

کد مدرک: PEI/I-039 تاریخ صدور: 87/12/21 بازنگری: 01 تاریخ بازنگری: 88/6/4 صفحه 5 از 5	دستورالعمل نحوه صدور و اصلاح پروانه بهره برداری واحدهای تولیدی محصولات غذایی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و مکمل های غذایی و رژیمی	وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
--	--	---

هدف :

این دستورالعمل جهت نحوه بررسی و صدور پروانه بهره برداری می باشد که بر اساس ماده 3 دستورالعمل اجرایی ورود و ساخت فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب سال 87 برای ادغام دو پروانه تأسیس و بهره برداری کارخانجات مشمول قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تدوین شده است. طبق دستورالعمل فوق الذکر فقط پروانه بهره برداری صادر می گردد.

دامنه کاربرد :

این دستورالعمل جهت بررسی و صدور پروانه بهره برداری توسط اداره کل نظارت و یا مدیریت / ادارات نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور دارای تفویض اختیار کاربرد دارد.

مسئولیت اجرایی:

اجرای این دستورالعمل بر عهده اداره کل نظارت و یا مدیریت / ادارات نظارت بر مواد غذایی دانشگاه علوم پزشکی دارای تفویض اختیار بوده و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده مدیرکل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و یا معاونت / مدیریت غذا و دارو دانشگاه مربوطه می باشد.

الف - صدور پروانه بهره برداری

۱- اخذ مدارک:

مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه بهره برداری:

- ۱ + - درخواست کتبی مؤسسه
- ۱ ۴ - تکمیل (فرم شماره ۱) که تحت عنوان فرم وضعیت و امکانات ساختمانی مؤسسه بایستی اخذ شود
- ۱ 3 - تصویر پشت و رو برابر اصل شده پروانه بهره برداری وزارت صنایع / جهاد کشاورزی / سایر ارگان های مرتبط ذیربط
- ۱ 4 - کروکی آدرس محل
- ۱ 5 - نقشه ساختمانی با ذکر متراژ قسمتهای مختلف مطابق با ضوابط مربوط
- ۱ 6 - آگهی تأسیس شرکت در روزنامه رسمی در صورتیکه واحد تولیدی شرکت باشد
- ۱ 7 - فیش مربوط به تعرفه صدور پروانه طبق آخرین مصوبه هیئت وزیران به شماره حساب اعلام شده از طرف معاونت غذا و دارو وزارت متبوع می باشد. (همان تعرفه صدور پروانه تأسیس)

2 - بازدید و بررسی شرایط فنی و بهداشتی مؤسسه طبق حداقل ضوابط فنی و بهداشتی مربوط به واحدهای تولید و بسته بندی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

3 - تکمیل فرم بهره برداری توسط کارشناسان بازدید کننده مدیریت / ادارات نظارت بر مواد غذایی و آزمایشگاه کنترل با توجه به امکانات ساختمانی و تجهیزات تولید و بسته بندی و آزمایشگاهی مربوط (فرم شماره 2)

کد مدرک: PEI/I-039 تاریخ صدور: 87/12/21 بازنگری: 01 تاریخ بازنگری: 88/6/4 صفحه 5 از 5	دستورالعمل نحوه صدور و اصلاح پروانه بهره برداری واحدهای تولیدی محصولات غذایی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و مکمل های غذایی و رژیمی	وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی
--	--	---

4 - در صورت کامل بودن کلیه مدارک ارائه شده و بررسی و تأیید کارشناسی و با توجه به بازدید از محل مؤسسه، موضوع در کمیسیون فنی مطرح و پس از تأیید نسبت به اخذ رأی اقدام گردد. (فرم شماره 3)

5 - اخذ شماره پروانه بهره برداری طبق فرم شماره 4 از اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

6 - صدور پروانه بهره برداری از سوی اداره کل نظارت و یا معاونت های غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه بر اساس مدرک شماره PEI/039

ب - اصلاح پروانه بهره برداری :

در صورت تغییرات زیر اصلاح پروانه بهره برداری با ارائه مدارک ذکر شده انجام می شود:

1 - در صورت تغییر نام کارخانه، ارائه تصویرپرشت و رو برابر با اصل شده پروانه بهره برداری وزارت صنایع یا جهاد کشاورزی و آگهی تغییرات در روزنامه رسمی در صورتیکه شرکت باشد الزامی است.

2 - در صورت تغییر نشانی، افزایش یا حذف خط تولید ارائه کلیه مدارک و اقدام مطابق بند 1، 2 و 3 مربوط به صدور پروانه بهره برداری الزامی است.

3 - در صورت مفقود شدن اصل پروانه بهره برداری ارائه یکبار آگهی مبنی بر مفقود شدن در یکی از روزنامه های کثیرالتشهار همراه با فیش جهت صدور المثنی الزامی است.

4 - در صورت تغییر کاربری واحدهای تولیدی مشمول قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، ارائه کلیه مدارک مطابق بند 1، 2 و 3 مربوط به صدور پروانه بهره برداری الزامی است .

تبصره 1: واحدهای تولیدی که تاکنون منحصراً پروانه تأسیس دریافت نموده اند در زمان درخواست برای اخذ پروانه بهره برداری ضمن اخذ اصل پروانه تأسیس صادره و ابطال آن نسبت به صدور پروانه بهره برداری مطابق الگوی جدید اقدام خواهد شد.

تبصره 2: واحدهایی که دارای پروانه تأسیس و بهره برداری از وزارت بهداشت بوده و درخواست اصلاح پروانه بهره برداری دارند اصل پروانه تأسیس و بهره برداری اخذ و پس از ابطال نسبت به صدور پروانه بهره برداری با الگوی جدید و براساس مفاد این دستورالعمل اقدام خواهد شد.

یادآوری (1): در کلیه مراحل فوق ارائه اصل پروانه بهره برداری قبلی همراه با فیش هزینه مربوط به اصلاح پروانه طبق آخرین مصوبه هیأت وزیران به شماره حساب اعلام شده از طرف معاونت غذا و دارو متبوع الزامی است (همان فیش اصلاحیه پروانه تأسیس)

یادآوری (2): در صورت تأیید کلیه مدارک و اقدامات فوق سایر مراحل مطابق بند 4 و 5 و 6 قسمت الف انجام گردد.

کد مدرک: PEI/I-039 تاریخ صدور: 87/12/21 بازنگری: 01 تاریخ بازنگری: 88/6/4 صفحه 5 از 5	دستورالعمل نحوه صدور و اصلاح پروانه بهره برداری واحدهای تولیدی محصولات غذایی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و مکمل های غذایی و رژیمی	وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی
--	--	---

یادآوری (3): ارسال یک نسخه از پروانه صادره به همراه رأی کمیته فنی و فرم تکمیل شده بهره برداری جهت ثبت سوابق به اداره کل نظارت الزامی است.

یادآوری (4): در صورتیکه امکانات ساختمانی کامل واحدی با رعایت ضوابط مربوط احداث شده باشد و از واحد بازدید کارشناسی انجام شود در صورت تأیید موضوع با توجه به اعلام نظر کارشناسان بازدیدکننده در دست اقدام قرار گیرد تا در صورت نصب و راه اندازی تجهیزات و امکانات آزمایشگاهی در خصوص درخواست مؤسسه اقدام لازم معمول گردد.

یادآوری (5): درخصوص دانشگاه هایی که به منظور صدور پروانه بهره برداری دارای تفویض اختیار نمی باشند بایستی نسبت به ارسال مدارک مطابق با ضوابط مربوطه به این اداره کل اقدام نمایند.

یادآوری (6): واحدهایی که دارای پروانه تأسیس و بهره برداری از وزارت بهداشت می باشند در صورتیکه درخواست تغییر در پروانه های تأسیس و بهره برداری صادره نداشته باشند مشمول این دستورالعمل نبوده و کماکان با همان پروانه های صادره ادامه فعالیت خواهند داد.

پیوست :

- فرم وضعیت و امکانات ساختمانی جهت تکمیل توسط مؤسسات مشمول قانون (فرم شماره 1)
- فرم بررسی کارشناسی پروانه بهره برداری مؤسسات مشمول قانون (فرم شماره 2)
- نظریه کمیته فنی (فرم شماره 3)
- فرم استعلام شماره پروانه به شماره PEI/F-006 (فرم شماره 4)

کد مدرک: PEI/I-039 تاریخ صدور: 87/12/21 بازنگری: 01 تاریخ بازنگری: 88/6/4 صفحه 5 از 5	دستورالعمل نحوه صدور و اصلاح پروانه بهره برداری واحدهای تولیدی محصولات غذایی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و مکمل های غذایی و رژیمی	وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی
--	--	---

گردش کار صدور و اصلاح پروانه بهره برداری

ارائه درخواست همراه با مدارک مورد لزوم طبق ضوابط مربوطه از طرف واحد تولیدی



بررسی و تأیید مدارک ارائه شده توسط اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه



بازدید، بررسی و تکمیل سایر مدارک توسط اداره نظارت مربوطه



طرح در کمیته فنی مربوطه در اداره نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی



صدور پروانه پس از تأیید در کمیته



ارسال رونوشت پروانه به همراه رأی کمیته و لیست تجهیزات به اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

کد مدرک: PEI/I-039 تاریخ صدور: 87/12/21 بازنگری: 01 تاریخ بازنگری: 88/6/4 صفحه 5 از 5	دستورالعمل نحوه صدور و اصلاح پروانه بهره برداری واحدهای تولیدی محصولات غذایی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و مکمل های غذایی و رژیمی	وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
---	---	--



شماره پروانه بهره برداری:

اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی/
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.....
 پروانه بهره برداری مؤسسه/کارخانه

به استناد ماده هفتم قانون مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه یکهزار و سیصد و چهل و شش و ماده 3 دستورالعمل اجرایی مصوب یکهزار و سیصد و هشتاد و هفت و با توجه به نظریه مورخ کمیسیون فنی اجازه داده میشود:
 مؤسسه/کارخانه
 واقع در:.....
 در زمینه فعالیت:.....
 که دارای خط / خطوط تولید زیر می باشد، با رعایت کامل ضوابط و مقررات مربوطه بهره برداری گردد.

هر گونه نقل انتقال و تغییر نام، محل و خطوط تولید مندرج در این پروانه بایستی با موافقت قبلی این دانشگاه باشد. ضمناً مؤسسه/کارخانه فوق زمانی مجاز به تولید و عرضه محصولات نامبرده خواهد بود که دارای پروانه ساخت معتبر از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و یا دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی)باشد.

این پروانه به استناد پروانه بهره برداری قبلی به شماره مورخ جهت تغییر نام کارخانه/تغییر آدرس کارخانه/افزایش خط تولید/حذف خط تولید/صدور المثنی/..... به موجب فیش شماره مورخ مبلغ به حساب شماره بانک مرکزی صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط میگردد.
 ★این پروانه لازم است در مؤسسه/کارخانه قرار گرفته و امکان رؤیت آن توسط کارشناسان نظارتی باشد.★

اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی/
 معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

رونوشت:

- اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی