

جدول نحوه رسیدگی به خطاها و تخلفات

اداره کل امور

فرآورده های غذایی و آشامیدنی

عنوان نقص یا تخلف مشاهده شده	مراتب اقدام
تخلف یا نقص یا بر هم زدن شرایط بهره برداری که منجر به تغییر شرایط فنی و بهداشتی کارخانه و عدم رعایت شرایط خوب ساخت (GMP) و شرایط خوب آزمایشگاهی باشد (GLP) گردد.	ناظر باید برای بار اول، تذکر و اخطار کتبی را طی مکاتبه رسمی خطاب به واحد تولیدی مبنی بر ارائه موارد ذیل صادر نماید: ۱- توضیح و پاسخگویی و اقدام لازم به منظور رفع نقص خطا و تخلف ۲- برنامه اقدام اصلاحی جهت رفع علت خطا در مهلت مقرر (متناسب با نوع خط و با توجه به زمان تعیین شده کارشناسی از یک هفته تا حداکثر سه ماه) ناظر باید در صورت عدم اقدام موثر واحد طی مهلت مقرر، شواهد و مستندات را به کمیته فنی و قانونی اعلام کند تا کمیته متناسب نوع و شدت تخلف تصمیم گیری (تعلیق / ابطال / معرفی به مراجع قضایی) و نتیجه را به پیشنهاد دهنده برای اجرا ابلاغ نماید.
تولید و عرضه فرآورده بدون تحصیل پروانه بهداشتی ساخت	تنظیم صورتجلسه رسمی مبنی بر توقف تولید / توقیف و ضبط در محل و اعلام اطلاع رسانی عمومی بر اساس دستورالعمل نحوه بررسی، ثبت، پیگیری، اعلام نتایج شکایت، اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های غذایی و آشامیدنی غیر مجاز و مجاز نامنطبق و تعیین تکلیف کالاهای جمع آوری شده / فراخوان و جمع آوری از سطح عرضه / معرفی به مراجع قضایی محل وقوع جرم به فوریت توسط ناظر حوزه جغرافیایی محل وقوع جرم و اجرای رای صادره مقام قضایی وفق مقررات
عدم رعایت فرمولاسیون و موارد مندرج در پروانه ساخت اعم از ویژگی های محصول، بسته بندی، دستورالعمل مصرف و غیره به نحوی که مصرف محصول مخاطره آمیز نگردد.	تنظیم صورتجلسه رسمی مبنی بر توقف تولید / توقیف و ضبط در محل / پیگیری فراخوان و جمع آوری از سطح عرضه توسط ناظر حوزه جغرافیایی محل وقوع در صورت تشخیص کارشناسی وفق مقررات ناظر باید برای بار اول، تذکر و اخطار کتبی را طی مکاتبه رسمی خطاب به واحد تولیدی مبنی بر ارائه موارد ذیل صادر نماید: ۱- توضیح و پاسخگویی و اقدام لازم به منظور رفع نقص خطا و تخلف ۲- برنامه اقدام اصلاحی جهت رفع علت خطا در مهلت مقرر (متناسب با نوع خط و با توجه به زمان تعیین شده کارشناسی از یک هفته تا حداکثر سه ماه) ناظر باید در صورت عدم اقدام موثر واحد طی مهلت مقرر، شواهد و مستندات را به کمیته فنی و قانونی اعلام کند تا کمیته متناسب نوع و شدت تخلف تصمیم گیری (تعلیق / ابطال / معرفی به مراجع قضایی) و نتیجه را به پیشنهاد دهنده برای اجرا ابلاغ نماید.
عدم رعایت فرمولاسیون و موارد مندرج در پروانه ساخت اعم از ویژگی های محصول، بسته بندی، دستورالعمل مصرف و غیره به نحوی که مصرف محصول مخاطره آمیز گردد.	تنظیم صورتجلسه رسمی مبنی بر توقف تولید / توقیف و ضبط در محل و اعلام اطلاع رسانی عمومی بر اساس دستورالعمل نحوه بررسی، ثبت، پیگیری، اعلام نتایج شکایت، اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های غذایی و آشامیدنی غیر مجاز و مجاز نامنطبق و تعیین تکلیف کالاهای جمع آوری شده / پیگیری فراخوان و جمع آوری از سطح عرضه توسط ناظر حوزه جغرافیایی محل وقوع وفق مقررات ناظر باید برای بار اول، تذکر و اخطار کتبی را طی مکاتبه رسمی خطاب به واحد تولیدی مبنی بر ارائه موارد ذیل صادر نماید: ۱- توضیح و پاسخگویی و اقدام لازم به منظور رفع نقص خطا و تخلف ۲- برنامه اقدام اصلاحی جهت رفع علت خطا در مهلت مقرر (متناسب با نوع خط و با توجه به زمان تعیین شده کارشناسی از یک هفته تا حداکثر سه ماه) ناظر باید در صورت عدم اقدام موثر واحد طی مهلت مقرر، شواهد و مستندات را به کمیته فنی و قانونی اعلام کند تا کمیته متناسب نوع و شدت تخلف تصمیم گیری (تعلیق / ابطال / معرفی به مراجع قضایی) و نتیجه را به پیشنهاد دهنده برای اجرا ابلاغ نماید.
تولید بدون حضور مسئول فنی واجد شرایط	تنظیم صورتجلسه رسمی مبنی بر توقف تولید / توقیف و ضبط در محل و اعلام اطلاع رسانی عمومی بر اساس دستورالعمل نحوه بررسی، ثبت، پیگیری، اعلام نتایج شکایت، اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های غذایی و آشامیدنی غیر مجاز و مجاز نامنطبق و تعیین تکلیف کالاهای جمع آوری شده / فراخوان و جمع آوری از سطح عرضه / معرفی به مراجع قضایی محل وقوع جرم به فوریت توسط ناظر حوزه جغرافیایی محل وقوع جرم و اجرای رای صادره مقام قضایی وفق مقررات
عدم رعایت موارد نشانه گذاری برچسب طبق دستور تکلیفی وزرات بهداشت بر	ناظر باید برای بار اول، تذکر و اخطار کتبی را طی مکاتبه رسمی خطاب به واحد تولیدی مبنی بر ارائه موارد ذیل صادر نماید: ۱- توضیح و پاسخگویی و اقدام لازم به منظور رفع نقص خطا و تخلف

اساس "تعهد نامه رعایت موارد مندرج در طرح برچسب و الزامات مندرج در ضابطه برچسب گذاری	۲- برنامه اقدام اصلاحی جهت رفع علت خطا در مهلت مقرر (متناسب با نوع خط و با توجه به زمان تعیین شده کارشناسی از یک هفته تا حداکثر سه ماه) ناظر باید در صورت عدم اقدام موثر واحد طی مهلت مقرر، شواهد و مستندات را به کمیته فنی و قانونی اعلام کند تا کمیته متناسب نوع و شدت تخلف تصمیم گیری (تعليق / ابطال / معرفی به مراجع قضایی) و نتیجه را به پیشنهاد دهنده برای اجرا ابلاغ نماید.
عدم رعایت GLP	در صورت وجود نقص بحرانی با صدور اخطار ۲۴ ساعته نسبت به انعقاد قرارداد با آزمایشگاه مجاز یا همکاری/ توقیف و نمونه برداری از محصولات تولیدی جهت بررسی سلامت و الزام ارائه برنامه رفع نقص توسط واحد تولیدی که از یک ماه بیشتر نباشد. - در صورت وجود نقص غیر بحرانی با صدور اخطار ۴۸ ساعته نسبت به انعقاد قرارداد با آزمایشگاه مجاز یا همکاری/ توقیف و نمونه برداری از محصولات تولیدی جهت بررسی سلامت و الزام ارائه برنامه رفع نقص توسط واحد تولیدی که از دو ماه بیشتر نباشد. - در صورت عدم اقدام موثر طی مهلت مقرر شواهد و مستندات به کمیته فنی و قانونی اعلام گردد تا کمیته فنی و قانونی متناسب نوع و شدت تخلف جهت تعليق / ابطال / معرفی به مراجع قضایی تصمیم گیری و نتیجه را به پیشنهاد دهنده برای اجرا ابلاغ نماید.
استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته یا غیر مجاز در تولید محصول	تنظیم صورتجلسه رسمی مبنی بر توقف تولید / توقیف و ضبط در محل و اعلام اطلاع رسانی عمومی بر اساس دستورالعمل نحوه بررسی، ثبت، پیگیری، اعلام نتایج شکایت، اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های غذایی و آشامیدنی غیر مجاز و مجاز نامنطبق و تعیین تکلیف کالاهای جمع آوری شده / پیگیری فراخوان و جمع آوری از سطح عرضه توسط ناظر حوزه جغرافیایی محل وقوع وفق مقررات ناظر باید برای بار اول، تذکر و اخطار کتبی را طی مکاتبه رسمی خطاب به واحد تولیدی مبنی بر ارائه موارد ذیل صادر نماید: ۱- توضیح و پاسخگویی و اقدام لازم به منظور رفع نقص خطا و تخلف ۲- برنامه اقدام اصلاحی جهت رفع علت خطا در مهلت مقرر (متناسب با نوع خط و با توجه به زمان تعیین شده کارشناسی از یک هفته تا حداکثر سه ماه) ناظر باید در صورت عدم اقدام موثر واحد طی مهلت مقرر، شواهد و مستندات را به کمیته فنی و قانونی اعلام کند تا کمیته متناسب نوع و شدت تخلف تصمیم گیری (تعليق / ابطال / معرفی به مراجع قضایی) و نتیجه را به پیشنهاد دهنده برای اجرا ابلاغ نماید.
سایر تخلفات	ناظر باید شواهد و مستندات به کمیته فنی و قانونی اعلام کند تا کمیته فنی و قانونی متناسب نوع و شدت تخلف جهت ارائه مهلت و فرصت اصلاح و اقدام اصلاحی/ تعليق / ابطال / معرفی به مراجع قضایی تصمیم گیری و نتیجه را به پیشنهاد دهنده برای اجرا ابلاغ نماید.