

## دستور العمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی - رژیمی

این دستور العمل باستناد مواد ۱۲، ۷ و ۱۶ قانون مواد خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و بندهای ۱۲، ۱۱، ۱۳، و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۴۷ به تصویب رسید :

بخش اول : ساخت و نگهداری

ماده ۱- موادی که برای خوردن ، آشامیدن ، آرایش و بهداشت پوست و مو و ناخن و نظافت انسان مصرف می شود و مکملهای غذایی و رژیمی ، مواد اولیه ، افزودنی و نیز ظروف و بسته بندی مواد مذکور و موادی که در تماس مستقیم با فرآورده های فوق هستند و همچنین رنگ ها و افزودنیهای مورد مصرف در ظروف و اسباب بازی کودکان و کلیه موادی که در ارتباط با موارد فوق به تشخیص اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی که هر ساله فهرست آنها اعلام می گردد و می تواند سلامت مصرف کننده را تحت تاثیر قرار دهد و محل های نگهداری اقلام مذکور مشمول این آئین نامه است .

ماده ۲- متقاضیان تاسیس کارخانه و یا کارگاه یا محلهای نگهداری موظفند قبل از هر گونه اقدام به احداث و تجهیز واحد تولیدی و نگهداری ، از ضوابط فنی و بهداشتی اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و رعایت حریم از منابع آلاینده اطلاع حاصل نموده و برابر ضوابط موجود که از طریق وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی به دستگاههای ذیربط و دانشگاههای علوم پزشکی اعلام خواهد شد و با کسب نظر متخصصین امر و بر اساس آن اقدام نمایند .

ماده ۳- متقاضیان اخذ پروانه بهره برداری کارخانه یا کارگاه یا محل های نگهداری مشمول قانون موظفند پس از اخذ مجوز های لازم از مراجع ذیصلاح ، مدارک لازم که از طرف اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی تعیین و اعلام می شود را تکمیل و به همراه در خواست صدور پروانه بهره برداری کارخانه یا کارگاه مورد نظر به واحدهای ذیربط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ارائه نمایند .

تبصره : اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی مکلف است نسبت به تدوین و اطلاع رسانی ضوابط فنی و بهداشتی و نیز مدیریت ایمنی و سلامت اقلام تولیدی واحدهای مشمول قانون به نحو مقتضی اقدام نماید و همچنین ضوابط فنی و بهداشتی لازم را به اطلاع مراجع ذیصلاح صدور مجوز تولید صنعتی برساند .

ماده ۴- کارگاهها ، واحدهای تولید و بسته بندی و محلهای نگهداری محصولات بومی و سنتی که محصول خود را با علامت و بسته بندی مشخص به صورت بازرگانی عرضه می کنند به تشخیص اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی مشمول اخذ شناسه نظارت کارگاهی بوده که ضوابط مربوطه توسط اداره کل مذکور تهیه و ابلاغ خواهد یافت .

ماده ۵- صدور ، اصلاح ، تمدید ، تعلیق و ابطال پروانه بهره برداری کارخانجات ، کارگاهها و محل های نگهداری و همچنین کارگاههای داراس شناسه نظارت مشمول این آئین نامه خواهد بود .

ماده ۶ - به منظور استفاده از ظرفیت مازاد واحدهای تولیدی دارای پروانه های بهداشتی و همچنین تولید سفارشی در داخل و یا خارج از کشور ، مناطق آزاد تجاری و صنعتی ویژه اقتصادی ، اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی موظف هستند نسبت به تدوین ضوابط مربوط به آنها اقدام و به نحو مقتضی به موسسات ذیربط ابلاغ نماید .

ماده ۷ - مسئولین ذیصلاح کارخانجات ، کارگاهها و محلهای نگهداری اقلام مشمول قانون و این آئین نامه موظفند همزمان یا پس از اخذ پروانه بهره برداری نسبت به معرفی فرد واجد شرایط بر اساس ضوابط اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی به همراه مدارک مورد نیاز جهت تصدی مسئولیت فنی موسسات مذکور ، به وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی اقدام نمایند تا پس از بهره برداری و در حین تولید در چارچوب شرح وظایف مسئول فنی عمل نماید .

تبصره : شرایط احراز صلاحیت مسئول فنی و ضوابط صدور ، تمدید ، تعلیق ، ابطال پروانه مسئول فنی و جانشین وی ، همچنین شرح وظایف مسئول فنی و شرایط پذیرش پایان خدمت و جایگزینی مسئول فنی به موجب ضوابط الحاقی این آئین نامه خواهد بود .

ماده ۸ - حضور مسئول فنی در زمان تولید در کارخانجات ، کارگاهها و محلهای نگهداری اقلام مشمول قانون و این آئین نامه الزامی بوده و در صورت عدم حضور مسئول فنی موسسات مذکور حق فعالیت نخواهند داشت .

ماده ۹- چنانچه فعالیت موسسات موضوع قانون و این آئین نامه بیش از یک نوبت کاری باشد باید به ازای هر نوبت کاری اضافه یک نفر مسئول فنی واجد شرایط دیگر به کار گرفته شود .

ماده ۱۰ - مسئول فنی موظف هستند ضمن حضور فعال و سرپرستی و تأیید امور تولید و نگهداری ، نسبت به نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی مشمول قانون ، ارزیابی و تأیید تامین کنندگان مواد اولیه ، کنترل کیفی و بهداشتی مواد اولیه مورد مصرف و محصولات تولیدی ، قبل از عرضه به بازار کنترل کیفی و بهداشتی در سطح عرضه ، جمع آوری محصولات مانطبق از سطح عرضه و سایر موارد ابلاغ شده از سوی کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی اقدام ، مستند سازی و گزارش عملکرد موردی و ماهیانه را کتباً به وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی اعلام نماید .

ماده ۱۱ - مسئول فنی حق واگذاری پروانه خود را به شخص دیگری ندارد و در صورت بیماری ، مسافرت و غیبت او ، کارفرما یا مسئول فنی موظف است به جای وی یک نفر واجد شرایط را قبل از غیبت مسئول فنی به وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی معرفی نماید .

ماده ۱۲- معاونتهای غذا و دارو دانشگاهها و دانشکده علوم پزشکی کشور موظفند حداقل یکبار در سال موسسات مندرج در قانون و این آئین نامه را بازدید و گزارش امور موسسات مذکور را از نظر فنی و بهداشتی بر اساس دستور العمل مربوطه کنترل نموده و به کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی ارسال نماید .

ماده ۱۳- واحدهای مشمول قانون و این آیین نامه مکلفند برای کنترل مواد اولیه و محصولات تولیدی خود دارای آزمایشگاه مجهز و مورد تأیید وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی بوده و یا بنا به تشخیص وزارت مذکور یکی از آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو کنترل امور مربوط به مواد اولیه و محصولات آن ها را تعهد و تامین نمایند .

ماده ۱۴- به منظور بررسی و صدور پروانه های بهداشتی ورود و ساخت اقلام مشمول این قانون و همچنین مشورت و همکاری فنی در اجرای مقررات مربوط به مواد خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی و رژیمی کمیته ای به نام کمیته فنی متشکل از پنج نفر شامل ۱- معاون غذا و دارو ۲- مدیر کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی ۳- مدیر کل آزمایشگاه کنترل غذا و دارو ۴- یک نفر عضو هیئت علمی مرتبط ۵- یک نفر مطلع از صنعت برای مدت دو سال به پیشنهاد معاون غذا و دارو توسط وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی منصوب خواهند شد .

تبصره ۱ : ریاست کمیته مذکور با معاون غذا و دارو خواهد بود و رئیس و اعضاء کمیته تا تجدید انتصاب آنها کماکان بکار خود ادامه خواهند داد .

تبصره ۲- دبیر کمیته فنی مدیر کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی خواهد بود و مصوبات کمیته توسط وی ابلاغ خواهد شد .

تبصره ۳- به تشخیص معاونت غذا و دارو بخشی از وظایف کمیته فنی قابل واگذاری به کمیته های فنی در دانشگاهها و دانشکده های علوم پزشکی کشور است که به ریاست معاونت غذا و دارو دانشگاه یا دانشکده های علوم پزشکی کشور است که به ریاست معاونت غذا و دارو دانشگاه یا دانشکده و با ترکیب ۷ نفر عضو شامل : ۱- معاون غذا و دارو ۲- مدیر کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی ۳- مدیر کل آزمایشگاه کنترل غذا و دارو ۴- یک نفر عضو هیئت علمی مرتبط ۵- یک نفر مطلع از صنعت برای مدت دو سال به پیشنهاد معاون غذا و دارو توسط وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی منصوب خواهند شد .

ماده ۱۵- وظایف کمیته فنی عبارت است از :

۱- تصمیم گیری در خصوص صدور ، تعلیق و ابطال پروانه های بهداشتی تولید ، نگهداری ، ورود مواد و

فرآورده های موضوع این دستور العمل

۲- ارائه نظر مشورتی در خصوص ضوابط و دستور العمل های اجرایی نسبت به آنها

ماده ۱۶- کمیته فنی می تواند برای تنظیم پیش نویس آیین نامه ها و همچنین بحث و شور درباره وظایف محوله به خود ، کمیته های فرعی از کارشناسان رشته های مختلف مواد خوردنی ، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی و رژیمی تشکیل دهد که ریاست هر یک از آن کمیته های فرعی با یکی از اعضای اصلی باشد .

## **بخش دوم : ورود**

ماده ۱۷- وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی برای صدور پروانه ورود موضوع ماده ۱۶ قانون نظارت بر مواد آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و به منظور تأیید شرایط بهداشتی محصولات وارداتی مشمول این قانون نسبت به ثبت منبع و محصول اقدام می نماید .

ماده ۱۸ - ثبت منبع : تائید شرایط فنی و بهداشتی واحد تولیدی خارج از کشور بر اساس مستندات ارایه شده و یا بازدید به عمل آمده توسط کارشناسان وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و یا گزارش بازرسی بین المللی تائید صلاحیت شده بر اساس ضوابط اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی است .

تبصره ۱- شرکتهایی تولیدی خارجی که دارای نظام جامع کیفیت و ایمنی برای کلیه شعبات خود هستند در صورتی که نظام جامع کیفیت و ایمنی آنها به تائید اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی برسد در صورت ثبت منبع یکی از شعبات خارجی آنها ، کلیه شعبات ثبت شده تلقی می گردد و برای ثبت هر محصول از هر منبع بر اساس ضوابط اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی اقدام خواهد شد .

تبصره ۲- به اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی اجازه داده می شود به منظور ارزیابی اولیه و یا ادواری واحدهای تولیدی خارج از کشور از شرکتهای بازرسی بین المللی که صلاحیت آنها بر اساس ضوابط تدوین آنها بر اساس ضوابط تدوین شده به تائید رسیده است استفاده نماید .

ماده ۱۹- ثبت محصول - تائید فرمولاسیون ، ویژگیها و ایمنی فرآورده های تولیدی از یک منبع ثبت شده بر اساس استانداردهای ملی ، بین المللی و یا ضوابط و مقررات وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی است و ضوابط ارقام مشمول ثبت منبع محصول و گروه بندی آنها هر سال از طرف معاونت غذا و دارو ابلاغ می شود .

ماده ۲۰- برای اقلامی که ثبت منبع و محصول شده اند اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی به منظور تسهیل در امر واردات ، پروانه بهداشتی ورود با مدت اعتبار حداکثر پنج سال ، بر اساس ضوابط مربوطه صادر خواهد نمود .

تبصره : با توجه به نتایج انجام شده و بررسی عملکرد منبع و نماینده ، مدیر کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی می تواند هر زمان ورود اقلام ثبت شده را مغایر ضوابط بهداشتی بداند نسبت به تعلیق و یا ابطال پروانه ورود پس از تصویب در کمیته فنی اقدام نماید .

ماده ۲۱- وارد کنندگان اقلام مشمول قانون موظفند نسبت به معرفی فرد واجد شرایط بر اساس ضوابط اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی به همراه مدارک مورد نیاز جهت تصدی مسئولیت فنی مربوط به واردات ، به وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اقدام نماید تا قبل از ثبت منبع و ثبت سفارش بازرگانی و ترخیص و نحوه مصرف محموله ها از طریق نظرات تخصصی مسئول فنی بر اساس ضوابط اداره کل مذکور استفاده نماید و پس از ثبت منبع و در حین واردات نیز بر اساس شرح وظیف مسئول فنی مسئولیت نظارت بر امور مذکور را بر عهده خواهد داشت .

تبصره : شرایط احراز صلاحیت مسئول فنی و ضوابط صدور ، تمدید ، تعلیق ، ابطال پروانه مسئول فنی و همچنین شرح وظایف مسئول فنی و شرایط پذیرش پایان خدمت و جایگزینی مسئول فنی بر حسب ضوابط الحاقی این آئین نامه خواهد بود .

ماده ۲۲ - وظایف مسئول فنی عبارتند از : نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی واحد تولیدی خارج از کشور کنترل کیفی و بهداشتی محصول در زمان نگهداری ، قبل از عرضه به بازار و در سطح عرضه ، جمع آوری محصولات نامنتطبق از سطح عرضه ، امحاء و یا مرجوع نمودن محصولات نامنتطبق تحت نظارت وزارت بهداشت ، درمان و

آموزش پزشکی ، تأیید مصرف و عرضه اقلام وارداتی ، نمونه برداری بر اساس ضوابط مربوطه و تحویل نمونه به وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی حسب مورد نگهداری نمونه های شاهد تا پایان تاریخ انقضاء نظارت بر بر چسب گذاری محصول بر اساس ضوابط مربوطه قبل از عرضه و سایر موارد ابلاغ شده از سوی اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و ضوابط این آئین نامه ، اقدام و ضمن مستند سازی ، گزارش عملکرد موردی و ماهیانه را کتباً به وزات بهداشت و درمان و آموزش پزشکی اعلام نماید .

تبصره ۱- در هر صورت مسئولیت کامل اجرای ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی در خصوص ایمنی و کیفیت فرآورده های وارداتی به عهده وارد کننده بوده و مسئول فنی موظف است گزارش فوری موارد عدم رعایت ضوابط فنی بهداشتی را به اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه اعلام نماید .

تبصره ۲: نظارت بر ایمنی و کیفیت مواد اولیه و محصولات نهایی وارداتی واحدهای تولیدی به عهده مسئول فنی آن واحد می باشد .

تبصره ۳ - آن دسته از واحدهای تولیدی که نظام ایمنی و سلامت ، آنها به تأیید وزارت بهداشت برسد در صورت تقبل مسئولیت از طرف کارفرما و مسئول فنی ، می توانند راساً نسبت به ثبت سفارش بازرگانی ، ترخیص و مصرف مواد اولیه مورد استفاده در خطوط تولیدی خود بر اساس ضوابط تدوین شده در اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی اقدام نمایند .

ماده ۲۳- تسهیلاتی که در وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی پس از صدور پروانه بهداشتی ورود اقلام ثبت شده در نظر گرفته می شود به شرح زیر می باشد :

- ۱- گشایش و ثبت سفارش این محصولات می تواند راساً توسط وزارت بازرگانی صورت گیرد .
- ۲- محموله های وارداتی با مجوز وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به صورت مستقیم از گمرک ترخیص و حمل شده و در صورت تعهد کارفرما و مسئول فنی ، همزمان با صدور مجوز ترخیص و مصرف ، نمونه برداری تصادفی و کنترل کیفیت انجام خواهد شد .
- ۳- از دومین محموله وارد شده گواهی بهداشت قابلیت مصرف در کشور مبادا صادر و با تأیید شده توسط مقام ذیصلاح کشور تولید کننده در طول مدت اعتبار پروانه بهداشتی ورود نیاز به تصدیق سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا را ندارد .

تبصره : وارد کنندگانی که اقلام آنها مشمول ثبت محصول نمی باشند در صورت درخواست ثبت اختیاری پس از ثبت اقلام می توانند از تسهیلات فوق بهره مند شوند .

ماده ۲۴- تصدیق سفارت جمهوری اسلامی ایران در هر یک از کشورهای اتحادیه اروپا برای گواهی بهداشت صادره در یکی از کشورهای اتحادیه اروپا قابل قبول است .

ماده ۲۵- در صورت وجود کشور ذینفع ، ارائه تصویر گواهی بهداشت کشور تولید کننده که لاک و مهر شده به اصل گواهی بهداشت صادر شده از کشور ذینفع ، با تأییدیه سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور مورد قبول است .

تبصره : در صورت ورود مواد اولیه توسط واحدهای تولید کننده داخلی گواهی بهداشت و قابلیت مصرف در کشور مبادا صادره از کشور ذینفع مورد تایید که فهرست آنها متعاقباً از طرف اداره کل اعلام خواهد شد قابل قبول خواهد بود .

ماده ۲۶- فهرست اقلام مواد اولیه که مشمول ثبت منبع و محصول هستند هر سال توسط معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی جهت اجرا ابلاغ خواهد شد .

بدیهی است ترخیص و مصرف این اقلام خارج از فهرست برابر ماده ۱۶ قانون انجام خواهد شد .

تبصره ۱- در موارد خاص با توجه به شرایط موجود و کمبودهای احتمالی برخی از اقلام فرآیند شده و یا مواد اولیه در صورت تصویب کمیته فنی اجازه ورود محدود و مقطعی برخی از اقلام بدون انجام ثبت منبع و محصول صادر خواهد شد .

این دستور العمل اجرایی در ۲۶ ماده و ۱۵ تبصره در مورخ ۸۷/۱۱/۱۷ توسط وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی تصویب شده و از تاریخ تصویب لازم الاجرا می باشد .

**دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی**

**معاون / مدیر محترم غذا و دارو**

با سلام

با توجه به بازبینی نحوه نظارت بر عرضه منطقی دارو ( فقط در مراکز مجاز ) نمونه ارائه شده توسط دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در مورد بازدید از عطاری ها ( بعنوان مرکز غیر مجاز عرضه دارو که تصویر آن به پیوست می باشد ) مقرر فرمائید موضوع بررسی و نظر خود را حداکثر تا تاریخ ۸۷/۱۰/۳۰ اعلام نمایید .

**دکتر اکبر عبدالهی اصل**

**مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر**