

کد سند : T-W-028-0
تاریخ صدور : ۱۳۹۸/۹/۱۸
تاریخ بازنگری : -



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی ثبت منبع و صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری
واحدهای تولید کننده غذایی و آشامیدنی داخل کشور

این سند بدون پیوست دارای ۱۰ صفحه می باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی ثبت منبع و صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید کننده غذایی و آشامیدنی داخل کشور

۱- هدف

به استناد ماده ۷ و ۸ و آئین نامه اجرایی ماده ۸ و ۹ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و براساس ماده ۳ دستورالعمل اجرایی ورود و ساخت فرآورده های غذایی و آشامیدنی مصوب سال ۸۷ و به منظور بررسی و صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری در سامانه TTAC و در راستای تحقق پیام مقام معظم رهبری عزم ملی و مدیریت جهادی در اقتصاد و فرهنگ و سیاست های کلان نظام سلامت سامانه ملی مدیریت و نظارت بر محصولات سلامت محور، این دستورالعمل تدوین شده است.

۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای نحوه بررسی ثبت منبع و صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری واحدهای تولیدکننده غذایی و آشامیدنی داخل (کارخانه/کارگاه) کشور توسط کارشناسان اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تفویض اختیار شده کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و نظارت بر حسن اجرا آن مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و معاونین غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تفویض اختیار شده می باشند.

۴- تعاریف

۴-۱- اداره کل

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

۴-۲- معاونت غذا و دارو

معاونت های غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

۴-۳- کمیته فنی و قانونی

مطابق با ماده ۹ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و ۱۴ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی و رژیمی مصوب سال ۱۳۸۷ به منظور بررسی و صدور پروانه های بهداشتی ورود و ساخت اقلام مشمول قانون مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۴۶ و همچنین مشورت و همکاری های فنی در اجرای مقررات مربوط به مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و مکمل های غذایی و رژیمی کمیته ای به نام کمیته فنی متشکل از ۵ نفر شامل:

۱. رئیس سازمان/ معاون غذا و دارو ۲. مدیر کل / مدیر نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ۳. مدیر کل/ مدیر آزمایشگاه کنترل غذا و دارو ۴. یک نفر عضو هیات علمی ۵. یک نفر مطلع از صنعت منصوب خواهند شد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی ثبت منبع و صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید کننده غذایی و آشامیدنی داخل کشور

۴-۴- سامانه TTAC: سیستم نظارت بر زنجیره تامین، توزیع، عرضه محصولات سلامت محور در سطح کشور و ایجاد نظام رهگیری و ردیابی محصولات سلامت محور در طول زنجیره می باشد.

۴-۵- سامانه AUDIT: سامانه نظارت و ارزیابی می باشد که کلیه مراحل بازرسی و ممیزی و پایش بنا بر هدف معین که از سوی مدیر تعیین می شود از طریق آن صورت می پذیرد.

۴-۶- منبع: منظور واحدهای تولید کننده (کارخانه یا کارگاه) فعال در یک گروه مواد غذایی و وابسته به اشخاص حقیقی یا حقوقی می باشد.

۴-۷- سامانه ثبت منبع واحدهای تولید کننده: سامانه بررسی، ارزیابی و ثبت منابع تولیدی فرآورده های غذایی و آشامیدنی داخل کشور می باشد.

۴-۸- ثبت منبع: در صورت ارزیابی و مطابقت شرایط منبع (کارخانه/ کارگاه) و تایید آن در سامانه TTAC پس از طی مراحل قانونی در فهرست منابع مورد تایید سازمان غذا و دارو اضافه می شوند.

۴-۹- فرآورده: به کلیه فرآورده های غذایی و آشامیدنی سلامت محور که تولید و بسته بندی آنها مشمول قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی باشد، اطلاق می گردد که تحت نظارت سازمان غذا و دارو می باشد.

۴-۱۰- گروه فرآورده: طیف وسیعی از مواد اولیه و محصولات صنعتی و سنتی غذایی که بر اساس عملکرد و کاربریشان گروه بندی می شود. به عنوان مثال گروه فرآورده های لبنی و گروه غلات. مطابق با پیوست اطلاعاتی شماره ۱.

۴-۱۱- دسته: زیر مجموعه گروه فرآورده های غذایی و آشامیدنی بوده و به مجموعه ای از فرآورده های غذایی و آشامیدنی که ترکیب یا منشا اصلی آنها یکسان باشد. مانند پنیر، ماست، دوغ، خامه، کره که از شیر به دست می آید. هریک از دسته های غذایی نیز می توانند دارای محصولات متنوع تری باشند، به طور مثال انواع پنیر. مطابق با پیوست اطلاعاتی شماره ۱.

۴-۱۲- شرکت / صاحب منبع (واحد تولیدی): منظور، درخواست کننده واجد شرایط ثبت منبع در سامانه TTAC است.

۴-۱۳- کارشناس: فردی که با توجه به دسترسی تعیین شده در سامانه درخواست های ثبت منبع از طرف اداره کل/ معاونت غذا و دارو می باشد را بررسی می نماید.

۴-۱۴- بازرس (مامور): فردی که برای انجام امور بازدید، طبق چک لیست تعیین شده از طرف اداره کل/ معاونت غذا و دارو درخواست را بررسی می نماید.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی ثبت منبع و صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید کننده غذایی و آشامیدنی داخل کشور

۴-۱۵- پروانه بهداشتی منبع: نتیجه بررسی مستندات ثبت شده در سامانه که پس از تایید منجر به صدور کد ده رقمی سیستمی می شود.

تبصره ۱- پروانه به صورت فیزیک نبوده و قابل پرینت نمی باشد و در صورت نیاز به استعلام، از طریق معاونت غذا و دارو مربوطه اقدام خواهد شد (پروانه ثبت منبع همان پروانه تاسیس و بهره برداری بهداشتی تولید داخل می باشد).

۴-۱۶- محل تولید: مکان جغرافیایی که واحد تولیدی در آن مستقر می باشد.

۴-۱۷- تجهیزات: منظور تجهیزات خط تولید و آزمایشگاه است که باید مطابق با حداقل ضوابط فنی و بهداشتی گروه مربوطه باشد.

۴-۱۸- تولید قراردادی: تولیدی است که به سفارش کارخانه تولیدکننده و یا شخص حقوقی در کارخانه ای که دارای پروانه بهداشتی ساخت معتبر طبق ضوابط و دستورالعمل مربوطه، تولید می شود.

نکته امنیتی: نام کاربری و رمز عبور جهت ورود به سامانه ها از نظر حقوقی جزو امور تفویضی نبوده و قابل واگذاری و ارائه به فرد دیگری نمی باشد.

۵- شرح اجرا

نحوه بررسی ثبت منبع و صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری ارسالی (از طرف مسئول فنی) به دو گروه تقسیم می شوند:

۵-۱- مراحل درخواست، بررسی و صدور پروانه های بهداشتی منبع جدید (پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری منبع جدید)

۵-۱-۱- ارسال درخواست ثبت منبع توسط مسئول فنی

۵-۱-۱-۱- ورود مسئول فنی به سامانه "TTAC.IR" < ورود به قسمت "IRC" < ورود به قسمت "ثبت منبع غذایی و آشامیدنی" < تکمیل اطلاعات و مدارک < ارسال "درخواست"

۵-۱-۱-۲- ابتدا مدیرعامل در سامانه TTAC در قسمت سامانه اشخاص حقیقی و حقوقی، ثبت و موقعیت مکانی (طول و عرض جغرافیایی) واحد تولیدی را مشخص می نماید.

۵-۱-۱-۳- در صورتی که واحد تولیدی شرکت حقوقی باشد، لازم است اساسنامه شرکت در سامانه TTAC قسمت سامانه اشخاص حقیقی و حقوقی توسط مدیر عامل بارگذاری و شعبه/شعب کارخانه در قسمت اطلاعات شعب تعریف شود.

۵-۱-۱-۴- مسئولیت صحت، اصالت و دقت اطلاعات، مدارک و مستندات مندرج در سامانه ها بر عهده مدیر عامل / صاحبان دارای حق امضا و مسئول فنی وارد کننده اطلاعات می باشد.

۵-۱-۱-۵- مسئول فنی اطلاعات و شرایط سایت تولیدی را ارزیابی و اطلاعات منبع، اطلاعات سایت و مدارک را طبق مراحل تعریف شده در سامانه خوداظهاری و ثبت می نماید. مطابق راهنما ثبت درخواست پروانه ثبت منبع داخلی (تاسیس و بهره برداری) ضمیمه شماره ۱.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی ثبت منبع و صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید کننده غذایی و آشامیدنی داخل کشور

۵-۱-۱-۶- مدارک مورد نیاز به منظور بارگذاری در سامانه TTAC جهت ثبت درخواست پروانه ثبت منبع (تاسیس بهره برداری)

- الف- پروانه تاسیس و بهره برداری بهداشتی (در صورتی که منبع قبلاً ثبت شده و دارای پروانه تاسیس و بهره برداری باشد)
 - ب- لیست تکمیل شده سوالات PMF (تایپ شده در سربرگ واحد تولیدی با شماره، تاریخ، و امضا مدیر عامل/ صاحبان دارای حق امضا و مسئول فنی)
 - ج- مدارک مربوط به خط تولید شامل گواهی های HACCP-ISO 22000 و... (در صورت وجود)
 - د- قرارداد با آزمایشگاه همکار (در صورت نیاز)
 - ه- نقشه ساختمانی و جانمایی تجهیزات (در مقیاس $\frac{1}{100}$ یا $\frac{2}{100}$)
 - و- تصویر پروانه بهره برداری از وزارت صنعت، معدن تجارت/ جهاد کشاورزی/ شرکت های دانش بنیان/ جواز کسب اتحادیه/ مجوز فعالیت از وزارت کار و سایر ارگان های ذیربط
 - ز- قرارداد تولید (برای تولید قراردادی)
- تبصره ۲- بدیهی است قبل از درخواست ثبت منبع، کلیه استعلامات مورد نیاز که از معاونت غذا و دارو قبلاً صورت می گرفت به قوت خود باقی است.
- تبصره ۳- مدارک بارگذاری شده باید شفاف، واضح و خوانا بوده و اظهارات ثبت شده با ضوابط و مقررات هم خوانی داشته باشد.
- تبصره ۴- با تغییر هر یک از متغیرهای: متقاضی، محل تولید (محل جغرافیایی) و گروه لازم است منبع جدید ثبت گردد.
- تبصره ۵- متقاضیان تولید قراردادی ملزم به ثبت درخواست ثبت منبع بوده و کلیه مراحل باید به طریقی که در سامانه تعریف شده است، انجام پذیرد.

۵-۱-۲- مراحل بررسی درخواست ثبت منبع توسط کارشناس اداره کل/ کارشناس معاونت غذا و دارو

- ۵-۱-۲-۱- ورود کارشناس پرونده به سامانه "TTAC.IR" ← ورود به قسمت "IRC" ← ورود به قسمت "کارتابل" ← بررسی درخواست ثبت منبع ارسال شده (تعریف شده با عنوان "بررسی کارشناسی" در ستون "وظیفه")
- ۵-۱-۲-۲- کارشناس با تایید پذیرش مسئولیت رسیدگی به پرونده اقدام به بررسی و کنترل اولیه اظهارات ثبت شده مسئول فنی می نماید.
- ۵-۱-۲-۳- کارشناس امکان انتخاب یکی از سه گزینه تایید/ رد/ نیازمند بازرسی در هریک از فیلدهای مورد کارشناسی را دارد. مطابق راهنما کارشناسی درخواست پروانه بهداشتی منبع داخلی (تاسیس و بهره برداری) ضمیمه شماره ۲.
- تبصره ۶- پس از رد، علت رد باید مشخص شود.

۵-۱-۲-۴- نحوه کارشناسی پرونده:

- الف- اطمینان از خوانا بودن اطلاعات و مدارک درج شده
- ب- کنترل دامنه اساسنامه شرکت (حوزه غذایی و آشامیدنی تعریف شده باشد)
- ج- مطابقت تجهیزات تولید اظهار شده با حداقل ضوابط فنی و بهداشتی
- د- مطابقت تجهیزات آزمایشگاهی اظهار شده با حداقل ضوابط فنی و بهداشتی

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی ثبت منبع و صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید کننده غذایی و آشامیدنی داخل کشور

ه- کنترل فایل تکمیل شده PMF (طبق فرمت تعیین شده در بند ۵-۱-۴)

و- کنترل شماره کارت فعالیت مسئول فنی (مطابقت امضا و مشخصات)

ز- وجود مهر و امضا مسئول فنی و مدیر عامل

ح- بررسی و ارسال به بازرسی از طریق انتخاب گزینه بازرسی برای فیلدهای:

PMF✓

✓ تجهیزات خط تولید

✓ تجهیزات آزمایشگاه

✓ نقشه ساختمانی و جانمایی تجهیزات

✓ گواهی ها (در صورت نیاز)

✓ قرارداد ها (در صورت نیاز)

✓ مجوزهای تولید

۵-۲-۱-۵- نحوه کنترل کارت فعالیت / امضا و اطلاعات مسئول فنی ← TTAC.IR

ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی ← استعلام مسئول فنی - درج شماره کارت فعالیت - کنترل اطلاعات

پس از بررسی نهایی کلیه فیلدها با انتخاب یکی از گزینه های زیر مرحله بعدی به شرح ذیل پیش خواهد رفت:

تایید شده: ارجاع پرونده به مدیر (برای پرونده هایی که قبلاً پروانه بهره برداری داشته اند و دیگر نیازی به بازرسی ندارند).

نیازمند ویرایش: ارجاع به مسئول فنی

نیازمند بازرسی: ارجاع به بازرس

توجه ۱- در صورت ارجاع مجدد پرونده به مسئول فنی، صرفاً فیلدهایی که توسط کارشناس رد شده است، قابل ویرایش توسط مسئول فنی می باشد.

۵-۳-۱-۵- بازرسی

الف- ورود بازرس به سامانه "TTAC.IR" ← ورود به قسمت "IRC" ← ورود به قسمت "کارتابل" ← مشاهده پرونده بازرسی

ارسال شده (تعریف شده با عنوان "بازرسی" در ستون "وظیفه") ← اقدام جهت تعریف مأموریت ← انجام بازرسی طبق مأموریت

ارسالی از طریق اپلیکیشن ← تکمیل چک لیست و ارسال (ممکن است ایراد داشته باشد برگردد)

توجه ۲- در زمان بازرسی، لیست تجهیزات با درخواست ثبت منبع اظهار شده توسط مسئول فنی مطابقت داده شود.

توجه ۳- با توجه به اینکه در حال حاضر سامانه AUDIT به سامانه ثبت منبع متصل نبوده و سرویس انتقال اطلاعات به یکدیگر

جریان ندارد، تعریف مأموریت بازرسی به شرح ذیل بوده و پس از اتصال سرویس ها، نحوه اقدام اطلاع رسانی خواهد شد.

ب- کارشناس بازرسی کننده، اظهارات مسئول فنی را با وضع موجود واحد تولیدی مطابقت داده و مدارک الصاق شده را کنترل

می نماید. مطابق راهنما کارشناسی درخواست پروانه بهداشتی منبع داخلی (تاسیس و بهره برداری) ضمیمه شماره ۲.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی ثبت منبع و صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید کننده غذایی و آشامیدنی داخل کشور

۵-۱-۳-۱- تعریف ماموریت بازرسی (صدور حکم بازرسی) برای بازرس (مامور) توسط مدیر یا سرگروه

الف- دریافت درخواست ثبت منبع ارسالی از کارشناس به کارتابل بازرس جهت انجام بازرسی

ب- مراجعه بازرس به مدیر یا سرگروه جهت درخواست تعریف و ابلاغ ماموریت

ج- ورود مدیر یا سرگروه به سامانه AUDIT به آدرس "AUDIT.TTAC.IR" ← ورود به قسمت "کارتابل" ← تعریف ماموریت از قسمت "کار جدید" ← تکمیل فیلدهای مربوطه (ورود اطلاعات) و تعیین چک لیست تاسیس و بهره برداری کارخانه/کارگاه (بسته سوالات PMF) ← تخصیص بازرس/ تیم بازرسی و ارسال. مطابق راهنما تعریف ماموریت ضمیمه شماره ۳.

د- دریافت ماموریت در نرم افزار بازرسی (AUDIT) توسط بازرس/ بازرسان

۵-۱-۳-۲- نحوه انجام بازرسی

الف- دریافت ماموریت در تبلت یا تلفن همراه از طریق نرم افزار

ب- هماهنگی و مراجعه بازرس/ بازرسان به محل از طریق آدرس دریافتی بازرس در نرم افزار

ج- انجام بازرسی و تکمیل سوالات تعریف شده در نرم افزار (زمان بازرسی) و در صورت لزوم الصاق عکس و مستندات

د- اتمام بازرسی: بعد از اتمام ماموریت و تایید، ضمن درج اتمام ماموریت در قسمت گزارش ماموریت با درج امضاء افراد حاضر و ذخیره امضاها، ماموریت به مدیر ارسال می شود.

۵-۱-۳-۳- نحوه الصاق مستندات بازرسی به پرونده درخواست ثبت منبع

۵-۱-۳-۳-۱- کنترل نتیجه بازرسی توسط مدیر یا سرگروه و دریافت فایل خروجی از سامانه AUDIT ← ورود بازرس به "کارتابل" در سامانه ثبت منبع ← بارگذاری فایل (صورجلسه بازرسی) و تایید (✓) یا رد (x) فیلدهایی که توسط کارشناس نیازمند بازرسی تعیین شده بود ← انتخاب یکی از گزینه های "تایید" یا "نیازمند ویرایش" در انتهای فرآیند.

۵-۱-۳-۳-۲- در صورت انتخاب هر یک از گزینه های مذکور مراحل کار به شرح ذیل در سامانه پیش خواهد رفت:

تایید: ارسال گزارش بازرسی به کارتابل مدیر

نیازمند ویرایش: عودت (با ذکر دلیل) درخواست به کارتابل مسئول فنی

تاکید بر درج دلایل رد در هر مرحله و اشاره به مسئولیت رد

۵-۱-۴- مدیر

الف- ورود مدیر به سامانه "TTAC.IR" ← ورود به قسمت "IRC" ← ورود به قسمت "کارتابل" ← مشاهده پرونده بازرسی شده ← انتخاب یکی از سه گزینه تایید/ نیازمند کارشناسی/ نیازمند بازرسی

ب- برخی از دسترسی های تعریف شده برای مدیر در سامانه ثبت منبع:

✓ امکان مشاهده گردش کار

✓ اختصاص مجدد پرونده و تغییر کارشناس

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی ثبت منبع و صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید کننده غذایی و آشامیدنی داخل کشور

✓ بررسی روند گردش پرونده و در صورت لزوم کنترل مدارک

✓ رویت پیام ها

۵-۴-۱-۱- مدیر پس از کنترل نهایی پرونده و بررسی گزارش بازرسی امکان تصمیم گیری در خصوص بازدید مجدد، بررسی مجدد توسط کارشناس پرونده و یا طرح در کمیته فنی را خواهد داشت. مطابق راهنما کارشناسی درخواست پروانه بهداشتی منبع داخلی (تاسیس و بهره برداری) ضمیمه شماره ۲.

۵-۴-۱-۲- با انتخاب یکی از گزینه های زیر و در صورت نیاز درج پیام توسط مدیر مرحله بعدی به شرح ذیل پیش خواهد رفت:

تایید: ارسال به کارتابل کارشناس کمیته فنی جهت طرح در کمیته فنی

نیازمند کارشناسی: ارسال به کارتابل کارشناس پرونده جهت بررسی مجدد

نیازمند بازرسی: ارسال به کارتابل بازرسی جهت بازرسی مجدد

۵-۱-۵- کارشناس کمیته فنی

۵-۱-۵-۱- ورود کارشناس کمیته فنی به سامانه "TTAC.IR" ← ورود به قسمت "IRC" ← ورود به قسمت "کارتابل" ← مشاهده پرونده با وضعیت کمیته فنی ← طرح پرونده در کمیته فنی و قانونی اداره کل/ معاونت غذا و دارو ← تکمیل فرم کمیته فنی به شماره F-Fw28-001-0 ← بارگذاری رای و انتخاب یکی از گزینه های تایید درخواست/ رد درخواست / موافقت مشروط طبق نظر اداره/ موافقت مشروط طبق نظر کمیته (طبق رای کمیته). مطابق راهنما کارشناسی درخواست پروانه بهداشتی منبع داخلی (تاسیس و بهره برداری) ضمیمه شماره ۲.

۵-۱-۵-۲- در صورت انتخاب هر یک از گزینه های مذکور مراحل کار به شرح ذیل در سامانه پیش خواهد رفت:

تایید درخواست: امکان دسترسی مسئول فنی به درگاه پرداخت جهت پرداخت هزینه و سپس صدور کد ده رقمی به صورت سیستمی رد درخواست: برگشت درخواست به مسئول فنی و رد پرونده

موافقت، مشروط به رفع نواقص طبق نظر اداره: ارسال پرونده به کارتابل کارشناس ← بررسی کارشناسی یا بازدید ← ارسال مجدد به کارتابل مدیر و ارائه توضیحات ← در صورت تایید، دسترسی مسئول فنی به درگاه پرداخت جهت پرداخت هزینه و سپس صدور کد ده رقمی به صورت سیستمی

موافقت، مشروط به رفع نواقص طبق نظر کمیته: ارسال پرونده به کارتابل کارشناس ← بررسی کارشناسی یا بازدید ← ارسال مجدد به کارتابل مدیر و ارائه توضیحات ← ارسال به کارتابل کارشناس کمیته فنی ← در صورت تایید، دسترسی مسئول فنی به درگاه پرداخت جهت پرداخت هزینه و سپس صدور کد ده رقمی به صورت سیستمی

۵-۲- مراحل درخواست، بررسی و صدور پروانه های بهداشتی (پروانه های تاسیس و بهره برداری) برای منابعی که قبلاً پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری اخذ نموده اند که در حال حاضر دارای اعتبار می باشند

۵-۲-۱- ورود اطلاعات پروانه تاسیس بهره برداری قبلی توسط مسئول فنی و ارسال درخواست

- ورود مسئول فنی به سامانه "TTAC.IR" ← ورود به قسمت "IRC" ← ورود به قسمت "ثبت منبع غذایی و آشامیدنی" ← تکمیل اطلاعات و مدارک ← ارسال "درخواست"

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی ثبت منبع و صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید کننده غذایی و آشامیدنی داخل کشور

توجه ۴- کلیه اقدامات مسئول فنی در این قسمت مشابه موارد ذکر شده در بند ۵-۱-۱ می باشد. مطابق راهنما ثبت درخواست پروانه ثبت منبع داخلی (تاسیس و بهره برداری) ضمیمه شماره ۱.

۵-۲-۲- مراحل بررسی درخواست ثبت منبع توسط کارشناس اداره کل / کارشناس معاونت غذا و دارو

۵-۲-۲-۱- ورود کارشناس پرونده به سامانه "TTAC.IR" ← ورود به قسمت "IRC" ← ورود به قسمت "کارتابل" ← بررسی درخواست ثبت منبع ارسال شده (تعریف شده با عنوان "بررسی کارشناسی" در ستون "وظیفه")

۵-۲-۲-۲- نحوه کارشناسی پرونده:

الف- اطمینان از خوانا بودن اطلاعات و مدارک درج شده

ب- کنترل دامنه اساسنامه شرکت (حوزه غذایی و آشامیدنی تعریف شده باشد)

ج- مطابقت تجهیزات تولید اظهار شده با حداقل ضوابط فنی و بهداشتی

د- مطابقت تجهیزات آزمایشگاهی اظهار شده با حداقل ضوابط فنی و بهداشتی

ه- کنترل فایل تکمیل شده PMF (طبق فرمت تعیین شده در بند ۵-۱-۴)

و- کنترل و مطابقت پروانه تاسیس و بهره برداری بارگذاری شده با سوابق موجود در معاونت غذا و دارو (گروه و اعتبار پروانه).

تبصره ۷- با توجه به اینکه در سامانه باید شماره و تاریخ رای جلسه کمیته فنی مربوطه درج شود، در صورت عدم دسترسی به این اطلاعات، کارشناس موظف است شماره و تاریخ پروانه تاسیس و بهره برداری معتبر را در این محل درج نماید.

۵- با عنایت به اینکه پروانه های مذکور در حال حاضر دارای اعتبار می باشند و صرفاً این فرآیند به منظور ورود اطلاعات صحیح و کنترل شده در سامانه می باشد به هیچ وجه هیچ یک از موارد کارشناسی نباید به بازرسی ارسال شود و کنترل ها از طریق سوابق موجود در معاونت صورت گیرد.

تبصره ۸- کلیه پرونده ها باید در اسرع وقت مورد رسیدگی قرار گرفته و درخواست ارائه هرگونه مدرکی از متقاضی مطلقاً ممنوع می باشد.

تبصره ۹- برای این گروه از پروانه ها نیازی به پرداخت هزینه نمی باشد.

۵-۲-۳- ارسال به مدیر

۵-۲-۳-۱- ورود مدیر به سامانه "TTAC.IR" ← ورود به قسمت "IRC" ← ورود به قسمت "کارتابل" ← مشاهده پرونده

۵-۲-۳-۲- بعد از کارشناسی پرونده با ثبت نظر کارشناس، پرونده جهت کنترل نهایی و اعلام نظر به مدیر ارسال می شود. در صورت تایید مدیر با ثبت نهایی پروانه بهداشتی منبع (پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری) با صدور کد ده رقمی صادر خواهد شد.

فرآیند ثبت و بررسی درخواست ثبت منبع داخلی (تاسیس و بهره برداری) غذایی و آشامیدنی در نمودار گردش کار شماره ۱ تشریح شده است.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی ثبت منبع و صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید کننده غذایی و آشامیدنی داخل کشور

نمودار گردش کار شماره ۱- فرآیند ثبت و بررسی درخواست ثبت منبع

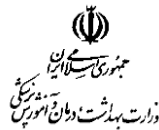


کد مدرک: T-W-028-0

تاریخ صدور : ۱۳۹۸/۹/۱۸

تاریخ بازنگری : -

صفحه ۱۰ از ۱۰



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی ثبت منبع و صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید کننده غذایی و آشامیدنی داخل کشور

۶- مستندات مرتبط

۶-۱- فرم کمیته فنی و قانونی به شماره T-Fw28-001-0

۶-۲- راهنما ثبت درخواست پروانه ثبت منبع داخلی (تاسیس و بهره برداری) ضمیمه شماره ۱

۶-۳- راهنما کارشناسی درخواست پروانه بهداشتی منبع داخلی (تاسیس و بهره برداری) ضمیمه شماره ۲

۶-۴- راهنما تعریف مأموریت ضمیمه شماره ۳

۶-۵- پیوست اطلاعاتی شماره ۱

نام اداره طرح کننده:	براساس درخواست متقاضی
	نام متقاضی: ثبت شده به شماره پرونده..... مورخ.....
موضوع: طرح / بررسی مجدد درخواست شرکت مبنی بر ثبت منبع واحد تولیدی ☐ کارخانه ☐ کارگاه	
نظر کمیته فنی و قانونی و توضیحات ضروری: ☐ موافقت ☐ مخالفت علت: ☐ موافقت مشروط طبق نظر اداره شرط / شروط: ☐ موافقت مشروط طبق نظر کمیته شرط / شروط:	
نام و نام خانوادگی و امضا اعضای کمیته: رئیس سازمان / معاون غذا و دارو مدیر کل / مدیر نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی مدیر کل / مدیر آزمایشگاه کنترل غذا و دارو عضو هیات علمی نماینده صنعت	

مراحل اخذ رای در کمیته:

- انتخاب فرم (فرم در چهارگون بارگذاری گردد)
- فرم در کمیته ثبت و امضا و شماره شود.
- رای پرینت و امضا کمیته امضا نمایند.
- رای اسکن و ۱- الصاق رای ثبت شده در چارگون و ۲- بارگذاری رای در سامانه ثبت منبع در محل رای پرونده در کار تابل کارشناس کمیته

این رای بدون امضاء حداقل سه نفر از اعضای اصلی فاقد اعتبار میباشد