1. **تعاریف**

**1-1- 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.

**1-2- پروانه های بهداشتی کارگاهی**

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

**1-3- 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.

**1-4-** **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.

1. **مدارک لازم برای صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی**

2-1- تکمیل فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی (پیوست شماره1)

2-2**-**  تصویر برابر اصل شده مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح

2-3- ارائه اصل فیش واریز هزینه های مربوط به پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی برابرآخرین تعرفه مصوب هیات وزیران

2-4- 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.

1. **مدارک لازم برای صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی**

3-1- تکمیل فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی (پیوست شماره2)

**تبصره 1-** 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.

**تبصره2-** 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 3-** به ازاء هر فرآورده، هزینه صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی باید **به طور جداگانه** پرداخت گردد.

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

4-1- فرم تکمیل شده معرفی و تقبل مسئولیت فنی کارگاه )پیوست شماره 3)

4-2- تصویر صفحات شناسنامه و کارت ملی)پشت و رو(

4-3- تصویر آخرین مدرک تحصیلی یا تاییدیه ارزش تحصیلی

4-4- تصویر گواهی پایان طرح نیروی انسانی و یا معافیت از انجام طرح )برای رشته های مشمول طرح نیروی انسانی(

4-5- سوابق فعالیت مرتبط (در صورت وجود)

4-6- تعهد و سوگند نامه مسئول فنی و صاحب/ صاحبان کارگاه دارای مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح (حقیقی یا حقوقی) (پیوست شماره 4)

4-7- دو قطعه عکس پرسنلی 4\*3

4- 8- **اصل فیش واریزی مربوط به صدور پروانه مسئول فنی** مطابق با آخرین تعرفه مصوب/ تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی

**تبصره 4-**رشته تحصیلی مسئول فنی باید با چارت مصوب مسئول فنی مطابقت داشته باشد.

**تبصره5- مسئول فني معرفي شده باید در اختیار کارگاه جهت انجام امور محوله بوده و نباید صاحب / صاحبان یا یکی از اعضاء هیات مدیره باشد.**

**تبصره6-** 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.

تبصره7- **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 .**

تبصره8- **در خصوص مرخصی زایمان طبق مقررات مربوطه اقدام گردد.**

تبصره9- در صورت واریز هزینه به طور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

**5- روش اجرایی تمدید پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی**

تمدید **پروانه بهداشتی ساخت** کارگاهیمشروط 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 تایید کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه **حداکثر به مدت دو سال** بلامانع خواهد بود.

- نداشتن شکایت اثبات شده درخصوص 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.

 - 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 10**- در صورتیکه مدارک بندهای 5 و 6 تغییر نموده باشد، لازم است مدارک اصلاح شده ارائه گردد.

**تبصره 11- با توجه به سیستمی شدن فرآیندهای سازمان غذا و دارو در صورت راه اندازی هرکدام از بخش های سامانه، فرآیند مربوطه مطابق سامانه خواهد بود.**

1. **پیوست ها**

**6-1- پیوست شماره 1-** فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

**6-2- پیوست شماره 2-** فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

 **6-3- پیوست شماره 3-** فرم معرفی و تقبل مسئولیت فنی کارگاه

**6-4- پیوست شماره 4-** تعهد و سوگندنامه مسئول فنی و صاحب / صاحبان کارگاه

**6-5-** **پیوست شماره 5-** تعهد نامه رعایت ماده11 قانون والزامات برچسب گذاری

**پیوست شماره 1 فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی**  **SP- Fo-1393**-**0036**

**کدمدرک:**

|  |
| --- |
| **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: 🞏 غذایی 🞏 آرایشی و بهداشتی** |
| **نوع فرآورده:** **🞏 مواد اولیه 🞏 فرآیند شده 🞏 مواد بسته بندی** |

**نام ونام خانوادگی مدیرعامل:**

**مهر وامضاء**

**پیوست شماره 2 فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی** **کد مدرک: SP- Fo- 1395- 0143**

**کدمدرک:**

|  |
| --- |
| **نام ماده/ فرآورده : نام تجاری :** **مشخصات بسته بندی :**  **اوزان (وزن/ واحد) :** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **نام موادتشکیل دهنده** | **درصد** | **ردیف** | **نام موادتشکیل دهنده** | **درصد** |
|  |  |  |  |  |  |

**نام ونام خانوادگی مدیرعامل:**

**مهر وامضاء**

 **SP- Fo- 1393-** 0033 **پیوست شماره3 فرم معرفی و تقبل مسئولیت فنی کارگاه کد مدرک**:

**معاونت محترم غذا و دارو**

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

 اینجانب / اینجانبان .................... صاحب یا صاحبان کارگاه ..................... به استناد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه یکهزارو سیصدو چهل وشش 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 ها ی 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:**

 **SP- Fo-1393-0034 پیوست شماره 4 تعهد و سوگند نامه مسئول فنی و صاحب / صاحبان کارگاه** **کد مدرک:**

 **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:

1. نظارت بر سلامت و کیفیت مواد / فرآورده های موجود در کارگاه و پاسخگویی در برابر مراجع ذیصلاح بهداشتی و قانونی مربوطه.
2. 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.
3. نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی سالن تولید و بسته بندی، کلیه انبارها.
4. نظارت بر شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی فرآورده ها.
5. 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.
6. نظارت براجرای ضوابط برچسب گذاری و اعمال ماده 11 قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی.
7. تقبل مسئولیت سلامت کالا در زمان تولید، توزیع و عرضه.
8. نگهداری نمونه فرآورده های از هر سری ساخت به تعداد کافی برای انجام سه سری آزمایش تا 6 ماه پس از انقضاء فرآورده.
9. 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 .
10. 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.
11. مرجوع یا معدوم کردن فرآورده نامنطبق، تحت نظارت معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
12. نظارت بر انجام نمونه برداری از مواد/ فرآورده تولیدی و ارسال آن به آزمایشگاه طرف قرارداد (در صورت نبودن آزمایشگاه در محل).
13. مستندسازی و حفظ سوابق کلیه اقدامات انجام یافته.

و متعهد می گردم:

1. مقررات و ضوابط جاری مربوط به شناسه نظارت کارگاهی را به طور کامل رعایت نمایم.
2. 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 .
3. در تمام ساعاتی که تقبل نموده ام در کارگاه مزبور حضور داشته و کلیه مسائل فنی و بهداشتی را کنترل نمایم.
4. 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 .

 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.

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

 **مهر و امضا:**

 **تاریخ:**

|  |
| --- |
|  |

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

1. شرایط را برای انجام تعهدات و وظایف مسئول فنی مندرج در متن فوق ایجاد نمایم.
2. همواره مصلحت جامعه و سلامت مصرف کننده را بر منافع مادی مؤسسه و خود مقدم داشته و مخالف مقررات بهداشتی، فنی و اسلامی عمل ننمایم و مسئولیت سلامت محصول در زنجیره توليد، توزيع و عرضه به عهده اینجانب می باشد.
3. در صورت عدم رعایت مقررات وضع شده و تعهدات خویش در کارگاه، پروانه های بهداشتی گارگاهی 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.

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

 **( مهر و امضاء و تاریخ):**

 **SP- Fo-1393-0034 پیوست شماره 5 تعهد نامه رعایت ماده 11 قانون مواد خوراکي، آشاميدني، آرايشي و بهداشتي کد مدرک:**

 **مدير عامل واحد تولیدی ..................................................**

**اينجانبان :**

 **مسئول / مسئولین فنی واحد تولیدی .............................................**

متعهد مي گرديم كه كليه نكات مندرج بر روی برچسب فرآورده های توليدي واحد خود را مطابق با ويژگيهاي پروانه هاي تاسيس و بهره برداري، ساخت، مقررات ماده 11 قانون مواد خوردنی و آشاميدني و آرايشي و بهداشتي به شرح زير و همچنین الزامات مندرج در دستورالعمل برچسب گذاری به زبان فارسي و خوانا رعايت نمائيم :

1. درج نام و آدرس موسسه
2. قيد نام فرآورده
3. قيد شماره پروانه بهداشتی ساخت از سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه در كادر بندي با حروف درشت در محل قابل رويت
4. درج وزن خالص يا حجم
5. درج شماره سري ساخت
6. درج مواد تشكيل دهنده فرآورده به ترتيب درصد در فرمولاسيون از بيشترين به كمترين (و ذكر نام كامل و ميزان مواد نگهدارنده )
7. درج تاريخ توليد و انقضا در محل مناسب با زمينه روشن به نحوي كه به راحتي قابل تشخيص باشد .
8. شرايط نگهداري
9. درج عبارت ساخت ايران
10. هر گونه ادعاي تغذيه اي يا جدول ارزش تغذيه اي و يا ادعاي خاص و يا هر لوگوی مندرج بر روي برچسب، منوط به تائيد سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه مي باشد.
11. درج نشانگرهای رنگی تغذیه ای در خصوص فرآورده های خوراکی و آشامیدنی مشمول
12. دریافت تاییدیه حلال از مرکز تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران و درج لوگوی حلال بر روی برچسب

13- توصيه هاي بهداشتي كه از طرف سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه مربوطه اعلام گرديده و بعضاً درج آن در پروانه هاي بهداشتی ساخت صادره لازم الاجرا مي باشد .

14- از درج مطالب و تصاوير گمراه كننده و فريبنده خودداري نمائيم.

15- عدم درج هرگونه تصاویر خلاف شئونات اسلامی و عرف کشور

 16- قبل از چاپ هر گونه بر چسب يك نمونه از آن را به رويت سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه برسانم .

17- هر گونه ضرر و زيان ناشي از عدم رعايت موارد فوق بعهده اينجانبان مي باشد .

**نام و نام خانوادگي مدير عامل: نام و نام خانوادگي مسئول فني :**

امضاء وگواهی امضا دردفتراسناد رسمی امضاء وگواهی امضا دردفتراسناد رسمی