

<p>کد مدرک: SP-Pr-۱۳۹۳-۰۰۲۴ تاریخ صدور: ۹۳/۱۱/۲۰ شماره بازنگری: ۰۰ تاریخ بازنگری: ۰۰ صفحه ۱ از ۴</p>	<p>دستورالعمل اجرایی، تعلیق و ابطال پروانه های بهداشتی مواد اولیه، فله (بالک) و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

۱- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل تعیین مقررات و شرایط تعلیق و ابطال پروانه های بهداشتی مواد اولیه، فله (بالک) و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی می باشد کهطبق ماده ۱۵ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و ماده ۸ و ۱۱ آیین نامه اجرایی ماده ۷ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتیشامل تعلیق و ابطال پروانه های بهداشتی تولید، نگهداری، ورود مواد و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مسئول فنیمی باشد.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل برایتعلیق و ابطالکلیه مجوزهای صادره بهداشتی اعم از پروانه تأسیس و بهره برداری، ساخت، انبار، شرکت پخش، ساخت (مجوز بسته بندی، ظرفیت خالی، تحت لیسانس، صادرات، برای استفاده از ظرفیت خالی و صادرات)، پروانه بهداشتی ورود مواد و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مسئول فنی کاربرد دارد. **یادآوری ۱-** کلیه پروانه های بهداشتی ساخت صادرات و ظرفیت خالی به عنوان پروانه بهداشتی ساخت تلقی میشود. **یادآوری ۲-** در این دستورالعمل اجرایی، تعلیق و ابطال پروانه های بهداشتی اعم از تأسیس و بهره برداری، ساخت، انبار، شرکت پخش، ساخت (مجوز بسته بندی، ظرفیت خالی، تحت لیسانس، صادرات، برای استفاده از ظرفیت خالی و صادرات)، پروانه بهداشتی ورود مواد و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مسئول فنی به اختصار، تعلیق و ابطال پروانه های بهداشتی و اداره کل نظارت بر فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی، اداره کل نامیدهمی شود.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کمیته فنی و قانونی اداره کل و کمیته فنی معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تفویض اختیار شده می باشد و نظارت بر حسن اجرای آن به عهده مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونین غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی می باشد.

۴- تعاریف

۴-۱- تعلیق

استفاده از پروانه ها و مجوز های بهداشتی صادره برای مدت زمان تعیین شده به وسیله دارنده پروانه که کمیته فنی و قانونی اداره کل یا کمیسیون فنی معاونین غذا و دارو اعلام می گردد را تعلیق می نامند. در مدت زمان تعلیق شماره های اختصاص داده شده به واحد محفوظ خواهد ماند.

<p>تصویب کننده: تاریخ:</p>	<p>تایید کننده: تاریخ:</p>	<p>تهیه کننده: تاریخ:</p>
--------------------------------	--------------------------------	-------------------------------

<p>کد مدرک: SP-Pr-۱۳۹۳-۰۰۲۴ تاریخ صدور: ۹۳/۱۱/۲۰ شماره بازنگری: ۰۰ تاریخ بازنگری: ۰۰ صفحه ۲ از ۴</p>	<p>دستورالعمل اجرایی، تعلیق و ابطال پروانه های بهداشتی مواد اولیه، فله (بالک) و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

۴-۲- ابطال

ساقط نمودن پروانه ها و مجوزهای بهداشتی از درجه اعتبار توسط کمیته فنی و قانونی اداره کل / کمیسیون فنی معاونین غذا و دارو را ابطال گویند. پس از ابطال شماره های باطل شده را می توان برای آن واحد یا واحد دیگر استفاده نمود.

۵- مواردی که موجب تعلیق و ابطال پروانه های بهداشتی می گردد:

- ۱-۵- عدم حضور و نظارت مسئول فنی در زمان تولید براساس گزارش های بازدید
- ۱-۱-۵- نداشتن مسئول فنی برای شیفت و خط تولید مربوطه
- ۱-۲-۵- تولید پس از اتمام پایان مدت استعفاء مسئول فنی (یک ماه)
- ۳- یادآوری- تصمیم گیری در مورد تعداد عدم حضور مسئول فنی بر عهده کمیته فنی و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه می باشد.
- ۲-۵- عدم وجود حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید محصول ایمن مطابق با ضوابط فنی و بهداشتی اداره کل
- ۳-۵- عدم رعایت فرمول ساخت که منجر به تولید محصول غیر ایمن گردد.
- ۴-۵- استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته یا غیرمجاز در تولید
- ۵-۵- عدم وجود مستندات بهداشتی (پروانه ساخت یا مجوز ورود بهداشتی) مربوط به مواد اولیه فرآیند شده و فرآوری شده مصرفی در فرآیند تولید
- ۶-۵- نگهداری مواد اولیه و فرآورده های غیرمرتبط با فرمول ساخت
- ۷-۵- عدم انطباق نتایج آزمایشگاهی حاصل از پایش، نمونه برداری از واحد تولیدی، سطح عرضه که منجر به تولید محصول غیرایمن گردد، خلاف ادعاهای تولید کننده در خصوص ویژگیهای ایمنی و سلامت فرآورده باشد.
- ۸-۵- عدم رعایت الزامات مطرح شده در دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برجسب گذاری فرآورده های غذایی و آشامیدنی که منجر به گمراهی مصرف کننده شود.
- ۹-۵- وجود موارد شکایتی مورد تایید معاونت غذا و دارو و اداره کل
- ۱۰-۵- تولید علیرغم عدم تمدید پروانه ساخت
- ۱۱-۵- تغییر کاربری/ جابجایی واحد تولیدی بدون اطلاع قبلی
- ۴- یادآوری- در مورد انبار و شرکت پخش در صورت وجود محصولات غیرمرتبط با پروانه های صادر شده و غیرمجاز (مانند تاریخ مصرف گذشته، فاقد پروانه ها و مجوزهای بهداشتی و...)

<p>تصویب کننده: تاریخ:</p>	<p>تایید کننده: تاریخ:</p>	<p>تهیه کننده: تاریخ:</p>
--------------------------------	--------------------------------	-------------------------------

<p>کد مدرک: SP-Pr-۱۳۹۳-۰۰۲۴ تاریخ صدور: ۹۳/۱۱/۲۰ شماره بازنگری: ۰۰ تاریخ بازنگری: ۰۰ صفحه ۳ از ۴</p>	<p>دستورالعمل اجرایی، تعلیق و ابطال پروانه های بهداشتی مواد اولیه، فله (بالک) و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	--

۶- مراحل اجرایی

۶-۱- تعلیق

در صورت مشاهده موارد مندرج در بند ۵ با توجه به گزارش کارشناسی موضوع در کمیته فنی و قانونی اداره کل / کمیته فنی‌معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی طرح و با رای کمیته پروانه یا مجوزهای بهداشتی به صورت یکطرفه از سوی اداره کل / معاونت غذا دارو و دانشگاه علوم پزشکی ناظر به مدت حداقل سه ماه تعلیق می گردد.

۶-۱-۱- در صورت عدم حضور مسئول فنی در زمان تولید و بسته بندی

۶-۱-۱-۱- چنانچه تولید در شیفت مسئول فنی انجام نشده باشد با گزارش کارشناس نظارتی موضوع به کمیته فنی و قانونی / کمیته فنی ارجاع، پروانه بهداشتی ساخت مربوطه به مدت حداقل ۳ ماه تعلیق می گردد.

۶-۱-۱-۲- چنانچه تولید در همان شیفت مسئول فنی بدون حضور مسئول فنی انجام بگیرد پروانه ساخت مسئول فنی و پروانه بهداشتی ساخته مدت حداقل ۳ ماه تعلیق می گردد.

۶-۱-۵- در مدت زمان تعلیق شماره پروانه های بهداشتی ساخت اختصاص داده شده به واحد محفوظ خواهد ماند.

یاد آوری ۶- در صورت عدم حضور مسئول فنی به دلایل موجه، واحد تولیدی موظف به معرفی مسئول فنی جانشین واجد شرایط با تایید اداره کل / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی می باشد.

موارد تعلیق، همزمان با اطلاع رسانی در استان مربوطه به اداره کل جهت اطلاع رسانی عمومی رونوشت داده میشود.

۶-۲- ابطال

۶-۲-۱- در صورت رعایت نکردن موارد مندرج در بندهای ۵-۲ الی ۵-۸، برای بار اول تعلیق پروانه یا مجوز بهداشتی (تارفع عدم انطباق بند مربوطه) به مدت سه ماه و پلمپ خط با حضور ضابطین قضایی و در صورت تکرار مجدد **ابطال** پروانه با اخذ رای کمیته فنی خواهد شد.

۶-۲-۲- **ابطال** پروانه به علت تغییر کاربری بدون اطلاع قبلی

۶-۲-۳- نگهداری مواد و فرآورده های بدون پروانه بهداشتی ساخت یا مجوز ورود (در مورد انبار و شرکت پخش) برای بار اول تعلیق سه ماهه پروانه بهداشتی و برای بار دوم تعلیق شش ماهه و در صورت تکرار مجدد **ابطال** پروانه با اخذ رای کمیته فنی خواهد شد.

۶-۲-۷- موارد **ابطال** راساً از سوی اداره کل اطلاع رسانی خواهد شد.

<p>تصویب کننده: تاریخ:</p>	<p>تایید کننده: تاریخ:</p>	<p>تهیه کننده: تاریخ:</p>
--------------------------------	--------------------------------	-------------------------------

<p>کد مدرک: SP-Pr-۱۳۹۳-۰۰۲۴ تاریخ صدور: ۹۳/۱۱/۲۰ شماره بازنگری: ۰۰ تاریخ بازنگری: ۰۰ صفحه ۴ از ۴</p>	<p>دستورالعمل اجرایی، تعلیق و ابطال پروانه های بهداشتی مواد اولیه، فله (بالک) و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	--

۷- نحوه برخورد با فعالیتدر زمان تعلیق یا ابطال پروانه بهداشتی

۷-۱- هرگونه تولید در زمان تعلیق یا **ابطال** پروانه های بهداشتی، تولید غیرمجاز محسوب شده و باید مطابق با ماده ۱۴ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اقدام شود.

۷-۲- در خصوص واحدهایی که پروانه و مجوز بهداشتی آنها تعلیق گردیده در صورت ادامه به تخلف پروانه تعلیق شده، **ابطال** می گردد.

یادآوری ۸- شماره های اختصاص یافته به واحد که پروانه آنها **ابطال** شده است می تواند برای آن واحد یا واحد دیگر استفاده گردد. در صورت جابجایی، واحد میتواند از شماره های قبلی خود استفاده نماید.

<p>تصویب کننده: تاریخ:</p>	<p>تایید کننده: تاریخ:</p>	<p>تهیه کننده: تاریخ:</p>
--------------------------------	--------------------------------	-------------------------------