

| | | | |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی

| | | | |
|---|--|--|------------|
| تصویب کننده | تایید کننده | تهیه کننده | عنوان |
| معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر غلامرضا اصغری | مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی دکتر عبدالعظیم بهفر | رئیس اداره تدوین و تصویب فرآورده های آرایشی و بهداشتی دکتر امیررضا بهفر | سمت نام |

| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

مقدمه:

این ضابطه در اجرای دستورالعمل تاسیس و صدور پروانه بهداشتی به شماره ۶۵۵/۵۹۶۳/د مورخ ۱۳۹۱/۴/۱۷ ابلاغی مقام محترم وزارت و آیین نامه تاسیس و فعالیت شرکت های پخش فرآورده های سلامت محور ابلاغی طی شماره ۱۰۱/۸۵۰/د مورخ ۱۳۹۴/۶/۱۴ مدیر کل محترم حوزه وزارتی و با توجه به قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ (و اصلاحات و الحاقات بعدی). بندهای ۱۱ و ۱۲ و ۱۳ و ۱۷ ماده يك قانون تشکیلات و وظایف وزارت متبوع مصوب ۱۳۶۷. تبصره ۴ (الحاقی ۱۳۹۴) به ماده ۱۸ و تبصره يك ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲. مواد ۲۹ و ۳۰ و ۳۶ و ۳۹ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی درمانی مصوب ۱۳۶۷. بند "پ" ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه ای کشور مصوب ۱۳۹۵ و بند "ث" ماده ۷۰ قانون برنامه پنجساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی، فرهنگی مصوب ۱۳۹۵ و به منظور تضمین سلامت مسیر شبکه تامین، نگهداری (انبارش) توزیع و عرضه فرآورده های آرایشی و بهداشتی واجد پروانه های قانونی و معتبر ساخت و ورود (فرآورده های ایمن، سالم، باکیفیت و اصیل) در چارچوب دستورالعمل تاسیس و صدور پروانه بهداشتی شرکت های پخش و توزیع مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مورد تأیید وزیر محترم وقت مورخ ۹۱/۴/۲۴ و با توجه به تبصره ۳ ماده ۲ آیین نامه تاسیس و فعالیت شرکت های پخش فرآورده های سلامت (تاریخ اجرا ۱۳۹۵/۳/۲۳) مصوب و توسط معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو به منظور اجرا ابلاغ می شود.

ماده (۱) تعاریف:

- ۱-۱- کمیته فنی: عبارت است از کمیته موضوع ماده ۷ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶
- ۲-۱- وزارت: عبارت است از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۳-۱- سازمان: عبارت است از سازمان غذا و دارو
- ۴-۱- اداره کل: عبارت است از اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- ۵-۱- دانشگاه: عبارت است از معاونت / مدیریت غذا و دارو دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

۱-۱۰- آیین نامه : عبارت است از آیین نامه تاسیس و فعالیت شرکت های پخش فرآورده های سلامت محور ابلاغی ۱۳۹۴

ماده ۲) در اجرای مفاد ماده "۲" آیین نامه، اشخاص حقوقی با ارایه مدارک ذیل درخواست خود را برای اخذ موافقت اصولی، راه اندازی و فعالیت شرکت پخش به سازمان تسلیم می نمایند:

۱-۲- درخواست رسمی اخذ موافقت اصولی

۲-۲- تصویر (برابر اصل) اساسنامه شرکت با موضوع فعالیت در زمینه فرآورده آرایشی بهداشتی

۳-۲- تصویر آگهی (برابر اصل) روزنامه رسمی شرکت و تغییرات آن

۴-۲- تصویر (برابر اصل) کلیه صفحات شناسنامه، کارت شناسایی ملی، کارت پایان خدمت (برای آقایان) و مدرک تحصیلی مدیر عامل

۵-۲- اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری و موثر مدیرعامل

۶-۲- ارائه سوابق اشتغال مدیر عامل

۷-۲- فرم تکمیل شده تعهد نامه محضری شرکت (طبق فرم پیوست شماره "۱")

۸-۲- واریز وجه طبق اعلام امور مالی سازمان

ماده ۳) مستندات مورد نیاز جهت صدور مجوز فعالیت شرکت پخش :

۱-۳- معرفی مسئول فنی واجد شرایط طبق مفاد این ضابطه (پیوست شماره "۲")

۲-۳- معرفی انبار مرکزی طبق مفاد این ضابطه (پیوست شماره "۱") و ارائه تعهد نامه متقاضی

۳-۳- معرفی حداقل پنج شعبه استانی یا عمده فروشی استانی مورد تأیید (که زیر نظر همان پخش سراسری فعالیت می نماید) در سطح کشور در شروع فعالیت.

تبصره ۱: تعیین شعب بنا به تشخیص و موافقت اداره کل خواهد بود

تبصره ۲: با ارایه درخواست شرکت پخش برای راه اندازی شعبه (استانی) به اداره کل و موافقت اولیه، دانشگاه نسبت به بازدید از محل انبار معرفی شده اقدام و در صورت تایید؛ بازدید مرحله دوم در مدت تعیین شده برای راه اندازی شعبه صورت پذیرفته و مراتب برای بررسی و تایید نهایی توسط دانشگاه به اداره کل اعلام و پس از تایید و ابلاغ اداره کل، شرکت با معرفی مسئول فنی مورد تایید کمیته اقدام به فعالیت می نماید (فرم های پیوست شماره "۴" و "۵")

تبصره ۳: مجوز فعالیت شرکت در ابتدا به مدت یکسال صادر می گردد و در صورت احراز حداقل شصت درصد امتیاز ارزشیابی و (بازرسی دوره ای) و با توجه به نظر دانشگاه و تایید کمیته به صورت سالیانه تمدید خواهد شد.

| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

تبصره ۴ : دانشگاه موظف است گزارش ارزیابی عملکرد شرکت پخش را مطابق پیوست "۶" (چک لیست بازدید ادواری) در دوره های زمانی سه ماهه به اداره کل ارسال نماید.

۳-۴- تعهد شرکت مبنی بر ارائه اطلاعات فروش و موجودی جهت مدیریت یکپارچه به صورت الکترونیک (فرم پیوست شماره "۳")

۳-۵- ارائه مستندات انعقاد قرارداد برنامه نرم افزاری (منوط به تایید سازمان)

۳-۶- هر گونه جابه جایی و یا تعطیلی مکان شرکت پخش اعم از دفتر، انبار مرکزی (و یا شعبه) باید با اطلاع و تایید اداره کل (و یا دانشگاه) صورت پذیرد.

۳-۷- در صورت تغییر مدیر عامل و یا اعضاء هیات مدیره شرکت؛ حداکثر طی بیست روز کاری آگهی روزنامه رسمی و تعهد نامه جدید محضری شرکت (و یا مدیر عامل) می بایست ارائه گردد.

۳-۸- در صورت تغییر مسئول فنی، معرفی مسئول فنی جدید با ارائه تعهد نامه و سایر موارد مندرج در این ضوابط الزامی است.

ماده ۴: شرایط احراز مسئولیت فنی شرکت پخش :

۴-۱- داشتن مدرک کارشناسی ارشد و یا دکترای حرفه ای داروسازی و یا کارشناسی (و یا بالاتر) شیمی، مهندسی شیمی و بهداشت محیط و سایر رشته های مرتبط مورد تایید کمیته فنی و مورد تایید وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و یا وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۴-۲- تابعیت جمهوری اسلامی ایران و متدین به ادیان رسمی کشور

۴-۳- ارائه گواهی عدم سوء پیشینه موثر کیفری و عدم اعتیاد

۴-۴- ارائه گواهی گذراندن دوره های آموزشی **GSP** و **GDP** مورد تایید اداره کل

ماده ۵: وظایف مسئول فنی شرکت به شرح ذیل است :

۵-۱- حضور فعال و موثر در ساعت کاری شرکت به مدت حداقل ۸ ساعت حسب مورد در دفتر مرکزی و یا انبار

تبصره: نظارت مستمر، موثر و فعال (و کنترل) عملکرد مسئولین فنی شعب (استانی) برعهده مسئول فنی شعبه مرکزی است.

۵-۲- نظارت بر حسن اجرای کلیه آیین نامه ها، ضوابط، بخشنامه ها و دستور العمل های صادره از سوی اداره کل و سازمان در رابطه با وظایف محوله (به ویژه اجرای طرح رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های آرایشی بهداشتی)

۵-۳- تهیه کلیه دستور العمل های اجرایی استاندارد (**SOP's**) و نظارت بر تدوین و استقرار و بازنگری دستور العمل های **GSP** و **GDP** از جمله دستور العمل های نظارت و بهداشت انبار و پرسنل، کنترل دما و رطوبت، آموزش پرسنل، کنترل شرایط ایمنی و سم پاشی و دفع حشرات و جانوران موذی، نحوه ورود و خروج فرآورده های آرایشی بهداشتی در انبار، نگهداری ضایعات برای امحاء، مرجوعی و فراخوان (**Recall**)، مشخصات مربوط به کالاهای مرجوعی و سایر دستور العمل های لازم مطابق با معیار های جهانی و مقررات ابلاغی اداره کل و

سازمان

| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

۵-۴ - نظارت ، پیگیری و راه اندازی روشهای بهینه انبار داری و توزیع (GDP , GSP) متعاقب استقرار آنها

۵-۵ - نظارت بر شرایط نگهداری و چیدمان فرآورده های آرایشی و بهداشتی منطبق با (SOP's) اعلامی توسط تامین کننده

۵-۶ - نظارت بر سامانه توزیع با رعایت تقدم (First Expire – First Out)

۵-۷ - نظارت بر رعایت شرایط نگهداری فرآورده های آرایشی و بهداشتی در عملیات حمل و نقل و پخش

۵-۸ - نظارت بر اجرا و پیگیری کلیه امور فنی و علمی مرتبط در شرکت و اطلاع رسانی صحیح و مناسب به عرضه کنندگان

۵-۹ - بازدید های دوره ای (و یا فوق العاده بر حسب مورد) از انبارها و تهیه گزارش مکتوب، مستدل، جامع و کامل از نواقص و کمبودها و ارائه آنها (به صورت مکتوب) به مدیر عامل و درخواست پیگیری و نگهداری اسناد طبق (SOP's) تعریف شده

۵-۱۰ - مشارکت فعال و ارائه راهکار و برنامه در تشکیل سمینارها و دوره های آموزشی در شرکت به منظور ارتقاء سطح اطلاعات و آگاهی پرسنل

۵-۱۱ - اعلام کتبی کلیه شکایتهای دریافتی در رابطه با مشکلات کمی و کیفی و ظاهری فرآورده های آرایشی و بهداشتی حسب مورد به تامین کننده و دانشگاه

تبصره : دانشگاه موظف است بعد از بررسی های لازم مراتب را به اداره کل منعکس نماید.

۵-۱۲ - نظارت بر عملیات اختصاصی فراخوان کالا (PMS, Recall) ، امحاء و آموزش کارکنان به منظور اجرای عملیات و گزارش دهی مناسب منطبق با دستور العمل مربوطه به تامین کننده ، دانشگاه و اداره کل

۵-۱۳ - نظارت فعال بر فرآیند معدوم سازی فرآورده های مشمول انهدام، تهیه فهرست ضایعات و به روز آوری آنها به همراه علت وقوع ضایعات (تحت نظارت معاونت غذا و دارو دانشگاه مربوطه)

۵-۱۴ - نظارت بر کنترل، ارزیابی و کالیبراسیون دوره ای دستگاههای موجود در انبار (ترازوها ، دماسنج ها و رطوبت سنج ها ، کپسول های آتش نشانی ، سامانه اعلان و اطفاء حریق و غیره)

۱۵-۱۵ - نظارت و اقدام موثر بر حسن اجرای کلیه فرآیند های مستند سازی و معتبر سازی

۱۶-۱۶ - اجرای کلیه دستور العمل های ابلاغی اداره کل

ماده ۶ : مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه مسئول فنی شرکت پخش

۶-۱ : تعهد نامه پذیرش مسئولیت فنی طبق فرم تعهد نامه (پیوست شماره "۲")

۶-۲ : تصویر برابر اصل (و یا موید) مدرک تحصیلی

۶-۳ : گواهی سپری نمودن دوره آموزش اصول GDP , GSP به تایید اداره کل

| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

۶-۴: گواهی عدم سوء پیشینه موثر

۶-۶: ارائه تعهد (طبق فرم پیوست شماره "۲") مبنی بر عدم هر گونه اشتغال در ساعت موظف خدمت

۶-۷: ارائه فیش بانکی مبنی بر واریز مبالغ اعلام شده که به تایید امور مالی سازمان برسد

۶-۸: معرفی رسمی توسط مدیر عامل شرکت (پیوست شماره "۲")

تبصره ۱: در موارد خاص؛ حضور و فعالیت فرد واجد شرایط به جانشینی مسئول فنی با رعایت کلیه مقررات عمومی مندرج در این ضابطه و موافقت کمیته فنی تا مدت حداکثر ۶ ماه در یک سال بلامانع است.

تبصره ۲: شعب استانی شرکت پخش می بایست دارای مسئول فنی واجد شرایط باشند. در موارد خاص و با ارائه دلایل توجیهی توسط شرکت و بررسی در دانشگاه و تایید کمیته برای حداکثر دو استان همجوار برابر مدت زمان حداکثر تا دو سال می توان یک نفر مسئول فنی معرفی نمود.

ماده ۷: مساحت انبار

۷-۱- مساحت انبار مرکزی شرکت پخش برای توزیع سراسری متناسب با حجم کاری و بدون احتساب فضای اداری حداقل ۶۰۰ متر باشد.

۷-۲- حداقل مساحت انبار شعب شرکت پخش در استانها متناسب با واحدهای هدف عرضه کننده فرآورده های آرایشی و بهداشتی با توجه به نظر کارشناسی دانشگاه خواهد بود. در هر صورت مساحت از حداقل هشتاد درصد مساحت موضوع بند ۷-۱ نمی بایست کمتر باشد.

تبصره: در موارد خاص (موضوع مساحت انبار) دانشگاه با ارائه نظریه کارشناسی؛ دلایل توجیهی را برای بررسی نهایی به اداره کل ارسال خواهد نمود.

۷-۳- انبار نباید در واحد های مسکونی، زیر زمین و یا مناطق صعب العبور باشد.

۷-۴- انبار باید متناسب با شرایط آب و هوایی منطقه محل استقرار به سامانه گرمایشی - سرمایشی تجهیز گردد.

محدوده دمایی بین پانزده تا بیست و پنج درجه سانتی گراد و حداکثر رطوبت مجاز شصت و پنج درصد باشد.

تبصره ۱: استفاده از کولر آبی در انبار ممنوع است.

تبصره ۲: شرایط تکمیلی انبار طی بخشنامه اداره کل تعیین و ابلاغ خواهد شد.

تبصره ۳: اقدام کارشناسی در این مرحله با توجه به پیوست های "۴" و "۵" خواهد بود.

۷-۵- وسایل نقلیه در خدمت شرکت پخش می بایست با تایید مسئول فنی و رعایت کیفیت وسیله نقلیه مطابق اصول **GDP** تهیه گردد.

| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

تبصره : سایر شرایط و سایل نقلیه طی بخشنامه اداره کل اعلام خواهد شد.

ماده ۸ : شرایط و قابلیت نرم افزار مورد استفاده شرکت های پخش

۸-۱- قابلیت ثبت و ارزیابی مشخصات کامل فرآورده های آرایشی و بهداشتی ورودی و خروجی به کلیه انبار ها به تفکیک نوع فرآورده و بخش های هدف عرضه

۸-۲- قابلیت تهیه فاکتور با مشخصات کامل فرآورده از جمله نام ، تعداد ، شماره سری ساخت و تاریخ انقضاء

تبصره : درج قیمت تحویل به عرضه کننده و همچنین قیمت مصرف کننده با توجه به قوانین و مقررات کشوری قیمت گذاری و خدمات صورت می پذیرد.

۸-۳- دارا بودن قابلیت گزارش دهی موجودی انبار به تفکیک فرآورده ، تاریخ انقضاء و شماره سری ساخت

ماده ۹ : تحویل فرآورده توسط شعب استانی به استانهای همجوار با ارائه درخواست به اداره کل و بررسی و تایید دانشگاه محل استقرار شعبه استانی بلامانع است.

ماده ۱۰ : در صورت تخلف شرکت پخش در انجام وظایف قانونی شامل مواردی نظیر تغییر اساسنامه مغایر با ضوابط، عدم به کارگیری، عدم حضور و سلب امکان فعالیت مسئول فنی توسط مدیران و دیگر عوامل شرکت ، توزیع فرآورده آرایشی و بهداشتی غیر مجاز و غیر قانونی، فاقد برجسب اصالت و سلامت (کد شناسه و رهگیری)، عدم جایگزینی مسئول فنی - در صورت دستور اداره کل مبنی بر عدم انجام وظایف و مسئولیت های قانونی وی - مراتب در کمیته فنی مطرح و با توجه به اختیارات کمیته فنی و وزارت متبوع تصمیمات لازم به شرح آتی اتخاذ خواهد شد.

ماده ۱۱ : تصمیمات کمیته فنی در برخورد با موارد تخلف به شرح ذیل می باشد:

۱۱-۱- اخطار کتبی و تعیین مهلت برای رفع نواقص و یا تخلفات شرکت

۱۱-۲- اعلام عدم صلاحیت شرکت و تعلیق پروانه فعالیت و ارجاع پرونده به مراجع ذیصلاح به منظور لغو موقت یا دائم پروانه فعالیت شرکت

تبصره : در صورت تخلف مسئول فنی شرکت و عدم رعایت شرح وظایف مسئول فنی موضوع در کمیته مطرح و در مرتبه اول با اخطار کتبی با درج در پرونده و در صورت تکرار نسبت به بررسی لغو موقت و یا دائم پروانه فعالیت مسئول فنی شرکت اتخاذ تصمیم خواهد شد

ماده ۱۲: این دستورالعمل در چارچوب وظایف و اختیارات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) در نظارت بر تامین (ساخت و ورود) و توزیع (حمل و نقل، نگهداشت و انبارش) و عرضه فرآورده های آرایشی و بهداشتی تدوین ، تصویب و ابلاغ می گردد و رعایت قوانین و مقررات ، ضوابط و دستورالعمل های اقتصادی، تجاری، بازرگانی، صنفی، پولی و ارزی کشور در این حوزه توسط شرکتهای پخش فرآورده های آرایشی و بهداشتی الزامی است و دستورالعمل های مغایر قبلی این سازمان از درجه اعتبار ساقط می گردد.

| | | | |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

پیوست شماره "۱"

فرم تعهد نامه رسمی محضری شرکت پخش

فرآورده های آرایشی و بهداشتی

بدینوسیله اینجانبان ۱- با کد ملی ۲- با کد ملی دارای سمت مدیر عامل شرکت به شماره شناسایی اصالتاً از طرف خود و نیابتاً از طرف شرکت فوق الذکر تعهد می‌نمایم پس از اخذ مجوز پخش فرآورده های آرایشی و بهداشتی در مناطق تحت پوشش کلیه ضوابط، دستور العمل ها و مقررات ابلاغی سازمان غذا و دارو از جمله موارد ذیل را اجرا نمایم و چنانچه توسط اداره کل امور فرآورده های آرایشی بهداشتی (و یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی متبوع) محرز گردد که مفاد این تعهد نامه اجرا نگردیده است حق هر گونه اعتراض و پیگیری در خصوص لغو مجوز فعالیت شرکت پخش را قانوناً و شرعاً از خود و شرکت متبوع مطلقاً سلب و ساقط می‌نمایم.

۱- خدمت رسانی توزیع فرآورده های آرایشی بهداشتی با هدف پوشش کامل و سراسری در کشور در فواصل زمانی تعریف شده بنا به دستور اداره کل

۲- معرفی تعداد حداقل پنج شعبه در ابتدای فعالیت در کشور با توانایی پوشش حداقلی سی درصد از بخش های عرضه فرآورده در نقطه هدف (حسب مورد با تایید دانشگاه و یا سازمان صنعت، معدن و تجارت)

۳- رعایت کامل اصول **GSP, GDP** در تهیه و توزیع فرآورده و رعایت قوانین کشوری به ویژه عرضه کالا به قیمت مصوب و در چارچوب ضوابط قیمت گذاری مورد تایید وزارت صنعت، معدن و تجارت.

تایید دفتر اسناد رسمی شماره

تایید و امضاء اعضای هیات مدیره

نام و نام خانوادگی مدیر عامل

(نصف به علاوه یک نفر)

مهر و امضاء تاریخ

-۱

-۲

-۳

-۴

-۵

| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

پیوست شماره " ۲ "

فرم تعهد مسئول فنی

اینجانب به شماره شناسایی ملی مدیر عامل شرکت به شماره شناسایی
خانم / آقای دانش آموخته مقطع رشته از دانشگاه
را به عنوان مسئول فنی از این تاریخ معرفی می نمایم.

نام و نام خانوادگی مدیر عامل

مهر و امضاء شرکت

اینجانب به شماره شناسایی ملی فرزند به شماره شناسنامه دانش
آموخته مقطع رشته از دانشگاه که از این تاریخ متقاضی پذیرش
مسئولیت فنی شرکت پخش به شماره شناسایی و موافقت اصولی / مجوز تاسیس / بهره برداری
به شماره مورخ جهت فعالیت در زمینه پخش فرآورده های آرایشی و بهداشتی می باشم با اطلاع
کامل از شرح وظایف تعیین شده متعهد می گردم که :

۱- عضو هیئت مدیره ، سهامدار و مدیر عامل شرکت نبوده و نمی باشم.

۲- از تاریخ فوق الذکر در ساعت فعالیت شرکت مطابق با ساعت اداری جهت انجام وظایف محوله در شرکت حضور فعال و مستمر داشته
باشم و به هیچ عنوان در موسسه / نهاد/ بخش دیگری مشغول به کار نباشم.

۳- مجری کامل و بدون قید و شرط قوانین، مقررات و ضوابط جاری بوده و اقدامات اصلاحی جهت ارتقاء کیفی و کمی سطح خدمات و
کلیه وظایف محوله را کامل و دقیق انجام دهم.

۴- در صورت استعفاء (و انصراف) از مسئولیت فنی تا معرفی و تایید مسئول فنی واجد شرایط بعدی کلیه وظایف خود را تا یک ماه انجام
دهم.

۵- ضمن حضور فعال، مستمر و موثر در محل کار متعهد میشوم محل سکونت اینجانب در شهر محل فعالیت (و یا حداکثر ۵۰ کیلومتری
مکان خدمت) باشد.

نام و نام خانوادگی

دفتر اسناد رسمی

امضاء

| | | | |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

پیوست شماره "۳"

تعهد نامه مدیر عامل شرکت پخش فرآورده های آرایشی بهداشتی

اینجانب / اینجانبان به شماره شناسایی ملی دارای سمت شرکت پخش در به شماره شناسایی و مجوز فعالیت و تاسیس شماره مورخ اصالتاً از طرف خود و نیابتاً به عنوان دارندگان امضای مجاز از طرف شرکت فوق الذکر متعهد میگردم / میگردیم. که اطلاعات فروش و موجودی شرکت را به صورت الکترونیک و بر خط (On-Line) و در هر مقطع زمانی مورد دستور اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی ارسال نمایم و در صورت عدم رعایت مراتب امر مسئولیت قانونی به عهده اینجانب و شرکت بوده و کمیته فنی اداره کل اختیار کامل خواهد داشت تا نسبت به تعلیق موقت یا دائم پروانه فعالیت شرکت پخش اقدام نماید و هر گونه پیگیری قانونی، حقوقی، قضایی، اجرایی موضوع را شرعاً و قانوناً از خود و شرکت متبوع مطلقاً سلب و ساقط نمودم.

نام و نام خانوادگی دارندگان امضای مجاز شرکت (اصالتاً و نیابتاً)

دفتر اسناد رسمی

مهر و امضاء

| | | | |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

پیوست شماره "۴"

فرم کارشناسی بازدید مرحله اول از انبار شرکت پخش

نام شرکت پخش فرآورده های آرایشی و بهداشتی تاریخ بازدید:

آدرس پستی دفتر مرکزی شرکت : استان..... شهر:..... خیابان :..... پلاک :
تلفن :..... نمابر :.....

آدرس پستی و کد پستی انبار :

مکان انبار در واحد مسکونی، زیر زمین ، مناطق صعب العبور و صنایع آلاینده قرار دارد ندارد

مشخصات انبار (بر حسب متر) طول عرض ارتفاع مساحت (متر مربع)

نوع ساختمان : سوله طاقی تملک انبار: ملکی استیجاری

محل تخلیه و بارگیری انبار مسقف می باشد نمی باشد

محل پیشنهادی با ضوابط تاسیس شرکت های پخش آرایشی و بهداشتی مغایرت ندارد دارد

توضیحات کارشناس / کارشناسان اعزامی :

نظر معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

نام و نام خانوادگی سمت ، امضاء

-۱

-۲

| | | | |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

پیوست شماره " ۵ "

فرم کارشناسی بازدید مرحله دوم از انبار مرکزی شرکت پخش فرآورده های آرایشی و بهداشتی

نام شرکت پخش : تاریخ بازدید:

◆ آدرس پستی دفتر مرکزی : استان شهر خیابان پلاک

◆ آدرس پستی انبار پیشنهادی :

◆ شرایط لازم مطابق با آیین نامه و ضوابط تاسیس فعالیت شرکت پخش :

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> فاقد منفذ بودن کف / سقف / دیوارها | <input type="checkbox"/> کافی بودن شرایط نور و روشنایی انبار |
| <input type="checkbox"/> جارو برقی صنعتی به تعداد کافی | <input type="checkbox"/> سیستم اعلان و اطفاء حریق |
| <input type="checkbox"/> لیفتراک برقی | <input type="checkbox"/> قابل شستشو و مقاوم بودن کف انبار |
| <input type="checkbox"/> سیستم مناسب ضد سرقت | <input type="checkbox"/> مکان مجزا برای نگهداری اقلام ضایعاتی |
| <input type="checkbox"/> سیستم گرمایشی - سرمایشی مناسب | <input type="checkbox"/> وجود دفتر داخلی مجزا |
| <input type="checkbox"/> قفسه بندی پالتی انبار | <input type="checkbox"/> جداسازی اقلام قابل اشتعال |

◆ آیا شرکت دارای سامانه مناسب رایانه ای (سخت افزاری - نرم افزاری) می باشد؟ بلی خیر

◆ نام برنامه نرم افزاری انبار :

◆ تعداد کامیون ، کامیونت و وانت بار مورد استفاده در شرکت (ملکی و یا قراردادی) :

◆ وضعیت کلی انبار پیشنهادی با ضوابط تاسیس شرکت پخش آرایشی بهداشتی مغایرت دارد ندارد

نام و نام خانوادگی و سمت نظر معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی

و امضاء کارشناسان اعزامی

-۱

-۲

| | | | |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

پیوست شماره "۶"

چک لیست بازدید ادواری از شرکت پخش فرآورده آرایشی و بهداشتی

| | |
|--|----------------------------------|
| بخش اول (اطلاعات اولیه در مورد شرکت پخش | |
| نام شرکت : | شماره و تاریخ مجوز: |
| نام شعبه مورد بازدید: | تاریخ تاسیس شعبه : |
| تعداد شیفت کاری: | تعداد استانهای تحت پوشش : |
| شماره تلفن شعبه و دفتر مرکزی : | آدرس شعبه : |
| بخش دوم (اطلاعات بازرسی | |
| تاریخ بازرسی : | تاریخ بازرسی قبلی: |
| نام مسئول فنی شرکت: | |
| شماره پروانه و تاریخ اعتبار : | نام مدیر شعبه: |
| پروانه مسئول فنی و مدرک تحصیلی : | و مدرک تحصیلی : |
| نام و مشخصات بازدید کننده (امضاء) | مهر و امضاء (نام و نام خانوادگی) |
| (۱) | مسئول فنی و مدیر شعبه |
| (۲) | (۱) |
| (۲) | (۲) |
| فعالیت شرکت در قالب : | |
| <input type="checkbox"/> خصوصی <input type="checkbox"/> دولتی <input type="checkbox"/> خصوصی-دولتی <input type="checkbox"/> تعاونی | |

| | | | |
|--------------------|----------|--------------|--|
| عنوان | | | ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی |
| شماره ویرایش | ۰۱ | تاریخ شروع | ۱۳۹۷/۹/۱ |
| تاریخ تدوین ویرایش | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۴۰۱/۹/۱ |

| بخش سوم اطلاعات کلی : (در صورت پاسخ بلی - پنج امتیاز و پاسخ خیر - صفر امتیاز منظور می گردد) | | | | |
|--|--------|-----|-----|---|
| توضیحات | امتیاز | خیر | بلی | |
| | | | | ۱) آیا شرکت دارای SMF می باشد؟ |
| | | | | ۲) آیا شرکت دارای نمودار سازمانی می باشد؟ |
| | | | | ۳) آیا شرکت دارای سیستم تضمین کیفیت مورد تایید مراجع معتبر می باشد؟ |
| | | | | ۴) آیا در مدارک و مستندات الکترونیک برنامه نرم افزاری شرکت اطلاعات کامل مربوط به فرآورده های آرایشی و بهداشتی مضبوط است؟ |
| | | | | ۵) آیا شرکت با نظر سنجی از واحدهای عرضه کننده تحت پوشش برنامه خودارزیابی دارد؟ |
| | | | | ۶) آیا شرکت برنامه رفع نقایص با توجه به ردیف "۵" دارد؟ |
| | | | | ۷) آیا شرکت برنامه بازرسی دارد؟ |
| | | | | ۸) آیا در فاکتورهای صادره توسط شرکت اطلاعات اصلی محصول نظیر تاریخ ساخت و انقضاء و سری ساخت نام کارخانه سازنده، شکل بسته بندی و تعداد وجود دارد؟ |
| | | | | ۹) آیا شرکت در موارد فراهخوان همکاری دارد؟ |
| | | | | ۱۰) آیا شرکت با توجه به نوع فعالیت افراد آموزش دیده و دارای مهارت دارد؟ |
| | | | | ۱۱) آیا شرکت برنامه آموزشی برای پرسنل دارد؟ |
| | | | | ۱۲) آیا برای هر رده پرسنلی برنامه آموزشی وجود دارد؟ |
| | | | | ۱۳) آیا پرسنل برنامه آموزشی اطفاء حریق را سپری نموده اند؟ |

| | | | |
|--------------------|----------|--------------|--|
| عنوان | | | ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی |
| تاریخ تدوین ویرایش | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ شروع | ۱۳۹۷/۹/۱ |
| تاریخ تدوین ویرایش | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۴۰۱/۹/۱ |

| | | | | |
|---|--------|-----|-----|---|
| | | | | ۱۴) آیا پرسنل دارای پرونده و کارت بهداشتی می باشند؟ |
| | | | | ۱۵) آیا فهرست دستورالعمل های (SOP's) برای کلیه فرآیندهای فعالیت شرکت تدوین شده است؟ |
| | | | | ۱۶) آیا SOP's پذیرش انتقال و تحویل کالا وجود دارد؟ |
| | | | | ۱۷) آیا SOP's فراخوان کالا وجود دارد؟ |
| | | | | ۱۸) آیا SOP's خود بازرسی وجود دارد؟ |
| | | | | ۱۹) آیا SOP's مرجوعی کالا وجود دارد؟ |
| | | | | ۲۰) آیا SOP's نظافت انبار وجود دارد؟ |
| | | | | ۲۱) آیا SOP's ورود و خروج پرسنل وجود دارد؟ |
| | | | | ۲۲) آیا SOP's نحوه چیدمان در انبار وجود دارد؟ |
| | | | | ۲۳) آیا SOP's تله گذاری حیوانات موذی وجود دارد؟ |
| | | | | ۲۴) آیا SOP's امحاء کالا وجود دارد؟ |
| | | | | ۲۵) آیا SOP's کنترل دما و رطوبت وجود دارد؟ |
| | | | | ۲۶) آیا SOP's آموزش پرسنل وجود دارد؟ |
| | | | | ۲۷) آیا SOP's کنترل تاریخ انقضاء محصولات وجود دارد؟ |
| | | | | ۲۸) آیا SOP's برای FEFO, FIFO وجود دارد؟ |
| | | | | ۲۹) آیا SOP's هوارسانی انبار وجود دارد؟ |
| | | | | ۳۰) آیا SOP's شناسایی محصولات غیر قابل مصرف وجود دارد؟ |
| بخش چهارم : سوالات اختصاصی انبار توزیع (در صورت پاسخ بلی ده امتیاز - و پاسخ خیر صفر امتیاز) | | | | |
| توضیحات | امتیاز | خیر | بلی | |
| | | | | ۱) آیا محموله های حساس به دما، رطوبت و نور در بخش |

| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | اختصاصی نگهداری می شود؟ |
| | | | | ۲) آیا محصولات قابل اشتعال در انبار نگهداری می شوند؟ |
| | | | | ۳) آیا محصولات ضایعاتی در انبار مجزا نگهداری می شوند؟ |
| | | | | ۴) آیا چیدمان محصولات مختلف بر اساس کارخانه تولیدی رعایت می شوند؟ |
| | | | | ۵) آیا سیستم چیدمان FIFO & FEFO رعایت می شوند؟ |
| | | | | ۶) آیا شرایط ظاهری و کیفیت و جنس کف، دیوارها، سقف، در و پنجره انبارها مناسب است؟ |
| | | | | ۷) آیا وسعت انبار پاسخگویی حجم موجودی انبار را دارد؟ |
| | | | | ۸) آیا انبارها طبق الگویی صحیح قفسه بندی شده اند؟ |
| | | | | ۹) آیا شرایط و وضعیت ظاهری چاههای فاضلاب مناسب است؟ |
| | | | | ۱۰) آیا شرایط نور و روشنایی انبار مناسب است؟ |
| | | | | ۱۱) آیا نظافت انبارها مناسب است؟ |
| | | | | ۱۲) آیا مکان اختصاصی برای استراحت و صرف غذای پرسنل وجود دارد؟ |
| | | | | ۱۳) آیا انبارها به طور مناسب از گزند جانوران موزی محافظت می شوند؟ |
| | | | | ۱۴) آیا اتاق تعویض لباس در انبار وجود دارد؟ |
| | | | | ۱۵) آیا انبار دارای سیستم هوا رسانی و گرمایشی سرمایشی مناسب می باشد؟ |
| | | | | ۱۶) آیا دما و رطوبت طی برنامه ای مستمر پایش می شوند؟ |
| | | | | ۱۷) نقشه دمایی (TM) برای انبار ترسیم شده است؟ |
| | | | | ۱۸) آیا سامانه Alarm (خروج از رطوبت * دما) در انبار وجود |

| | | | |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | دارد؟ |
| | | | | ۱۹) آیا انبار دارای سامانه اعلان و اطفاء حریق می باشد؟ |
| | | | | ۲۰) آیا پوشش کارگران مناسب می باشند؟ |
| | | | | ۲۱) آیا وسایل ایمنی مناسب برای پرسنل در انبار وجود دارد؟ |
| | | | | ۲۲) آیا انبار دارای پاگرد و بارانداز مسقف می باشد؟ |
| | | | | ۲۳) آیا روش تخلیه و بارگیری در انبار صحیح است؟ |
| | | | | ۲۴) آیا لیفتراک برقی مناسب در انبار موجود است؟ |
| | | | | ۲۵) تعداد کامیون، کامیونت، وانت برای انبار کافی است؟ |
| | | | | ۲۶) آیا انبار دارای یخچال مناسب می باشد؟ |
| | | | | ۲۷) آیا اقلام آسیب دیده به روش صحیح جداسازی می گردد؟ |
| | | | | ۲۸) ورود و خروج اقلام به انبار تحت نظر مدیر انبار می باشد؟ |
| | | | | ۳۰) آیا دسترسی به اطلاعات برای مدیر برنامه امکانپذیر است؟ |
| | | | | ۳۱) آیا مشخصات کالا شامل سری ساخت، تاریخ تولید و انقضاء، کد کالا، مقدار وارده - صادره و موجودی قبلی، تاریخ ورود و خروج محصول در سیستم ثبت شده است؟ |
| | | | | ۳۲) آیا فهرست و مشخصات کامل اقلام ضایعات موجود میباشد؟ |
| | | | | ۳۳) آیا فرآیند کالیبراسیون دماسنج ها و رطوبت سنج ها در انبار صورت می پذیرد؟ |
| | | | | ۳۴) آیا تعداد سرویس های بهداشتی مناسب با تعداد پرسنل است؟ |
| | | | | ۳۵) آیا نظافت سرویس های بهداشتی مناسب است؟ |
| | | | | ۳۶) آیا فاصله سرویس های بهداشتی از انبار کافی است؟ |

| | | | |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

| | | | | |
|---|--------|-----|-----|---|
| | | | | ۳۷) آیا از مواد شوینده و دست خشک کن در دستشویی ها استفاده می شود؟ |
| | | | | ۳۸) آیا از سطلهای زباله درب دار و پدالی در انبار استفاده می-شود؟ |
| | | | | ۳۹) آیا پرسنل دارای پرونده پزشکی و کارت بهداشتی معتبر می باشند؟ |
| | | | | ۴۰) آیا پرسنل دارای پرونده آموزش حین خدمت می باشند؟ |
| بخش پنجم : مسئول فنی (در صورت پاسخ بلی پانزده امتیاز - و در صورت پاسخ خیر صفر مندرج می گردد) | | | | |
| توضیحات | امتیاز | خیر | بلی | |
| | | | | ۱) آیا مسئول فنی حضور فعال موثر، مستمر در دفتر مرکزی، انبار (و یا شعبه) دارد؟ |
| | | | | ۲) آیا مستندات دال بر بازرسی دوره ای مسئول فنی از انبار و اقدامات انجام شده جهت رفع نواقص وجود دارد؟ (فاصله زمانی طبق SOP'S مربوطه تعیین می گردد) |
| | | | | ۳) آیا مستندات دال بر نظارت مسئول فنی بر ورود و خروج و موجودی اقلام در انبار وجود دارد؟ |
| | | | | ۴) آیا مستندات دال بر بررسی موارد نقص فنی و شکایات مشتریان و مصرف کنندگان در خصوص کیفیت فرآورده های آرایشی بهداشتی و انعکاس به مدیر عامل (و یا هیات مدیره) وجود دارد؟ |
| | | | | ۵) آیا مستندات دال بر نظارت و پیگیری اقدام و راه اندازی روش های بهینه انبار داری و توزیع (GDP & GSP) توسط مسئول فنی وجود دارد؟ |
| | | | | ۶) آیا نظارت و کنترل دایم و مستمر و موثر بر کنترل و ارزیابی و کالیبراسیون دستگاه ها از جمله دماسنج و رطوبت سنج و کپسول آتش نشانی، اعلان حریق، نور و روشنایی و... وجود دارد؟ |

| | | | |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

"توضیحات نهایی"

"میزان امتیاز ۶۰"

در این بخش کارشناسان اعزامی موارد نیازمند به توضیح را (با رویکرد پیشنهادات اصلاحی)

به صورت کامل تشریح می نمایند:

(۱) توضیحات در خصوص تدوین، استقرار و به کارگیری دستور العمل های SOP's اجرایی:

(۲) توضیحات در خصوص موارد اختصاصی ملزم به رعایت ، اجرا و استقرار در انبار:

نام و نام خانوادگی مدیر عامل / مسئول فنی (مهر و امضاء)

نام و نام خانوادگی و امضاء

کارشناس مسئول / کارشناس همراه

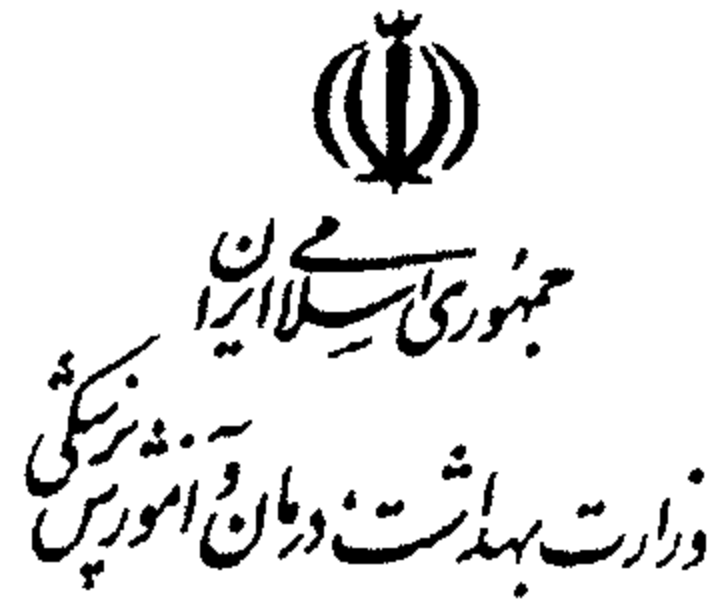
| | | | |
|--|--------------|----------|--------------------|
| ضابطه پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی | | | عنوان |
| ۱۳۹۷/۹/۱ | تاریخ شروع | ۰۱ | شماره ویرایش |
| ۱۴۰۱/۹/۱ | تاریخ اعتبار | ۱۳۹۷/۴/۱ | تاریخ تدوین ویرایش |

| ارزیابی نهایی | |
|---------------|--|
| توضیحات: | کل امتیاز کسب شده در بازدید فعلی (تاریخ :) |
| توضیحات: | کل امتیاز کسب شده در بازدید قبلی (تاریخ :) |
| توضیحات: | درصد پیشرفت |

نظریه معاون / مدیر غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

نام و نام خانوادگی

تاریخ و امضاء



شماره ۵۹۶۳/۶۵۵/د
تاریخ ۱۳۹۱/۰۴/۱۷
پوست دارد

اتوماسیون اداری متمرکز

سازمان غذا و دارو

سرکار خانم دکتر وحید دستجردی مقام عالی وزارت

موضوع: دستورالعمل تاسیس و صدور پروانه بهداشتی شرکت های پخش و توزیع مواد خوراکی،
آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

سلام علیکم

احتراماً، به پیوست دستورالعمل تاسیس و صدور پروانه بهداشتی شرکت های پخش و توزیع
مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی جهت تائید و توشیح تقدیم می گردد.

دکتر احمد شیبانی
معاون وزیر و رئیس سازمان

رونوشت :

جناب آقای دکتر جنت معاون محترم غذا : جهت اطلاع و پیگیری لازم

کد پستی : ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر : ۶۶۴۶۹۱۴۲

<http://fdo.behdasht.gov.ir>

<http://www.mohme.gov.ir>

ک: خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری سازمان غذا و دارو

تلفن : ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو :

صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی :

شماره
تاریخ
پست

بسمتعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دقتر وزیر

دستورالعمل

تاسیس و صدور پروانه بهداشتی شرکت های بخش و توزیع مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

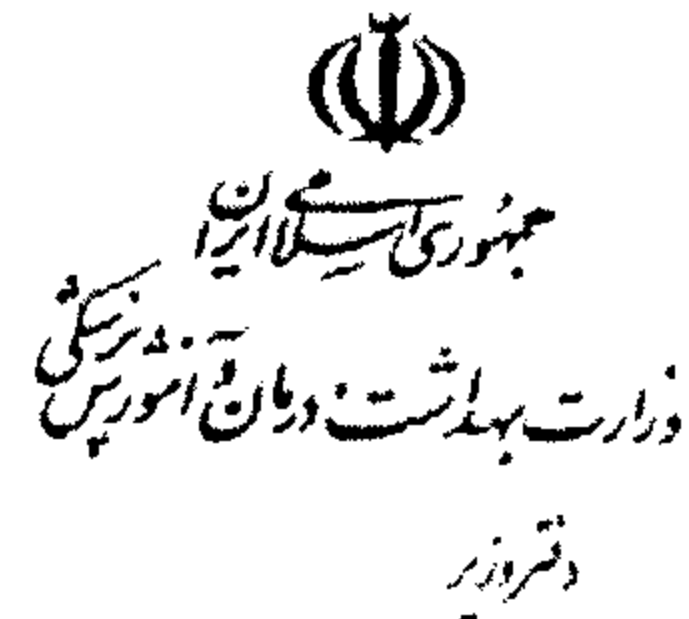
در راستای ارتقاء سلامت جامعه و تکمیل زنجیره تولید تا مصرف کننده و به استناد قوانین تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی - قانون مقررات امور پزشکی، مواد خوردنی و آشامیدنی، دستورالعمل نحوه تاسیس و فعالیت بهداشتی شرکت های توزیعی مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به شرح ذیل تدوین و ابلاغ می گردد

تعاریف:

- شرکت بخش: شرکتی می باشد که پس از دریافت مجوزهای فعالیت اقتصادی از مراجع ذی الصلاح در حال حاضر مرجع ذی الصلاح اقتصادی صدور مجوز فعالیت اقتصادی معاونت بازرگانی داخلی وزارت صنعت معدن و تجارت می باشد و کسب پروانه های لازم از سازمان غذا و دارو مجاز به دریافت فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی از واحدهای تولید یا شرکت های وارد کننده دارای مجوز و توزیع آن در بین مراکز عرضه در شرایط بهداشتی به صورت کشوری، استانی و منطقه ای می باشد.
- ناوگان حمل و نقل: تجهیزات و امکانات جابه جایی مواد و فرآورده های فوق الذکر در شرایط بهداشتی می باشد که مالکیت آن در اختیار شرکت بخش بوده یا به صورت قراردادی مشخص برای مدت زمان معین در اختیار شرکت بخش می باشد به نحوی که کلیه جابه جایی ها و نقل و انتقال فرآورده های مذکور به وسیله ناوگان شناسنامه دار و معرفی شده توسط شرکتهای بخش مجاز صورت گیرد.
- انبارها: به مکان نگهداری و تجمیع کالاهای فوق الذکر که دارای شرایط نگهداری بهداشتی فرآورده های مذکور می باشد اطلاق می گردد و می بایست تحت مالکیت یا طی قرارداد معین برای مدت مشخص در اختیار شرکت بخش مجاز باشد به نحوی که کلیه فرآورده ها در انبارهای شناسنامه دار و معرفی شده نگهداری شوند و با سایر کالاهای خارج از نظارت وزارت بهداشت اختلاط نداشته باشد.
- انبارها باید کلیه شرایط Good Storage Practices (شرایط خوب نگهداری) و نظام ردیابی محصول و (First in- First Out) First Expiry Date - First Out را داشته و رعایت نمایند.
- بنا به شرایط دمایی نگهداری محصولات، انبارها به دسته های متفاوتی تقسیم بندی می شوند که از آن جمله می توان به - انبار زیر صفر (۱۸- تا ۰) - انبار یخچالی (۸- تا ۲- درجه سانتی گراد) - انبار خنک (زیر ۱۵ درجه) و انبار دمای معمولی (دمای محیط زیر ۲۵ درجه) اشاره نمود که

۶

بسمتعالی

شماره
تاریخ
پست

دکتر وزیر

شرکتهای پخش بسته به دارا بودن امکانات هر یک از این انبارها صرفاً مجاز به فعالیت در حوزه همان کالاها می باشند.

■ مجوز فعالیت اقتصادی: مجوز یا پروانه ای است که شخصیت حقوقی از ارگانهای ذیصلاح اقتصادی جهت فعالیت اقتصادی در کشور دریافت می نمایند.

■ مجوز فعالیت بهداشتی: مجوزی است که شخصیت حقوقی پس از احراز صلاحیت طبق این دستورالعمل جهت فعالیت در حوزه توزیع و پخش فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی از سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت کسب می نماید.

■ مسئول فنی: فردی است که با داشتن مدارک متناسب برای فعالیت در حوزه های مذکور پس از دریافت پروانه و مجوزهای لازم از سازمان غذا و دارو به عنوان نماینده وزارت بهداشت بر کلیه فعالیت های فنی و تخصصی شرکت پخش نظارت نموده و کلیه مسئولیت های قانونی نحوه نگهداری و توزیع فرآورده های مذکور را از نظر حفظ ایمنی و سلامت فرآورده و نظام ردیابی محصول را عهده دار می باشد.

■ نظام ردیابی: در شرکت های پخش و توزیع می بایست تحت نظارت مسئول فنی، نظام و سیستمی برقرار باشد که کلیه تراکنش های جابه جایی ها و انبارش های کالا از ابتدای تحویل به شرکت پخش تا زمان تحویل به واحد مجاز عرضه کننده ثبت، ضبط و قابل ردیابی باشد به نحوی که واحد تولیدی، شرکت مجاز تحویل دهنده، انبارهای نگهداری و وسایل حمل و نقل و واحد عرضه کننده تحویل گیرنده، شرایط حمل و نقل نگهداری درخصوص هر کالا و محموله به سرعت و به صورت برخط، قابل ارائه به بازرسان سازمان غذا و دارو باشد.

■ نظام Recall (بازخوانی محصول): در شرکتهای پخش و توزیعی می بایست در هر لحظه که نیاز می باشد براساس نظام ردیابی هر محصول و کالا در حداقل زمان، براساس سری ساخت و تاریخ تولید و انقضاء قابل Recall (بازخوانی) و جمع آوری از مراکز عرضه انبارها و ناوگان حمل و نقل باشد.

■ روش صدور پروانه:

■ مدارک مورد نیاز برای صدور موافقت اصولی

۱- درخواست کتبی اخذ موافقت اصولی تاسیس شرکت پخش و توزیع فرآورده های خوردنی،

آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

۲- تصویر آگهی روزنامه رسمی و آخرین تغییرات

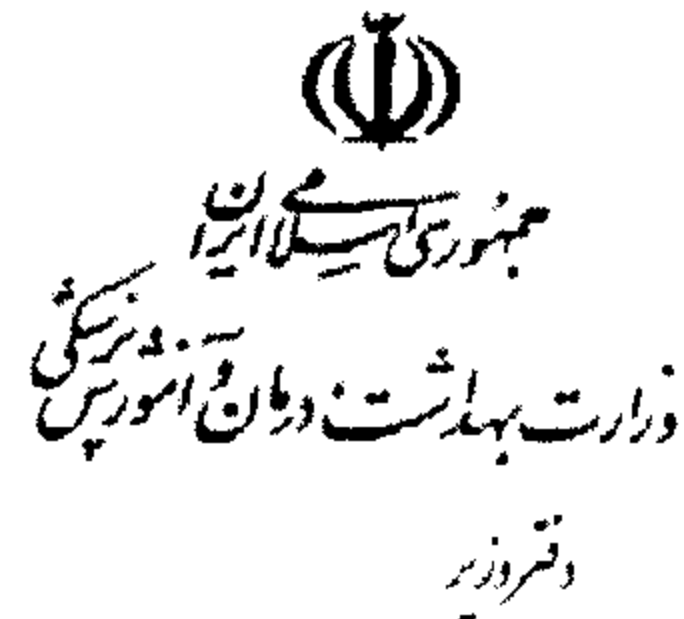
۳- اساس نامه شرکت به همراه آخرین تغییرات مصوب

۴- کپی برابر اصل مدارک ذیل برای کلیه اعضای هیات مدیره و مدیر عامل

کارت ملی - صفحه اول شناسنامه - کتات پایان خدمت (آقایان) مدارک تحصیلی

شماره
تاریخ
پست

بهرتعلق

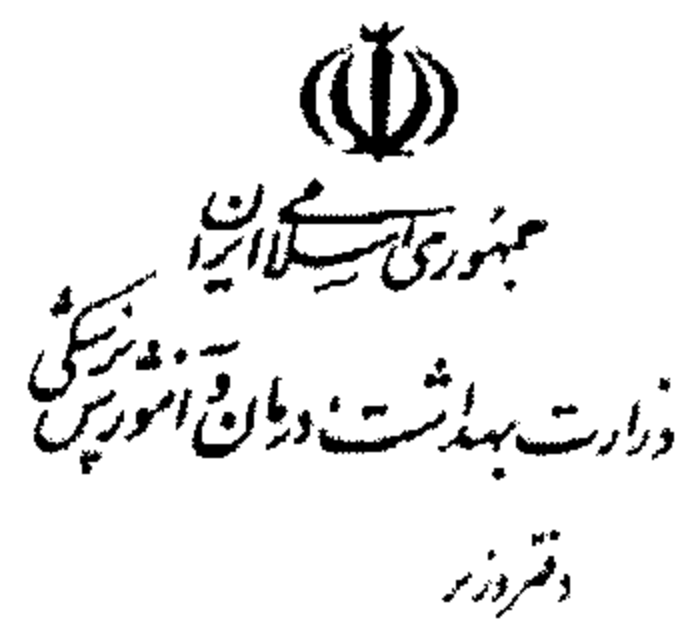


دقتروزیبر

- ۵- مجوز فعالیت اقتصادی در این موضوع از مراجع ذی صلاح
- ۶- تعهد نامه محضری تکمیل شده شرکت (فرم شماره پیوست)
- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه تاسیس
- ۱- معرفی مسئول فنی واجد شرایط برای دفتر مرکزی و در صورت ارائه خدمات به صورت کشوری برای هر استان
- ۲- معرفی شعب استانی (در صورت وجود)
- ۳- معرفی انبارها و اعلام امکانات و شرایط هر یک به همراه مستندات
- ۴- معرفی ناوگان حمل و نقل مجهز به تفکیک و ویژگی حمل محصولات و استانها
- ۵- معرفی توان نرم افزاری و فنی برای توزیع و قابلیت ردیابی محصولات براساس سری ساخت، تاریخ تولید، انقضای پروانه های بهداشتی، برچسب کنترل اصالت و سلامت و کد رهگیری فرآورده ها
- ۶- فیش واریزی تعرفه پروانه به حساب خزانه
- مدارک مورد نیاز برای تمدید پروانه تاسیس
- ۱- درخواست شرکت جهت تمدید
- ۲- تأیید واحدهای استانی سازمان بر عملکرد مطلوب شرکت در دفتر مرکزی و شعب استانی و مسئول فنی یا مسئولین فنی شرکت
- ۳- تداوم شرایط مطلوب انبارها، ناوگان حمل و نقل، سیستم ردیابی و فراخوان شرکت بر اساس گزارشات بازرسان سازمان یا واحدهای استانی تابعه و ارائه تأییدیه مربوطه
- ۴- ارائه روزنامه رسمی آخرین تغییرات شرکت و اساس نامه و تکمیل تعهد نامه ها در صورت تغییر یا در صورت عدم تغییر، نامه رسمی شرکت مبنی بر عدم وجود هر گونه تغییری در شرکت
- ۵- ارائه مفصلاً حساب مالیاتی شرکت مطابق با حوزه فعالیت
- شرح وظایف مسئول فنی شرکت های بخش و توزیعی
- ۱- حضور فعال در ساعات کار شرکت و انبارها
- در صورت عدم حضور، به هنگام مرخصی و ماموریت می بایست یک فرد واجد شرایط تقبل مسئولیت فنی، به عنوان قائم مقام به واحدهای استانی سازمان غذا و دارو معرفی گردد.
- ۲- نظارت بر اجرای کلیه آیین نامه ها و بخش نامه ها و دستورالعمل های صادره از سوی سازمان و واحدهای تابعه
- ۳- اعلام کتبی کلیه موارد عدم رعایت مقررات و ضوابط و تخلفات شرکت به واحدهای تابعه سازمان
- ۴- نظارت بر اجرا و تداوم اجرایی شرایط خوب نگهداری و حمل و نقل و توزیع (GDP و GSP)

۹

بر مغان

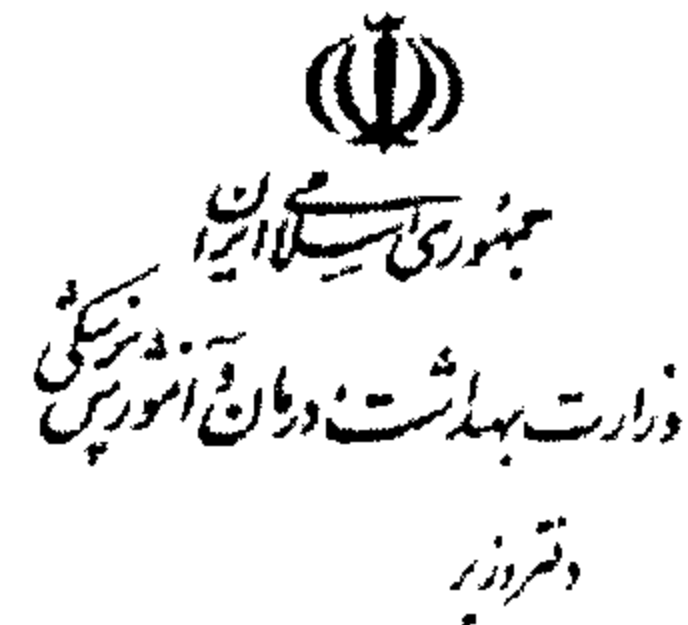
شماره
تاریخ
پست

د. قمرزیر

- ۵- نظارت بر قراردادهای فیما بین شرکت پخش با واحدهای تولیدی و شرکتهای وارداتی و انطباق آن با مجوز و پروانه شرکت پخش و جلوگیری از توزیع فرآورده های خارج از پروانه
- ۶- نظارت بر قراردادهای فیما بین شرکت پخش با شرکت های ارائه دهنده خدمات به شرکت پخش (انبارها، سردخانه ها، شرکتی های حمل و نقل و ...)
- ۷- نظارت بر ایجاد و تداوم اجرای نرم افزاری نظام ردیابی محصول از زمان ورود به شرکت تا خروج از آن
- ۸- تهیه دستورالعمل اجرایی ضوابط (SOPs) و نظارت بر تدوین، استقرار و بازنگری دستورالعمل های GDP, GSP از جمله دستورالعمل های نظافت و بهداشت انبار، پرسنل آن، آموزش پرسنل، کنترل دما و رطوبت، کنترل شرایط ایمنی، سم پاشی و دفع حشرات و جانوران موزی، نحوه ورود و خروج فرآورده ها از انبار و ثبت آنها، نگهداری ضایعات و کالاهای مرجوعی، مشخصات و اسناد مربوطه به کالاهای مرجوعی و سایر دستورالعمل های لازم مطابق با ضوابط ملی و بین المللی و شرایط خاص شرکت
- ۹- نظارت بر امور کیفی و ظاهری محموله ها
- ۱۰- همکاری و هماهنگی دائمی با مسئولین فنی شرکتهای تولیدی یا واردات و مراجع ذیربط در سازمان غذا و دارو
- ۱۱- نظارت بر ارائه اطلاعات جامع و صحیح شرکت پخش در مورد میزان محصولات توزیعی و مشارکت فعال در ایجاد بانک اطلاعاتی جامع توسط سازمان غذا و دارو
- ۱۲- نظارت و مشارکت بر برنامه جامع آموزشی کارکنان شرکت پخش و تشکیل کلاسهای آموزشی ضوابط، مقررات و استانداردهای GDP, GSP به تمام کارکنان شرکت پخش
- ۱۳- دریافت و اعلام کتبی کلیه شکایات در مورد مشکلات کمی و کیفی، ظاهری مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و نحوه عملکرد توزیعی شرکت پخش به سازمان غذا و دارو
- ۱۴- استقرار و نظارت بر شرایط نگهداری و چیدمان مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مطابق با مفاد GSP و استانداردهای مشروح در برجسب محصولات و مقررات جاری
- ۱۵- نظارت بر سیستم توزیع با رعایت اصل FIRST EXPIRY DATE FIRST OUT
- ۱۶- استقرار و نظارت بر شرایط استاندارد حمل و نقل محصولات در سیستم لجستیک شرکت یا شرکتهای طرف قرارداد خرید خدمتی
- ۱۷- نظارت بر جریان صحیح اطلاع رسانی در داخل و خارج شرکت و به مشتریان
- ۱۸- بازدید های دوره ای از انبارها و تهیه گزارش مکتوب از نواقص و کمبودها، ارائه راهکارهای مناسب و پیگیری تا زمان رفع نواقص

برسمتان

شماره
 تاریخ
 پست



د. قزوینی

- ۱۹- نظارت مستقیم بر نحوه عملیات بازخوانی محصولات (RECALL) طبق دستورالعمل های اجرایی یا SOP در قسمت های مختلف
- ۲۰- آموزش مستمر کارکنان برای اجرای صحیح عملیات RECALL و گزارش دهی مناسب به سازمان غذا و دارو و مسئولین فنی شرکتهای طرف قرارداد
- ۲۱- نظارت بر انبارگردانی و معدوم نمودن محصولات ضایعاتی بر اساس ضوابط سازمان غذا و دارو و گزارش میزان ضایعات و علل آن به سازمان غذا و دارو و مراجع ذیصلاح اقتصادی کشور
- ۲۲- نظارت بر کنترل، ارزیابی و کالیبراسیون دوره ای دستگاههای موجود در انبار (ترازوها، دماسنج و رطوبت سنجها، کپسول های آتش نشانی، سیستم اعلان و اطفاء حریق و غیره)
- ۲۳- نظارت بر ثبت و کنترل عوارض جانبی فرآورده های آرایشی، بهداشتی، خوراکی و آشامیدنی و ارسال گزارشات مدون به سازمان غذا و دارو
- ۲۴- نظارت و ارائه اطلاعات علمی کافی در خصوص شرایط نگهداری، توزیع، مصرف به سیستم های توزیعی و عرضه کننده
- این دستورالعمل در تاریخ به تصویب وزیر محترم بهداشت رسید.