

<p>کد مدرک: SP-Pr-1393-0010  تاریخ صدور: فروردین ماه ۸۶  تاریخ بازنگری: ۱۳۹۵/۱۱/۲۴  شماره بازنگری: ۰۶</p>	 <p>جمهوری اسلامی ایران  وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی</p>	 <p>سازمان غذا و دارو  IFDA</p>
<p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)</p>		

## 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

خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری - سازمان غذا و دارو ☎ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱  
☎ تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۴۲  
✉ صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو: [www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)  
✉ صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی: [www.mohme.gov.ir](http://www.mohme.gov.ir)



<p>کد مدرک: SP-Pr-1393-0010          تاریخ صدور: فروردین ماه ۸۶          تاریخ بازنگری: ۱۳۹۵/۱۱/۲۴          شماره بازنگری: ۰۶</p>		
<p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی          دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)</p>		

۱- 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 یک هزار 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. دانشگاه هایی که صدور پروانه بهداشتی کارگاهی به آنها تفویض نگردیده است، صرفاً مجاز به تمدید پروانه بهداشتی کارگاهی بدون اصلاح و تغییری باشند.

## ۴- تعاریف

### ۴-۱- کارگاه

بهر 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.

### 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 کارگاههای دارای مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح و واجد حداقل شرایط فنی و بهداشتی تولید، اعطاء میشود و این پروانه بیانگر اجازه تولید و بسته بندی درحوزه 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.



<p>کد مدرک: SP-Pr-1393-0010          تاریخ صدور: فروردین ماه ۸۶          تاریخ بازنگری: ۱۳۹۵/۱۱/۲۴          شماره بازنگری: ۰۶</p>	 <p>جمهوری اسلامی ایران          وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی</p>	 <p>سازمان غذا و دارو          IFDA</p>
<p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی          دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)</p>		

## 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 آزمایشگاههای مورد تایید سازمان غذا و دارو الزامی است. (تعیین حداقل تعداد آزمونهای لازم برای محصولات)

در خصوص سموم و باقی مانده آفت کشتهای 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.

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

۱-۶- 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 شرکتهای و مالکیت صنعتی الزامی است.

تبصره ۲- خاطرنشان می سازد در صورتیکه متقاضی درخواست تولید بیش از یک فرآورده را داشته باشد به ازاء هر فرآورده باید یک فرم جداگانه 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

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

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

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

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

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

۶-۷- تعهد و سوگندنامه 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 ۳×۴

۸-۷- 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.



<p>کد مدرک: SP-Pr-1393-0010          تاریخ صدور: فروردین ماه ۸۶          تاریخ بازنگری: ۱۳۹۵/۱۱/۲۴          شماره بازنگری: ۰۶</p>		
<p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی          دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)</p>		

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

**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 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.

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

پس از بررسی و تائید مدارک، پروانه مسئول فنی طبق پیوست شماره ۸ صادرگردد. 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 امضاءگردد.

**تبصره ۹-** خاطرنشان 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 تائید همزمان، صادرگردد.

**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 یک سال بوده و در صورت تائید 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 قراردادی واحدهای دارای شناسه نظارت کارگاهی مورد تائید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی نمی باشد.



<p>کد مدرک: SP-Pr-1393-0010          تاریخ صدور: فروردین ماه ۸۶          تاریخ بازنگری: ۱۳۹۵/۱۱/۲۴          شماره بازنگری: ۰۶</p>		
<p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی          دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)</p>		

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 تایید 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.

- جواب آزمونها 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 صورتی که 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

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.




<p>کد مدرک: SP-Pr-1393-0010          تاریخ صدور: فروردین ماه ۸۶          تاریخ بازنگری: ۱۳۹۵/۱۱/۲۴          شماره بازنگری: ۰۶</p>		
<p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی          دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)</p>		

۱۱- پیوست ها

- ۱-۱۱- پیوست شماره ۱- نمایه فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی
- ۲-۱۱- پیوست شماره ۲- نمایه فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی
- ۳-۱۱- پیوست شماره ۳- نمایه فرم معرفی و تقبل مسوولیت فنی کارگاه
- ۴-۱۱- پیوست شماره ۴- نمایه فرم تعهد و سوگندنامه مسئول فنی و صاحب / صاحبان کارگاه
- ۵-۱۱- پیوست شماره ۵- نمایه فرم گزارش بازدید واحدهای تولید و بسته بندی کوچک (کارگاهی)




<p>کد فرم: SP-Fo-1393-0036</p>	<p>فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی <b>تاسیس و بهره برداری کارگاهی</b></p>	 <p>دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گیلان معاونت غذا و دارو</p>
--------------------------------	---	--

<p>نام کارگاه:</p>		
<p>نام صاحب یا صاحبان کارگاه:</p>		
<p>تاریخ صدور:</p>	<p>شماره مجوز فعالیت اقتصادی:</p>	
<p>نام مرجع صادر کننده مجوز اقتصادی:</p>		
<p>نشانی کامل پستی کارگاه:</p>		
<p>بخش:</p>	<p>شهرستان:</p>	<p>استان: کد پستی:</p>
<p>پست الکترونیک:</p>	<p>شماره نمابر:</p>	<p>شماره تلفن:</p>

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

<p>نام و نام خانوادگی صاحب / صاحبان کارگاه:</p>	<p>تاریخ تکمیل فرم:</p>
<p>امضاء و مهر کارگاه:</p>	

رشت - چهارراه ششم - کوی بیانی - کوچه اول سمت چپ - معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی گیلان

<p>کد فرم: SP-Fo-1395-0143</p>	<p>فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی <b>ساخت کارگاهی</b></p>	 <p>دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گیلان معاونت غذا و دارو</p>
--------------------------------	--	--


<p>نام تجاری:</p>	<p>نام ماده/ فرآورده:</p>
<p>اوزان (وزن/ واحد)</p>	<p>مشخصات بسته بندی:</p>

ردیف	نام مواد تشکیل دهنده	درصد	ردیف	نام مواد تشکیل دهنده	درصد
۱			۱۱		
۲			۱۲		
۳			۱۳		
۴			۱۴		
۵			۱۵		
۶			۱۶		
۷			۱۷		
۸			۱۸		
۹			۱۹		
۱۰			۲۰		

<p>نام و نام خانوادگی صاحب/ صاحبان کارگاه:</p>	<p>تاریخ تکمیل فرم:</p>
<p>امضاء و مهر کارگاه:</p>	

رشت - چهارراه شصت - کوی بیانی - کوچه اول سمت چپ - معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی گیلان



<p>کد فرم: SP-Fo-1393-0033</p>	<p>فرم معرفی و تقبل <b>مسئولیت فنی کارگاه</b></p>	 <p>دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گیلان معاونت غذا و دارو</p>
--------------------------------	---	--

معاونت محترم غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گیلان  
با سلام

اینجانب / اینجانبان ..... صاحب یا صاحبان کارگاه .....  
به استناد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه یک هزار و سیصد و چهل و شش سرکار  
خانم/ جناب آقای ..... فرزند .....  
با کد ملی ..... را به عنوان مسوول 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.٪

<p>تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:</p>	<p>نام و نام خانوادگی صاحب / صاحبان کارگاه: مهر و امضا: تاریخ:</p>
--	--

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.٪

<p>تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:</p>	<p>نام و نام خانوادگی مسوول فنی کارگاه: مهر و امضا: تاریخ:</p>
--	--

رشت - چهارراه ششم - کوی بیانی - کوچه اول سمت چپ - معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی گیلان

اینجانب ..... فرزند ..... با کد ملی ..... فارغ التحصیل رشته ..... از دانشگاه ..... در مقطع ..... با اطلاع کامل ..... از شرح وظایف مسوولیت فنی کارگاه های مشمول پروانه بهداشتی کارگاهی به شرح زیر، از تاریخ ..... متقاضی پذیرش مسوولیت 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 مسوولیت 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 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.


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 مسوولیت فنی، ضمن اعلام کتبی مراتب به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه تا تأیید مسوول فنی واجد شرایط ( مطابق با چارت مسوول 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 .
- ۵- ضمناً به اطلاع می رساند اینجانب مسوول فنی کارگاه های ..... و ..... نیز می باشم./ دیگر نمی باشم.

بدیهی است در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسوولیت قانونی آن به عهده اینجانب بوده و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه حق سلب صلاحیت مسوول فنی اینجانب را خواهد داشت.

نام و نام خانوادگی مسوول فنی کارگاه:  
مهر و امضا:  
تاریخ:

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

<p>کد فرم: SP-Fo-1393-0034 صفحه ۲ از ۲ صفحه</p>	<p>فرم تعهد و سوگندنامه <b>مسوول فنی و</b> <b>صاحب / صاحبان کارگاه</b></p>	 <p>دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گیلان معاونت غذا و دارو</p>
---	--	--

اینجانب/ اینجانبن صاحب / صاحبان کارگاهی.....

با اطلاع از مفاد سوگند نامه مسوول فنی متعهد می گردم/ می گردیم:


۱- شرایط را برای انجام تعهدات و وظایف مسوول فنی مندرج در متن فوق ایجاد نمایم/ نماییم.

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 ننمایم/ ننماییم و مسئولیت سلامت محصول در زنجیره تولید، توزیع و عرضه به عهده اینجانب/ اینجانبن می باشد.

۳- 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 مسوول هرگونه ضرر و زیان ناشی از آن بوده، هیچگونه اعتراض و مسئولیتی متوجه اداره کل و معاونت های غذا و دارو نخواهد شد.

<p>تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:</p>	<p>نام و نام خانوادگی صاحب / صاحبان کارگاه: مهر و امضا: تاریخ:</p>
--	--


رشت - چهارراه حشمت - کوی بیانی - کوچه اول سمت چپ - معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کد فرم: SP-Fo-1393-0038 صفحه ۱ از ۷ صفحه	فرم گزارش بازدید <b>واحد های کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)</b>	 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گیلان معاونت غذا و دارو
---	--	---

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

توضیحات:


رشت - چهارراه خشت - کوی بیانی - کوچه اول سمت چپ - معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی گیلان

<p>کد فرم: SP-Fo-1393-0038 صفحه ۲ از ۷ صفحه</p>	<p>فرم گزارش بازدید <b>واحد های کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)</b></p>	 <p>دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گیلان معاونت غذا و دارو</p>
---	--	--

ملاحظات	خیر	بلی	معیار 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 قسمت های تمیز و 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 باشد؟	درها
			۲- آیا درها بخوبی بسته می شوند؟	
			۱- آیا دیوارها قابل شستشو، دارای جنس مقاوم، مناسب، صاف و بدون ترک می باشد؟	دیوارها
			۲- آیا محل های اتصال به دیوار همجوار، کف سالن فرآوری و تولید بدون زاویه می باشد؟	
			۱- آیا کف کارگاه قابل شستشو، مناسب و دارای شیب کافی به سمت فاضلاب می باشد؟	کف 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 آفات pest به طور موثر محافظت می گردد؟	
			۱- آیا پنجره ها از نظر جنس، اندازه و قابلیت نظافت، مناسب می باشد؟	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 باشد؟ (در صورت نیاز)	
			۴- آیا پنجره ها به موازات دیوار ها و بدون رف می باشد؟	
			۱- آیا آبرو ها دارای دیواره های کناری صاف و عمودی بوده و محل اتصال دیوار به کف بدون زاویه می باشد؟	زهکشی کف کارخانه و کانالهای فاضلاب
			۲- آیا چیدمان تجهیزات مناسب بوده و تردد کارگران به راحتی انجام می شود؟	
			۱- آیا گردش مواد فرآورده ها، رفت و آمد نیروی انسانی و چیدمان تجهیزات مانع از انتقال آلودگی ثانویه می گردد؟	سالن تولید


ویژگی های سالن تولید و بسته بندی

رشت - چهارراه شمش - کوی بیانی - کوچه اول سمت چپ - معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی گیلان

<p>کد فرم: SP-Fo-1393-0038 صفحه ۳ از ۷ صفحه</p>	<p>فرم گزارش بازدید <b>واحد های کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)</b></p>	 <p>دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گیلان معاونت غذا و دارو</p>
---	--	--

ملاحظات	خیر	بلی	معیار ارزیابی	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 نحو چیدمان کالا، در انبار مناسب بوده و از پالت با قفسه بندی مناسب استفاده شده است؟	
			۳- آیا طرح 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؟	
			۱- آیا آب مورد استفاده در کارگاه با ویژگی های آب آشامیدنی مندرج در آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره 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 با توجه به نوع عملیات مطلوب است؟	
			۱- آیا سیستم تهویه طبیعی و مکانیکی جهت کاهش آلودگی هوا و کنترل دمای محیط وجود دارد؟	تهویه
			۲- آیا سیستم سرمایش و گرمایش متناسب با فضای تولید طراحی و راه اندازی 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؟	
			۱- آیا وسایل و ابزار شستشو و نظافت، مواد شوینده و پاک کننده مناسب، وجود دارد؟	شستشو، ضد عفونی و گندزدایی
			۲- آیا مواد شیمیایی جهت شستشو، ضد عفونی و گند زدایی مورد تایید سازمان ها و مقامات ذیصلاح می باشد؟	
			۳- آیا شلنگ های مورد استفاده در شستشوی سطوح توسط حلقه های شلنگ جمع کن، جمع آوری می گردند؟	

رشت - چهارراه هشتم - کوی بیانی - کوچه اول سمت چپ - معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی گیلان

<p>کد فرم: SP-Fo-1393-0038 صفحه ۴ از ۷ صفحه</p>	<p>فرم گزارش بازدید <b>واحد های کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)</b></p>	 <p>دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گیلان معاونت غذا و دارو</p>
---	--	--

ملاحظات	خیر	بلی	معیار ارزیابی	مورد ارزیابی
			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 باز شو و دارای توری ریز بافت 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، 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 دستها اقدام می نمایند؟	
			۵- آیا رفت و آمد کارگران همواره از قسمت تمیز به سمت غیر تمیز می باشد؟	
			۱- آیا برنامه کنترل آفات pest توسط کارگاه و فرد مسوول انجام می گیرد؟	کنترل pest
			۱- آیا کارگاه 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 ها 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 مسوول انجام شده و به آزمایشگاه تحویل می گردد؟	
			۶- آیا نتایج آزمایشگاهی ثبت و نگهداری می شود؟	
			۱- آیا موارد قید شده در ماده ۱۱ 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 شود؟	
			۳- آیا برنامه مدون کنترل آفات pest وجود داشته و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟	
			۴- آیا کلیه نتایج آزمون های انجام شده بر روی مواد اولیه و فرآورده در دفاتر مربوطه ثبت، صحت گذاری و نگهداری می شود؟	

رشت - چهارراه حشمت - کومی بیانی - کوچه اول سمت چپ - معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی گیلان

فرم گزارش بازدید  
واحد های کوچک تولید و  
بسته بندی (کارگاهی)

کد فرم: SP-Fo-1393-0038  
صفحه ۵ از ۷ صفحه

ملاحظات	خیر	بلی	معیار ارزیابی	مورد ارزیابی
			۵- آیا بهداشت فردی طبق برنامه آموزشی مدون به کارگران آموزش داده شده و سوابق آن نگهداری می شود؟	مستندات
			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 اجراء می گردد؟	
			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 کنند (MSDS) از مراجع ذیصلاح موجود می باشد؟	

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

نتیجه:

رشت - چهارراه حشمت - کوی بیانی - کوچه اول سمت چپ - معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی گیلان





دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گیلان  
معاونت غذا و دارو

فرم گزارش بازدید

واحدهای کوچک تولید و

بسته بندی (کارگاهی)

کد فرم: SP-Fo-1393-0038

صفحه ۶ از ۷ صفحه

نمونه برداری:

ردیف	نام محصول	تعداد نمونه	شماره پروانه بهداشتی ساخت	سری ساخت	تاریخ تولید	تاریخ انقضاء	تعداد شاهد	هدف از نمونه برداری
۱								
۲								
۳								
۴								
۵								
۶								
۷								
۸								
۹								
۱۰								
۱۱								
۱۲								
۱۳								
۱۴								
۱۵								
۱۶								
۱۷								
۱۸								
۱۹								

رشت - چهارراه ششم - کوی بیانی - کوچه اول سمت چپ - معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی گیلان

فرم گزارش بازدید  
واحد های کوچک تولید و  
بسته بندی (کارگاهی)

کد فرم: SP-Fo-1393-0038  
صفحه ۷ از ۷ صفحه

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 مسوول فنی به امانت گذاشته شده و قانون امانت داری تفهیم گردید.

موارد توقیفی دارد  ندارد   
نوع و میزان:  
توضیحات:

موارد معدومی دارد  ندارد   
نوع و میزان:  
توضیحات:

کارگاه مورد بازدید با توجه 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 (مسوول 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 استان گیلان اعلام نماید.

کارشناس/کارشناسان معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی گیلان	مسوول فنی	صاحب/ صاحبان کارگاه
تاریخ: امضاء:	تاریخ: امضاء:	تاریخ: امضاء:

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   
توضیحات: