

کد مدرک: SP- Pr- 1395- 0022

تاریخ صدور: ۱۳۹۵/۰۲/۲۸

شماره بازنگری: -

تاریخ بازنگری: -

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
جهت شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی، آرایشی و
بهداشتی

تدوین: اردیبهشت ۱۳۹۵

کد پستی: ۱۳۱۲۷۱۵۳۱۱

☎

www.fda.gov.ir

www.mohme.gov.ir

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

- :

☎

☒

☒

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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی،
آرایشی و بهداشتی

۱- هدف

این دستورالعمل به استناد آئین نامه اجرایی ماده ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و دستورالعمل تاسیس و صدور پروانه بهداشتی شرکت های نگهداری، پخش و توزیع مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ابلاغیه وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (پیوست شماره ۱) و در راستای ارتقاء سلامت جامعه و نظارت بر زنجیره تولید تا مصرف و به منظور ساماندهی شرکت هایی که مبادرت به نگهداری، حمل و توزیع فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی می نمایند تدوین گردیده است.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل به منظور چگونگی صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی (تاسیس و بهره برداری و مسئول فنی) شرکت های نگهداری، پخش و توزیع 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 شرکت های نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی، کاربرد دارد.

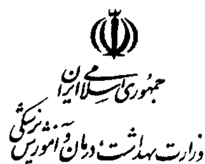
۳- مسئولیت اجرایی

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- تعاریف

۴-۱- اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

در این دستورالعمل به اختصار اداره کل نامیده می شود.



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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی،
آرایشی و بهداشتی

۲-۴- معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

در این دستورالعمل به اختصار معاونت غذا و دارو نامیده می شود.

۵- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه های بهداشتی (تاسیس و بهره برداری و مسئول فنی) شرکت نگهداری، پخش و توزیع

۱-۵- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه تاسیس و بهره برداری

متقاضی باید ضمن ارائه نامه درخواست برای صدور پروانه تاسیس و بهره برداری مدارک زیر را به معاونت غذا و دارو ناظر بر دفتر مرکزی شرکت پخش ارائه نماید:

۱-۱-۵- تصاویر برابر اصل شده (در دفترخانه اسناد رسمی) آگهی تاسیس و اساس نامه شرکت به همراه آخرین تغییرات روزنامه رسمی با موضوع مرتبط

۲-۱-۵- تصویر برابر اصل شده (در دفترخانه اسناد رسمی) مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح

تبصره ۱- در صورت ارائه مجوز فعالیت به غیر از وزارت صنعت و معدن، صدور پروانه با مجوز فعالیت ارائه شده از سایر ارگان ها امکانپذیر بوده و متقاضی باید حداکثر ظرف مدت یکسال مجوز فعالیت از وزارت صنعت و معدن و تجارت را ارائه نماید.

۳-۱-۵- معرفی شعب استانی شرکت نگهداری، پخش و توزیع (در صورت وجود طبق پیوست شماره ۲)

۴-۱-۵- معرفی انبارها شرکت نگهداری، پخش و توزیع (در صورت وجود طبق پیوست شماره ۳)

تبصره ۲- شرکت نگهداری، پخش و توزیع باید حداقل یک انبار مطابق با شرایط و ضوابط ابلاغ شده طی دستورالعمل شماره SP- WI- 1393- 0003 معرفی نماید.

۵-۱-۵- اطلاعات ناوگان حمل و نقل مجهز (به تفکیک ویژگی حمل فرآورده ها و استانها) طبق کارت شناسایی وسیله نقلیه

(پیوست شماره ۴)

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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی،
آرایشی و بهداشتی

۵-۱-۶- معرفی توان نرم افزاری و فنی برای توزیع و قابلیت ردیابی محصولات بر اساس سری ساخت، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، شماره پروانه های بهداشتی و نظام رهگیری سلامت محصولات سازمان غذا و دارو
تبصره ۳- برای هر شعبه مدارک بندهای ۵-۱-۴، ۵-۱-۵ و ۶-۱-۵ باید بطور جداگانه و کامل ارائه گردد و کلیه مدارک مربوط به هر شعبه توسط معاونت غذا و دارو ناظر بر شعبه مورد تأیید قرار گیرد.
۵-۱-۷- اصل فیش واریزی مربوط به پرداخت هزینه صدور پروانه تاسیس و بهره برداری شرکت نگهداری، پخش و توزیع مطابق با آخرین تعرفه مصوب / تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی
تبصره ۴- در صورت واریز هزینه بطور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

۵-۲- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه مسئول فنی

۵-۲-۱- نامه معرفی مسئول فنی طبق چارت پیوست شماره ۵ توسط شرکت با امضای مدیر عامل و با درج زمینه فعالیت شرکت و اعلام واگذاری کلیه امور معین شده در شرح وظایف مسئول فنی به مسئول فنی
۵-۲-۲- تکمیل فرم معرفی مسئولین فنی (پیوست شماره ۶)
۵-۲-۳- فرم تکمیل شده معرفی و تقبل مسئول فنی واجد شرایط برای شرکت نگهداری، پخش و توزیع/ انبار (پیوست شماره ۷)
تبصره ۵- در صورت وجود شعبه و انبار در استانهای دیگر باید برای هر استان یک مسئول فنی طبق چارت پیوست شماره ۵ معرفی گردد.
۵-۲-۴- تصویر صفحات شناسنامه و کارت ملی (پشت و رو)
۵-۲-۵- تصویر آخرین مدرک تحصیلی یا تأییدیه ارزش تحصیلی
۵-۲-۶- تصویر گواهی پایان طرح نیروی انسانی یا معافیت از انجام طرح (برای رشته های مشمول)
۵-۲-۷- تصویر قرارداد مسئول فنی با شرکت در سر برگ شرکت با امضاء مدیر و مسئول فنی و مهور به مهر شرکت (حداقل یک ساله تمام وقت و با امکان تمدید برای سنوات بعدی)
۵-۲-۸- اصل پروانه مسئولیت فنی قبلی + استغفا نامه (در صورت وجود)

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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

۵-۲-۹- سوابق فعالیت مرتبط (در صورت وجود)

۵-۲-۱۰- تعهد و سوگندنامه مسئول فنی و مدیرعامل شرکت نگهداری، پخش و توزیع / انبار (پیوست شماره ۸)

۵-۲-۱۱- دو قطعه عکس پرسنلی ۳*۴

۵-۲-۱۲- اصل فیش واریزی مربوط به صدور پروانه مسئول فنی برابر مطابق با آخرین تعرفه مصوب / تصویر فیش واریزی با مهر امور

مالی

تبصره ۶- در صورت واریز هزینه بطور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

تبصره ۷- هر شرکت ملزم به معرفی حداقل یک مسئول فنی برای دفتر و انبار در هر استان می باشد.

تبصره ۸- مسئول فنی معرفی شده باید تمام وقت در اختیار شرکت جهت انجام امور محوله بوده و نباید مدیرعامل یا یکی از اعضاء 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 ۹- در صورتی که 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 ۱۰- در خصوص مرخصی زایمان طبق مقررات مربوطه اقدام گردد.

۶- روش اجرایی نحوه صدور پروانه های بهداشتی

۶-۱- روش اجرایی صدور پروانه تاسیس و بهره برداری شرکت نگهداری، پخش و توزیع

۶-۱-۱- در صورتیکه شرکت صرفاً دارای دفتر مرکزی و انبار در یک استان باشد متقاضی باید کلیه مدارک را طبق بند ۵-۱ تکمیل و

با نامه درخواست صدور پروانه تاسیس و بهره برداری به معاونت غذا و دارو ناظر بر دفتر مرکزی شرکت پخش تحویل نماید و در صورت دارا بودن دفاتر یا انبار در سایر استانها ضمن تشکیل پرونده در معاونت غذا و دارو ناظر بر دفتر مرکزی شرکت پخش، باید نسبت به تشکیل پرونده

و ارائه مدارک به معاونت غذا و دارو ناظر بر شعبه / انبار نیز اقدام نماید

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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

۶-۱-۲- معاونت غذا و دارو ناظر بر انبار باید نسبت به بازدید، بررسی و تکمیل فرم گزارش بازدید از انبار شرکت نگهداری، پخش و توزیع با کد مدرک **SP- CL- 1395- 0004** طبق دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی با کد مدرک: **SP- Pr- 1393- 0011** اقدام نماید.

۶-۱-۳- در خصوص شعبه ها و انبارهای مربوطه باید کلیه مدارک مرتبط توسط معاونت غذا و دارو ناظر، بررسی و بانضمام فرم گزارش بازدید تکمیل شده با نظر قطعی برای معاونت غذا و دارو ناظر بر دفتر مرکزی شرکت پخش ارسال گردد.

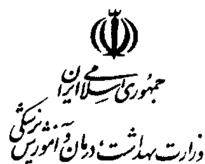
۶-۱-۴- در صورت تفویض صدور پروانه های بهداشتی به معاونت غذا و دارو ناظر بر دفتر مرکزی شرکت پخش، در صورت تکمیل بودن مدارک و مطابقت با قوانین و مقررات، پس از طرح در کمیته فنی و قانونی و تأیید کمیته، پروانه تاسیس و بهره برداری شرکت نگهداری، پخش و توزیع طبق پیوست شماره ۹ به مدت یکسال صادر و رونوشت آن به اداره کل و سایر معاونت های غذا و دارو ناظر بر محل فعالیت شعبه/ انبار ارسال گردد.

۶-۱-۵- در صورت عدم تفویض صدور پروانه های بهداشتی به معاونت غذا و دارو ناظر بر دفتر مرکزی شرکت پخش، پس از بررسی و تأیید مدارک و مستندات و مطابقت با قوانین و مقررات، کلیه مدارک تأیید شده (اعم از مدارک دفتر مرکزی، شعبه ها و انبارها) به اداره کل ارسال گردد. نتیجه بررسی ها در کمیته فنی و قانونی طرح و در صورت تأیید کمیته، پروانه تاسیس و بهره برداری شرکت نگهداری، پخش و توزیع طبق پیوست شماره ۹ به مدت یکسال صادر و رونوشت آن به معاونت های غذا و دارو ناظر بر محل فعالیت دفتر مرکزی شرکت پخش/ شعبه/ انبار ارسال می گردد.

۶-۲- روش اجرایی صدور پروانه مسئول فنی

۶-۲-۱- هر شرکت نگهداری، پخش و توزیع موظف به معرفی یک مسئول فنی برای دفتر و انبار در هر استان طبق چارت پیوست شماره ۵ می باشد و باید نسبت به ارائه مدارک طبق بند ۵-۲ به معاونت غذا و دارو ناظر بر دفتر مرکزی شرکت نگهداری، پخش و توزیع / شعبه اقدام نماید.

۶-۲-۲- پس از بررسی و تأیید مدارک توسط معاونت غذا و دارو، مطابقت رشته تحصیلی و طرح موضوع در کمیته فنی و قانونی، پروانه مسئول فنی طبق پیوست شماره ۱۰ به مدت یک سال توسط معاونت غذا و دارو تفویض اختیار شده صادر خواهد گردید.



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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

تبصره ۱۱- پروانه مسئول فنی شعبه ها یا انبار توسط معاونت غذا و دارو ناظر بر شعبه / انبار صادر خواهد گردید و به انضمام فرم گزارش بازدید تکمیل شده انبار/ انبارهای موجود در آن استان و سایر مدارک شعبه به معاونت غذا و دارو ناظر بر دفتر مرکزی شرکت پخش ارسال گردد.

۷- روش اجرایی اصلاح / تمدید پروانه های تاسیس و بهره برداری و پروانه مسئول فنی شرکت نگهداری، پخش و توزیع

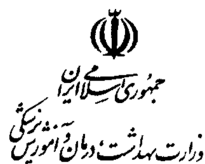
۷-۱- نحوه اصلاح / تمدید پروانه تاسیس و بهره برداری شرکت نگهداری، پخش و توزیع

به منظور اصلاح/ تمدید پروانه تاسیس و بهره برداری در صورتیکه مدارک ذکر شده، در بند ۵ تغییر نموده باشد لازم است کلیه مدارک اصلاح شده ارائه گردد.

اصلاح / تمدید پروانه تاسیس و بهره برداری شرکت نگهداری، پخش و توزیع، مشروط به ارائه نامه درخواست اصلاح / تمدید، گزارش عملکرد شرکت نگهداری، پخش و توزیع، تائید توسط معاونت غذا و دارو ناظر بر دفتر مرکزی شرکت پخش / انبار، واریز هزینه تمدید برابر آخرین تعرفه مصوب، رعایت اصول **GSP, GDP**، تائید ناوگان حمل و نقل، تائید سیستم ردیابی و فراخوان شرکت در کلیه بازدید های ادواری و اخذ و بررسی گزارش عملکرد و در صورت نبود تخلفات محرز و تامین سایر شرایط پس از تائید کمیته فنی و قانونی، به مدت ۵ سال بلا مانع خواهد بود.

۷-۲- نحوه تمدید پروانه مسئول فنی

۷-۲-۱- جهت تمدید پروانه مسئول فنی، شرکت باید ضمن ارائه قرارداد معتبر (بند ۵-۲-۷) و اصل فیش واریزی مربوط به تمدید پروانه مسئول فنی مطابق با تعرفه مصوب، کلیه مدارک بند ۵-۲ 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 شرکت / شعبه / انبار ارائه نماید.



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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی،
آرایشی و بهداشتی

۷-۲-۲- با تکمیل و مهیور نمودن پیوست پروانه مسئول فنی (پیوست شماره ۱۰) توسط معاونت غذا و دارو ناظر بر محل فعالیت شرکت / شعبه / انبار، پروانه مسئول فنی حداکثر به مدت پنج سال مطابق با سقف اعتبار قرارداد بند ۵-۲-۷ تمدید و رونوشت برای اداره کل ارسال گردد.

تبصره ۱۲- 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.

تبصره ۱۳- در زمان تمدید پروانه، فرد متقاضی (مسئول فنی) باید در مسئولیت یاد شده فاقد سوابق منفی باشد.

تبصره ۱۴- در زمان تمدید، گزارشات شش ماهه عملکرد مسئول فنی در راستای شرح وظایف تعریف شده باید به معاونت غذا و دارو ناظر بر فعالیت شرکت/ انبار ارائه شده باشد و معاونت غذا و دارو بر اساس بررسی گزارش عملکرد شش ماهه و تأیید آن نسبت به تمدید پروانه مسئول فنی اقدام نماید.

۸- نحوه اختصاص شماره پروانه های تاسیس و بهره برداری و مسئول فنی

۸-۱- نحوه اختصاص شماره پروانه تاسیس و بهره برداری

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

کد شرکت نگهداری، پخش و توزیع / پ / کد دانشگاه

کد شرکت نگهداری، پخش و توزیع : ارقام شمارش شرکت نگهداری، پخش و توزیع جهت شناسایی شرکت مذکور بوده و از عدد ۰۰۰۱ شروع می شود.

به عنوان مثال: ۰۰۰۱ / پ / ۱۶

۱۶: کد دانشگاه / پ : نشانه شرکت نگهداری، پخش و توزیع / ۰۰۰۱ : کد شرکت نگهداری، پخش و توزیع



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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی،
آرایشی و بهداشتی

۸-۲- نحوه اختصاص شماره پروانه مسئول فنی

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

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

ش.م.پ مخفف شناسه مسئول فنی شرکت نگهداری، پخش و توزیع است و برای همه معاونت های غذا و دارو مشترک می باشد

رقم شمارش مسئول فنی از عدد ۱۰۰ شروع میشود

به عنوان مثال: ۱۰۰/ش.م.پ / ۱۶

تبصره ۱۵- 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

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.

۹- پیوست ها

۹-۱- پیوست شماره ۱- دستورالعمل تاسیس و صدور پروانه بهداشتی شرکت های نگهداری، پخش و توزیع مواد خوراکی، آشامیدنی،

آرایشی و بهداشتی ابلاغیه وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۹-۲- پیوست شماره ۲- فرم معرفی شعب استانی شرکت نگهداری، پخش و توزیع

۹-۳- پیوست شماره ۳- فرم معرفی انبارهای شرکت نگهداری، پخش و توزیع

۹-۴- پیوست شماره ۴- فرم اطلاعات ناوگان حمل و نقل شرکت نگهداری، پخش و توزیع

۹-۵- پیوست شماره ۵- چارت مسئولین فنی شرکت پخش/ انبار شرکت های نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی،

آرایشی و بهداشتی

۹-۶- پیوست شماره ۶- فرم معرفی مسئول فنی



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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی،
آرایشی و بهداشتی

۷-۹- پیوست شماره ۷- فرم معرفی و تقبل مسئول فنی شرکت نگهداری، پخش و توزیع / انبار

۸-۹- پیوست شماره ۸- تعهد و سوگندنامه مسئول فنی و مدیرعامل / موسس / موسسین شرکت نگهداری، پخش و توزیع / انبار

۹-۹- پیوست شماره ۹- پروانه تاسیس و بهره برداری شرکت نگهداری، پخش و توزیع

۱۰-۹- پیوست شماره ۱۰- فرم پروانه مسئول فنی شرکت های نگهداری، پخش و توزیع

سازمان غذا و دارو

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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی،
آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۱۵ دستورالعمل تاسیس و صدور پروانه بهداشتی شرکت های نگهداری، پخش و توزیع مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ابلاغیه
وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دستورالعمل تاسیس و صدور پروانه بهداشتی شرکت های پخش و توزیع مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

در راستای ارتقاء سلامت جامعه و تکمیل زنجیره تولید تا مصرف کننده و به استناد قوانین تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی - قانون مقررات امور پزشکی، مواد خوردنی و آشامیدنی دستورالعمل نحوه تاسیس و فعالیت بهداشتی شرکت های توزیعی مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به شرح ذیل تدوین و ابلاغ می گردد.

تعاریف:

شرکت پخش: شرکتی می باشد که پس از دریافت مجوزهای فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح در حال حاضر مرجع ذیصلاح اقتصادی صدور مجوز فعالیت اقتصادی معاونت بازرگانی داخلی وزارت صنعت معدن و تجارت می باشد و کسب پروانه های لازم از سازمان غذا و دارو مجاز به دریافت فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی از واحدهای تولید یا شرکت های وارد کننده دارای مجوز و توزیع آن در بین مراکز عرضه در شرایط بهداشتی به صورت کشوری، استانی و منطقه ای می باشد.

ناوگان حمل و نقل: تجهیزات و امکانات جابه جایی مواد و فرآورده های فوق الذکر در شرایط بهداشتی می باشد که مالکیت آن در اختیار شرکت پخش بوده یا به صورت قراردادی مشخص برای مدت زمان معین در اختیار شرکت پخش می باشد به نحوی که کلیه جابه جایی ها و نقل و انتقال فرآورده های مذکور به وسیله ناوگان شناسنامه دار و معرفی شده توسط شرکتهای پخش مجاز صورت گیرد.

انبارها: به مکان نگهداری و تجمیع کالاهای فوق الذکر که دارای شرایط نگهداری بهداشتی فرآورده های مذکور می باشد اطلاق می گردد و می بایست تحت مالکیت یا طی قرارداد معین برای مدت مشخص در اختیار شرکت پخش مجاز باشد به نحوی که کلیه فرآورده ها در انبارهای شناسنامه دار و معرفی شده نگهداری شوند و با سایر کالاهای خارج از نظارت وزارت بهداشت اختلاط نداشته باشد.

انبارها باید کلیه شرایط **Good Storage Practices** (شرایط خوب نگهداری) و نظام ردیابی محصول و **(First in- First Out)** **Expiry Date – First Out** را داشته و رعایت نمایند.

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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

بنا به شرایط دمایی نگهداری محصولات، انبارها به دسته های متفاوتی تقسیم بندی می شوند که از آن جمله می توان به - انبار زیر صفر (۱۸- تا ۰) - انباریخچالی (۸-۲ درجه سانتی گراد) - انبار خنک (زیر ۱۵ درجه) و انبار دمای معمولی (دمای محیط زیر ۲۵ درجه) اشاره نمود که شرکتهای پخش بسته به دارا بودن امکانات هر یک از این انبارها صرفاً مجاز به فعالیت در حوزه همان کالاها می باشند.

مجوز فعالیت اقتصادی: مجوز یا پروانه ای است که شخصیت حقوقی از ارگانهای ذیصلاح اقتصادی جهت فعالیت اقتصادی در کشور دریافت می نمایند.

مجوز فعالیت بهداشتی: مجوزی است که شخصیت حقوقی پس از احراز صلاحیت طبق این دستورالعمل جهت فعالیت در حوزه توزیع و پخش فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی از سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت کسب می نماید.

مسئول فنی: فردی است که با داشتن مدارک متناسب برای فعالیت در حوزه های مذکور پس از دریافت پروانه و مجوزهای لازم از سازمان غذا و دارو به عنوان نماینده وزارت بهداشت بر کلیه فعالیت های فنی و تخصصی شرکت پخش نظارت نموده و کلیه مسئولیت های قانونی نحوه نگهداری و توزیع فرآورده های مذکور را از نظر حفظ ایمنی و سلامت فرآورده و نظام ردیابی محصول را عهده دار می باشد.

نظام ردیابی: در شرکت های پخش و توزیع می بایست تحت نظارت مسئول فنی، نظام و سیستمی برقرار باشد که کلیه تراکنش های جابه جایی ها و انبارش های کالا از ابتدای تحویل به شرکت پخش تا زمان تحویل به واحد مجاز عرضه کننده ثبت، ضبط و قابل ردیابی باشد به نحوی که واحد تولیدی، شرکت مجاز تحویل دهنده، انبارهای نگهداری و وسایل حمل و نقل و واحد عرضه کننده تحویل گیرنده، شرایط حمل و نقل نگهداری درخصوص هر کالا و محموله به سرعت و به صورت برخط، قابل ارائه به بازرسان سازمان غذا و دارو باشد.

نظام Recall (بازخوانی محصول): در شرکتهای پخش و توزیعی می بایست در هر لحظه که نیاز می باشد براساس نظام ردیابی هر محصول و کالا در حداقل زمان، براساس سری ساخت و تاریخ تولید و انقضاء قابل Recall (بازخوانی) و جمع آوری از مراکز عرضه انبارها و ناوگان حمل و نقل باشد.

روش صدور پروانه:

مدارک مورد نیاز برای صدور موافقت اصولی

۱- درخواست کتبی اخذ موافقت اصولی تاسیس شرکت پخش و توزیع فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

۲- تصویر آگهی روزنامه رسمی و آخرین تغییرات

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 شرکت نگهداری، بخش و توزیع فرآورده های غذایی،
آرایشی و بهداشتی

۳- اساس نامه شرکت به همراه آخرین تغییرات مصوب

۴- کپی برابر اصل مدارک ذیل برای کلیه اعضاء هیات مدیره و مدیر عامل

کارت ملی - صفحه اول شناسنامه - کات پایان خدمت (آقایان) مدارک تحصیلی

۵- مجوز فعالیت اقتصادی در این موضوع از مراجع ذیصلاح

۶- تعهد نامه محضری تکمیل شده شرکت (فرم شماره پیوست)

مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه تاسیس

۱- معرفی مسئول فنی واجد شرایط برای دفتر مرکزی و در صورت ارائه خدمات به صورت کشوری برای هر استان

۲- معرفی شعب استانی (در صورت وجود)

۳- معرفی انبارها و اعلام امکانات و شرایط هر یک به همراه مستندات

۴- معرفی ناوگان حمل و نقل مجهز (به تفکیک ویژگی حمل محصولات و استانها)

۵- معرفی توان نرم افزاری و فنی برای توزیع و قابلیت ردیابی محصولات براساس سری ساخت، تاریخ تولید، انقضاء پروانه های

بهداشتی، برچسب کنترل اصالت و سلامت و کد رهگیری فرآورده ها

۶- فیش واریزی تعرفه پروانه به حساب خزانه

□ مدارک مورد نیاز برای تمدید پروانه تاسیس

۱- درخواست شرکت جهت تمدید

۲- تائید واحدهای استانی سازمان بر عملکرد مطلوب شرکت در دفتر مرکزی و شعب استانی و مسئول فنی یا مسئولین فنی شرکت

۳- تداوم شرایط مطلوب انبارها، ناوگان حمل و نقل، سیستم ردیابی و فراخوان شرکت براساس گزارشات بازرسان سازمان یا واحدهای استانی

تابعه و ارائه تائیدیه مربوطه

۴- ارائه روزنامه رسمی آخرین تغییرات شرکت و اساس نامه و تکمیل تعهد نامه ها در صورت تغییر یا در صورت عدم تغییر، نامه رسمی شرکت

مبنی بر عدم وجود هرگونه تغییری در شرکت

۵- ارائه مفاصا حساب مالیاتی شرکت مطابق با حوزه فعالیت

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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی،
آرایشی و بهداشتی

شرح وظایف مسئول فنی شرکت های پخش و توزیعی

- ۱- حضور فعال در ساعات کار شرکت و انبارها
در صورت عدم حضور، به هنگام مرخصی و ماموریت می بایست یک فرد واجد شرایط تقبل مسئولیت فنی، به عنوان قائم مقام به واحدهای استانی سازمان غذا و دارو معرفی گردد.
- ۲- نظارت بر اجرای کلیه آیین نامه ها و بخش نامه ها و دستورالعمل های صادره از سوی سازمان و واحدهای تابعه
- ۳- اعلام کتبی کلیه موارد عدم رعایت مقررات و ضوابط و تخلفات شرکت به واحدهای تابعه سازمان
- ۴- نظارت بر اجرا و تداوم اجرایی شرایط خوب نگهداری و حمل و نقل و توزیع (GDP و GSP)
- ۵- نظارت بر قراردادهای فیما بین شرکت پخش با واحدهای تولیدی و شرکتهای وارداتی و انطباق آن با مجوز و پروانه شرکت پخش و جلوگیری از توزیع فرآورده های خارج از پروانه
- ۶- نظارت بر قراردادهای فیما بین شرکت پخش با شرکت های ارائه دهنده خدمات به شرکت پخش (انبارها، سردخانه ها، شرکتی های حمل و نقل و ...)
- ۷- نظارت بر ایجاد و تداوم اجرای نرم افزاری نظام ردیابی محصول از زمان ورود به شرکت تا خروج از آن
- ۹- تهیه دستورالعمل اجرایی ضوابط (SOPs) و نظارت بر تدوین، استقرار و بازنگری دستورالعمل های GDP, GSP از جمله دستورالعمل های نظافت و بهداشت انبار، پرسنل آن، آموزش پرسنل، کنترل دما و رطوبت، کنترل شرایط ایمنی، سم پاشی و دفع حشرات و جانوران موذی، نحوه ورود و خروج فرآورده ها از انبار و ثبت آنها، نگهداری ضایعات و کالاهای مرجوعی، مشخصات و اسناد مربوطه به کالاهای مرجوعی و سایر دستورالعمل های لازم مطابق با ضوابط ملی و بین المللی و شرایط خاص شرکت
- ۱۰- نظارت بر امور کیفی و ظاهری محموله ها
- ۱۱- همکاری و هماهنگی دائمی با مسئولین فنی شرکتهای تولیدی یا واردات و مراجع ذیربط در سازمان غذا و دارو
- ۱۲- نظارت بر ارائه اطلاعات جامع و صحیح شرکت پخش در مورد میزان محصولات توزیعی و مشارکت فعال در ایجاد بانک اطلاعاتی جامع توسط سازمان غذا و دارو.

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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی،
آرایشی و بهداشتی

۱۳- نظارت و مشارکت بر برنامه جامع آموزشی کارکنان شرکت پخش و تشکیل کلاسهای آموزشی ضوابط، مقررات و استانداردهای GDP, GSP به تمام کارکنان شرکت پخش

۱۴- دریافت و اعلام کتبی کلیه شکایات در مورد مشکلات کمی و کیفی، ظاهری مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و نحوه عملکرد توزیعی شرکت پخش به سازمان غذا و دارو

۱۵- استقرار و نظارت بر شرایط نگهداری و چیدمان مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مطابق با مفاد GSP و استانداردهای مشروح در برچسب محصولات و مقررات جاری

۱۶- نظارت بر سیستم توزیع با رعایت اصل **FIRST EXPIRY DATE FIRST OUT**

۱۷- استقرار و نظارت بر شرایط استاندارد حمل و نقل محصولات در سیستم لجستیک شرکت یا شرکتهای طرف قرارداد خرید خدمتی

۱۸- نظارت بر جریان صحیح اطلاع رسانی در داخل و خارج شرکت و به مشتریان

۱۹- بازدید های دوره ای از انبارها و تهیه گزارش مکتوب از نواقص و کمبودها، ارائه راهکارهای مناسب و پی گیری تا زمان رفع نواقص

۲۰- نظارت مستقیم بر نحوه عملیات بازخوانی محصولات (RECALL) طبق دستورالعمل های اجرایی یا SOP در قسمتهای مختلف

۲۱- آموزش مستمر کارکنان برای اجرای صحیح عملیات RECALL و گزارش دهی مناسب به سازمان غذا و دارو و مسئولین فنی شرکتهای طرف قرارداد.

۲۲- نظارت بر انبارگردانی و معدوم نمودن محصولات ضایعاتی براساس ضوابط سازمان غذا و دارو و گزارش میزان ضایعات و علل آن به سازمان غذا و دارو و مراجع ذیصلاح اقتصادی کشور.

۲۳- نظارت بر کنترل، ارزیابی و کالیبراسیون دوره ای دستگاههای موجود در انبار (ترازوها، دماسنج و رطوبت سنجها، کپسول های آتش نشانی، سیستم اعلان و اطفاء حریق و غیره)

۲۴- نظارت بر ثبت و کنترل عوارض جانبی فرآورده های آرایشی، بهداشتی، خوراکی و آشامیدنی و ارسال گزارشات مدون به سازمان غذا و دارو

۲۵- نظارت و ارائه اطلاعات علمی کافی در خصوص شرایط نگهداری، توزیع، مصرف به سیستم های توزیعی و عرضه کننده

این دستورالعمل در تاریخ به تصویب وزیر محترم بهداشت رسید.

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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۴ فرم اطلاعات ناوگان حمل و نقل شرکت نگهداری، پخش و توزیع کد مدرک: SP- Fo- 1395- 0092

نام شرکت :	نام شعبه:	نام دانشگاه علوم پزشکی:		
زمینه فعالیت: غذایی <input type="checkbox"/>	آرایشی و بهداشتی <input type="checkbox"/>			
نوع محصول: مواد اولیه <input type="checkbox"/>	بسته بندی <input type="checkbox"/>	فرایند شده <input type="checkbox"/>		
آدرس:				
ناوگان حمل و نقل و توزیع:				
تعداد پرسنل شاغل در سیستم توزیع کالا :				
تعداد وسایل نقلیه بکار گرفته شده در سیستم توزیع :				
آیا سیستم فراخوان فروش طراحی و اجرا شده است ؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>				
مشخصات وسایل نقلیه : (طبق کارت شناسایی وسیله نقلیه تکمیل گردد)				
ردیف	نوع	پلاک ماشین	کد بهداشتی	نوع تجهیزات
				سردخانه ای <input type="checkbox"/> یخچالی <input type="checkbox"/> خنک <input type="checkbox"/> دمای محیط <input type="checkbox"/> گرمایش <input type="checkbox"/>

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

با توجه به بازدید بعمل آمده از شعبه متعلق به شرکت و بررسی های انجام گرفته شعبه مذکور مورد تأیید می باشد .

کارشناسان معاونت غذا و دارو

مدیر اداره نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی،
آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۵ چارت مسئولین فنی شرکت های نگهداری، پخش و توزیع / انبار فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی کدمدرک: SP- Fo- 1395- 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	*	



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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی،
آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۷ فرم معرفی و تقبل مسئول فنی شرکت نگهداری، پخش و توزیع / انبار کدمدرک: SP- Fo- 1395- 0095

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

اینجانب/ اینجانبانمدیرعامل/موسس/ موسسین شرکت نگهداری، پخش و توزیع به استناد تبصره ماده ۷
قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی ، سرکار خانم / جناب آقای فرزند
با کد ملی..... را بعنوان مسئول فنی شرکت و 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
نمود.

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی

نام و نام خانوادگی مدیر عامل / مؤسس / موسسین

شرکت نگهداری، پخش و توزیع:

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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع و انبار این شرکت را تقبل نموده و
متعهد به ارائه گزارش عملکرد هر ماه به معاونت غذا می گردم.

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

مهر و امضاء و تاریخ:

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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی،
آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۸ تعهد و سوگندنامه مسئول فنی و مدیرعامل / موسس / موسسین شرکت نگهداری، پخش و توزیع / انبار کد مدرک: SP- Fo- 1395- 0096

اینجانب فرزند با کد ملی 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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع / انبار مطابق شرح وظائف مسئول فنی شرکت های پخش
و توزیع پیوست شماره ۱، از تاریخ متقاضی پذیرش مسئولیت فنی شرکت نگهداری، پخش و توزیع جهت
نگهداری و توزیع 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

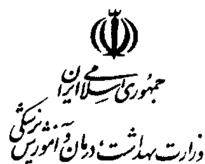
۵- نظارت و کنترل بر عدم نگهداری هرگونه ماده یا فرآورده فاقد مجوز از سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه، تاریخ مصرف گذشته، فاسد،
غیر قابل مصرف و قاچاق در کنار فرآورده های دارای مجوز و قابل مصرف

۶- ارائه گزارش کلیه دفاتر و 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)



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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

و ضمن حضور فعال در محل 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 شرکت 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 کلیه دفاتر و انبارهای تحت پوشش گزارش آن را به معاونت غذا و دارو مربوطه تحویل و با نظارت کارشناسان از چرخه مصرف انسانی خارج نمایم.
- بدیهی است در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده اینجانب بوده و معاونت غذا و دارو مربوطه حق سلب صلاحیت مسئول فنی اینجانب را خواهد داشت.

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

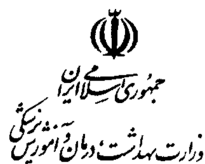
مهر و امضاء و تاریخ:

اینجانب مدیرعامل/مؤسس/ موسسین شرکت نگهداری، پخش و توزیع با اطلاع از مفاد سوگند نامه مسئول فنی متعهد می گردم، شرایط را برای انجام تعهدات و وظایف مسئول فنی مندرج در متن فوق ایجاد نمایم.

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی

نام و نام خانوادگی مدیر عامل / مؤسس / موسسین

شرکت نگهداری، پخش و توزیع (مهر و امضاء و تاریخ):



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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی،
آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۹ پروانه تاسیس و بهره برداری شرکت نگهداری، پخش و توزیع کد مدرک: SP- Fo- 1395- 0132

شماره:
تاریخ:

پروانه تاسیس و بهره برداری شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

شماره پروانه تاسیس و بهره برداری

به استناد آیین نامه اجرایی ماده ۹۸ قانون خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و با توجه به نظریه مورخ کمیته فنی و قانونی اجازه داده می شود:
نام شرکت نگهداری، پخش و توزیع:

با زمینه فعالیت: غذایی آرایشی و بهداشتی

و با شماره مجوز فعالیت اقتصادی: مرجع صادر کننده مجوز فعالیت:
به نشانی:

شماره تلفن: شماره نمابر:

که نسبت به نگهداری و توزیع مواد اولیه فرآیندشده مواد بسته بندی اقدام می نماید و دارای شعب و انبار بشرح پیوست می باشد 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 / 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.

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.

تاریخ اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت می 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

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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی،
آرایشی و بهداشتی

کد مدرک: SP- Fo- 1395- 0133

فرم پروانه مسئول فنی شرکت های نگهداری، پخش و توزیع

پیوست شماره ۱۰

محل امضاء مکرر

پروانه مسئول فنی

شرکت نگهداری، پخش و توزیع محصولات فرآیند شده 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 پخش محصولات فرآیند شده غذایی / آرایشی و بهداشتی معتبر است.

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

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 شرکت نگهداری، پخش و توزیع 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 کلیه دفاتر و 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)

