



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0010

تاریخ صدور : فروردین ماه ۱۳۸۶

شماره بازنگری : ۰۶

تاریخ بازنگری : ۱۳۹۵/۱۱/۲۴

سازمان غذا و دارو

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

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

تلفن : ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹

☒ صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو :

☒ صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی :

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

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



کد مدرک : SP- Pr- 1393-0010

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

SP- Fo-1393-0036

فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

پیوست شماره ۱

نام کارگاه :	نام صاحب یا صاحبان کارگاه:
شماره مجوز فعالیت اقتصادی :	تاریخ صدور :
نام مرجع صادر کننده مجوز فعالیت اقتصادی:	
نشانی کامل پستی کارگاه :	
شماره تلفن :	شماره نمابر :
	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	

-تجهیزات خط تولید:

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

SP- Fo- 1395- 0143

فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

پیوست شماره ۲

نام ماده/ فرآورده :		نام تجاری :			
مشخصات بسته بندی :		اوزان (وزن/ واحد) :			
ردیف	نام مواد تشکیل دهنده	درصد	ردیف	نام مواد تشکیل دهنده	درصد

-روش فراوری به اختصار:

-وضعیت آزمایشگاه: الف- دارای آزمایشگاه  ب- دارای قرارداد انجام آزمایشات با آزمایشگاه آکرو دیته 

-کارشناسان بازدید کننده:

-کارشناس تایید کننده:

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

پیوست شماره ۳

فرم معرفی و تقبل مسئولیت فنی کارگاه

کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0033

### معاونت محترم غذا و دارو

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

اینجانب / اینجانبان ..... صاحب یا صاحبان کارگاه ..... به استناد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه یکهزار و سیصد و چهل و شش سرکار خانم/ جناب آقای ..... فرزند ..... با کد ملی ..... را به عنوان مسئول فنی معرفی می نمایم و شرایط لازم برای اجرای شرح وظایف تعیین شده برای نامبرده طی مقررات و دستورالعمل های سازمان غذا و دارو را فراهم خواهم نمود.

نام و نام خانوادگی صاحب / صاحبان کارگاه: تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

مهر و امضا:

تاریخ:

اینجانب ..... دارای مشخصات فوق الذکر با اطلاع از شرح وظایف مسئول فنی و قوانین و مقررات و ضوابط سازمان غذا و دارو، مسئولیت فنی کارگاه ..... را تقبل نموده و متعهد به ارائه گزارش عملکرد هر ماه به معاونت غذا می گردم.

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

مهر و امضا:

تاریخ:

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

پیوست شماره ۴

تعهد و سوگند نامه مسئول فنی و صاحب / صاحبان کارگاه

کد مدرک: SP- Fo-1393-0034

اینجانب.....فرزند..... با کد ملی.....فارغ التحصیل رشته.....از دانشگاه .....در  
مقطع..... با اطلاع کامل از شرح وظایف مسئولیت فنی کارگاه های مشمول پروانه بهداشتی کارگاهی(شناسه نظارت  
کارگاهی) به شرح زیر، از تاریخ ..... متقاضی پذیرش مسئولیت فنی کارگاه ..... جهت فعالیت در زمینه  
تولید و بسته بندی فرآورده های تولیدی کارگاهی مذکور می باشم:

۱. نظارت بر سلامت و کیفیت مواد / فرآورده های موجود در کارگاه و پاسخگویی در برابر مراجع ذیصلاح بهداشتی و قانونی مربوطه.
۲. اعمال نظارت های پیش بینی شده مطابق مقررات و ضوابط سازمان غذا و دارو جهت حصول اطمینان از تطابق روش های به کار گرفته شده و تجهیزات مورد استفاده در تولید و کنترل فرآورده به نحوی که فرآورده تولید شده از نظر ایمنی، ماهیت و کیفیت با ضوابط و مقررات ملی مربوطه و الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.
۳. نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی سالن تولید و بسته بندی، کلیه انبارها.
۴. نظارت بر شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی فرآورده ها.
۵. نظارت بر اجرای سیستم Recall برای جمع آوری فرآورده توزیع شده مرجوعی یا معیوب و یا فرآورده هایی که از سوی سازمان غذا و دارو به هر دلیلی دستور جمع آوری آنها از سطح بازار اعلام شده است.
۶. نظارت بر اجرای ضوابط برچسب گذاری و اعمال ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی.
۷. تقبل مسئولیت سلامت کالا در زمان تولید، توزیع و عرضه.
۸. نگهداری نمونه فرآورده های از هر سری ساخت به تعداد کافی برای انجام سه سری آزمایش تا ۶ ماه پس از انقضاء فرآورده.
۹. رسیدگی به شکایات واصله و پیگیری آنها تا حصول نتیجه و پاسخگویی لازم، ضمن اعلام مراتب به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه .
۱۰. مطابق مقررات و ضوابط جاری و نظارت بر اجرای کنترل مواد / فرآورده در سطح عرضه (PMS) و ارائه گزارش آن به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
۱۱. مرجوع یا معدوم کردن فرآورده نامنطبق، تحت نظارت معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
۱۲. نظارت بر انجام نمونه برداری از مواد/ فرآورده تولیدی و ارسال آن به آزمایشگاه طرف قرارداد (در صورت نبودن آزمایشگاه در محل).

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۱۳. مستندسازی و حفظ سوابق کلیه اقدامات انجام یافته.

و متعهد می گردم:

۱. مقررات و ضوابط جاری مربوط به شناسه نظارت کارگاهی را به طور کامل رعایت نمایم.
  ۲. در صورت انصراف از مسئولیت فنی، ضمن اعلام کتبی مراتب به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه تا تأیید مسئول فنی واجد شرایط ( مطابق با چارت مسئول فنی) معرفی شده از طرف آن کارگاهی (که نباید از یک ماه بیشتر باشد) وظایف خود را به نحو احسن انجام دهم .
  ۳. در تمام ساعاتی که تقبل نموده ام در کارگاه مزبور حضور داشته و کلیه مسائل فنی و بهداشتی را کنترل نمایم.
  ۴. در تمام مراحل تهیه، تولید و بسته بندی به رعایت ضوابط طهارت و احکام اسلامی نظارت نموده و از هرگونه تخلفی در این زمینه جلوگیری نمایم .
- ضمناً به اطلاع می رساند اینجانب مسئول فنی کارگاه های .....و..... نیز می باشم./ دیگر نمی باشم.
- بدیهی است در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن به عهده اینجانب بوده و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی 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 امضا:

تاریخ:

اینجانب ..... صاحب / صاحبان کارگاهی..... با اطلاع از مفاد سوگند نامه مسئول فنی متعهد می گردم:

- ۱- شرایط را برای انجام تعهدات و وظایف مسئول فنی مندرج در متن فوق ایجاد نمایم.
- ۲- همواره مصلحت جامعه و سلامت مصرف کننده را بر منافع مادی مؤسسه و خود مقدم داشته و مخالف مقررات بهداشتی، فنی و اسلامی عمل نمایم و مسئولیت سلامت محصول در زنجیره تولید، توزیع و عرضه به عهده اینجانب می باشد.

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۳- در صورت عدم رعایت مقررات وضع شده و تعهدات خویش در کارگاه، پروانه های بهداشتی کارگاهی را بلافاصله جهت اخذ هرگونه تصمیم مقتضی و در صورت لزوم ابطال آن، تسلیم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه نموده و خود مسئول هرگونه ضرر و زیان ناشی از آن بوده، هیچگونه اعتراض و مسئولیتی متوجه اداره کل و معاونت های غذا و دارو نخواهد شد.

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی :

نام و نام خانوادگی صاحب / صاحبان کارگاه:

( مهر و امضاء و تاریخ):