

کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0010

تاریخ صدور : فروردین ماه ۱۳۸۶

شماره بازنگری : ۰۶

تاریخ بازنگری : ۱۳۹۵/۱۱/۲۴

## سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

تدوین: بهمن ماه ۱۳۹۵

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۱- هدف

با عنایت به فرمایشات مقام معظم رهبری مبنی بر حمایت از تولید ملی و سرمایه ایرانی و به استناد سند چشم انداز جمهوری اسلامی ۱۴۰۴ هجری شمسی، قانون تشکیلات وزارت بهداشت و قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه یکهزار و سیصد و چهل و شش، به منظور صدور پروانه بهداشتی کارگاهی (شناسه نظارت کارگاهی) برای واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی) فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، این دستورالعمل تدوین گردیده است.

۲- دامنه کاربرد

دامنه اجرایی این دستورالعمل شامل کلیه واحدهای کوچک تولید و بسته بندی مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول اخذ پروانه بهداشتی کارگاهی (شناسه نظارت کارگاهی) می باشد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان سازمان غذا و دارو و واحدهای تفویض اختیار شده تابعه می باشد و ناظر بر حسن اجرای آن مدیر کل نظارت بر فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مدیران واحدهای تابعه می باشند. در مورد دانشگاه هایی که صدور پروانه بهداشتی کارگاهی به آنها تفویض نگردیده است صرفا مجاز به تمدید پروانه بهداشتی کارگاهی بدون اصلاح و تغییر می باشند.

۴- تعاریف

۴-۱- کارگاه

به واحدی اطلاق می شود که اقدام به تولید و بسته بندی مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مطابق با حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه ها می نماید.

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

#### ۴-۲- پروانه های بهداشتی کارگاهی

منظور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی و پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی می باشد.

#### ۴-۳- پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

پروانه ای است که به کارگاه های دارای مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح و واجد حداقل شرایط فنی و بهداشتی تولید، اعطاء می شود و این پروانه بیانگر اجازه تولید و بسته بندی در حوزه فرآورده های مشخص شده در پروانه بهداشتی کارگاهی می باشد.

#### ۴-۴- پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

پروانه ای است که به تولید و بسته بندی مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی در واحدهای کوچک، اعطا می شود. بدیهی است که فرمولاسیون باید با ضوابط و مقررات ملی/ بین المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) مطابقت داشته باشد.

#### ۵- مدارک لازم برای صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

۱-۵- تکمیل فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی (پیوست شماره ۱)

۲-۵- تصویر برابر اصل شده مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح

۳-۵- ارائه اصل فیش واریز هزینه های مربوط به پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی برابر آخرین تعرفه مصوب هیات وزیران

۴-۵- در صورت نبودن آزمایشگاه در محل کارگاه، ارائه قرارداد با آزمایشگاه های مورد تایید سازمان غذا و دارو الزامی است.

(تعیین حداقل تعداد آزمونهای لازم برای محصولات)

در خصوص سموم و باقی مانده آفت کش های نباتی حداقل هر سه ماه یکبار به صورت تصادفی نمونه برداری و ارسال به آزمایشگاه صورت پذیرفته و نتایج، مستند سازی و نگه داری شود.

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

**۶- مدارک لازم برای صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی**

۶-۱- تکمیل فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی (پیوست شماره ۲)

تبصره ۱- در صورت تولید و توزیع در سطح عرضه خارج از محدوده کارگاه، ارائه تصویر برابر اصل شده ثبت نام تجاری از سازمان ثبت شرکت ها و مالکیت صنعتی الزامی است.

تبصره ۲- خاطر نشان می سازد در صورتیکه متقاضی درخواست تولید بیش از یک فرآورده را داشته باشد به ازاء هر فرآورده باید یک فرم جداگانه را تکمیل و ارائه نماید.

تبصره ۳- به ازاء هر فرآورده، هزینه صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی باید به طور جداگانه پرداخت گردد.

**۷- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه مسئول فنی**

۷-۱- فرم تکمیل شده معرفی و تقبل مسئولیت فنی کارگاه (پیوست شماره ۳)

۷-۲- تصویر صفحات شناسنامه و کارت ملی (پشت و رو)

۷-۳- تصویر آخرین مدرک تحصیلی یا تاییدیه ارزش تحصیلی

۷-۴- تصویر گواهی پایان طرح نیروی انسانی و یا معافیت از انجام طرح (برای رشته های مشمول طرح نیروی انسانی)

۷-۵- سوابق فعالیت مرتبط (در صورت وجود)

۷-۶- تعهد و سوگند نامه مسئول فنی و صاحب/ صاحبان کارگاه دارای مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح (حقیقی یا حقوقی)

(پیوست شماره ۴)

۷-۷- دو قطعه عکس پرسنلی ۴\*۳

۷-۸- اصل فیش واریزی مربوط به صدور پروانه مسئول فنی مطابق با آخرین تعرفه مصوب/ تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی

تبصره ۴- رشته تحصیلی مسئول فنی باید با چارت مصوب مسئول فنی مطابقت داشته باشد.

تبصره ۵- مسئول فنی معرفی شده باید در اختیار کارگاه جهت انجام امور محوله بوده و نباید صاحب / صاحبان یا یکی از اعضای هیات مدیره

باشد.

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

**تبصره ۶-** با توجه به نظر معاونت غذا و دارو و کمیته فنی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ناظر در صورتی که فاصله بین اولین و آخرین کارگاه حداکثر یک کیلومتر باشد، نظارت سه کارگاه و در خصوص بسته بندی غلات و حبوبات نظارت پنج کارگاه در حوزه یک معاونت غذا و دارو، می تواند توسط یک مسئول فنی نظارت صورت گیرد.

**تبصره ۷-** در صورتیکه مسئول فنی به هر دلیلی جهت انجام امور محوله امکان حضور در کارگاه را نداشته باشد باید نسبت به معرفی فرد جانشین واجد شرایط و دارای صلاحیت (مطابق با چارت مصوب مسئول فنی) جهت تقبل انجام امور محوله در مدت مذکور به عنوان قائم مقام با اخذ تائیدیه از اداره کل / معاونت غذا و دارو اقدام نماید .

**تبصره ۸-** در خصوص مرخصی زایمان طبق مقررات مربوطه اقدام گردد.

#### ۸- روش اجرایی صدور پروانه های بهداشتی کارگاهی

##### ۸-۱- روش اجرایی صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

پس از بازدید، بررسی و تکمیل فرم گزارش بازدید واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی) طبق فرم پیوست شماره ۵ و در صورت دارا بودن شرایط فنی و بهداشتی مطابق با قوانین و مقررات، تایید کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی طبق پیوست شماره ۶ صادر می گردد.

##### ۸-۲- روش اجرایی صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

تائید فرمولاسیون ارائه شده مطابق با ضوابط و مقررات ملی / بین المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) و صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی طبق پیوست شماره ۷.

##### ۸-۳- روش اجرایی صدور پروانه مسئول فنی کارگاه

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

پس از بررسی و تأیید مدارک، پروانه مسئول فنی طبق پیوست شماره ۸ صادر گردد. ضمن آنکه پروانه مسئول فنی به طور جداگانه به ازاء هر کارگاهی صادر می گردد جدول پشت پروانه مسئول فنی باید توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه تکمیل، مهر و امضاء گردد.

تبصره ۹- خاطر نشان می سازد پروانه های مسئول فنی، تاسیس و بهره برداری و پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی می تواند همزمان در کمیته فنی معاونت های غذا و دارو مطرح و پس از تأیید همزمان، صادر گردد.

تبصره ۱۰- رونوشت کلیه پروانه ها به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد.

تبصره ۱۱- اعتبار پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی در ابتدا حداکثر یکسال بوده و در صورت تأیید عملکرد در سالهای بعد حداکثر دو سال خواهد بود و در صورت عدم تمدید، پروانه مسئول فنی نیز باطل می گردد.

تبصره ۱۲- با توجه به نبود نظام یکپارچه ردیابی و رهگیری در واحدهای تولید و بسته بندی کوچک (کارگاهی)، تولید قرار دادی واحدهای دارای شناسه نظارت کارگاهی مورد تأیید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی نمی باشد. تبصره ۱۳- در صورت واریز هزینه به طور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

#### ۹- روش اجرایی تمدید پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

تمدید پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی مشروط به ارائه نامه درخواست تمدید به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه، واریز هزینه های تمدید برابر آخرین تعرفه مصوب هیات وزیران و همچنین دارا بودن شرایط ذکر شده ذیل و پس از تأیید کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه حداکثر به مدت دو سال بلامانع خواهد بود.

-نداشتن شکایت اثبات شده در خصوص فرآورده

- تأیید رعایت اصول فنی و بهداشتی (GMP) مطابق با حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاهی های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی،

آرایشی و بهداشتی مشمول شناسه نظارت کارگاهی در کلیه بازدیدهای ادواری.

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

- جواب آزمون ها مطابق با ضوابط و مقررات ملی / بین المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) بوده و عدم انطباق بحرانی در تمام نمونه ها گزارش نشده باشد.

تبصره ۱۴ - در صورتیکه مدارک بندهای ۵ و ۶ تغییر نموده باشد، لازم است مدارک اصلاح شده ارائه گردد.

۱۰- نحوه اختصاص شماره پروانه

۱۰-۱- شماره پروانه مسئول فنی

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

ش.م / رقم شمارش مسئول فنی / کد دانشگاه

ش.م (مخفف شناسه مسئول فنی است و برای همه دانشگاه ها مشترک می باشد)، کد دانشگاه از عدد ۱۰۰ شروع می شود.

به عنوان مثال: ش.م ۱۶/۱۰۰ ( ۱۶: کد دانشگاه ، ۱۰۰: رقم شمارش مسئول فنی)

۱۰-۲- شماره تاسیس و بهره برداری کارگاهی

شامل دو جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

کد کارگاه / کد دانشگاه

کد کارگاه، ارقام شمارش کارگاه جهت شناسایی کارگاه بوده و از عدد ۱۰۰۰ شروع می شود. به عنوان مثال: ۱۶/۱۰۰۰ ( ۱۶: کد دانشگاه،

۱۰۰۰: کد کارگاهی)

۱۰-۳- شماره پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

کد فرآورده / شماره پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

کد فرآورده از عدد ۱ شروع شده که به هر فرآورده جداگانه اختصاص داده می شود.

به عنوان مثال: ۱- ۱۶/۱۰۰۰ (۱۶ کد دانشگاه و ۱۰۰۰: کد کارگاه و ۱: کد فرآورده) یعنی به هر فرآورده یک شماره پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی تعلق می گیرد.

تبصره ۱۵- با توجه به سیستمی شدن فرآیندهای سازمان غذا و دارو در صورت راه اندازی هر کدام از بخش های سامانه، فرآیند مربوطه مطابق سامانه خواهد بود.

۱۱- پیوست ها

۱-۱۱- پیوست شماره ۱- فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

۲-۱۱- پیوست شماره ۲- فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

۳-۱۱- پیوست شماره ۳- فرم معرفی و تقبل مسئولیت فنی کارگاه

۴-۱۱- پیوست شماره ۴- تعهد و سوگندنامه مسئول فنی و صاحب / صاحبان کارگاه

۵-۱۱- پیوست شماره ۵- فرم گزارش بازدید واحدهای تولید و بسته بندی کوچک (کارگاهی)

۶-۱۱- پیوست شماره ۶- فرم پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

۷-۱۱- پیوست شماره ۷- فرم پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

۸-۱۱- پیوست شماره ۸- فرم پروانه مسئول فنی کارگاه





کد مدرک : SP- Pr- 1393-0010

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

SP- Fo-1393-0036

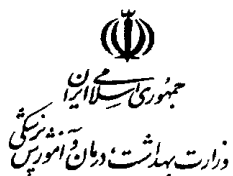
فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

پیوست شماره ۱

نام کارگاه :	نام صاحب یا صاحبان کارگاه:
شماره مجوز فعالیت اقتصادی :	تاریخ صدور :
نام مرجع صادر کننده مجوز فعالیت اقتصادی:	
نشانی کامل پستی کارگاه :	
شماره تلفن :	شماره نمابر :
	پست الکترونیک:

زمینه فعالیت:	<input type="checkbox"/> غذایی	<input type="checkbox"/> آرایشی و بهداشتی
نوع فرآورده:	<input type="checkbox"/> مواد اولیه	<input type="checkbox"/> فرآیند شده
	<input type="checkbox"/> مواد بسته بندی	

کد مدرک : SP- Pr- 1393-0010



سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

SP- Fo- 1395- 0143

فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

پیوست شماره ۲

نام تجاری :

نام ماده/ فرآورده :

اوزان (وزن/ واحد) :

مشخصات بسته بندی :

درصد	نام مواد تشکیل دهنده	ردیف	درصد	نام مواد تشکیل دهنده	ردیف

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

پیوست شماره ۳

فرم معرفی و تقبل مسئولیت فنی کارگاه

کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0033

معاونت محترم غذا و دارو

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

اینجانب / اینجانان ..... صاحب یا صاحبان کارگاه ..... به استناد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه یکهزار و سیصد و چهل و شش سرکار خانم/ جناب آقای ..... فرزند ..... با کد ملی..... را به عنوان مسئول فنی معرفی می نمایم و شرایط لازم برای اجرای شرح وظایف تعیین شده برای نامبرده طی مقررات و دستورالعمل های سازمان غذا و دارو را فراهم خواهم نمود.

نام و نام خانوادگی صاحب / صاحبان کارگاه: تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

مهر و امضا:

تاریخ:

اینجانب ..... دارای مشخصات فوق الذکر با اطلاع از شرح وظایف مسئول فنی و قوانین و مقررات و ضوابط سازمان غذا و دارو، مسئولیت فنی کارگاه ..... را تقبل نموده و متعهد به ارائه گزارش عملکرد هر ماه به معاونت غذا می گردم.

نام و نام خانوادگی مسئول فنی کارگاه: تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

مهر و امضا:

تاریخ:

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

پیوست شماره ۴

تعهد و سوگند نامه مسئول فنی و صاحب / صاحبان کارگاه

کد مدرک: SP- Fo-1393-0034

اینجانب.....فرزند..... با کد ملی..... فارغ التحصیل رشته..... از دانشگاه ..... در  
مقطع..... با اطلاع کامل از شرح وظایف مسئولیت فنی کارگاه های مشمول پروانه بهداشتی کارگاهی(شناسه نظارت  
کارگاهی) به شرح زیر، از تاریخ ..... متقاضی پذیرش مسئولیت فنی کارگاه ..... جهت فعالیت در زمینه  
تولید و بسته بندی فرآورده های تولیدی کارگاهی مذکور می باشم:

۱. نظارت بر سلامت و کیفیت مواد / فرآورده های موجود در کارگاه و پاسخگویی در برابر مراجع ذیصلاح بهداشتی و قانونی مربوطه.
۲. اعمال نظارت های پیش بینی شده مطابق مقررات و ضوابط سازمان غذا و دارو جهت حصول اطمینان از تطابق  
روش های به کار گرفته شده و تجهیزات مورد استفاده در تولید و کنترل فرآورده به نحوی که فرآورده تولید شده از نظر  
ایمنی، ماهیت و کیفیت با ضوابط و مقررات ملی مربوطه و الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.
۳. نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی سالن تولید و بسته بندی، کلیه انبارها.
۴. نظارت بر شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی فرآورده ها.
۵. نظارت بر اجرای سیستم Recall برای جمع آوری فرآورده توزیع شده مرجوعی یا معیوب و یا فرآورده هایی که از سوی سازمان غذا و  
دارو به هر دلیلی دستور جمع آوری آنها از سطح بازار اعلام شده است.
۶. نظارت بر اجرای ضوابط برچسب گذاری و اعمال ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی.
۷. تقبل مسئولیت سلامت کالا در زمان تولید، توزیع و عرضه.
۸. نگهداری نمونه فرآورده های از هر سری ساخت به تعداد کافی برای انجام سه سری آزمایش تا ۶ ماه پس از انقضاء فرآورده.
۹. رسیدگی به شکایات واصله و پیگیری آنها تا حصول نتیجه و پاسخگویی لازم، ضمن اعلام مراتب به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم  
پزشکی مربوطه .
۱۰. مطابق مقررات و ضوابط جاری و نظارت بر اجرای کنترل مواد / فرآورده در سطح عرضه (PMS) و ارائه گزارش آن به معاونت غذا و  
دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
۱۱. مرجوع یا معدوم کردن فرآورده نامنتطبق، تحت نظارت معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
۱۲. نظارت بر انجام نمونه برداری از مواد/ فرآورده تولیدی و ارسال آن به آزمایشگاه طرف قرارداد (در صورت نبودن آزمایشگاه در محل).

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۱۳. مستندسازی و حفظ سوابق کلیه اقدامات انجام یافته.

و متعهد می گردم:

۱. مقررات و ضوابط جاری مربوط به شناسه نظارت کارگاهی را به طور کامل رعایت نمایم.
  ۲. در صورت انصراف از مسئولیت فنی، ضمن اعلام کتبی مراتب به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه تا تأیید مسئول فنی واجد شرایط ( مطابق با چارت مسئول فنی) معرفی شده از طرف آن کارگاهی (که نباید از یک ماه بیشتر باشد) وظایف خود را به نحو احسن انجام دهم .
  ۳. در تمام ساعاتی که تقبل نموده ام در کارگاه مزبور حضور داشته و کلیه مسائل فنی و بهداشتی را کنترل نمایم.
  ۴. در تمام مراحل تهیه، تولید و بسته بندی به رعایت ضوابط طهارت و احکام اسلامی نظارت نموده و از هرگونه تخلفی در این زمینه جلوگیری نمایم .
- ضمناً به اطلاع می رساند اینجانب مسئول فنی کارگاه های .....و..... نیز می باشم./ دیگر نمی باشم.
- بدیهی است در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن به عهده اینجانب بوده و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه حق سلب صلاحیت مسئول فنی اینجانب را خواهد داشت.

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

مهر و امضا:

تاریخ:

اینجانب ..... صاحب / صاحبان کارگاهی..... با اطلاع از مفاد سوگند نامه مسئول فنی متعهد می گردم:

- ۱- شرایط را برای انجام تعهدات و وظایف مسئول فنی مندرج در متن فوق ایجاد نمایم.
- ۲- همواره مصلحت جامعه و سلامت مصرف کننده را بر منافع مادی مؤسسه و خود مقدم داشته و مخالف مقررات بهداشتی، فنی و اسلامی عمل نمایم و مسئولیت سلامت محصول در زنجیره تولید، توزیع و عرضه به عهده اینجانب می باشد.

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۳- در صورت عدم رعایت مقررات وضع شده و تعهدات خویش در کارگاه، پروانه های بهداشتی کارگاهی را بلافاصله جهت اخذ هرگونه تصمیم مقتضی و در صورت لزوم ابطال آن، تسلیم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه نموده و خود مسئول هرگونه ضرر و زیان ناشی از آن بوده، هیچگونه اعتراض و مسئولیتی متوجه اداره کل و معاونت های غذا و دارو نخواهد شد.

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی :

نام و نام خانوادگی صاحب / صاحبان کارگاه:

( مهر و امضاء و تاریخ):

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

پیوست شماره ۵

فرم گزارش بازدید واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

کدمدرک: SP- Fo-1393-0038

نام کارگاه :	نام کارگاه :	نام کارگاه :
نام صاحب یا صاحبان :	نام صاحب یا صاحبان :	نام صاحب یا صاحبان :
شماره مجوز فعالیت اقتصادی :	شماره پروانه تاسیس و بهره برداری کارگاهی :	شماره پروانه تاسیس و بهره برداری کارگاهی :
نشانی کامل پستی کارگاه :	استان :	شهرستان :
کد پستی :	شماره تلفن :	بخش :
پست الکترونیک :	شماره تلفن :	نمابر :
نام مسئول فنی :	کد ملی :	شماره پروانه مسئول فنی (در صورت وجود):
شماره تلفن همراه:	شماره تلفن ثابت:	پست الکترونیک:
زمینه فعالیت:	<input type="checkbox"/> غذایی	<input type="checkbox"/> آرایشی و بهداشتی
نوع فرآورده:	<input type="checkbox"/> مواد اولیه	<input type="checkbox"/> فرآیند شده
	<input type="checkbox"/> مواد بسته بندی	
هدف از بازرسی و ارزیابی :	<input type="checkbox"/> صدور پروانه بهداشتی کارگاهی	<input type="checkbox"/> اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی کارگاهی
	<input type="checkbox"/> کنترل مستمر	<input type="checkbox"/> شکوائیه
	<input type="checkbox"/> نمونه برداری	
سایر موارد :	در زمان بازدید، آقا/خانم ..... به عنوان مسئول فنی کارگاه، یا جانشین قانونی ایشان در محل حضور دارد <input type="checkbox"/> ندارد <input type="checkbox"/>	
	پروانه های صادره جهت کارگاه، معتبر می باشند <input type="checkbox"/> نمی باشند <input type="checkbox"/>	
	تاریخ و ساعت بازدید : .....	

توضیحات:

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

ملاحظات	خیر	بلی	معیارهای ارزیابی	مورد ارزیابی
			۱- آیا محدوده کارگاه مشخص می باشد؟	محوطه و اطراف کارگاه
			۲- آیا محوطه کارگاه تمیز می باشد؟	
			۳- آیا محل های عبور و مرور داخل محوطه کارگاه با پوشش مناسب مفروش شده است؟	
			۱- آیا قسمتهای تمیز از غیر تمیز به نحو مقتضی جدا شده اند؟	شرایط ساختمان
			۲- آیا در مقابل ورود و لانه گزینی pest به طور موثر حفاظت بعمل آمده است ؟	
			۱- آیا درها دارای سطوح صاف ، قابل شستشو و جنس مقاوم به رطوبت می باشند؟	درها
			۲- آیا درها به خوبی بسته می شوند؟	
			۱- آیا دیوارها قابل شستشو، دارای جنس مقاوم و مناسب و صاف و بدون ترک می باشند؟	دیوارها
			۲- آیا محل های اتصال به دیوار همجوار، کف سالن فرآوری و تولید بدون زاویه می باشند؟	
			۱- آیا کف کارگاه از لحاظ قابلیت شستشو، مناسب و دارای شیب کافی به سمت فاضلاب می باشد؟	کف ها و پله ها
			۲- آیا کف از پوشش های مناسب و مقاوم، با توجه به نوع فرآورده ساخته شده است ؟	
			۳- آیا کف دارای زاویه مناسب با دیوار می باشد؟	
			۱- آیا سقف دارای جنس مقاوم و ارتفاع مناسب می باشد؟	سقف ها
			۲- آیا سقف در برابر نفوذ یا لانه گزینی pest محافظت می گردد؟	
			۱- آیا پنجره ها از نظر جنس، اندازه و قابلیت نظافت مناسب می باشند؟	پنجره ها
			۲- آیا تمامی پنجره های بازشو مجهز به توری متحرک ریز بافت می باشند؟	
			۳- آیا وضعیت پنجره ها و شیشه ها از نظر عدم شکستگی مناسب می باشند؟(در صورت نیاز)	
			۴- آیا پنجره ها به موازات دیوارها و بدون رف می باشند؟	
			۱- آیا چیدمان تجهیزات مناسب بوده و تردد کارگران به راحتی انجام می شود؟	سالن تولید
			۲- آیا گردش مواد و فرآورده ها، رفت و آمد نیروی انسانی و چیدمان تجهیزات مانع از انتقال آلودگی ثانویه می گردد؟	
			۱- آیا آبروها دارای دیواره های کناری صاف و عمودی بوده و محل اتصال دیوار به کف بدون زاویه می باشد؟	زهکشی کف کارگاه و کانالهای فاضلاب

ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی



سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

ملاحظات	خیر	بلی	معیار	مورد ارزیابی
			۱- آیا انبارهای مواد اولیه، بسته بندی و فرآورده نهایی به نحو مقتضی تفکیک شده است؟	ویژگی های انبارها و سردخانه ها
			۲- آیا نحوه چیدمان کالا، در انبار مناسب بوده و از پالت یا قفسه بندی مناسب استفاده شده است؟	
			۳- آیا طراحی انبارها به گونه ای است که اولین ورودی به انبار، اولین خروجی از آن باشد (FIFO, FEFO)	
			۴- آیا انبارها از لحاظ دما و رطوبت کنترل و ثبت می شوند؟	
			۵- آیا مواد اولیه و فرآورده ها دارای برچسب مشخصات کالا می باشند؟	
			۶- آیا برای مواد اولیه یا فرآورده هایی که باید در شرایط خاص نگهداری شوند امکانات و فضای مناسب در نظر گرفته شده است؟	
			۷- آیا پیش بینی های لازم جهت عایق بندی در سردخانه لحاظ شده است ؟	
			۸- آیا تهویه مناسب سردخانه برای جلوگیری از ایجاد شبنم و فروریزی قطرات آب در نظر گرفته شده است؟	
			آیا آب مورد استفاده در کارخانه با ویژگی های آب آشامیدنی مندرج در آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره های ۱۰۵۳ و ۱۰۱۱ مطابقت دارد؟	آب مصرفی
			۱- آیا لامپ ها به طور مناسب در برابر شکستگی محافظت شده و قابل نظافت و تمیز کردن می باشند ؟	روشنایی
			۲- آیا میزان روشنایی باتوجه به نوع عملیات مطلوب است؟	
			۱- آیا سیستم تهویه طبیعی و مکانیکی جهت کاهش آلودگی و هوا و کنترل دمای محیط وجود دارد؟	تهویه
			۲- آیا سیستم سرمایش و گرمایش متناسب با فضای تولید طراحی و ثبت شده است؟	
			۱- آیا محل مناسبی جهت جمع آوری و نگهداری زباله و ضایعات وجود داشته و تخلیه آن به طور مرتب و بهداشتی انجام می گیرد؟	تخلیه زباله و ضایعات
			۲- آیا نظافت، شستشو و گندزدایی محل های جمع آوری زباله به طور مستمر انجام می پذیرد؟	

بخش های سرویس دهنده و تأسیسات

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

ملاحظات	خیر	بلی	معیار	مورد ارزیابی
			۱- آیا وسایل و ابزار شستشو و نظافت و مواد شوینده و پاک کننده مناسب، مطابق برنامه وجود دارد؟	شستشو، ضد عفونی و گندزدایی
			۲- آیا مواد شیمیایی جهت شستشو، ضد عفونی و گندزدایی مورد تایید سازمان ها و مقامات ذیصلاح می باشد؟	
			۳- آیا شیلنگ های مورد استفاده برای شستشوی سطوح توسط حلقه های شیلنگ جمع کنی جمع می گردند؟	
			۱- آیا رختکن مناسب وجود دارد؟	قسمت های رفاهی
			۲- آیا سرویس های بهداشتی مجزا برای کارکنان زن و مرد وجود دارد؟	
			۳- آیا دست ها با مواد شوینده مناسب شسته می شوند؟	
			۴- آیا در توالت به سمتی غیر از انبار باز می شود؟	
			۵- آیا هواکش مکانیکی یا پنجره بازشو و دارای توری ریزبافت به فضای آزاد وجود دارد؟	
			۱- آیا کارگران دارای کارت بهداشتی معتبر می باشند؟	بهداشت فردی کارکنان
			۲- آیا کارگران در زمینه رعایت اصول بهداشت فردی آموزش های لازم را دیده اند؟	
			۳- آیا کارگران دارای لباس مناسب، کفش، ماسک، کلاه و دستکش و ... تمیز و به رنگ روشن متناسب با نوع فعالیت می باشند؟	
			۴- آیا کارگران قبل از ورود به محل تولید نسبت به شستشو و ضد عفونی دست ها اقدام می نمایند؟	
			۵- آیا رفت و آمد کارگران همواره از قسمت تمیز به سمت غیر تمیز می باشد؟	
			آیا برنامه کنترل pest توسط کارگاه و فرد مسئول انجام می گیرد؟	کنترل pest
			۱- آیا کارگاهی دارای آزمایشگاه فیزیکی، شیمیایی و میکروبی می باشد؟	آزمایشگاه
			۲- آیا امکانات و تجهیزات مناسب آزمایشگاهی وجود دارد؟	
			۳- آیا فرد متخصص جهت انجام آزمون های مربوطه در نظر گرفته شده است؟	
			۴- آیا کارگاه دارای قرارداد با آزمایشگاه مورد تایید می باشد؟ (در صورت لزوم)	
			۵- در صورت انعقاد قرارداد، نمونه برداری توسط فرد مسئول انجام شده و به آزمایشگاه تحویل می گردد؟	
			۶- آیا نتایج آزمایشگاهی ثبت و نگهداری می شود؟	

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

ملاحظات	خیر	بلی	معیار	مورد ارزیابی
			آیا کلیه موارد قید شده در ماده ۱۱ قانون رعایت می گردد؟	شرایط بسته بندی و برچسب گذاری
			۱- آیا مواد اولیه از مراکز معتبر و دارای مجوزهای بهداشتی تامین می گردد؟	مستندات
			۲- آیا برنامه مدون شستشو و نظافت برای کلیه قسمت ها، سطوح و تجهیزات وجود داشته و سوابق آن ثبت و نگهداری می شوند؟	
			۳- آیا برنامه کنترل pest وجود داشته و سوابق آن ثبت و نگهداری می شوند؟	
			۴- آیا کلیه نتایج آزمون های انجام شده بر روی ماده اولیه و فرآورده در دفاتر مربوطه ثبت و صحت گذاری و نگهداری می شود؟	
			۵- آیا بهداشت فردی طبق برنامه آموزشی مدون به کارگران آموزش داده شده و سوابق آن نگهداری می شود؟	
			۶- آیا تجهیزات و ابزار تولید و آزمایشگاه در صورت نیاز کالیبره شده و سوابق آن موجود می باشد؟	
			۷- آیا برنامه دفع زباله و ضایعات وجود داشته و به مورد اجرا گذاشته می شود؟	
			۸- آیا سوابق مربوط به هر سری ساخت فرآورده به نحوی که قابل شناسایی و ردیابی باشد حفظ و نگهداری می شود؟	
			۹- آیا مستندات تاییدیه های مواد شیمیایی، مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده (MSDS) از مراجع ذیصلاح موجود می باشد؟	

کد مدرک : SP- Pr- 1393-0010



سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

مدت زمان تعیین شده برای رفع هر نقص	نواقص مشاهده شده در ارزیابی با ذکر شماره بند

نتیجه:

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

هدف از نمونه برداری	تعداد شاهد	تاریخ انقضاء	تاریخ تولید	سری ساخت	شماره پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی	تعداد نمونه	نام نمونه	دیف

**نمونه برداری**

کلیه نمونه ها با رعایت شرایط فنی و بهداشتی از انبار فرآورده آماده به عرضه  خط تولید  جهت ارسال به آزمایشگاه به منظور انجام آزمایشات لازم در شرایط مناسب نمونه برداری گردیده و نمونه های شاهد  توقیفی  پس از پلمپ توسط کارشناسان بازدید کننده نزد صاحب / صاحبان و مسئول فنی به امانت گذاشته شده وقانون امانت داری تفهیم گردید.

- موارد توقیفی دارد  ندارد
- نوع و میزان :

توضیحات: .....

- موارد معدومی دارد  ندارد
- نوع و میزان :

توضیحات: .....

کارگاه مورد بازدید باتوجه به موارد درج شده در چک لیست از نظر فنی و بهداشتی با ضوابط و مقررات مربوطه مطابقت دارد  ندارد  این صورتجلسه در دو نسخه که هر یک حکم واحدی دارند تنظیم و یک نسخه تحویل امضاء کنندگان (مسئول فنی و صاحب / صاحبان کارگاه) ذیل شد و محل بدون هیچگونه ضرر و زیان جانی و مالی ترک گردید.

صاحب / صاحبان کارگاه مذکور موظف است در اسرع وقت و با توجه به زمان تعیین شده در مورد نواقصی فنی و بهداشتی اقدام نموده و نتیجه را در سررسید مهلت تعیین شده به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی ..... اعلام نماید.

صاحب / صاحبان کارگاه

مسئول فنی

کارشناس/کارشناسان معاونت غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی.....

نظر رئیس اداره:

نظر معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی جهت اقدام بعدی:

- پلمپ کارگاهی  توقیف فرآورده ها  معرفی به تعزیرات  معرفی به دادسرا  فک پلمپ کارگاهی/خط تولید  رفع توقیف  غیره

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

پیوست شماره ۶

پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

کد مدرک: SP- Fo-1393-0039

شماره:

شماره تاسیس و بهره برداری کارگاهی.....

تاریخ:

### تاسیس و بهره برداری کارگاهی

به استناد سند چشم انداز جمهوری اسلامی ۱۴۰۴ هجری شمسی، قانون تشکیلات وزارت بهداشت و قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه یکهزار و سیصد و چهل و شش مصوب تیرماه یکهزار و سیصد و چهل و شش اجازه داده می شود:

کارگاه :

در زمینه فعالیت:

با شماره مجوز فعالیت اقتصادی:

مرجع صادر کننده مجوز فعالیت:

به نشانی:

شماره نمابر:

شماره تلفن:

که دارای خط تولید / خطوط تولید زیر می باشد ، با رعایت کامل مقررات و ضوابط مربوطه بهره برداری گردد:

این پروانه به موجب فیش شماره ..... مورخ ..... مبلغ ..... بانک مرکزی صادر گردیده است.

این پروانه به استناد پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاه ..... به شماره ..... مورخ ..... جهت تغییر نام کارگاه / تغییر آدرس کارگاه / افزایش خط تولید / صدور المثنی / اصلاح / تمدید پروانه به موجب فیش شماره ..... مورخ ..... مبلغ ..... بانک ..... صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می باشد.

\* هرگونه نقل و انتقال و تغییر نام، محل و خطوط تولید مندرج در این پروانه باید با موافقت قبلی این معاونت باشد.

\* این پروانه مجوزی برای تولید محصول نمی باشد.

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

رونوشت:

- سازمان غذا و دارو

- بایگانی

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

کد مدرک: SP- Fo- 1395- 0144

پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

پیوست شماره ۷

شماره:  
تاریخ:

## پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

شماره شناسه نظارت ساخت کارگاهی : .....	نام ماده / فرآورده: .....	نام تجارتي: .....
مشخصات بسته بندی: (وزن / جنس).....		
نام مواد تشکیل دهنده	درصد	❖ ویژگی های ماده / فرآورده نهایی باید با معیارهای ملی مصوب و ضوابط سازمان غذا و دارو مطابقت داشته باشد. ❖ مواد اولیه و بسته بندی باید دارای پروانه ساخت یا مجوز ورود معتبر از سازمان غذا و دارو باشد. ❖ اظهار هر گونه ادعا خارج از ضوابط و قوانین و مقررات سازمان غذا و دارو ممنوع است.

این پروانه ساخت کارگاهی به موجب مصوبه هیئت وزیران و حواله شماره ..... مورخ ..... به مبلغ ..... ریال به حساب ..... صادر/تمدید/اصلاح گردیده و از تاریخ صدور به □ مدت یکسال (صدور)/ □ دو سال (تمدید) با رعایت مقررات و ضوابط مربوطه دارای اعتبار می باشد.

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

رونوشت:

- سازمان غذا و دارو

- بایگانی

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

- ۱- این پروانه ساخت به استناد قانون موادخوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه یکهزارو سیصدو چهل و شش.....
- ۲- و با رعایت موارد ذیل صادر گردیده است:
- ۳- اجرای مفاد مندرج در ماده یازده قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی الزامی است.
- ۴- هر گونه تغییر در فرمول، بسته بندی، برچسب گذاری و ... باید با مجوز معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه باشد.
- ۵- در صورت نبودن آزمایشگاه در محل، کارگاه، موظف به انعقاد قرارداد با آزمایشگاه های مورد تایید سازمان غذا و دارو معتبر و انجام آزمایشات مطابق با ضوابط و مقررات سازمان غذا و دارو و ثبت و نگهداری و مستندسازی سوابق و نتایج می باشد.
- ۶- جهت تمدید پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی باید یک ماه قبل از پایان مهلت، تقاضای کتبی خود را به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ارائه نماید.
- ۷- در صورت عدم تمدید پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی و پروانه مسئول فنی، کارگاه به هیچ وجه حق تولید نداشته و در صورت هرگونه تولید محصول غیر مجاز، علاوه بر انجام سایر اقدامات قانونی از سوی معاونت غذا و دارو، صاحب / صاحبان کارگاه مستلزم به جمع آوری محصول از سطح عرضه می باشد.
- ۸- در صورت تغییر مکان کارگاه، جهت اصلاح پروانه ها، مراتب سریعاً کتباً باید به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه اعلام گردد.
- ۹- مواد اولیه و اقلام بسته بندی مصرفی باید دارای مجوزهای بهداشتی ساخت یا ورود از سازمان غذا و دارو باشند.
- ۱۰- ویژگی های ماده / فرآورده نهایی باید با معیارهای ملی مصوب و ضوابط جاری سازمان غذا و دارو مطابقت داشته باشد.
- ۱۱- مواد افزودنی باید دارای مجوزهای بهداشتی ساخت یا ورود از سازمان غذا و دارو باشند و در ترکیبات فرآورده نام مواد افزودنی ذکر شده باشد.

(پشت پروانه)



سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

کد مدرک : SP- Fo-1393-0037

فرم پروانه مسئول فنی کارگاه

پیوست شماره ۸

شماره:

تاریخ:

## پروانه مسئول فنی

کارگاه تولید و بسته بندی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

شماره پروانه مسئول فنی:

آقای / خانم .....

فرزند..... با کد ملی..... فارغ التحصیل رشته..... از دانشگاه..... در مقطع..... برای مسئولیت فنی

کارگاه و شرح وظایف مندرج در ظهر پروانه، با رعایت کامل مقررات و ضوابط مربوط تأیید می گردد.

اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت یک سال می باشد.

## معاون غذا و دارو

## رونوشت:

- سازمان غذا و دارو
- کارگاه ..... جهت اطلاع و اقدام لازم
- بایگانی

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

ضمناً فرد مذکور مسئول فنی کارگاه/ کارگاه های زیر نیز می باشد.

شماره پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی	شماره درخواست/فیش/تاریخ	آدرس و شماره تماس کارگاهی	مهر و امضاء معاون غذا و دارو

۱. نظارت بر سلامت و کیفیت مواد / فرآورده های موجود در کارگاه و پاسخگویی در برابر مراجع ذیصلاح بهداشتی و قانونی مربوطه.
۲. اعمال نظارت های پیش بینی شده مطابق مقررات و ضوابط سازمان غذا و دارو جهت حصول اطمینان از تطابق روش های به کار گرفته شده و تجهیزات مورد استفاده در تولید و کنترل فرآورده به نحوی که فرآورده تولید شده از نظر ایمنی، ماهیت و کیفیت با ضوابط و مقررات ملی مربوطه و الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.
۳. نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی سالن تولید و بسته بندی، کلیه انبارها.
۴. نظارت بر شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی فرآورده ها.
۵. نظارت بر اجرای سیستم Recall برای جمع آوری فرآورده توزیع شده مرجوعی یا معیوب و یا فرآورده هایی که از سوی سازمان غذا و دارو به هر دلیلی دستور جمع آوری آنها از سطح بازار اعلام شده است.
۶. نظارت بر اجرای ضوابط برچسب گذاری و اعمال ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی.
۷. تقبل مسئولیت سلامت کالا در زمان تولید، توزیع و عرضه.
۸. نگهداری نمونه فرآورده های از هر سری ساخت به تعداد کافی برای انجام سه سری آزمایش تا ۶ ماه پس از انقضاء فرآورده.
۹. رسیدگی به شکایات واصله و پیگیری آنها تا حصول نتیجه و پاسخگویی لازم، ضمن اعلام مراتب به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه .

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۱۰. مطابق مقررات و ضوابط جاری و نظارت بر اجرای کنترل مواد / فرآورده در سطح عرضه (PMS) و ارائه گزارش آن به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
۱۱. مرجوع یا معدوم کردن فرآورده نامنطبق، تحت نظارت معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
۱۲. نظارت بر انجام نمونه برداری از مواد/ فرآورده تولیدی و ارسال آن به آزمایشگاه طرف قرارداد (در صورت نبودن آزمایشگاه در محل).
۱۳. مستندسازی و حفظ سوابق کلیه اقدامات انجام یافته.
۱۴. مقررات و ضوابط جاری مربوط به شناسه نظارت کارگاهی را به طور کامل رعایت نمایم.
۱۵. در صورت انصراف از مسئولیت فنی، ضمن اعلام کتبی مراتب به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه تا تأیید مسئول فنی واجد شرایط ( مطابق با چارت مسئول فنی) معرفی شده از طرف آن کارگاهی (که نباید از یک ماه بیشتر باشد) وظایف خود را به نحو احسن انجام دهم .
۱۶. در تمام ساعاتی که تقبل نموده ام در کارگاه مزبور حضور داشته و کلیه مسائل فنی و بهداشتی را کنترل نمایم.
۱۷. در تمام مراحل تهیه، تولید و بسته بندی به رعایت ضوابط طهارت و احکام اسلامی نظارت نموده و از هرگونه تخلفی دراین زمینه جلوگیری نمایم.

(پشت پروانه)