

شماره ۵/۶۵۵/۵۹۶۳
تاریخ ۱۳۹۱/۰۴/۱۷
پست. د. دارد.

اتوماسیون اداری متمرکز

سازمان غذا و دارو

سرکار خانم دکتر وحید دستجردی

مقام عالی وزارت

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

سلام علیکم

احتراماً، به پیوست دستورالعمل تاسیس و صدور پروانه بهداشتی شرکت های پخش و توزیع مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی جهت تائید و توشیح تقدیم می گردد.

دکتر احمد شبیانی
معاون وزیر و رئیس سازمان

رونوشت:

جناب آقای دکتر جنت معاون محترم غذا: جهت اطلاع و پیگیری لازم

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۶۱۱۲۲

<http://fdo.behdasht.gov.ir>

<http://www.mohme.gov.ir>

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

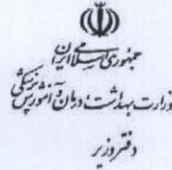
تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو:

صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:

شماره
تاریخ
پست

برستانی



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.

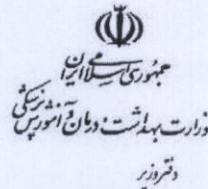
تعاریف:

- 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 تجمع 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 اول - First Expiry Date - First Out (First in- First Out) را داشته و رعایت نمایند.
- 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) - انبار یخچالی (۸- تا ۲- درجه سانتی گراد) - انبار خنک (زیر ۱۵ درجه) و انبار دمای معمولی (دمای محیط زیر ۲۵ درجه) اشاره نمود که



شماره
تاریخ
پست

برستان

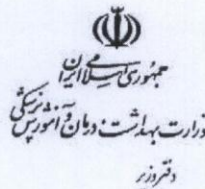


دکتر وزیر

- 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 داروی 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
 - ۳- اساس نامه شرکت به همراه آخرین تغییرات مصوب
 - ۴- کپی برابر اصل مدارک ذیل برای کلیه اعضای هیات مدیره و مدیر عامل
- کارت ملی - صفحه اول شناسنامه - کارت پایان خدمت (آقایان) مدارک تحصیلی

شماره
تاریخ
پرست

بسم الله



دکتر وزیر

- ۵- مجوز فعالیت اقتصادی در این موضوع از مراجع ذی صلاح
- 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 استانتها
- ۵- معرفی توان نرم افزاری و فنی برای توزیع و قابلیت ردیابی محصولات براساس سری ساخت، تاریخ تولید، انقضای پروانه های بهداشتی، پرچسب 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- تأیید 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 بر اساس گزارشات بازرسان سازمان یا واحدهای استانی تابعه و ارائه تاییدیه 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 هر گونه تغییری در شرکت
- ۵- ارائه مفاسد حساب مالیاتی شرکت مطابق با حوزه فعالیت
- شرح وظایف مسئول فنی شرکت های بخش 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 (GSP و GDP)

۱

شماره
تاریخ
پست

بسم الله

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیر

- 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، شرکتهای 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
- ۸- 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
- ۹- نظارت بر امور کیفی و ظاهری محموله ها
- ۱۰- همکاری و هماهنگی دائمی با مسئولین فنی شرکتهای تولیدی یا واردات و مراجع زیربند در سازمان غذا و دارو
- ۱۱- 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
- ۱۲- 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
- ۱۳- 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
- ۱۴- 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
- ۱۵- نظارت بر سیستم توزیع با رعایت اصل FIRST EXPIRY DATE FIRST OUT
- ۱۶- استقرار و نظارت بر شرایط استاندارد حمل و نقل محصولات در سیستم لجستیک شرکت یا شرکتهای طرف قرارداد خرید خدمتی
- ۱۷- نظارت بر جریان صحیح اطلاع رسانی در داخل و خارج شرکت و به مشتریان
- ۱۸- بازدید های دوره ای از انبارها و تهیه گزارش مکتوب از نواقص و کمبودها، ارائه راهکارهای مناسب و پیگیری تا زمان رفع نواقص



برسالتی

شماره
تاریخ
پست



دکتر وزیر

- ۱۹- نظارت مستقیم بر نحوه عملیات بازخوانی محصولات (RECALL) طبق دستورالعمل های اجرایی یا SOP در قسمتهای مختلف
- ۲۰- آموزش مستمر کارکنان برای اجرای صحیح عملیات RECALL و گزارش دهی مناسب به سازمان غذا و دارو و مسئولین فنی شرکتهای طرف قرارداد
- ۲۱- نظارت بر انبارگردانی و معدوم نمودن محصولات ضایعاتی بر اساس ضوابط سازمان غذا و دارو و گزارش میزان ضایعات و علل آن به سازمان غذا و دارو و مراجع ذیصلاح اقتصادی کشور
- ۲۲- 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)
- ۲۳- نظارت بر ثبت و کنترل عوارض جانبی فرآورده های آرایشی، بهداشتی، خوراکی و آشامیدنی و ارسال گزارشات مدون به سازمان غذا و دارو
- ۲۴- 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.