ها 

1- استحکام فشاري

2 - استحکام كششي

3 - استحكام خمشي

4-تست هاي خستگي

5-تست سایش

6-تست خوردگی

* انجام آزمونهایی بایو فانکشنالیتی Bio Functionality
* انجام آزمونهای کنترل ابعادی
* مكانيك سيالات و ميكرو فلويد
* انجام آزمونهای مرتبط با فرا صوت و یا اولتراسوند
* کالیبراسیون

**پیوست3 /ب**

🖵 **آزمایشگاه کنترل بایو الکتریک**

* انجام آزمونهای ایمنی عمومی الکتریکی تجهیزات پزشکی
* انجام آزمونهای اختصاصی الکتریکی 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 .....................................

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ARM0001پیوست 4** | | **logo1** | |
| **لطفاً آزمایشگاه مورد درخواست جهت تائید و دامنه عملکرد مرتبط را در زمینه های تخصصی علامت بزنید:** | | | |
| **🖵 آزمایشگاههای تخصصی کنترل ظروف و بسته بندی مواد غذایی،آرایشی و بهداشتی و دارویی** | | | |
| دامنه عملکرد مورد تقاضا: | | | |
| 1- تیوپ چند لایه پلیمری ⃝ | 6- قوطی (پر و خالی) با پایه آلومینیوم و قلع اندود ⃝ | | 11- محصولات بهداشتی کودک و بزرگسال ⃝ |
| 2- تیوپ آلومینیومی ⃝ | 7- درب بطری و تشتک ⃝ | | 12- دستکش ⃝ |
| 3- ظروف شیشه ای ⃝ | 8- بسته بندی چند لایه ها ⃝ | | 13- مسواک،مویی مسواک، نخ دندان ⃝ |
| 4- ظروف (ملامین،تفلون، سرامیک) ⃝ | 9- فیلم های تک لایه ⃝ | | 14- مواد اولیه ( پودر ملامین، پودر گلیزر، لاک، تفلون،گرانول های پلیمری و مستربچ ها) ⃝ |
| 5- ظروف یکبار مصرف پلیمری ⃝ | 10- بسته بندی سلولزی ⃝ | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 🖵 **آزمایشگاههای تخصصی میکروبیولوژی مواد غذایی،آرایشی و بهداشتی و دارویی، فرآورده های بیولوژیک و ملزومات پزشکی** | | |
| دامنه عملکرد مورد تقاضا: | | |
| 1- مواد و فرآورده های غذایی ⃝ | 4- مواد و فرآورده های مکمل های تغذیه ای ⃝ | 7- مواد و فرآورده های بیولوژیک ⃝ |
| 2- مواد و فرآورده های دارویی ⃝ | 5- مواد و فرآورده های گیاهی طبیعی و سنتی ⃝ | 8- مواد و فرآورده های ضد عفونی کننده ⃝ |
| 3- مواد و فرآورده های آرایشی وبهداشتی ⃝ | 6- مواد و فرآورده های پروبیوتیک ⃝ | 9- ملزومات پزشکی ⃝ |

|  |
| --- |
| **🖵 آزمایشگاههای تخصصی کنترل سموم، آلاینده ها و پسماندها** |
| دامنه عملکرد مورد تقاضا: |
| 1- فلزات سنگین : غذایی ⃝ آرایشی و بهداشتی ⃝ مکملهای تغذیه ای ⃝ |
| 2- باقی مانده سموم کشاورزی\* ⃝ |
| 3- مایکوتوکسین ها : آفلاتوکسین B وG \* ⃝ آفلاتوکسین M1\* ⃝ اکراتوکسین A در غلات ⃝ زیرالنون\* ⃝ دی اکسی نیوالنول\* ⃝ |
| پاتولین\* ⃝ اکراتوکسین A در میوه های خشک ⃝ فامینوسین\* ⃝ \* گروه مواد غذایی مورد درخواست:. .............. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ARM0001پیوست 5** | | **logo1** | |
| **لطفاً آزمایشگاه مورد درخواست جهت تائید 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: | | | |
| 1- فرآورده های غذایی ⃝ زیر دامنه های:  تقلبات عمومی ⃝  تقلبات تخصصی – بافت شناسی ⃝ PCR ⃝ | 2- فرآورده های آرایشی ⃝ | | 3- فرآورده های بهداشتی ⃝ |
| 4- فرآورده های دارویی ⃝ | | 5- تجهیزات پزشکی ⃝ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 🖵 **آزمایشگاههای تخصصی ارزیابی کارایی و عوارض مواد و فرآورده های مشمول آئین نامه** | | | | |
| دامنه عملکرد مورد تقاضا: | | | | |
| 1- فرآورده های غذایی ⃝ | 2- فرآورده های آرایشی ⃝ | 3- فرآورده های بهداشتی ⃝ | 4- فراورده های دارویی ⃝ | 5- فراورده های بیولوژی ⃝ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **🖵 آزمایشگاههای تخصصی تهیه و تولید مواد استاندارد و نمونه مجهول و مهارت آزمایی فرآورده های مشمول آئین نامه** | | | | |
| دامنه عملکرد مورد تقاضا: | | | | |
| 1- فرآورده های غذایی ⃝ | 2- فرآورده های آرایشی ⃝ | 3- فرآورده های بهداشتی ⃝ | 4- فرآورده های دارویی ⃝ | 5- تجهیزات پزشکی ⃝ |

**توجه: صدور پروانه تاسیس و بهره برداری این آزمایشگاه منوط به رعایت الزامات استانداردISO17043 و مقررات وضع شده از سوی دبیرخانه می باشد.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **🖵 آزمایشگاههای تخصصی حلال مواد و فرآورده های مشمول آئین نامه** | | | | |
| دامنه عملکرد مورد تقاضا: | | | | |
| 1- فرآورده های غذایی ⃝ | 2- فرآورده های آرایشی ⃝ | 3- فرآورده های بهداشتی ⃝ | 4- فرآورده های دارویی ⃝ | 5- تجهیزات پزشکی ⃝ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **🖵 آزمایشگاههای کنترل فرآورده های نانو مورد مصرف** | | | | |
| دامنه عملکرد مورد تقاضا: | | | | |
| 1- فرآورده های غذایی ⃝ | 2- فرآورده های آرایشی ⃝ | 3- فرآورده های بهداشتی ⃝ | 4- فرآورده های دارویی ⃝ | 5- 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 2

موافقت اصولی آزمايشگاه ...............................

با استـناد ماده 5 از فصل 2 آئين نامه تاسيس و بهره برداري آزمايشگاههاي همكار و مجاز کنترل مواد اولیه و   
فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوبه شماره 683/101/د مورخ 15/5/1392 و درخواست شماره .............. مورخ...................... و مصـوبه مورخ ..................................کميته فنی بررسی و تاييد صلاحيت آزمايشگاهـهای همکار و مجاز با ایجاد آزمايشـگاه .......................... با دامنه عملکرد ............................................... ...................................................... واقع در شهر ................. به شـرط رعايت دقيق و کامـل مفاد آئين نامه سازمان غذا و داروی وزارت متبـوع موافقت بعمل آمد. لذا مقتضی است آن آزمایشگاه پس از تجهيز کامل بر اساس ضوابط موجـود و رعایت سایر مفاد آئین نامه، مدارک لازم را جهـت بررسی و انجـام مراحل قانـونی صدور پروانه های تاسیس، بهره برداري و مسئول فنی به ايـن مرکز ارائه نماید.

لازم بـذکر است مـدت اعتبار اين موافقت اصولی طبق آئين نامه مـذکور به مـدت يک سـال از تاريخ صـدور می باشد**.**

پیوست شماره 3

تمديد موافقت اصولی آزمايشگاه ...............................

با استـناد به ماده 5 از فصل 2 آئين نامه تاسيس و بهره برداري آزمايشگاههاي همكار و مجاز کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوبه شماره 683/101/د مورخ 15/5/1392 و درخواست شماره .......................... مورخ ..................... و مصـوبه مورخ ...............................کميته فنی بررسی و تاييد صلاحيت آزمايشگاهـهای همکار و مجاز با تمديد موافقت اصولي آزمايشـگاه .............................. با دامنه عملکرد ........................................................................... واقع در شهر ................ به شماره........................ مورخ........................................ به شـرط رعايت دقيق و کامـل مفاد آئين نامه سازمان غـذا و داروی وزارت متبـوع موافقت می شود.. لذا مقتضی است آن آزمایشگاه در اسرع وقت نسبت به انجـام مراحل قانـونی صدور پروانه های تاسیس، بهره برداري و مسئول فنی اقدام نماید.

**بدیهی است این موافقت اصولی صادره قابل تمدید نمی باشد.**

پیوست شماره 4

**پروانه تأسیس آزمايشگاه همکار/ مجاز/ مجاز تولیدی…………………….**

**با استـناد به ماده 7 از فصل 2 آئيـن نامه تأسيس و بهره برداری آزمايشگاههای همکار و مجاز** کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوبه شماره 683/101/د مورخ 15/5**/1392 و ماده 7 قانون مـواد خوردنی ، آشاميدنی، آرايـشی و بهداشـتی و با توجه به   
مصـو به مورخ ............................................ کميته فنی بررسی و تاييد صلاحيت آزمايشگاهـهای همـکار و مجاز با تأسیس آزمايشگاه ................................................................................. واقع در ................................................................. بعنوان آزمايشگاه همكار/ مجاز/ مجاز تولیدی در زمينه ................................................................................ موافقت بعمل می آید تا با توجه به محدوده دامنه عملکرد تائید 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 تاسیس منقضی خواهد شد.**

پیوست شماره 5

**پروانه بهره برداری آزمايشگاه همکار/ مجاز/ مجاز تولیدی…………………….**

**با استـناد به ماده 8 از فصل 2 آئيـن نامه تأسيس و بهره برداری آزمايشگاههای همکار و مجاز** کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوبه شماره 683/101/د مورخ **15/5/1392 و ماده 7 قانون مـواد خوردنی ، آشاميدنی، آرايـشی و بهداشـتی و با توجه به   
مصـو به مورخ ............................................ کميته فنی بررسی و تاييد صلاحيت آزمايشگاهـهای همـکار و مجاز به موجـب اين پروانه به آزمايشگاه ..................................................... دارنده پروانه تاسیس شماره ................................مورخ .............. واقع در ...................................................................که بصورت انتفاعی اداره خواهد شد اجازه داده می شود که بعنوان آزمايشگاه همكار/ مجاز/ مجاز تولیدی در محدوده دامنه عملکرد تأئيد شده در زمينه های ...................................................................................................................................... ازساعت ................ تا ....................... فعاليت نمايند.**

**برای بهره برداری از موسسه مزبور علاوه بر رعايت کامل آئين نامه فوق الذکر لازم است مسئول فنی که صلاحيتشان به تصويب کميته فنی مذکور رسيده است عهده دار مسئوليت فنی گردند . هرگونه تغييرات در آزمايشگاه فوق که مغاير با مفاد اين پروانه، مدارک و تأئيديه های قبل باشد ممنوع بوده و بايد مجوزهای لازم از سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی اخذ شود .اعتبار اين پروانه طبق آئين نامه مذکور به مدت .......................... از تاريخ صدور می باشد.**

پیوست شماره 6

**پروانه مسئول فنی آزمايشگاه** **همکار/مجاز /مجاز تولیدی** ............................

با استـناد ماده 23 آئین نامه تأسیس و اداره امور آزمایشگاه های همکار و مجازکنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوبه شماره 683/101/د مورخ 15/5/1392 و مصـوبه مـورخ ..................................کمـيته فنی بررسی و تاييد صلاحيت آزمايشگاهـهای همـکار و مجاز صلاحيت خانم/آقای.......................................... به شماره شناسنامه ................... و شناسه ملی .................................................. و با رشته تحصیلی .....................................جهت احراز مسئوليت فنی آزمايشگاه همکار/ مجاز / مجاز تولیدی ................................. دارای پروانـه تأسیس به شماره ......................... مورخ..................... وپروانه بهـره برداری به شماره ................. مورخ ............................. مـورد تأئيـد قرار گرفته است تا بر اساس ماده 28 آئین نامه مذکور و تعهدات اخذ شده نسبت به انجام شرح وظایف محوله اقدام نماید.

حضور مسئول فنی در ساعات فعاليت آزمايشگاه الزامی بوده در صورت تغيير مسئول فنی به هر دلیل و عنوان بايد مراتب توسط آزمایشگاه مزبور به دبیرخانه آزمایشگاه همکار و مجاز درسازمان غذا و دارو ومعاونتهای غذا و داروی ذیربط اعلام شود و پروانه جديد اخذ گردد .

اعتبار اين پروانه طبق آئين نامه مذکور به مدت ....................... از تاريخ صدور می باشد**.**