



کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011

تاریخ صدور : ۱۳۹۳/۱/۲۶

شماره بازنگری : ۰۱

تاریخ بازنگری : ۱۳۹۵/۰۲/۲۸

## سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

### دستورالعمل اجرایی

نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

بازنگری: اردیبهشت ماه ۱۳۹۵

کد پستی: ۱۳۱۲۷۱۵۳۱۱

تلفن: ۰۲۱-۸۸۰۰۰۰۰۰

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

[www.mohme.gov.ir](http://www.mohme.gov.ir)

خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری - سازمان غذا و دارو

تلفن: ۰۲۱-۸۸۰۰۰۰۰۰



کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

#### ۱- هدف

به استناد آئین نامه اجرایی ماده ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و به منظور ساماندهی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و نگهداری این نوع مواد و فرآورده ها در شرایط مناسب، این دستورالعمل تدوین گردیده است.

#### ۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل اجرایی به منظور چگونگی صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی (تاسیس و بهره برداری و مسئول فنی) انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی توسط کارشناسان سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه تفویض اختیار شده و همچنین اطلاع و اقدام متقاضیان اخذ پروانه های بهداشتی انبار، کاربرد دارد.

#### ۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه تفویض اختیار شده می باشد و ناظر بر حسن اجرای آن مدیر کل نظارت بر فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و مدیران واحدهای تابعه می باشند. ضمناً خاطر نشان می سازد در خصوص واحدهایی که تفویض صورت نگرفته است صرفاً مجاز به تمدید پروانه تاسیس و بهره برداری بدون اصلاح و تغییر می باشند.

#### ۴- مدارک لازم برای صدور پروانه های بهداشتی ( تاسیس و بهره برداری و مسئول فنی ) انبارهای نگهداری مواد و

فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

متقاضی باید ضمن ارائه نامه درخواست برای صدور پروانه تاسیس و بهره برداری و مسئول فنی مدارک زیر را نیز ارائه نماید:



کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

#### ۴-۱- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه تاسیس و بهره برداری

۴-۱-۱- تصویر برابر اصل شده ( در دفترخانه اسناد رسمی) مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح

۴-۱-۲- اصل فیش واریزی مربوط به پرداخت هزینه صدور پروانه تاسیس و بهره برداری انبار (محل نگهداری) مطابق با آخرین تعرفه

مصوب/ تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی

**تبصره ۱-** در صورت واریز هزینه بطور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد

۴-۱-۳- مدارک قانونی تعیین وضعیت مالکیت ملک یا اجاره نامه معتبر (دارای حداقل ۶ ماه اعتبار)

#### ۴-۲- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه مسئول فنی

۴-۲-۱- فرم تکمیل شده معرفی و تقبل مسئول فنی انبار ( پیوست شماره ۱ )

۴-۲-۲- تصویر صفحات شناسنامه و کارت ملی ( پشت و رو )

۴-۲-۳- تصویر آخرین مدرک تحصیلی یا تأییدیه ارزش تحصیلی

۴-۲-۴- تصویر گواهی پایان طرح نیروی انسانی یا معافیت از انجام طرح (برای رشته های مشمول)

۴-۲-۵- تصویر قرارداد مسئول فنی با شرکت در سر برگ شرکت با امضاء مدیر و مسئول فنی و ممهور به مهر شرکت (حد اقل یک ساله

تمام وقت و با امکان تمدید برای سنوات بعدی)

۴-۲-۶- اصل پروانه مسئولیت فنی قبلی + استعفاءنامه (در صورت وجود)

۴-۲-۷- سوابق فعالیت مرتبط (در صورت وجود)

۴-۲-۸- تعهد و سوگندنامه مسئول فنی و مدیرعامل / موسس / انبار (پیوست شماره ۲)

۴-۲-۹- دو قطعه عکس پرسنلی ۴\*۳

۴-۲-۱۰- اصل فیش واریزی مربوط به صدور پروانه مسئول فنی مطابق با آخرین تعرفه مصوب/ تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی

**تبصره ۲-** در صورت واریز هزینه بطور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

**تبصره ۳-** رشته تحصیلی مسئول فنی باید با چارت مصوب مسئول فنی ( پیوست شماره ۳) مطابقت داشته باشد.



کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

**تبصره ۴-** مسئول فنی معرفی شده باید تمام وقت در اختیار شرکت جهت انجام امور محوله بوده و نباید مدیرعامل یا یکی از اعضای هیات مدیره باشد. لازم به ذکر است هیچ پروانه مسئولیت فنی از سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه برای نامبره نباید صادر شده باشد.

**تبصره ۵-** در صورتیکه انبار متعلق به یک کارخانه تولیدی یا شرکت وارداتی باشد مسئول فنی کارخانه یا شرکت می تواند مسئولیت فنی انبار را نیز تقبل نماید.

**تبصره ۶-** با توجه به نظر معاونت غذا و دارو و کمیته فنی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ناظر و با در نظر گرفتن فاصله انبارها از یکدیگر (حداکثر ۱۰ کیلومتر)، نظارت حداکثر سه انبار و در حوزه یک معاونت غذا و دارو، می تواند توسط یک مسئول فنی انجام گیرد و در صورتیکه انبار متعلق به یک شرکت نگهداری، پخش و توزیع باشد یک فرد صرفاً می تواند مسئولیت فنی انبارهای آن شرکت را بر عهده گیرد.

**تبصره ۷-** در صورتیکه مسئول فنی در مدت کمتر از ۳ ماه با هماهنگی شرکت به دلیل مرخصی و ... جهت انجام امور محوله با شرکت همکاری نداشته باشد باید نسبت به معرفی فرد جانشین واجد شرایط جهت تقبل انجام امور محوله در مدت مذکور به عنوان قائم مقام با تأیید شرکت و با اخذ تأییدیه از اداره کل/ معاونت غذا و دارو اقدام نماید و در صورتی که زمان عدم حضور مسئول فنی بیش از مدت فوق الذکر باشد شرکت باید مسئول فنی واجد شرایط معرفی نماید.

**تبصره ۸-** در خصوص مرخصی زایمان طبق مقررات مربوطه اقدام گردد.

## ۵- روش اجرایی نحوه صدور پروانه های بهداشتی (پروانه تاسیس و بهره برداری و مسئول فنی) انبار

۵-۱- پس از بازدید، بررسی و تکمیل فرم گزارش بازدید از انبار نگهداری فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی طبق پیوست شماره ۴ و در صورت دارا بودن شرایط فنی و بهداشتی طبق قوانین و مقررات، تأیید کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو مربوطه، پروانه تاسیس و بهره برداری انبار طبق پیوست شماره ۵ و با اعتبار یکسال صادر و رونوشت آن به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد.



کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

**تبصره ۹-** اعتبار پروانه تاسیس و بهره برداری انبار حداکثر یک سال می باشد بدیهی است برای انبارهای استیجاری اعتبار پروانه مطابق با اجاره نامه و حداکثر یک سال است.

**۲-۵-** پس از بررسی و تأیید مدارک توسط معاونت غذا و دارو و طرح موضوع در کمیته فنی و قانونی، پروانه مسئول فنی انبار طبق پیوست شماره ۶ و با اعتبار یکسال صادر گردد. خاطر نشان می سازد در صورتیکه نامبرده، مسئولیت فنی حداکثر دو انبار دیگر را نیز تقبل نموده باشد، ضمن واریز هزینه مربوط به صدور پروانه مسئول فنی برای هر پروانه، پروانه مسئول فنی به طور جداگانه به ازاء هر انبار صادر و جدول ذیل پروانه مسئول فنی باید توسط معاونت غذا و دارو مربوطه تکمیل، مهر و امضاء گردد.

#### **۶- روش اجرایی اصلاح / تمدید پروانه های مسئول فنی و پروانه تاسیس و بهره برداری انبار**

##### **۱-۶- نحوه اصلاح / تمدید پروانه تاسیس و بهره برداری انبار**

اصلاح / تمدید پروانه تاسیس و بهره برداری انبار مشروط به ارائه نامه درخواست اصلاح / تمدید، واریز هزینه تمدید برابر آخرین تعرفه مصوب و همچنین تأیید رعایت اصول GSP در کلیه بازدیدهای ادواری توسط معاونت غذا و دارو، اخذ و بررسی گزارش عملکرد و در صورت نبود تخلفات محرز و تأمین سایر شرایط و پس از تأیید کمیته فنی و قانونی، به مدت ۵ سال بلامانع خواهد بود.

**تبصره ۱۰-** در صورتیکه مدارک ذکر شده در بند ۴-۱ تغییر نموده باشد لازم است مدارک اصلاح شده ارائه گردد.

##### **۲-۶- نحوه تمدید پروانه مسئول فنی**

**۱-۲-۶-** جهت تمدید پروانه مسئول فنی، شرکت باید ضمن ارائه قرارداد معتبر (بند ۴-۲-۵) و اصل فیش واریزی مربوط به تمدید پروانه مسئول فنی مطابق با تعرفه مصوب، کلیه مدارک بند ۴-۲ که تغییر یافته است را به انضمام گزارشات شش ماهه عملکرد مسئول فنی در راستای شرح وظایف تعریف شده و تصاویر مدارک آموزشی و بازآموزی مسئول فنی را به معاونت غذا و دارو ناظر بر محل فعالیت انبار ارائه نماید.

**۲-۲-۶-** مسئول فنی در زمان تمدید باید دوره های آموزشی لازم متناسب با رشته تحصیلی و فعالیت شرکت را طی نموده و در زمان

تمدید باید به طور متوسط سالیانه ۲۵ امتیاز بازآموزی و مصوب را نیز کسب نموده باشد که کلیه مدارک آموزشی و بازآموزی فوق الذکر باید در زمان تمدید به معاونت غذا و دارو مربوطه تحویل گردد.



کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

۶-۲-۳- با تکمیل و ممهور نمودن پیوست پروانه مسئول فنی (پیوست شماره ۶) توسط معاونت غذا و دارو ناظر برمحل فعالیت انبار، پروانه مسئول فنی حداکثر به مدت پنج سال مطابق با سقف اعتبار قرارداد (بند ۴-۲-۵) تمدید و رونوشت برای اداره کل ارسال گردد.  
تبصره ۱۱- در زمان تمدید پروانه، فرد متقاضی (مسئول فنی) باید در مسئولیت یاد شده فاقد سوابق منفی باشد.

#### ۷- نحوه اختصاص شماره پروانه های تاسیس و بهره برداری و مسئول فنی انبار

##### ۷-۱- نحوه اختصاص شماره پروانه های تاسیس و بهره برداری

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از :

کد انبار / ن / کد دانشگاه

کد انبار، ارقام شمارش انبار جهت شناسایی انبار بوده و از عدد ۰۰۰۱ شروع می شود .

به عنوان مثال: ۱۶ / ن / ۰۰۰۱

( ۱۶ : کد دانشگاه / ن : نشانه انبار نگهداری / ۰۰۰۱ : کد انبار )

##### ۷-۲- نحوه اختصاص شماره پروانه مسئول فنی

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

رقم شمارش مسئول فنی / ش.م.ن / کد دانشگاه

ش.م.ن : مخفف شناسه مسئول فنی انبار است و برای کلیه معاونت های غذا و دارو مشترک می باشد. رقم شمارش مسئول فنی از عدد ۱۰۰ شروع می شود.

به عنوان مثال: ۱۰۰ / ش.م.ن / ۱۶ : کد دانشگاه ، ش.م.ن : شماره مسئول فنی انبار، ۱۰۰ : رقم شمارش مسئول فنی)

تبصره ۱۲- پس از ایجاد سامانه ، شماره پروانه بصورت متمرکز در سامانه مرکزی با کدهای مربوطه صادر می گردد و اطلاعات پروانه های قبلی نیز ظرف مدت مشخص، باید در سامانه ثبت و کد رهگیری جدید اخذ نماید.



کد مدارک : SP- Pr- 1393- 0011

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

**یادآوری** - پس از راه اندازی پورتال سازمان غذا و دارو ، کلیه مدارک و مراحل باید از طریق پورتال انجام پذیرد و مدارک و مراحل باید به طریقی که در پورتال تعریف می گردد، انجام پذیرد.

#### ۸- پیوست ها

۹-۱- پیوست شماره ۱- فرم معرفی و تقبل مسئولیت فنی انبار

۹-۲- پیوست شماره ۲- تعهد و سوگندنامه مسئول فنی و مدیرعامل / موسس / موسسین انبار

۹-۳- پیوست شماره ۳- چارت مسئولین فنی انبارهای نگهداری فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

۹-۴- پیوست شماره ۴- فرم گزارش بازدید از انبار نگهداری فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

۹-۵- پیوست شماره ۵- پروانه تاسیس و بهره برداری انبار

۹-۶- پیوست شماره ۶- پروانه مسئول فنی انبار



کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۱ فرم معرفی و تقبل مسئولیت فنی انبار کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0041

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی .....

معاونت محترم غذا و دارو

اینجانب/ اینجانبان .....مدیرعامل/موسس/ موسسین انبار ..... به استناد تبصره ماده ۷ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی سرکار خانم / جناب آقای ..... فرزند ..... با کدملی..... را بعنوان مسئول فنی انبار..... معرفی می نمایم و شرایط لازم برای اجرای شرح وظایف تعیین شده برای نامبرده طی دستورالعمل ها و ضوابط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی را فراهم خواهم نمود.

نام و نام خانوادگی مدیر عامل / مؤسس / موسسین انبار: تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

مهر و امضاء و تاریخ:

اینجانب ..... دارای مشخصات فوق الذکر با اطلاع از شرح وظایف مسئول فنی و قوانین و مقررات و ضوابط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی، مسئولیت فنی انبار ..... را تقبل نموده و متعهد به ارائه گزارش عملکرد هر ماه به معاونت غذا می گردم.

نام و نام خانوادگی مسئول فنی انبار: تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

مهر و امضاء و تاریخ:





کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۲ تعهد و سوگندنامه مسئول فنی و مدیرعامل / موسس / موسسین انبار کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0042

- اینجانب..... فرزند..... با کدملی..... فارغ التحصیل رشته.....
- از دانشگاه..... در مقطع..... با اطلاع کامل از شرح وظایف مسئول فنی و قوانین و مقررات و ضوابط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی برای انبار بشرح زیر، از تاریخ..... متقاضی پذیرش مسئولیت فنی انبار..... جهت نگهداری مواد و فرآورده های غذایی / آرایشی و بهداشتی می باشم .
- ۱- نظارت بر نحوه ورود، نگهداری و خروج فرآورده ها
  - ۲- نظارت بر شرایط نگهداری فرآورده ها
  - ۳- نظارت بر شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی فرآورده ها
  - ۴- مستند سازی و حفظ سوابق کلیه اقدامات انجام یافته
  - ۵- نظارت و کنترل بر عدم نگهداری هرگونه ماده یا فرآورده فاقد مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تاریخ مصرف گذشته، فاسد، غیر قابل مصرف و قاچاق در کنار فرآورده های دارای مجوز و قابل مصرف
  - ۶- ارائه گزارش انبارهای تحت پوشش به معاونت غذا و دارو مربوطه در صورت وجود هرگونه ماده یا فرآورده فاقد مجوز، تاریخ مصرف گذشته، فاسد، غیر قابل مصرف و قاچاق و اعلام مقدار و حجم آن و مدت زمان نگهداری و کسب مجوزهای لازم برای جابجایی و انهدام ( تحت نظارت کارشناسان و با تنظیم صورتجلسه، از چرخه مصرف انسانی خارج گردد )
  - ۷- ارائه گزارش در آخر ماه به معاونت غذا و دارو مطابق با موارد ذیل:
- نام و آدرس فرد یا شرکتی که به وی کالا فروخته شده است.
- مشخصات کامل کالا (نام کالا، وزن)



کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

و متعهد می گردم:

- ۱- قوانین و ضوابط و مقررات جاری مربوط به نگهداری کالا را به طور کامل رعایت نمایم.
  - ۲- در صورت انصراف از مسئولیت فنی ضمن اعلام کتبی مراتب به معاونت غذا و دارو مربوطه، تا معرفی مسئول فنی واجد شرایط توسط آن انبار و صدور پروانه مسئول فنی (که نباید از یک ماه بیشتر باشد) وظایف خود را انجام دهم .
  - ۳- کلیه مسائل فنی و بهداشتی را در انبار کنترل نمایم.
  - ۴- در صورت مشاهده هرگونه ماده یا فرآورده فاقد مجوز از سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه، تاریخ مصرف گذشته، فاسد، غیر قابل مصرف و قاچاق در انبار گزارش آن را به معاونت غذا و دارو مربوطه تحویل و درحضور کارشناسان از چرخه مصرف انسانی خارج نمایم.
- بدیهی است در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهدہ اینجانب بوده و معاونت غذا و دارو مربوطه حق سلب صلاحیت مسئول فنی اینجانب را خواهد داشت.

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

مهر و امضاء و تاریخ:

:

کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۳ چارت مسئولین فنی انبارهای نگهداری فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0093

رشته تحصیلی	گروه محصولات	غذایی و آشامیدنی - آرایشی و بهداشتی
دکترای داروسازی	*	
دکترای دامپزشکی	*	
دکترای پزشکی	*	
کارشناسی شیمی و بالاتر	*	
کارشناس علوم تغذیه و بالاتر (کلیه گرایش ها)	*	
مهندسی شیمی با گرایش صنایع غذایی و بالاتر	*	
کارشناسی میکروبیولوژی و بالاتر	*	
کارشناسی ارشد سم شناسی	*	
زیست شناسی با گرایش میکروبیولوژی یا گرایش علوم سلولی ملکولی	*	
کارشناسی مهندسی بهداشت محیط و بالاتر	*	
مهندسی صنایع غذایی و بالاتر (کلیه گرایشها)	*	
بهداشت مواد غذایی / بهداشت حرفه ای	*	
مهندسی کشاورزی با گرایش صنایع غذایی و بالاتر	*	



کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۴ فرم گزارش بازدید از انبار نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی کد مدرک: SP- CL- 1395- 0004

نام شرکت :	نام مسئول شرکت :
شماره مجوز فعالیت اقتصادی:	
نشانی کامل پستی شرکت :	
شماره تلفن:	شماره تلفن:
شماره نمابر:	کدپستی:
پست الکترونیک:	
نام مسئول فنی :	کد ملی:
شماره تلفن همراه:	شماره تلفن ثابت:
تاریخ تولد:	پست الکترونیک:
زمینه فعالیت :	<input type="checkbox"/> غذایی <input type="checkbox"/> آرایشی و بهداشتی
نوع فرآورده:	<input type="checkbox"/> مواد اولیه <input type="checkbox"/> فرآیند شده <input type="checkbox"/> مواد بسته بندی
هدف از بازرسی و ارزیابی:	<input type="checkbox"/> صدور پروانه بهره برداری <input type="checkbox"/> اصلاح و تمدید پروانه <input type="checkbox"/> کنترل مستمر <input type="checkbox"/> شکوائیه
سایر موارد :	<input type="checkbox"/> نمونه برداری
در زمان بازدید ، آقا/خانم .....به عنوان مسئول فنی شرکت ، یا جانشین قانونی ایشان در محل حضور دارد <input type="checkbox"/> ندارد <input type="checkbox"/>	
پروانه بهره برداری صادره جهت شرکت، معتبر می باشد <input type="checkbox"/> نمی باشد <input type="checkbox"/>	
تاریخ و ساعت بازدید :.....	

کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

ملاحظات	خیر	بلی	معیارهای ارزیابی	مورد ارزیابی
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱- آیا محوطه بیرونی با مواد مناسب و مقاوم به منظور جلوگیری از ایجاد گرد و غبار مفروش گردیده است؟	محوطه و اطراف انبار
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۲- آیا وسایل اضافی - ضایعات از محوطه جمع آوری گردیده است؟	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۳- آیا محوطه بیرونی سالن تمیز می باشد؟	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۴- آیا شیب قسمت ها به گونه ای است که تجمع آب ایجاد نگردیده و به داخل انبار راه نداشته باشد؟	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۵- آیا سکوی تخلیه و بارگیری با ارتفاع و مساحت مناسب موجود می باشد؟ (در صورت لزوم)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱- آیا درها قابل شستشو، تمیز کردن و مقاوم به رطوبت می باشند؟	درها
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۲- آیا کلیه درها به طور کامل بسته می شوند؟	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- آیا جنس دیوارها مقاوم، غیر قابل نفوذ و بدون درز و شکاف می باشد؟	دیوارها
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- آیا جنس کف مقاوم، صاف، غیر قابل نفوذ و قابل نظافت می باشد؟ (در صورت لزوم)	کف ها
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱- آیا سقف، مقاوم، بدون درز و شکاف و قابل نظافت می باشد؟	سقف ها
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۲- آیا طراحی سقف به نحوی می باشد که مانع تبادل حرارتی و رطوبت گردد؟	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱- آیا پنجره ها از نظر جنس، قابلیت نظافت دارند؟	پنجره ها
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۲- آیا تمامی پنجره های بازشو مجهز به توری می باشند؟	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱- آیا انبار به پالت یا قفسه مناسب مجهز می باشد؟	چیدمان
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۲- آیا فاصله پالت ها از سطح زمین حداقل ۱۰ سانتیمتر می باشند؟	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۳- آیا فاصله پالت ها از دیوار انبار در حدود ۲۰ سانتیمتر و فاصله بین قفسه ها از یکدیگر در حدود ۵۰ سانتی متر می باشند؟	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۴- آیا پالت ها قابل نظافت می باشند؟	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۵- آیا فرآورده های دارای تأثیرات سوء بر یکدیگر بطور مجزا نگهداری می گردند؟	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۶- آیا شرایط FEFO / FIFO در انبار رعایت می شود؟	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۷- آیا مکان مناسب جهت نگهداری کالاهای ضایعاتی و مرجوعی وجود دارد؟	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۸- آیا کالاهای قاچاق، فاسد یا تاریخ مصرف گذشته در انبار نگهداری نمی شود؟	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۹- آیا کلیه فرآورده های مورد نگهداری دارای مجوزهای معتبر بهداشتی می باشند؟	

کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

مورد ارزیابی		معیارهای ارزیابی		بلی	خیر	ملاحظات
بخشهای سرویس دهنده و تأسیسات	سیستم روشنایی	۱- آیا لامپ ها به قاب و حفاظ مناسب (از جنس نشکن) مجهز می باشند؟	<input type="checkbox"/>	جزئی	<input type="checkbox"/>	
		۲- آیا نور انبار با توجه به شرایط خاص نگهداری فرآورده مناسب می باشد؟	<input type="checkbox"/>	عمده	<input type="checkbox"/>	
	تهویه	- آیا سیستم تهویه مناسب می باشد؟	<input type="checkbox"/>	عمده	<input type="checkbox"/>	
تجهیزات جابجایی و انتقال فرآورده	دماسنج و رطوبت سنج	- آیا دماسنج و رطوبت سنج وجود دارد؟	<input type="checkbox"/>	عمده	<input type="checkbox"/>	
		- آیا تجهیزات جابه جایی مناسب موجود می باشد ؟	<input type="checkbox"/>	عمده	<input type="checkbox"/>	
		۱- آیا شارژر کپسول آتش نشانی و سیستم اطفاء حریق اعتبار دارد؟	<input type="checkbox"/>	جزئی	<input type="checkbox"/>	
تجهیزات آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری		۲- آیا به سیستم اعلام اطفاء حریق مجهز می باشد؟	<input type="checkbox"/>	جزئی	<input type="checkbox"/>	
		۳- آیا انبار به تجهیزات ایمنی (جعبه کمک اولیه و ....) مجهز می باشد؟	<input type="checkbox"/>	جزئی	<input type="checkbox"/>	
	وضعیت نظافت و شستشو	۱- آیا وضعیت نظافت و شستشوی انبار و تجهیزات مناسب می باشد ؟	<input type="checkbox"/>	عمده	<input type="checkbox"/>	
شرایط قسمت های رفاهی	بخش تعویض لباس	۱- آیا رختکن مناسب وجود دارد؟	<input type="checkbox"/>	جزئی	<input type="checkbox"/>	
	سرویس های بهداشتی	۱- آیا سرویس های بهداشتی مجزا برای کارکنان زن و مرد وجود دارد؟(در صورت لزوم)	<input type="checkbox"/>	جزئی	<input type="checkbox"/>	
		۲- آیا دستها با مواد شوینده و ضدعفونی کننده مناسب شسته می شوند؟	<input type="checkbox"/>	عمده	<input type="checkbox"/>	
		۳- آیا در توالت به سمی غیر از انبار باز می شود و در برابر نفوذ pest حفاظت شده اند؟	<input type="checkbox"/>	عمده	<input type="checkbox"/>	
	۴- آیا هواکش مکانیکی یا پنجره باز شو و دارای توری به فضای آزاد وجود دارد؟	<input type="checkbox"/>	جزئی	<input type="checkbox"/>		
اصول بهداشتی فردی کارکنان		۱- آیا کارت بهداشتی معتبر برای کلیه کارکنان وجود دارد؟	<input type="checkbox"/>	عمده	<input type="checkbox"/>	
		۲- آیا لباس کارکنان مناسب و تمیز می باشد؟	<input type="checkbox"/>	عمده	<input type="checkbox"/>	
		۳- آیا اصول بهداشت فردی کارکنان رعایت می شود؟	<input type="checkbox"/>	عمده	<input type="checkbox"/>	
مورد ارزیابی		معیارهای ارزیابی		بلی	خیر	ملاحظات



کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

				کنترل pest
<input type="checkbox"/>	بحرانی	<input type="checkbox"/>	۱- آیا برنامه کنترل pest توسط فرد مسئول انجام می گیرد؟	
<input type="checkbox"/>	بحرانی	<input type="checkbox"/>	۲- آیا محل انبار و محیط اطراف به طور مداوم از نظر وجود آلودگی ناشی از pest مورد بازرسی قرار می گیرد؟	
<input type="checkbox"/>	بحرانی	<input type="checkbox"/>	۳- آیا در صورت وجود آلودگی، اقدامات ریشه کنی انجام می گردد؟	
<input type="checkbox"/>	عمده	<input type="checkbox"/>	۱- آیا دما و رطوبت ثبت و سوابق آن نگهداری می شوند؟	
<input type="checkbox"/>	جزئی	<input type="checkbox"/>	۲- آیا دستورالعمل آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری وجود دارد و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟	
<input type="checkbox"/>	جزئی	<input type="checkbox"/>	۳- آیا دستورالعمل اجرایی چیدمان فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی وجود دارد و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟	
<input type="checkbox"/>	جزئی	<input type="checkbox"/>	۴- آیا برنامه مدون شستشو و نظافت برای کلیه قسمت ها وجود داشته و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟	
<input type="checkbox"/>	عمده	<input type="checkbox"/>	۵- آیا برنامه کنترل pest وجود داشته و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟	
<input type="checkbox"/>	عمده	<input type="checkbox"/>	۶- آیا برنامه ریزی مشخص و زمان بندی شده تحت نظارت افراد مطلع برای عملیات کنترل pest استفاده از روش های شیمیایی، فیزیکی و بیولوژیکی وجود دارد و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟	مستندات
<input type="checkbox"/>	جزئی	<input type="checkbox"/>	۷- آیا بهداشت فردی طبق برنامه آموزشی مدون به کارگران آموزش داده شده و سوابق آن نگهداری می شود؟	
<input type="checkbox"/>	عمده	<input type="checkbox"/>	۸- آیا برنامه دفع زباله و ضایعات وجود داشته و به مورد اجرا گذاشته می شود؟	
<input type="checkbox"/>	عمده	<input type="checkbox"/>	۹- آیا سوابق مربوط به هر سری ساخت فرآورده به نحوی که قابل شناسایی و ردیابی باشد حفظ و نگهداری می شود؟ (در صورت لزوم)	
<input type="checkbox"/>	جزئی	<input type="checkbox"/>	۱۰- آیا سوابق ورود و خروج فرآورده در انبار ثبت و نگهداری می شوند؟	

تبصره - در صورت وجود ۳ عدم انطباق بحرانی و یا ۸ عدم انطباق عمده در انبار پروانه تاسیس و بهره برداری صادر نخواهد گردید و در غیر این صورت پس از طرح موضوع در کمیته فنی و قانونی و با مشخص شدن زمان رفع عدم انطباق ها در خصوص صدور پروانه تصمیم گیری بعمل خواهد آمد.

کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

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

نتیجه:



کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

نمونه برداری

ردیف	نام نمونه	تعداد نمونه	شماره پروانه ساخت / شماره بهداشتی ورود / شماره مجوز ورود	سری ساخت	تاریخ تولید	تاریخ انقضاء	تعداد شاهد	هدف از نمونه برداری

کلیه نمونه ها با رعایت شرایط فنی و جهت ارسال به آزمایشگاه و به منظور انجام آزمایشات لازم در شرایط مناسب نمونه برداری گردیده و نمونه های شاهد  توقیفی  پس از پلمپ توسط کارشناسان بازدید کننده نزد مدیر و مسئول 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:.....

انبار مورد بازدید باتوجه 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 (مسئول فنی و مدیرانبار) ذیل شد و محل بدون هیچگونه ضرر و زیان جانی و مالی ترک گردید.

مدیر انبار 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 ..... اعلام نماید.

مدیر انبار

مسئول فنی

کارشناس/کارشناسان معاونت غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی.....

نظر رئیس اداره:



کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0044

پروانه تاسیس و بهره برداری انبار

پیوست شماره ۵

**پروانه تاسیس و بهره برداری انبار نگهداری فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی**

شماره:

تاریخ:

شماره پروانه تاسیس و بهره برداری

.....

به استناد آیین نامه اجرایی ماده ۹۰۸ قانون خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و اصلاحیه های بعدی آن و با توجه به نظریه مورخ .....

..... کمیته فنی اجازه داده می شود:

نام شرکت / انبار:

آرایشی و بهداشتی

با زمینه فعالیت:  غذایی

مرجع صادر کننده مجوز فعالیت:

و با شماره مجوز فعالیت اقتصادی:

به نشانی:

شماره نمابر:

شماره تلفن:

که نسبت به نگهداری  مواد اولیه  فرآیند شده  مواد بسته بندی اقدام می نماید، با رعایت کامل مقررات و ضوابط مربوطه بهره برداری گردد.

این پروانه به موجب فیش شماره ..... مورخ ..... مبلغ..... خزانه داری کل صادر گردیده است. / این پروانه به استناد

پروانه تاسیس و بهره برداری قبلی به شماره ..... مورخ ..... جهت تغییر نام انبار/ تغییر آدرس /تغییر زمینه فعالیت / صدور

المثنی/ اصلاح به موجب فیش شماره ..... مورخ ..... مبلغ..... خزانه داری کل صادر/ اصلاح /تمدید گردیده و پروانه

قبلی از درجه اعتبار ساقط می باشد. اعتبار این پروانه از تاریخ صدور بمدت ..... سال می باشد.

هر گونه نقل و انتقال و تغییر نام، محل مندرج در این پروانه باید با موافقت قبلی این اداره کل /معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه باشد.

مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی /

معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.....

رونوشت:

- اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی/معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.....

- بایگانی



کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۶

پروانه مسئول فنی انبار

کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0045

محل  
الصاق  
عکس

شماره:  
تاریخ:

پروانه مسئول فنی

انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

شماره پروانه مسئول فنی:

با استناد به تبصره ماده ۷ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و اصلاحیه های بعدی آن و با توجه به درخواست شماره ..... مورخ ..... شرکت ..... صلاحیت آقای / خانم ..... فرزند ..... به شماره شناسنامه ..... و کد ملی ..... صادره از ..... فارغ التحصیل رشته ..... از دانشگاه ..... در مقطع ..... طبق رای کمیته فنی و قانونی به شماره ..... و مورخ ..... برای مسئولیت فنی جهت انجام وظایف محوله مندرج در ظهر پروانه و با رعایت کامل مقررات و ضوابط مربوط تأیید گردید.

بابت صدور این پروانه مبلغ ..... ریال طی فیش شماره ..... مورخ ..... به حساب شماره ..... خزانه داری کل پرداخت گردیده است.

اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت ..... می باشد.

این پروانه در زمینه نگهداری مواد و فرآورده های غذایی / آرایشی و بهداشتی معتبر است.

.....

معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی .....

ضمناً فرد مذکور طبق بند ۵-۲ دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه های بهداشتی برای انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی مسئول فنی انبار / انبارهای زیر نیز می باشد.

ردیف	نام انبار	شماره پروانه تاسیس و بهره برداری انبار	آدرس و شماره تماس انبار	مهر و امضاء معاون غذا و دارو



کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0011

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

- ۱- نظارت بر نحوه ورود، نگهداری و خروج فرآورده ها
- ۲- نظارت بر شرایط نگهداری فرآورده ها
- ۳- نظارت بر شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی فرآورده ها
- ۴- مستندسازی و حفظ سوابق کلیه اقدامات انجام یافته
- ۵- نظارت و کنترل بر عدم نگهداری هرگونه ماده یا فرآورده فاقد مجوز از سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه، تاریخ مصرف گذشته، فاسد، غیر قابل مصرف و قاچاق در کنار فرآورده های دارای مجوز و قابل مصرف
- ۶- ارائه گزارش انبارهای تحت پوشش به معاونت غذا و دارو مربوطه در صورت وجود هرگونه ماده یا فرآورده فاقد مجوز، تاریخ مصرف گذشته، فاسد، غیر قابل مصرف و قاچاق و اعلام مقدار و حجم آن و مدت زمان نگهداری و کسب مجوزهای لازم برای جابجایی و انهدام (تحت نظارت کارشناسان و با تنظیم صورتجلسه، از چرخه مصرف انسانی خارج گردد)
- ۷- ارائه گزارش کلیه دفاتر و انبارهای تحت پوشش در آخر ماه به معاونت غذا و دارو مطابق با موارد ذیل:
  - نام و آدرس فرد یا شرکتی که به وی کالا فروخته شده است.
  - مشخصات کامل کالا (نام کالا، وزن)

پشت پروانه

