

الله أكبر

آنان که خالصانه قدر هر آنچه را که در خیال دارند می دانند ، همانا
صاحبان ایمان راستین اند . آنها به مکنت خواهند رسید ، آنها خود
دلیل پیدایش همه ی آن چیزهایی هستند که می خواهند .

(والاس واتلز)

دوره آموزشی مسئولین فنی واحدهای تولیدی مواد غذایی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی



آشنایی با شرح وظایف مسئول فنی

مسئول فنی به فردی اطلاق می شود که دارای شرایط لازم جهت کنترل و نظارت بر واحد تولیدی با مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی و در رشته های برابر قانون و چارت مورد تایید کمیته فنی و قانونی باشد، واحد تولیدی در زمان اخذ پروانه بهره برداری باید دارای مسئول فنی باشد.

وظایف مسئولین فنی در واحدهای تولیدی مواد غذایی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی

۱ - نظارت بر ورود و استفاده مواد اولیه مصرفی و بسته بندی اولیه و تکمیل فرمهای ۱ و ۲ مواد اولیه

۲ - انجام آزمایشها روی مواد اولیه به صورت موردی ، و انجام آزمونهای میکروبی و شیمیایی و فیزیکی روی محصول نهایی با توجه به استاندارد مربوطه و یا نظریه کارشناسی و تهیه دفاتر جداگانه مربوط به ثبت نتایج آزمونهای میکروبی و شیمیایی و فیزیکی برای مواد اولیه و محصول نهایی

۳ - نظارت و کنترل کامل و دقیق بر خط تولید و تطابق کامل محصول در حال تولید با پروانه ساخت مربوطه

مطابق اصول و ضوابط بهداشتی

۴ - کنترل وضعیت بهداشتی و نظافت تجهیزات و ماشین آلات تولید و بسته بندی قبل و بعد از فعالیت تولیدی

۵ - کنترل وضعیت بهداشتی کارگران فعال در تولید و بسته بندی از نظر پوشش بهداشتی (لباس کار، کلاه

و نظارت و کنترل اعتبارکارتهای بهداشتی کارگران شاغل در خطوط فراوری و بسته بندی واحدهای تولیدی مواد غذایی

۷ - ارائه نظرات و پیشنهادات مربوط به وضعیت بهداشتی و نحوه تولید محصول به صورت مکتوب به مدیریت / مدیر عامل شرکت و تصویری از آن را در آزمایشگاه نگهداری نماید و در صورت عدم رفع نواقص بهداشتی رونوشتی از آن به اداره نظارت ارسال گردد.

وظایف مسئولین فنی در واحدهای تولیدی مواد بهداشتی و آرایشی

۸ - نظارت و کنترل دقیق بر مشخصات بسته بندی محصول نهایی از نظر اجرای دقیق مفاد ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی آشامیدنی و بهداشتی و انطباق با مندرجات پروانه ساخت

۹ - حضور منظم و مداوم در هنگام تولید و بسته بندی محصول

۱۰ - در صورت حضور فردی به عنوان مسئول آزمایشگاه در کارخانه مسئولیت کلیه نتایج ثبت شده در دفاتر بر عهده مسئول فنی است



www.plkfood.ir



وظایف مسئولین فنی در قبال اداره نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

۱ - ارائه گزارش ماهیانه به اداره نظارت بر مواد غذایی و آرایشی و بهداشتی استان یا واحد نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی شبکه مربوطه

۲ - در صورت وجود نواقص فنی و بهداشتی در بازدیدهای کارشناسان اداره نظارت و اعطای مهلت، عدم رفع نواقص در موعد مقرر و همچنین احتمال احراز تخلف بهداشتی در کارخانه، مراتب به صورت کتبی به اداره نظارت/شبکه اطلاع داده شود.

۳ - تصویری از کلیه پروانه های ساخت اخذ شده در آزمایشگاه موجود تا مسئول فنی مندرجات و تاریخ اتمام آنها را در نظر داشته باشد و در صورت اتمام اعتبار این پروانه ها اقدام جهت تمدید نمایند.

۴ - مسئول فنی توجه داشته باشد که هر گونه **تغییر در فرمولاسیون، اوزان، جنس بسته بندی محصول و استفاده از ظرفیت خالی** تولید باید با **مجوز رسمی** از مدیریت نظارت بر مواد غذایی و آرایشی و بهداشتی باشد.

۵ - مسئول فنی موظف است ساعات عدم حضور خود در کارخانه یا روزهای مرخصی خود را طی نامه یا بصورت تلفنی به اداره نظارت اطلاع دهد. در غیر اینصورت این امر به منزله غیبت مسئول فنی بوده و برای بار اول تذکر شفاهی، بار دوم تذکر کتبی و درج در پرونده و بار سوم منجر به لغو پروانه او می شود. (شماره تلفن: ۰۲۸ ۳۳۶۸۷۱۱۲)

وظایف مسئولین فنی در قبال اداره نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

۶ - حضور مسئولین فنی در اداره صرفاً جهت ارائه گزارش کار ماهیانه یا زمان صدور پروانه جدید یا تمدید پروانه های ساخت و یا ایجاد مشکلات بهداشتی در واحد تولیدی می باشد .

۷ - مسئول فنی ملزم به حضور در کارخانه بین ساعاتی است که در پروانه فنی ایشان قید شده است و در صورت فعال بودن خط تولید وبسته بندی در دو یا چند شیفت کاری شرکت باید برای کلیه شیفتهای مسئول فنی داشته باشد .

۸ - شرکت در جلسات و دوره های آموزشی که اداره نظارت برگزار می نماید اجباری است .

۹ - در صورت عدم وجود آزمایشگاه در شرکت و داشتن قرارداد با آزمایشگاه استان یا انعقاد قرار داد انجام آزمونهای تخصصی با آزمایشگاه همکارمسئول فنی موظف است طبق مفاد قرارداد از محصول تولیدی نمونه برداری نموده و پیگیر نتایج آزمایشات باشد و در گزارش ماهیانه خود به اداره نظارت ارائه نماید .

۱۰ - تهیه فلوچارت خط تولید و نصب آن در آزمایشگاه و مشخص نمودن نقاط C.C.P آن

وظایف مسئولین فنی در قبال اداره نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

۱۱ - حضور مسئول فنی واحد در هنگام بازدید کارشناسان اداره نظارت بر مواد غذایی، در کلیه مراحل بازدید الزامی میباشد تا از نقطه نظرات آنها در خصوص مراحل تولید و بسته بندی استفاده نماید .

۱۲ - تصویری از صورت جلسه تنظیمی توسط کارشناسان اداره نظارت در آزمایشگاه موجود باشد و نسبت به مندرجات آن دقت لازم را مبذول دارند و مسئول فنی با همکاری مسئولین واحد پیگیری لازم جهت رفع نواقص را نمایند.

۱۳ - از برنامه تولید کارخانه در ایام تعطیل رسمی اطلاع داشته باشد و اداره نظارت را نیز از تولید در این زمان مطلع سازد.

۱۴ - در صورت استعفاء ، مسئول فنی موظف است به مدت یک ماه بعد از تاریخ استعفا (تاریخ ثبت شده در اداره نظارت یا شبکه مربوطه) در کارخانه فعالیت نماید . عنوان استعفاء خطاب به مدیریت شرکت بوده و رونوشت آن را به مدیریت نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی و آرایشی ارائه نماید .

وظایف مسئولین فنی در قبال اداره نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

۱۵ - مسئولین فنی باید محصولات خود را به صورت ادواری تا پایان تاریخ انقضا و در شرایط ذکر شده روی بسته بندی نگهداری نمایند به نحوی که به راحتی قابل دسترسی بوده و پیگیری آن آسان باشد.

۱۶ - تقبل مدیریت تولید، مدیریت کارخانه و.... (پست مدیریتی) توسط مسئولین فنی، مغایر با ضوابط و معیارهای اداره نظارت می باشد.

نکات تکمیلی

مسئولین فنی در موارد ذیل بایستی عدم حضور خود را به اطلاع اداره نظارت استان و یا واحد مواد غذایی شبکه بهداشت مرتبط اعلام نمایند :

1. مرخصی ساعتی (انجام امور شخصی یا اداری مربوط به واحد تولیدی)
2. مرخصی روزانه (حداکثر ۱ روز)
3. مرخصی استعلاجی
4. مرخصی بیشتر از یک روز – به صورت مکتوب همراه با معرفی جانشین از محل واحد تولیدی

گزارش ماهیانه مسئولین فنی واحدهای تولیدی باید این موارد را شامل گردد :



۱ - عنوان گزارشکار به نام مدیریت اداره نظارت بر مواد غذایی و آرایشی و بهداشتی استان باشد .

۲ - گزارشکار هرماه تا پنجم ماه بعد تحویل گرفته می شود .

۳ - حتما در متن گزارش به ماه مربوطه (مثلا گزارشکار فروردین ماه) , واحد تولیدی , نام و نام خانوادگی مسئول فنی به همراه امضا ایشان اشاره گردد .

۴ - متن گزارشکار باید شامل : مختصری از شرایط تولید و بسته بندی , نواقص رفع شده و نواقص رفع نشده صورتجلسات بازدید کارشناسان اداره نظارت و علت عدم رفع آن و میانگینی از نتایج آزمایشات فیزیکی , شیمیایی و میکروبی باشد.

۵ - ذکر موارد خاص نظیر ایام تعطیلی واحد , نتایج آزمایشات تخصصی و یا آزمایشگاه کنترل استان , نتایج اقدامات خواسته شده در صورتجلسات بازدید کارشناسان اداره نظارت

مواد اولیه مصرفی :

کلیه مواد اولیه مصرفی جهت تولید محصول باید دارای پروانه ساخت معتبر یا مجوز مصرف از اداره کل نظارت بر مواد غذایی باشد.



تکمیل فرمهای شماره ۱ و ۲ مواد اولیه در هر یک از واحدهای تولیدی امری الزامی می باشد که فرمهای تکمیل شده باید در فایل جداگانه و قابل رویت برای کارشناسان نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی قرار بگیرد.



کلیه موارد موجود در فرمها باید به طور کامل و خوانا تکمیل گردد خصوصا تاریخ تولید و انقضاء ماده اولیه - پروانه ساخت (درمورد تولیدات داخلی) - مجوز مصرف وزارت بهداشت (در مورد تولیدات خارجی) باید به طور کامل و دقیق تکمیل و در نهایت توسط مسئول فنی امضاء گردد.



مواد اولیه ترخیص شده ورودی به کارخانه باید مورد آنالیز قرار گیرد در برخی واحدهای تولیدی با توجه به توافق به عمل آمده با اداره کل نظارت مسئولیت این امر بر عهده مسئول فنی بوده که پس از آنالیز نمونه نتیجه را به دانشگاه علوم پزشکی که ترخیص کالا را انجام داده و اداره نظارت استان اعلام می نمایند. اما در برخی واحدها به محض ورود ماده اولیه ترخیص شده محموله در محل شرکت ضبط و توقیف مانده تا جوابیه اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو به واحد مربوطه برسد و در صورت بلامانع بودن مجاز به مصرف محموله خواهند بود.



در مورد مواد اولیه خارجی که به صورت موردی از سطح بازار (غیر از گمرک) خریداری می گردد حتما باید مسئولین فنی برگه مجوز مصرف وزارت بهداشت را جهت آن ماده رویت نمایند و در فرمهای مربوطه درج نمایند.



مدارک مورد نیاز جهت تشکیل پرونده ماده اولیه

مواد اولیه مصرفی در هر واحد تولیدی باید از مراکزی تهیه گردد که پروانه یا مجوزهای لازم به منظور ساخت یا واردات را از معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ نموده باشند.

برای هر ماده اولیه باید پرونده جداگانه حاوی مدارک زیر تشکیل گردد:

۱. فرم شماره (۱) - شناسنامه ماده اولیه
۲. فرم شماره (۲)
۳. تصویر پروانه یا مجوزهای اخذ شده اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی (ساخت - واردات)
۴. برگه آنالیز و مشخصات ماده اولیه تایید شده توسط واحد تولید کننده و مسئول فنی واحد مصرف کننده تبصره ۱: در برگه های آنالیز باید تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت درج شده باشد.

تبصره ۲: جهت مواد اولیه وارداتی وجود تصویر برگه آنالیز و در خصوص مواد اولیه تولید داخل، اصل برگه آنالیز ضروری است.

۵. برگه آزمایشهای کنترل کیفی داخلی تایید شده توسط آزمایش کننده و مسئول فنی واحد مصرف کننده. این آزمایشها می تواند توسط واحد مصرف کننده و یا آزمایشگاههای آکرو دیت و دانشگاههای علوم پزشکی انجام گردد.

۶. فاکتور خرید ماده اولیه که مقدار ماده خریداری شده در آن درج شده باشد.

لازم به ذکر است هر پرونده شامل یک فرم شماره (۱) خواهد بود ولی برای هر محموله وارداتی مدارک بندهای ۲ تا ۶ به ترتیب و به نحو مقتضی در پرونده گنجانده شود.

فرم شماره ۱

تاریخ تکمیل فرم:

نام شیمیایی :

کدموجودی کالا :

خصوصیات ظاهری :

شکل : (پودر-گرانول-خمیر-مایع-گاز-رنگ - سایرموارد)

موارد مصرف :

شرایط نگهداری :

نام تجاری :

نام و نام خانوادگی تهیه کننده :

نام و نام خانوادگی تایید کننده (مسئول فنی) :

فرم شماره ۲

نام شیمیایی :

نام و آدرس کارخانه تولید کننده :

کشور تولید کننده :

شماره پروانه ساخت :

تاریخ صدور :

شماره مجوز تولید :

تاریخ صدور :

شماره مجوز ورود :

تاریخ صدور :

وزن کالا :

شماره سری ساخت :

جنس و نوع بسته بندی :

تاریخ تولید :

تاریخ ورود به انبار :

تاریخ انقضاء :

اظهاری نظر مسئول فنی در مورد قابلیت مصرف کالا :

نام و نام خانوادگی تکمیل کننده :

تاریخ و امضاء

نام و نام خانوادگی تایید کننده (مسئول فنی) :

تاریخ و امضاء

نام و نام خانوادگی مدیر کارخانه :

تاریخ و امضاء

مدارک مورد نیاز جهت معرفی واحد تولیدی به اداره کل آزمایشگاهها و آزمایشگاه همکار

درخواست کتبی شرکت با مهر و امضاء مدیر عامل

تصویر پروانه بهره برداری وزارت بهداشت / پروانه ساخت محصول مورد نظر

تصویر پروانه معتبر مسئول فنی

تکمیل فرم شماره ۱۳۹ در فرم های کاربردی (جهت پروانه ساخت)، فرم شماره ۱۲۳ (جهت شناسه کارگاهی)

مسئول فنی شرکت موظف است از هر محموله مواد اولیه و هر بچ تولیدی به مقدار یا تعداد کافی با رعایت شرایط بهداشتی و اصول علمی و فنی نمونه برداری و به آزمایشگاه ارسال نماید. مسئولیت کامل کلیه مراحل نمونه برداری و ارسال نمونه بر عهده مسئول فنی میباشد.

[تواتر ارسال نمونه غذایی](#)

[تواتر ارسال نمونه آرایشی](#)

[تواتر ارسال نمونه ظروف](#)

نمونه ای از ثبت نتایج آزمونهای فیزیکی و میکروبی و شیمیایی :

نام محصول :	تاریخ تولید :	سری ساخت :	تاریخ انقضا :
آزمونهای فیزیکی	مد مجاز استاندارد / ضوابط بهداشت	نتیجه آزمون	توضیحات
آزمونهای شیمیایی			
آزمونهای میکروبی			
توضیحات : وجود مغایرت و انجام اقدام اصلاحی در این زمینه / شرایط فنی و بهداشتی فطوط فراوری			
تاریخ انجام آزمایش : امضا آزمایش کننده :			
امضا مسئول فنی : www.plkfood.ir			

شرایط انبار مواد اولیه – محصول نهایی – ضایعات حاصل از تولید

کلیه مواد موجود در انبار مواد اولیه و محصول نهایی باید روی پالت به طور منظم و با ارتفاع منظم چیدمان گردد. 

در قسمت انبار مواد اولیه مواد موجود در هر قسمت را از طریق نصب اتیکت هایی (مثلا محل قرارگیری نشاسته) معین نمایید تا از اختلاط مواد اولیه مختلف جلوگیری به عمل آید. 

جهت کنترل و جلوگیری از ورود حشرات موذی به داخل انبارها حتما برنامه کنترلی منظمی جهت این امر تهیه نمایید. 

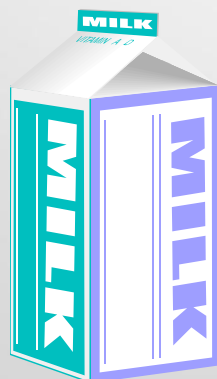
جهت ضدعفونی فضای انبارها و مبارزه با آفتها و حشرات موذی از سموم و مواد ضدعفونی کننده دارای مجوزهای معتبر استفاده نمایید و مستندات مربوط به آنها را در محل آزمایشگاه نگهداری نمایید. 

کلیه ضایعات حاصل از تولید باید به طور روزانه و مستمر از محل سالن تولید و بسته بندی و انبارها خارج و به انبار ضایعات منتقل گردد. 

مشخصات ماده ۱۱ مواد غذایی و بهداشتی و ارایشی



- ۱ - نام و آدرس کارخانه سازنده
- ۲ - نام محصول (مطابق پروانه ساخت وزارت بهداشت)
- ۳ - مواد تشکیل دهنده محصول با ذکر نام و میزان مواد نگهدارنده و افزودنی مجاز
- ۴ - شماره پروانه ساخت از وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی با حروف درشت خوانا و و در محل قابل رویت
- ۵ - شماره سری ساخت (قابل ردیابی)
- ۶ - تاریخ تولید به شکل خوانا و در محل قابل رویت -روز/ماه/سال
- ۷ - تاریخ انقضا
- ۸ - وزن خالص
- ۹ - جمله ساخت ایران
- ۱۰ - شرایط نگهداری کالای مورد نظر قید گردد.



❖ درج آرم سازمان غذا و دارو و رعایت ضابطه برچسب گذاری بروی برچسب محصول نهایی الزامی است.

❖ در مورد محصولات تحت لیسانس شرکتهای خارجی قید عبارت تحت لیسانس بر روی اتیکت منوط به اخذ موافقت از وزارت صنایع و معادن به استناد دستورالعمل شماره ۲۰۱۹ مورخ ۱۶/۸/۸۳ آن وزارتخانه و اخذ پروانه های بهداشتی از اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی می باشد (قانون قبلی).

❖ بر اساس ضابطه ظرفیت خالی (قانون فعلی)

❖ توصیه های بهداشتی که از طرف مدیریت نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی اعلام گردیده و در پروانه های ساخت صادره درج گردیده است لازم الاجرا می باشد

❖ از درج مطالب و تصاویر گمراه کننده و فریبنده خودداری نمایید

ترتیب و نحوه اخذ پروانه های بهداشتی

❖ پروانه بهره برداری بهداشتی

❖ پروانه مسئول فنی

❖ پروانه ساخت

پروانه بهره برداری بهداشتی



مدارک لازم برای صدور پروانه بهره برداری

۱. درخواست کتبی شرکت با عنوان اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی و تکمیل چک لیست (چک لیست)
 ۲. تکمیل فرم وضعیت و امکانات ساختمانی (این فرم توسط اداره نظارت تحویل متقاضی می شود)
 ۳. ارائه برگ ثبت نام شرکت در روزنامه رسمی (در صورت ثبت شرکت)
 ۴. ارائه اصل و تصویر پروانه بهره برداری از صنایع یا جهاد (در صورت هر گونه تغییر از جمله تغییر نام، تغییر محل، تغییر نوع تولیدات، تمدید مدت اعتبار و غیره لازم است پروانه صادره از طرف اداره کل صنایع یا جهاد اصلاح و ارائه گردد.)
 ۵. نقشه ساختمان کارخانه یا کارگاه بامهر و امضا مدیر عامل و با ذکر متراژ کلیه قسمتهای مختلف (سالن تولید و بسته بندی، انبار مواد اولیه، انبار محصول نهایی، سرویسهای بهداشتی کارگران، آزمایشگاه و غیره در قطع 70×50 سانتیمتر و حتی الامکان مقیاس $1/200$)
 ۶. نشانی کامل محل استقرار کارخانه (با رسم کروکی)
 ۷. پرداخت هزینه صدور یا اصلاح پروانه تاسیس مطابق با بخشنامه های هیئت وزیران به حساب سیبا بانک ملی به شماره ۲۱۷۳۳۱۹۰۱۲۰۰۶ به نام معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت
- هزینه صدور/اصلاح: طبق تعرفه مصوب**
۸. لیست تجهیزات تولید، بسته بندی با ذکر جنس، تعداد، ظرفیت محل ساخت و مشخصات فنی مورد لزوم
 ۹. لیست تجهیزات آزمایشگاهی (دستگاهها، موادشیمیایی، معرفها و محیط کشت و وسایل شیشه ای) با ذکر تعداد و مقدار موادآزمایشگاهی
 ۱۰. درمواقع اصلاح یا تغییر پروانه بهره برداری، ارائه اصل پروانه بهره برداری قبلی ضروری است.



پروانه ساخت



www.plkfood.ir



مدارک لازم برای صدور پروانه ساخت مواد بهداشتی و آرایشی

۱. درخواست کتبی شرکت
۲. تصویر پروانه تاسیس و بهره برداری وزارت بهداشت و پروانه مسئول فنی
۳. تکمیل فرم سه برگی پروانه ساخت (تکمیل و امضاء توسط مسئول فنی) برای هر محصول به طور جداگانه و تایپ شده (در قسمت فرمولاسیون مواد اولیه به ترتیب از زیاد به کم و در صورت وجود آب در فرمولاسیون، آب در نهایت فرمول لحاظ گردد، جمع فرمولاسیون باید ۱۰۰ باشد و در قسمت آزمایشات کلیه آزمایشات فیزیکی و میکروبی و شیمیایی موجود در استاندارد مربوطه باید ذکر گردد همچنین ارائه فرمول مواد ترکیبی نظیر (مواد طعم دهنده و ...) الزامی است.
۴. ارائه قرارداد آزمایشگاهی جهت آزمونهای تخصصی که شرکت توانایی انجام آن را ندارد. (باقیمانده سموم، فلزات سنگین، ترکیب اسیدهای چرب و...)
۵. تعهد نامه محضری مدیر عامل و مسئول فنی مبنی بر رعایت درج مفاد ماده ۱۱ بر روی برچسب محصولات تولیدی
۶. ارائه مدارک ثبت نام نهایی محصول (علامت تجاری - نام تجاری در طبقه مربوطه با ذکر نام محصول) و ارائه اصل ثبت نام نهایی الزامی است.
۷. تصویر نتایج آزمایشگاه همکار
۸. ارائه اصل فیش یا حواله بانکی (متعلق به صاحب حساب) مطابق تصویب نامه هیئت وزیران که بر حسب مورد هزینه های آن اعلام می شود به حساب سیبا بانک ملی به شماره ۲۱۷۳۳۱۹۰۱۱۰۰۸ نزد بانک ملی به نام معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت
- صدور پروانه ساخت مواد آرایشی و بهداشتی و ظروف و بسته بندی مرتبط : ۲۸۲۰۰۰۰ ریال**
- تمدید پروانه های ساخت : ۸۴۰۰۰۰ ریال**
۹. طرح اتیکت محصول با مشخصات کامل ماده ۱۱ (بامهر و امضا مدیر عامل و امضا مسئول فنی)
۱۰. دریافت GTIN از مرکز شماره گذاری کالا و خدمات ایران
۱۱. درخصوص تمدید پروانه های ساخت ارائه اصل پروانه های ساخت قبلی الزامی است.
۱۲. بروشور مربوط به محصولات آرایشی و بهداشتی

کد مدرک: 43 FO 13/05 (صفحه ۱ از ۳ صفحه)	فرم درخواست صدور / تمدید پروانه ساخت و بسته بندی	 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم معاونت غذا و دارو
--	---	---

۱- نام و نشانی واحد تولیدی

واحد تولیدی : شناسه ملی شرکت: آدرس پست الکترونیک : شماره ملی مدیرعامل:	آدرس کامل پستی : شماره تلفن : نمابر :
--	--

۲- مشخصات واحد تولیدی

☐ خوراکی و آشامیدنی ☐ بسته بندی ☐ آرایشی و بهداشتی	نوع واحد تولیدی یا بسته بندی
☐ تولیدی و بسته بندی ☐ بسته بندی و ظروف ☐ فعالیتهای دیگر	نوع فعالیت

۳- پروانه ها

شماره و تاریخ مجوز فعالیت اقتصادی از ارگان ذیصلاح :		تاریخ اعتبار(در صورت وجود) :	
شماره و تاریخ پروانه تاسیس و بهره برداری از وزارت بهداشت:		تاریخ اعتبار(در صورت وجود) :	
نوع خطوط تولیدی:			
نام و نام خانوادگی مسئول / مسئولین فنی	رشته و مقطع تحصیلی	شماره و تاریخ پروانه مسئول / مسئولین فنی	تاریخ اعتبار
نشانی پستی:		تلفن و آدرس ایمیل:	

سازمان غذا و دارو



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
معاونت غذا و دارو

فرم درخواست صدور / تمدید پروانه
ساخت و بسته بندی

کد مدرک: 43 FO 13/05
(صفحه ۲ از ۳ صفحه)

۴- مشخصات فرآورده



نام فرآورده:

مورد مصرف:

مشخصات ظروف بسته بندی و وزن یا حجم خالص هر بسته بندی:

۵- فرمول و ترکیبات تشکیل دهنده فرآورده نهائی:

ردیف	نام ماده اولیه	درصد خلوص	نام انگلیسی	نام شیمیایی براساس INCI	نقش در فرمولاسیون	درصد

نام و شماره یا شماره های ضوابط و مقررات ملی / بین المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) مورد استناد در تهیه فرآورده:

۶-روش فرآوری
سازمان غذا و دارو



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
معاونت غذا و دارو

فرم درخواست صدور / تمدید پروانه
ساخت و بسته بندی

کد مدرک: 43 FO 13/05
(صفحه ۳ از ۳ صفحه)

۷- ویژگیهای فیزیکی، میکروبی و شیمیایی فرآورده نهایی:

ردیف	ویژگی	واحد سنجش	محدوده قابل قبول		نتیجه آزمون	روش آزمون
			کمینه	بیشینه		

فرمولاسیون و ویژگیهای فرآورده با ضوابط و مقررات ملی / بین‌المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) مربوطه مطابقت دارد.

تاریخ تکمیل پرسشنامه:

نام و نام خانوادگی مسئول / مسئولین فنی :

آزمایشگاه کارخانه برای آزمایش فرآورده مورد تقاضا توانایی لازم را دارد.

امضاء و تاریخ

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه کنترل کیفی معاونت غذا و دارو :

امضاء و تاریخ

نام و نام خانوادگی مدیر نظارت بر مواد غذایی، بهداشتی و آرایشی معاونت غذا و دارو:

فرایند صدور پروانه ساخت

1. اخذ درخواست شرکت و دستور رسیدگی توسط مسئول اداره
 2. ارائه فرم و مدارک مورد نیاز به متقاضی
 3. دریافت و بررسی اولیه مدارک
 4. بازدید مشترک با آزمایشگاه جهت بررسی وضعیت فنی و بهداشتی و آزمایشگاهی کارخانه
 5. ارسال فرم سه برگی پروانه ساخت به آزمایشگاه جهت اظهار نظر
 6. بررسی نهایی مدارک بالاخص فرمولاسیون جهت تطبیق با ویژگی های استاندارد و یا مراجع و منابع علمی
 7. طرح در پیش کمیته بررسی پروانه ساخت
 8. تشکیل کمیسیون جهت صدور پروانه ساخت و تأیید فرم مربوطه توسط اعضا
 9. تایپ فرم های پروانه ساخت و تأیید مقامات مسئول
 10. تحویل کلیه مدارک مندرج در فرم کمیسیون پروانه ساخت به کارشناس صدور پروانه
 11. صدور پروانه ساخت
- در مورد محصولات خاص یا حساس بند های زیر بعد از بند ۷ اجرا می شود :
- بازدید از کارخانه جهت نمونه برداری از محصول جدید
 - ارسال نمونه به آزمایشگاه کنترل مواد غذایی و بهداشتی
 - بررسی و پیگیری جواب آزمایش

مدارک مورد نیاز جهت شناسه نظارت کارگاهی

- ۱- تکمیل فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی
- ۲- ارائه تصویر برابر اصل شده جواز کسب از هیئت عالی نظارت بر سازمانهای صنفی کشور یا کارت شناسایی وزارت جهاد کشاورزی / وزارت صنایع و معادن یا هر مرجع ذیصلاح که مجاز به صدور مجوز فعالیت تولید و بسته بندی مواد خوراکی ، آرایشی و بهداشتی را از نظر اقتصادی دارا می باشد
- ۳- ارائه برگ ثبت نام شرکت در روزنامه رسمی (در صورت ثبت شرکت)
- ۴- معرفی فرد واجد شرایط جهت تصدی مسئولیت فنی (مطابق بند مربوط در ضوابط فنی و بهداشتی)
- ۵- ارائه قرارداد با آزمایشگاه های همکار یا مجاز دارای پروانه بهره برداری از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی
- ۶- ارائه تصویر برابر اصل شده ثبت نام و علامت تجاری از سازمان ثبت شرکتها و مالکیت صنعتی
- ۷- ارائه اصل فیش یا حواله بانکی (متعلق به صاحب حساب) مطابق تصویب نامه هیئت وزیران که بر حسب مورد هزینه های آن اعلام می شود به حساب سیبا بانک ملی به شماره ۸۰۰۱۱۰۰۱۹۰۲۱۷۳۳ نزد بانک ملی به نام معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت
- ۸- ارائه طرح اتیکت محصول با مشخصات کامل ماده ۱۱ (با مهر و امضا مدیر عامل و امضا مسئول فنی)
- ۹- ارائه اصل و تاسیس و بهره برداری و ساخت کارگاهی قبلی (جهت تمدید)
- ۱۰- تکمیل و ارائه فرم تعهد صحت مندرجات اتیکت بسته بندی

مجوز ظرفیت خالی

تذکر:

استفاده از ظرفیت خالی واحدهای دارای شناسه نظارت کارگاهی توسط کارخانجات دارای پروانه ساخت مورد تأیید این سازمان نمی باشد.

واحدهای تولیدی مواد غذایی تا قبل از اخذ مجوز ظرفیت خالی مجاز به تولید ، بسته بندی یا عرضه محصول با نام تجاری یا فرمول شرکت سفارش دهنده نبوده و در صورت مشاهده طبق قانون با آنها برخورد خواهد شد.

آشنایی با فرایند صدور گواهی بهداشت



ارائه درخواست کتبی از سوی شرکت و چک لیست تکمیل شده

ثبت در دبیرخانه

تکمیل فرم مربوطه از سوی متقاضی 1 و 2

بررسی فرم توسط کارشناس مربوطه

آیا فرم تکمیل می باشد؟

بلی

تأیید فرم توسط رئیس اداره مربوطه

تأیید فرم توسط مدیر نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

ثبت شماره و تاریخ گواهی بهداشت (به میلادی) توسط کارشناس مربوطه

امضاء گواهی بهداشت توسط معاون غذا و دارو

تحویل اصل گواهی بهداشت
به متقاضی

خیر

فرم گواهی بهداشت مواد آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل صدور پروانه بهداشتی ساخت جهت صادرات

پیوست ۱

پیوست ۲

پیوست ۳

پیوست ۴