



سازمان غذا و دارو

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

تایید کننده	عنوان
معاون برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی دکتر محسن رحمتی	سمت نام

دکتر محسن رحمتی
معاون برنامه ریزی

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

۱- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل بهره‌گیری از ظرفیت شرکت‌های 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 فرآورده‌های 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 می‌باشد.

۲- دامنه کاربرد

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

۳- مسئولیت اجرایی

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

۴- تعاریف

۴-۱- ثبت منبع

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

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 دارو تابعه و یا شرکت های بازرسی بین المللی تایید صلاحیت شده براساس ضوابط سازمان غذا و دارو انجام شود.

۴-۲- 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, ISO 22716, BRC) و همچنین صدور گواهی برای انطباق فرآورده ها در کارخانه های تولید کننده فرآورده های آرایشی و بهداشتی، اقدام می کنند.

۴-۳- 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.

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

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 مبدا که به

تایید و ممهور به مهر اتاق بازرگانی یا مقام ذیصلاح کشور مبدا و سفارت جمهوری اسلامی ایران رسیده باشد. و در

مورد شرکت هایی که دارای نمایندگی انحصاری می باشند ارائه گواهی نمایندگی انحصاری ممهور به مهر و تایید اتاق

بازرگانی مشترک بین جمهوری اسلامی ایران و کشور مبدا و یا مقام ذیصلاح کشور مبدا 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.

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

۵-۱-۶- 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

۵-۱-۷- 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 اداره کل قرار گرفته است صرفا در زمینه ممیزی ISO 22716,

GMP ,HACCP قادر به انجام همکاری می باشند.

۵-۳- روش بررسی و صدور مجوز صلاحیت

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

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

۲-۳-۵- بررسی کارشناسی مستندات

۳-۳-۵- طرح موضوع در کمیته فنی و قانونی

۴-۳-۵- اعلام نتیجه نهایی به متقاضی

۵-۳-۵- در صورت 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.

تبصره ۲- 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.

۴-۵- نحوه تمدید مجوز صلاحیت

۱-۴-۵- شرکت های بازرسی و صدور گواهی تائید شده باید هر شش 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.

۲-۴-۵- 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

۱-۲-۵- لغایت ۵-۲-۶ برای شرکت های بازرسی و نمونه برداری

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

عملکرد شرکت بازرسی

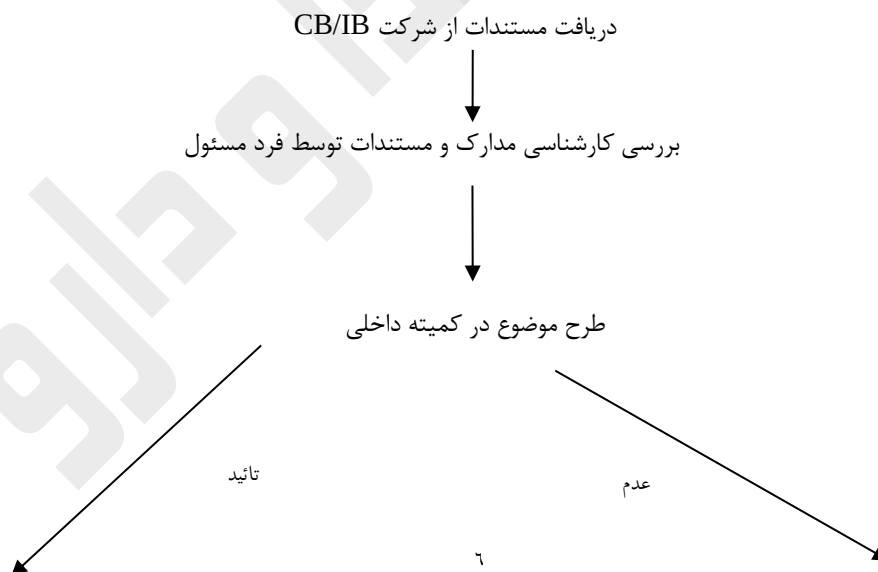
کد مدرک: SP- Pr- 1397- 0037

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

- ۴-۴-۵- جمع بندی تمامی نظرها، پیشنهادهای 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
- ۶-۴-۵- در صورت 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.

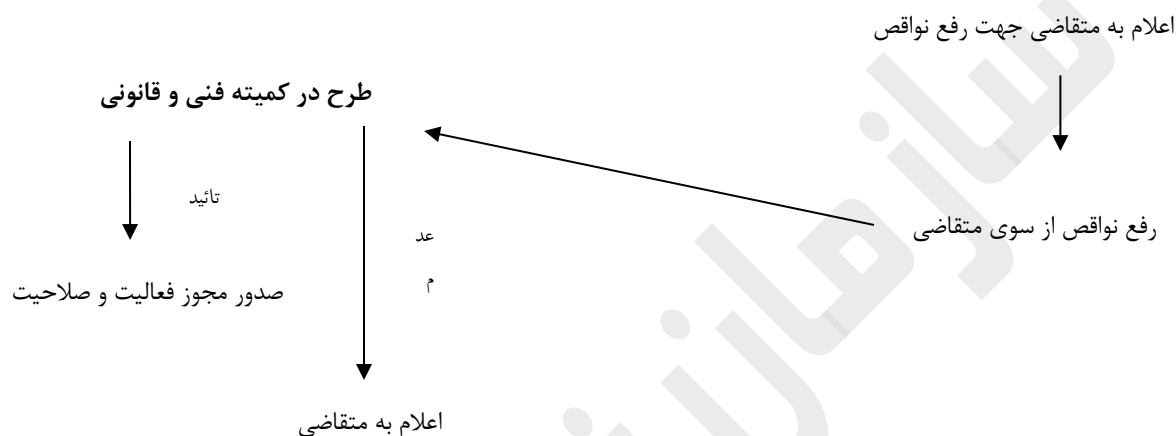
نمودار نحوه بررسی ، صدور و تمدید صلاحیت شرکتهای CB/IB



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



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 شماره ۲ - جدول عملکرد شش ماهه
- ۶-۳- پیوست شماره ۳ - جدول عملکرد شش ماهه VFC

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

یوست شماره ۱ کواهی صدور / تمدید صلاحیت و مجوز فعالیت شرکت بازرسی و صدور کواهی بین المللی

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

مدیر عامل محترم شرکت

موضوع: مجوز فعالیت بازرسی 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 کواهی 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.

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

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

فرم گزارش عملکرد شش ماهه

پیوست شماره ۲

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 مرقبتی اول	تاریخ بازدید مرقبتی دوم	نام کارشناس معرفی شده از سوی اداره کل	علت عدم ممیزی و مرقبتی 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 به اداره کل
۱																چک لیست اداره کل - GMPCODE X HACCP- ISO - 22716 BRC -	
۲																	
۰																	
۰																	

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

فرم گزارش عملکرد شش ماهه

پیوست شماره ۳

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

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

											۲
											.
											.

سازمان غذا و دارو