جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دستور العمل اجرایی نحوه بررسی،صدور و تمدید صلاحیت شرکتهای بازرسی و صدور گواهی بین المللی متقاضی همکاری در زمینه ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

عنوان	تایید کننده
سمت نام	معاون برنامه ریزی اداره کل فرآورده های آرایشی و بهداشتی دکتر [illegible]

درمان تهیه کننده :

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، صدور و تمدید صلاحیت شرکت های بازرسی و صدور گواهی بین المللی متقاضی همکاری در زمینه ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

تدوین : شهریور ماه ۱۳۹۸

سازمان غذا و دارو

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کد مدرک: SP- Pr- 1397- 0037

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، صدور و تمدید صلاحیت شرکت های بازرسی و صدور گواهی بین المللی متقاضی همکاری در زمینه ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

۱- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل بهره گیری از ظرفیت شرکت های بازرسی و صدور گواهی در انجام ممیزی واحدهای تولیدی آرایشی و بهداشتی خارج از کشور به منظور تسریع در انجام امور مربوط به ثبت منابع واردات فرآورده های مشمول قانون به استناد تبصره ۲ ماده ۱۸ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی موضوع ماده ۱۶ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۸۷/۱۱/۱۷ می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای کارشناسان حوزه ستادی و به منظور بررسی و ارزیابی شرایط و صلاحیت شرکتهای بازرسی و صدور گواهی بین المللی (CERTIFICATION BODIES) کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل و نظارت بر حسن انجام امور توسط شرکت های CB و انطباق با مقررات و ضوابط جاری وزارت بهداشت برعهده فرد مسئول بوده و مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی ، ناظر بر حسن اجرای آن می باشد.

۴- تعاریف

۴-۱- ثبت منبع

به استناد ماده ۱۸ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ثبت منبع فرآیندی است که طی آن وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی نسبت به بررسی مستندات ارائه شده توسط واحد

تولیدی خارج از کشور و یا انجام ارزیابی و ممیزی شرایط فنی و بهداشتی و الزامات قانونی تعیین شده اقدام می نماید.فرآیند ممیزی می تواند بر اساس مدارک ارائه شده توسط متقاضی و یا انجام بازدید توسط کارشناسان سازمان غذا و دارو و معاونتهای غذا و داروی تابعه و یا شرکت های بازرسی بین المللی تایید صلاحیت شده براساس ضوابط سازمان غذا و دارو انجام شود.

۲-۴- شرکت های بازرسی و صدور گواهی بین المللی CB (CERTIFICATION BODY)

مراجع صدور گواهی مستقل و بی طرف و معتبر که با رعایت الزامات و استانداردهای بین المللی نسبت به ارزیابی و ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت ایمنی (GMP,HACCP,ISO22716,BRC) و همچنین صدور گواهی برای انطباق فرآورده ها درکارخانه های تولید کننده فرآورده های آرایشی و بهداشتی ، اقدام می کنند.

۳-۴- شرکت های بازرسی و نمونه برداری کالا IB (INSPECTION BODY)

مراجع مستقل و بی طرف و معتبر که ضمن برخورداری از الزامات استاندارد ایزو ۱۷۰۲۰ ، مجوز تایید صلاحیت از مرکز تایید صلاحیت ایران (NACI) در زمینه سیستم های مدیریت کیفیت / ایمنی مواد (ISO 9001/ISO 22000) را اخذ نموده و نسبت به ارزیابی و ممیزی سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی GMP.HACCP,ISO 22716 در کارخانه های تولید کننده فرآورده های آرایشی و بهداشتی و ارزیابی انطباق فرآورده ها را انجام می دهند.

۴-۴- اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

در این دستورالعمل به اختصار اداره کل نامیده می شود .

۵- روش اجرایی

۵-۱- مدارک مورد نیاز برای بررسی صلاحیت شرکت های بازرسی و صدور گواهی بین المللی (CB)

شرکت های بازرسی کننده (CB) متقاضی همکاری و مشارکت در ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور باید مدارک ذیل را جهت بررسی ارائه نمایند.

۵-۱-۱- ارائه درخواست همکاری برای ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

۵-۱-۲- ارائه گواهی تاسیس شعبه در ایران توسط شعبه اصلی شرکت صدور گواهی CB (دفتر مادر) در کشور مبداء که به تایید و ممهور به مهر اتاق بازرگانی یا مقام ذیصلاح کشور مبداء و سفارت جمهوری اسلامی ایران رسیده باشد. و در مورد شرکت هائی که دارای نمایندگی انحصاری می باشند ارائه گواهی نمایندگی انحصاری ممهور به مهر و تایید اتاق بازرگانی مشترک بین جمهوری اسلامی ایران و کشور مبداء و یا مقام ذیصلاح کشور مبداء مبنی بر تایید شرکت ایرانی به عنوان نماینده شرکت CB خارج از کشور و ترجمه در دارالترجمه رسمی دادگستری

۵-۱-۳- مجوز ثبت شرکت CB در ایران (آگهی روزنامه رسمی و اساسنامه شرکت)

۵-۱-۴- مجوز تایید صلاحیت از مرکز تایید صلاحیت ایران (NACI) در زمینه سیستم های مدیریت کیفیت / ایمنی مواد غذایی (ISO 9001/ISO 22000)

۵-۱-۵- نام مراجع اعتباردهی و مدارک مربوطه (مراجع اعتباردهی(AB) باید عضو IAF باشند.

۵-۱-۶- تاریخچه شرکت (شامل: دامنه فعالیت، مدت زمان فعالیت در ایران و جهان، تعداد شعب و نقشه جغرافیایی فعالیت در جهان) وفهرست ممیزی های انجام شده با جزییات

۵-۱-۷- تعداد ممیزان مرتبط در زمینه آرایشی و بهداشتی به همراه سوابق و مهارتها

۵-۲- مدارک مورد نیاز برای بررسی صلاحیت شرکت های بازرسی و نمونه برداری کالا داخلی (INSPECTION BODIES)

۵-۲-۱- درخواست همکاری برای ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

۵-۲-۲- مجوز ثبت شرکت بازرسی در ایران (آگهی روزنامه رسمی و اساسنامه شرکت)

۵-۲-۳- مجوز بازرسی نوع الف از سازمان ملی استاندارد

۵-۲-۴- مجوز تایید صلاحیت از مرکز تایید صلاحیت ایران (NACI) در زمینه سیستم های مدیریت کیفیت / ایمنی مواد غذایی (ISO 9001/ISO 22000)

۵-۲-۵- تاریخچه شرکت (شامل: دامنه فعالیت، مدت زمان فعالیت در ایران و جهان، تعداد شعب و نقشه جغرافیایی فعالیت در جهان) و فهرست ممیزی های انجام شده با جزییات

۵-۲-۶- تعداد ممیزان مرتبط در زمینه آرایشی و بهداشتی به همراه سوابق و مهارتها

تبصره ۱- درخواست همکاری ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور شرکت های داخلی بازرسی کالا و نمونه برداری (INSPECTION BODIES) که پس از بررسی صلاحیت آنها مورد تایید ادراه کل قرار گرفته است صرفا در زمینه ممیزیISO 22716, GMP ,HACCP قادر به انجام همکاری می باشند.

۵-۳-روش بررسی و صدور مجوز صلاحیت

۵-۳-۱- اخذ مدارک و مستندات از شرکت های بازرسی

۵-۳-۲- بررسی کارشناسی مستندات

۵-۳-۳-طرح موضوع در کمیته فنی و قانونی

۵-۳-۴- اعلام نتیجه نهایی به متقاضی

۵-۳-۵- درصورت تائید صلاحیت توسط کمیته فنی و قانونی ، نام شرکت بازرسی در فهرست شرکت های تایید صلاحیت شده ثبت و به روز آوری می شود و مجوز با حداکثر مدت دو سال و با امضاء مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی صادر می گردد.

تبصره۲- هر زمان شرکت بازرسی مورد تائید فاقد هر یک از شرایط بند (۵-۱) یا (۵-۲) باشد به عنوان مثال اتمام اعتبار گواهی صادره توسط مرجع صادر کننده اعتبار دهی (به عبارتی اعتبار آن از سوی مرجع اعتبار دهی (AB) مورد تائید نباشد) یا سایر شرایط ، ضمن اعلام توقف فعالیت به شرکت ، موضوع در کمیته فنی و قانونی مطرح و تعیین تکلیف خواهد شد.

۵-۴- نحوه تمدید مجوز صلاحیت

۵-۴-۱- شرکت های بازرسی و صدور گواهی تائید شده باید هرشش ماه و قبل از پایان اعتبار مجوز نسبت به ارائه گزارش عملکرد خود مطابق جدول عملکرد شش ماهه (پیوست شماره ۳) و (پیوست شماره ۴) در قالب فرمت EXCEL اقدام نمایند.

۵-۴-۲- ارائه مدارک طبق بندهای ۵-۱-۱، ۵-۱-۳ ، ۵-۱-۴ ، ۵-۱-۵ و ۵-۱-۶ و ۵-۱-۷ برای شرکت های CB و ارائه مدارک ۵-۲-۱ لغایت ۵-۲-۶ برای شرکت های بازرسی و نمونه برداری

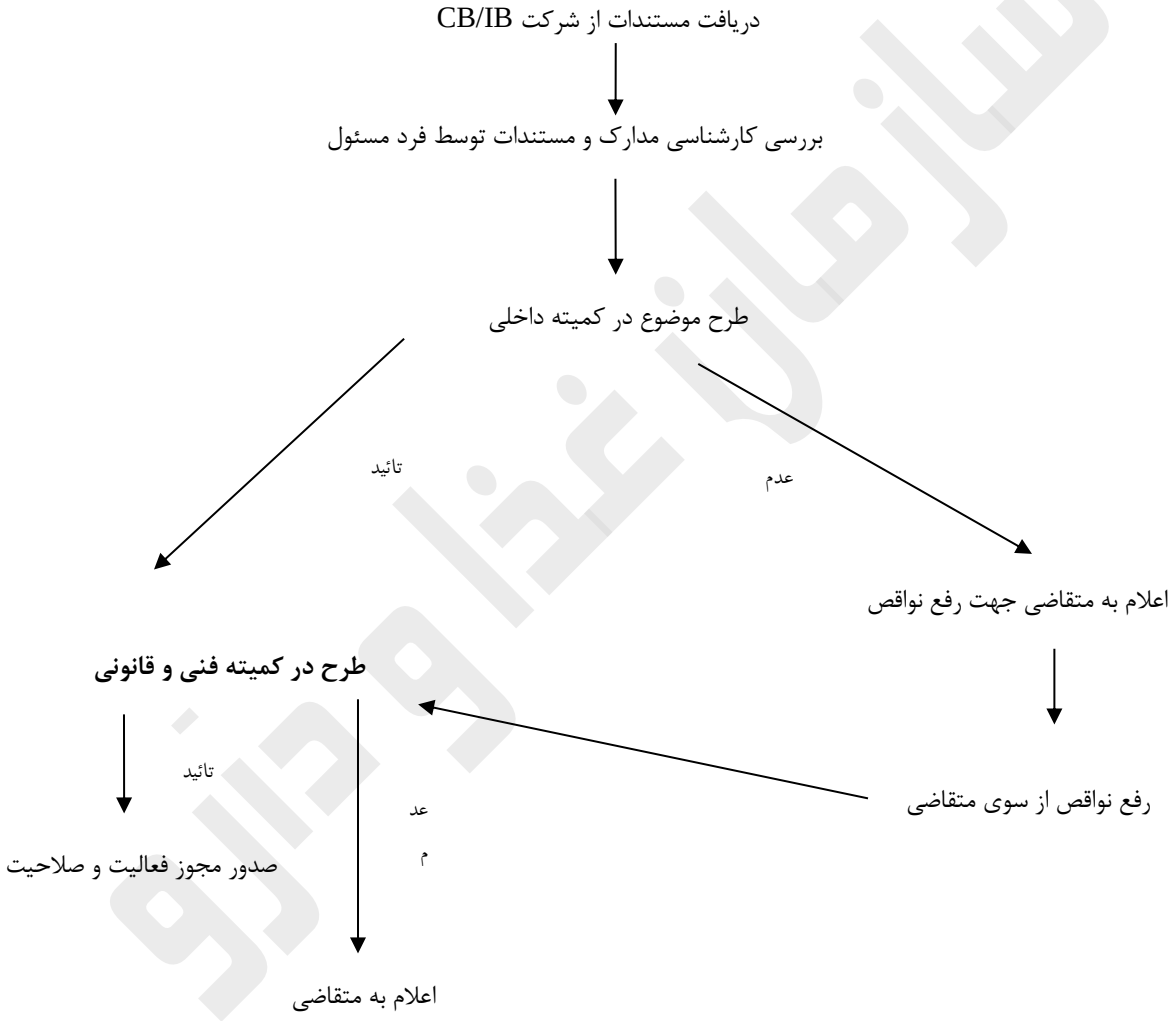
۵-۴-۳- ارجاع گزارش عملکرد شرکت ها به اداره اجرایی مربوطه جهت اخذ نظرات و پیشنهادات و فرد مسئول در راستای پایش عملکرد شرکت بازرسی

۵-۴-۴- جمع بندی تمامی نظرها، پیشنهادها و بررسیهای بعمل آمده توسط فرد مسئول

۵-۴-۵- طرح موضوع و اخذ نظر کمیته فنی و قانونی و اعلام نتیجه نهایی به متقاضی

۵-۴-۶- درصورت موافقت کمیته فنی و قانونی با درخواست تمدید، نام شرکت بازرسی در فهرست شرکت های تایید صلاحیت شده ثبت و به روز آوری می شود و مجوز طی فرم گواهی تایید صلاحیت و مجوز فعالیت شرکت بازرسی و صدور گواهی بین المللی با حداکثر مدت دو سال و با امضاء مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی تمدید می گردد.

نمودار نحوه بررسی ، صدور وتمدید صلاحیت شرکتهای CB/IB



سازمان غذا و دارو

۶- پیوست ها

۶-۱- پیوست شماره ۱ - گواهی صدور/تمدید صلاحیت و مجوز فعالیت شرکت بازرسی و صدور گواهی بین المللی

۶-۲- پیوست شماره۲ - جدول عملکرد شش ماهه

۶-۳- پیوست شماره۳- جدول عملکرد شش ماهه**VFC**

سازمان غذا و دارو

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کد مدرک: SP- Pr- 1397- 0037

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، صدور و تمدید صلاحیت شرکت های بازرسی و صدور گواهی بین المللی متقاضی همکاری در زمینه ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

پیوست شماره ۱ گواهی صدور / تمدید صلاحیت و مجوز فعالیت شرکت بازرسی و صدور گواهی بین المللی

گواهی صدور / تمدید صلاحیت و مجوز فعالیت
شرکت بازرسی و صدور گواهی بین المللی

مدیر عامل محترم شرکت

موضوع: مجوز فعالیت همکاری در زمینه ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

سلام علیکم؛

به استناد ماده ۱۸ دستورالعمل اجرایی ماده ۱۶ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و با توجه به مدارک و مستندات ارائه شده و رای کمیته فنی و قانونی شماره..... مورخ..... ، آن شرکت مطابق دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، صدور و تمدید صلاحیت شرکت های بازرسی و صدور گواهی بین المللی ، مجاز به فعالیت در زمینه ارزیابی شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی، و بازرسی فروش آزاد دیداری سطح عرضه در خارج از کشور بوده و در این راستا ملزم به رعایت کلیه الزامات قانونی، ضوابط و مقررات جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور می باشد.

اعتبار این گواهی از تاریخ صدور دو سال بوده و تمدید آن منوط به ارائه و تایید سوابق فعالیت شرکت طی این مدت می باشد.

مدیرکل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کد مدرک: SP- Pr- 1397- 0037

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، صدور و تمدید صلاحیت شرکت های بازرسی و صدور گواهی بین المللی متقاضی همکاری در زمینه ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

پیوست شماره ۲ **فرم گزارش عملکرد شش ماهه**

ردیف	شماره درخواست ثبت شده در شرکت بازرسی	شماره نامه اداره کل	محصول		نام شرکت واردکننده	نام کارخانه تولیدی	کشور	تاریخ بازدید اصلی	تاریخ بازدید مراقبتی اول	تاریخ بازدید مراقبتی دوم	نام کارشناس معرفی شده از سوی اداره کل	علت عدم انجام ممیزی مراقبتی و ممیزی توسط کارشناس با ذکر مستندات	وضعیت فعلی			مبنای ممیزی	
			گروه محصول	نام محصول									تایید	عدم تایید	در دست اقدام	نام استاندارد	شماره نامه ارسالی گزارش به اداره کل
۱																-چک لیست اداره کل - GMPCODEX HACCP- ISO - 22716 BRC -	
۲																	
. . .																	

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کد مدرک:SP- Pr- 1397- 0037

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، صدور و تمدید صلاحیت شرکت های بازرسی و صدور گواهی بین المللی متقاضی همکاری در زمینه ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

پیوست شماره ۳ فرم گزارش عملکرد شش ماهه

ردیف	شماره درخواست ثبت شده در شرکت بازرسی	شماره نامه اداره کل	محصول		نام شرکت واردکننده	نام کارخانه تولیدی	کشور تولید کننده	تاریخ بازدید	کشور محل بازدید	مکان های بازدید شده با ذکر نام شهر	وضعیت فعلی			تاریخ صدور گزارش VISUAL FREE SALE وشماره نامه مکاتبه با اداره کل
			گروه محصول	نام محصول							تایید	عدم تایید	در دست اقدام	
۱														
۲														
. . .														