

ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی			عنوان
۱۳۹۷/۹/۱	تاریخ شروع	۰۱	شماره ویرایش
۱۴۰۱/۹/۱	تاریخ اعتبار	۱۳۹۷/۴/۱	تاریخ تدوین ویرایش

ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	عنوان
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر غلامرضا اصغری	مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی دکتر عبدالعظیم بهفر	سرپرست اداره تهیه و توزیع صنایع و اجناس بهداشتی و آرایشی دکتر امیر کبیری رمضان نژاد	سمت نام

ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی			عنوان
۱۳۹۷/۹/۱	تاریخ شروع	۰۱	شماره ویرایش
۱۴۰۱/۹/۱	تاریخ اعتبار	۱۳۹۷/۴/۱	تاریخ تدوین ویرایش

مقدمه:

این ضابطه در اجرای دستورالعمل تاسیس و صدور پروانه بهداشتی به شماره ۶۵۵/۵۹۶۳/د مورخ ۱۳۹۱/۴/۱۷ ابلاغی مقام محترم وزارت و آیین نامه تاسیس و فعالیت شرکت های پخش فرآورده های سلامت محور ابلاغی طی شماره ۱۰۱/۸۵۰/د مورخ ۱۳۹۴/۶/۱۴ مدیر کل محترم حوزه زراقت و با توجه به قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ (و اصلاحات و الحاقات بعدی) ، بندهای ۱۱ و ۱۲ و ۱۳ و ۱۷ ماده يك قانون تشکیلات و وظایف وزارت متبوع مصوب ۱۳۶۷، تبصره ۴ (الحاق ۱۳۹۴) به ماده ۱۸ و تبصره يك ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲، مواد ۲۹ و ۳۰ و ۳۶ و ۳۹ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی درمانی مصوب ۱۳۶۷، بند "پ" ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه ای کشور مصوب ۱۳۹۵ و بند "ث" ماده ۷۰ قانون برنامه پنجساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی، فرهنگی مصوب ۱۳۹۵ و به منظور تضمین سلامت مسیر شبکه تامین، نگهداری (انبارش) توزیع و عرضه فرآورده های آرایشی و بهداشتی واجد پروانه های قانونی و معتبر ساخت و ورود (فرآورده های ایمن، سالم، باکیفیت و اصیل) در چارچوب دستورالعمل تاسیس و صدور پروانه بهداشتی شرکت های پخش و توزیع مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مورد تأیید وزیر محترم وقت مورخ ۹۱/۴/۲۴ و با توجه به تبصره ۳ ماده ۲ آیین نامه تاسیس و فعالیت شرکت های پخش فرآورده های سلامت (تاریخ اجرا ۱۳۹۵/۳/۲۳) مصوب و توسط معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو به منظور اجرا ابلاغ می شود.

ماده (۱) تعاریف:

- ۱-۱- کمیته فنی : عبارت است از کمیته موضوع ماده ۷ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶
- ۲-۱- وزارت : عبارت است از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی
- ۳-۱- سازمان: عبارت است از سازمان غذا و دارو
- ۴-۱- اداره کل : عبارت است از اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- ۵-۱- دانشگاه : عبارت است از معاونت / مدیریت غذا و دارو دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی			عنوان
۱۳۹۷/۹/۱	تاریخ شروع	۰۱	شماره ویرایش
۱۴۰۱/۹/۱	تاریخ اعتبار	۱۳۹۷/۴/۱	تاریخ تدوین ویرایش

۱-۱۰- آیین نامه : عبارت است از آیین نامه تاسیس و فعالیت شرکت های پخش فرآورده های سلامت محور ابلاغی ۱۳۹۴

ماده ۲) در اجرای مفاد ماده "۲" آیین نامه، اشخاص حقوقی با ارایه مدارک ذیل درخواست خود را برای اخذ موافقت اصولی، راه اندازی و فعالیت شرکت پخش به سازمان تسلیم می نمایند:

۲-۱- درخواست رسمی اخذ موافقت اصولی

۲-۲- تصویر (برابر اصل) اساسنامه شرکت با موضوع فعالیت در زمینه فرآورده آرایشی بهداشتی

۲-۳- تصویر آگهی (برابر اصل) روزنامه رسمی شرکت و تغییرات آن

۲-۴- تصویر (برابر اصل) کلیه صفحات شناسنامه، کارت شناسایی ملی، کارت پایان خدمت (برای آقایان) و مدرک تحصیلی مدیر عامل

۲-۵- اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری و موثر مدیرعامل

۲-۶- ارائه سوابق اشتغال مدیر عامل

۲-۷- فرم تکمیل شده تعهد نامه محضری شرکت (طبق فرم پیوست شماره "۱")

۲-۸- واریز وجه طبق اعلام امور مالی سازمان

ماده ۳) مستندات مورد نیاز جهت صدور مجوز فعالیت شرکت پخش :

۳-۱- معرفی مسئول فنی واجد شرایط طبق مفاد این ضابطه (پیوست شماره "۲")

۳-۲- معرفی انبار مرکزی طبق مفاد این ضابطه (پیوست شماره "۱") و ارائه تعهد نامه متقاضی

۳-۳- معرفی حداقل پنج شعبه استانی یا عمده فروشی استانی مورد تأیید (که زیر نظر همان پخش سراسری فعالیت می نماید) در سطح کشور در شروع فعالیت.

تبصره ۱: تعیین شعب بنا به تشخیص و موافقت اداره کل خواهد بود

تبصره ۲: با ارایه درخواست شرکت پخش برای راه اندازی شعبه (استانی) به اداره کل و موافقت اولیه، دانشگاه نسبت به بازدید از محل انبار معرفی شده اقدام و در صورت تأیید؛ بازدید مرحله دوم در مدت تعیین شده برای راه اندازی شعبه صورت پذیرفته و مراتب برای بررسی و تأیید نهایی توسط دانشگاه به اداره کل اعلام و پس از تأیید و ابلاغ اداره کل، شرکت با معرفی مسئول فنی مورد تأیید کمیته اقدام به فعالیت می نماید (فرم های پیوست شماره "۴" و "۵")

تبصره ۳: مجوز فعالیت شرکت در ابتدا به مدت یکسال صادر می گردد و در صورت احراز حداقل شصت درصد امتیاز ارزیابی و (بازرسی دوره ای) و با توجه به نظر دانشگاه و تأیید کمیته به صورت سالیانه تمدید خواهد شد.

ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی			عنوان
۱۳۹۷/۹/۱	تاریخ شروع	۰۱	شماره ویرایش
۱۴۰۱/۹/۱	تاریخ اعتبار	۱۳۹۷/۴/۱	تاریخ تدوین ویرایش

تبصره ۴ : دانشگاه موظف است گزارش ارزیابی عملکرد شرکت پخش را مطابق پیوست "۶" (چک لیست بازدید ادواری) در دوره های زمانی سه ماهه به اداره کل ارسال نماید.

۳-۴- تعهد شرکت مبنی بر ارائه اطلاعات فروش و موجودی جهت مدیریت یکپارچه به صورت الکترونیک (فرم پیوست شماره "۳")

۳-۵- ارائه مستندات انعقاد قرارداد برنامه نرم افزاری (منوط به تایید سازمان)

۳-۶- هر گونه جابه جایی و یا تعطیلی مکان شرکت پخش اعم از دفتر، انبار مرکزی (و یا شعبه) باید با اطلاع و تایید اداره کل (و یا دانشگاه) صورت پذیرد.

۳-۷- در صورت تغییر مدیر عامل و یا اعضای هیات مدیره شرکت؛ حداکثر طی بیست روز کاری آگهی روزنامه رسمی و تعهد نامه جدید محضری شرکت (و یا مدیر عامل) می بایست ارائه گردد.

۳-۸- در صورت تغییر مسئول فنی، معرفی مسئول فنی جدید با ارائه تعهد نامه و سایر موارد مندرج در این ضوابط الزامی است.

ماده ۴: شرایط احراز مسئولیت فنی شرکت پخش:

۴-۱- داشتن مدرک کارشناسی ارشد و یا دکترای حرفه ای داروسازی و یا کارشناسی (و یا بالاتر) شیمی، مهندسی شیمی و بهداشت محیط و سایر رشته های مرتبط مورد تایید کمیته فنی و مورد تایید وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و یا وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۴-۲- تابعیت جمهوری اسلامی ایران و متدین به ادیان رسمی کشور

۴-۳- ارائه گواهی عدم سوء پیشینه موثر کیفری و عدم اعتیاد

۴-۴- ارائه گواهی گذراندن دوره های آموزشی **GSP و GDP** مورد تایید اداره کل

ماده ۵: وظایف مسئول فنی شرکت به شرح ذیل است:

۵-۱- حضور فعال و موثر در ساعت کاری شرکت به مدت حداقل ۸ ساعت حسب مورد در دفتر مرکزی و یا انبار

تبصره: نظارت مستمر، موثر و فعال (و کنترل) عملکرد مسئولین فنی شعب (استانی) برعهده مسئول فنی شعبه مرکزی است.

۵-۲- نظارت بر حسن اجرای کلیه آیین نامه ها، ضوابط، بخشنامه ها و دستور العمل های صادره از سوی اداره کل و سازمان در رابطه با وظایف محوله (به ویژه اجرای طرح رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های آرایشی بهداشتی)

۵-۳- تهیه کلیه دستور العمل های اجرایی استاندارد (**SOP's**) و نظارت بر تدوین و استقرار و بازنگری دستور العمل های **GSP و GDP** از جمله دستور العمل های نظارت و بهداشت انبار و پرسنل، کنترل دما و رطوبت، آموزش پرسنل، کنترل شرایط ایمنی و سم پاشی و دفع حشرات و جانوران موذی، نحوه ورود و خروج فرآورده های آرایشی بهداشتی در انبار، نگهداری ضایعات برای امحاء، مرجوعی و فراخوان (**Recall**)، مشخصات مربوط به کالاهای مرجوعی و سایر دستور العمل های لازم مطابق با معیار های جهانی و مقررات ابلاغی اداره کل و

سازمان

ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی			عنوان
۱۳۹۷/۹/۱	تاریخ شروع	۰۱	شماره ویرایش
۱۴۰۱/۹/۱	تاریخ اعتبار	۱۳۹۷/۴/۱	تاریخ تدوین ویرایش

۵-۴ - نظارت ، پیگیری و راه اندازی روشهای بهینه انبار داری و توزیع (GDP , GSP) متعاقب استقرار آنها

۵-۵ - نظارت بر شرایط نگهداری و چیدمان فرآورده های آرایشی و بهداشتی منطبق با (SOP's) اعلامی توسط تامین کننده

۵-۶ - نظارت بر سامانه توزیع با رعایت تقدم (First Expire – First Out)

۵-۷ - نظارت بر رعایت شرایط نگهداری فرآورده های آرایشی و بهداشتی در عملیات حمل و نقل و پخش

۵-۸ - نظارت بر اجرا و پیگیری کلیه امور فنی و علمی مرتبط در شرکت و اطلاع رسانی صحیح و مناسب به عرضه کنندگان

۵-۹ - بازدید های دوره ای (و یا فوق العاده بر حسب مورد) از انبارها و تهیه گزارش مکتوب، مستدل، جامع و کامل از نواقص و کمبودها و ارائه آنها (به صورت مکتوب) به مدیر عامل و درخواست پیگیری و نگهداری اسناد طبق (SOP's) تعریف شده

۵-۱۰ - مشارکت فعال و ارائه راهکار و برنامه در تشکیل سمینارها و دوره های آموزشی در شرکت به منظور ارتقاء سطح اطلاعات و آگاهی پرسنل

۵-۱۱ - اعلام کتبی کلیه شکایتهای دریافتی در رابطه با مشکلات کمی و کیفی و ظاهری فرآورده های آرایشی و بهداشتی حسب مورد به تامین کننده و دانشگاه

تبصره : دانشگاه موظف است بعد از بررسی های لازم مراتب را به اداره کل منعکس نماید.

۵-۱۲ - نظارت بر عملیات اختصاصی فراخوان کالا (PMS, Recall) ، امحاء و آموزش کارکنان به منظور اجرای عملیات و گزارش دهی مناسب منطبق با دستور العمل مربوطه به تامین کننده ، دانشگاه و اداره کل

۵-۱۳ - نظارت فعال بر فرآیند معدوم سازی فرآورده های مشمول انهدام، تهیه فهرست ضایعات و به روز آوری آنها به همراه علت وقوع ضایعات (تحت نظارت معاونت غذا و دارو دانشگاه مربوطه)

۵-۱۴ - نظارت بر کنترل، ارزیابی و کالیبراسیون دوره ای دستگاههای موجود در انبار (ترازوها ، دماسنج ها و رطوبت سنج ها ، کپسول های آتش نشانی ، سامانه اعلان و اطفاء حریق و غیره)

۱۵-۱۵ - نظارت و اقدام موثر بر حسن اجرای کلیه فرآیند های مستند سازی و معتبر سازی

۱۶-۱۶ - اجرای کلیه دستور العمل های ابلاغی اداره کل

ماده ۶: مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه مسئول فنی شرکت پخش

۶-۱: تعهد نامه پذیرش مسئولیت فنی طبق فرم تعهد نامه (پیوست شماره "۲")

۶-۲: تصویر برابر اصل (و یا موبد) مدرک تحصیلی

۶-۳: گواهی سپری نمودن دوره آموزش اصول GDP , GSP به تایید اداره کل

ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی			عنوان
۱۳۹۷/۹/۱	تاریخ شروع	۰۱	شماره ویرایش
۱۴۰۱/۹/۱	تاریخ اعتبار	۱۳۹۷/۴/۱	تاریخ تدوین ویرایش

۶-۴: گواهی عدم سوء پیشینه موثر

۶-۶: ارائه تعهد (طبق فرم پیوست شماره "۲") مبنی بر عدم هر گونه اشتغال در ساعت موظف خدمت

۶-۷: ارائه فیش بانکی مبنی بر واریز مبالغ اعلام شده که به تایید امور مالی سازمان برسد

۶-۸: معرفی رسمی توسط مدیر عامل شرکت (پیوست شماره "۲")

تبصره ۱: در موارد خاص؛ حضور و فعالیت فرد واجد شرایط به جانشینی مسئول فنی با رعایت کلیه مقررات عمومی مندرج در این ضابطه و موافقت کمیته فنی تا مدت حداکثر ۶ ماه در یک سال بلامانع است.

تبصره ۲: شعب استانی شرکت پخش می بایست دارای مسئول فنی واجد شرایط باشند. در موارد خاص و با ارائه دلایل توجیهی توسط شرکت و بررسی در دانشگاه و تایید کمیته برای حداکثر دو استان همجوار برابر مدت زمان حداکثر تا دو سال می توان یک نفر مسئول فنی معرفی نمود.

ماده ۷: مساحت انبار

۷-۱- مساحت انبار مرکزی شرکت پخش برای توزیع سراسری متناسب با حجم کاری و بدون احتساب فضای اداری حداقل ۶۰۰ متر باشد.

۷-۲- حداقل مساحت انبار شعب شرکت پخش در استانها متناسب با واحدهای هدف عرضه کننده فرآورده های آرایشی و بهداشتی با توجه به نظر کارشناسی دانشگاه خواهد بود. در هر صورت مساحت از حداقل هشتاد درصد مساحت موضوع بند ۷-۱ نمی بایست کمتر باشد.

تبصره: در موارد خاص (موضوع مساحت انبار) دانشگاه با ارائه نظریه کارشناسی؛ دلایل توجیهی را برای بررسی نهایی به اداره کل ارسال خواهد نمود.

۷-۳- انبار نباید در واحد های مسکونی، زیر زمین و یا مناطق صعب العبور باشد.

۷-۴- انبار باید متناسب با شرایط آب و هوایی منطقه محل استقرار به سامانه گرمایشی - سرمایشی تجهیز گردد.

محدوده دمایی بین پانزده تا بیست و پنج درجه سانتی گراد و حداکثر رطوبت مجاز شصت و پنج درصد باشد.

تبصره ۱: استفاده از کولر آبی در انبار ممنوع است.

تبصره ۲: شرایط تکمیلی انبار طی بخشنامه اداره کل تعیین و ابلاغ خواهد شد.

تبصره ۳: اقدام کارشناسی در این مرحله با توجه به پیوست های "۴" و "۵" خواهد بود.

۷-۵- وسایل نقلیه در خدمت شرکت پخش می بایست با تایید مسئول فنی و رعایت کیفیت وسیله نقلیه مطابق اصول GDP تهیه گردد.

ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی			عنوان
۱۳۹۷/۹/۱	تاریخ شروع	۰۱	شماره ویرایش
۱۴۰۱/۹/۱	تاریخ اعتبار	۱۳۹۷/۴/۱	تاریخ تدوین ویرایش

تبصره : سایر شرایط وسایل نقلیه طی بخشنامه اداره کل اعلام خواهد شد.

ماده ۸ : شرایط و قابلیت نرم افزار مورد استفاده شرکت های پخش

۸-۱- قابلیت ثبت و ارزیابی مشخصات کامل فرآورده های آرایشی و بهداشتی ورودی و خروجی به کلیه انبار ها به تفکیک نوع فرآورده و پخش های هدف عرضه

۸-۲- قابلیت تهیه فاکتور با مشخصات کامل فرآورده از جمله نام ، تعداد ، شماره سری ساخت و تاریخ انقضاء

تبصره : درج قیمت تحویل به عرضه کننده و همچنین قیمت مصرف کننده با توجه به قوانین و مقررات کشوری قیمت گذاری و خدمات صورت می پذیرد.

۸-۳- دارا بودن قابلیت گزارش دهی موجودی انبار به تفکیک فرآورده ، تاریخ انقضاء و شماره سری ساخت

ماده ۹ : تحویل فرآورده توسط شعب استانی به استانهای همجوار با ارائه درخواست به اداره کل و بررسی و تایید دانشگاه محل استقرار شعبه استانی بلامانع است.

ماده ۱۰ : در صورت تخلف شرکت پخش در انجام وظایف قانونی شامل مواردی نظیر تغییر اساسنامه مغایر با ضوابط، عدم به کارگیری، عدم حضور و سلب امکان فعالیت مسئول فنی توسط مدیران و دیگر عوامل شرکت ، توزیع فرآورده آرایشی و بهداشتی غیر مجاز و غیر قانونی، فاقد برجسب اصالت و سلامت (کد شناسه و رهگیری)، عدم جایگزینی مسئول فنی - در صورت دستور اداره کل مبنی بر عدم انجام وظایف و مسئولیت های قانونی وی - مراتب در کمیته فنی مطرح و با توجه به اختیارات کمیته فنی و وزارت متبوع تصمیمات لازم به شرح آتی اتخاذ خواهد شد.

ماده ۱۱ : تصمیمات کمیته فنی در برخورد با موارد تخلف به شرح ذیل می باشد:

۱۱-۱- اخطار کتبی و تعیین مهلت برای رفع نواقص و یا تخلفات شرکت

۱۱-۲- اعلام عدم صلاحیت شرکت و تعلیق پروانه فعالیت و ارجاع پرونده به مراجع ذیصلاح به منظور لغو موقت یا دائم پروانه فعالیت شرکت

تبصره : در صورت تخلف مسئول فنی شرکت و عدم رعایت شرح وظایف مسئول فنی موضوع در کمیته مطرح و در مرتبه اول با اخطار کتبی با درج در پرونده و در صورت تکرار نسبت به بررسی لغو موقت و یا دائم پروانه فعالیت مسئول فنی شرکت اتخاذ تصمیم خواهد شد

ماده ۱۲: این دستورالعمل در چارچوب وظایف و اختیارات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) در نظارت بر تامین (ساخت و ورود) و توزیع (حمل و نقل، نگهداشت و انبارش) و عرضه فرآورده های آرایشی و بهداشتی تدوین ، تصویب و ابلاغ می گردد و رعایت قوانین و مقررات ، ضوابط و دستورالعمل های اقتصادی، تجاری، بازرگانی، صنفی، پولی و ارزی کشور در این حوزه توسط شرکتهای پخش فرآورده های آرایشی و بهداشتی الزامی است و دستورالعمل های مغایر قبلی این سازمان از درجه اعتبار ساقط می گردد.