

شماره: ۶۷۵/۱۳۳۹۷۸/د
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۰/۲۴
پیوست: ندارد



معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
مدیریت محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری
موضوع: الزامات جهت صدور و تمدید پروانه های بهداشتی نمک های خوراکی تصفیه شده
با سلام و احترام؛

به منظور ایجاد وحدت رویه، یکسان سازی در نامگذاری، برچسب گذاری و ساماندهی فرآیند صدور و تمدید پروانه های بهداشتی تولید و بسته بندی انواع نمک های خوراکی، رعایت موارد زیر الزامی است:

۱- عناوین پروانه های بهداشتی:

با عنایت به اینکه کد موجود در وزارت صنعت، معدن و تجارت در خصوص نمک خوراکی تحت عنوان "نمک خوراکی تصفیه شده یددار" و "نمک خوراکی تصفیه شده بدون ید" می باشد، لذا عناوین پروانه های بهداشتی به شرح ذیل صادر گردد:

الف - پروانه بهره برداری وزارت بهداشت بر حسب نوع روش تولید:

"نمک خوراکی تصفیه شده یددار (با درج روش تولید تبلور مجدد / سالکس)"

"نمک خوراکی تصفیه شده بدون ید (با درج روش تولید تبلور مجدد / سالکس)"

ب- پروانه ساخت وزارت بهداشت:

"نمک خوراکی تصفیه شده یددار" + "منشا نمک (سنگ معدن / معادن آبی)"

➤ نمک خوراکی تصفیه شده یددار با منشاء معدنی

➤ نمک خوراکی تصفیه شده یددار با منشاء آبی / دریا / دریاچه / رودخانه

"نمک خوراکی تصفیه شده بدون ید" + "منشا نمک (سنگ معدن / معادن آبی)"

➤ نمک خوراکی تصفیه شده بدون ید با منشاء معدنی

➤ نمک خوراکی تصفیه شده بدون ید با منشاء آبی / دریا / دریاچه / رودخانه

۲- برچسب گذاری :

ضمن رعایت الزامات ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برچسب گذاری فرآورده های غذایی و آشامیدنی شامل نام و نام تجاری محصول، وزن، شماره پروانه ساخت، تاریخ تولید و انقضاء، مواد تشکیل دهنده، نام و نشانی تولید کننده و یا بسته بندی کننده، سری ساخت، شرایط نگهداری، دستورالعمل مصرف و الزامات و توصیه های بهداشتی، در کنار نام فرآورده، روش تولید (تبلور مجدد/ روش سالکس)، نام سنگ معدن (در منشا نمک از سنگ معدن) و یا نام معدن آبی (در منشاء نمک با معادن آبی) در برچسب فرآورده ذکر گردد.

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲-۶۶۴۶۹۱۲۲-۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

۳- روش های تولید نمک خوراکی:

غیر از ۲ روش تبلور مجدد و سالکس که در حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید نمک خوراکی آمده است، در خصوص سایر روش های تولیدی، باید نسبت به ارسال مستندات روش تولید / بسته بندی به این اداره کل اقدام و پس از بررسی موضوع مراتب اعلام می گردد.

۴- واحدهای تولیدکننده نمک خوراکی:

۴-۱- کلیه کارخانه های تولید کننده نمک خوراکی تصفیه شده یددار موظف هستند نسبت به ارائه مجوزهای بهداشتی (پروانه ساخت و یا مجوز ورود) جهت یدات پتاسیم مصرفی خود، به کارشناسان معاونت های غذا و دارو در زمان اخذ پروانه ساخت و هنگام بازرسی از واحد تولیدی اقدام نمایند.

۴-۲- در واحدهای فوق، نباید نمک خوراکی و نمک غیر خوراکی در یک سالن، تولید و بسته بندی گردد.

۵- واحدهای بسته بندی نمک خوراکی:

۵-۱- واحدهای بسته بندی نمک خوراکی، صرفاً مجاز به بسته بندی نمک های خوراکی تصفیه شده یددار می باشند.

۵-۲- صرفاً پروانه بهداشتی بسته بندی باید برای فرآورده صادر گردد و نام گذاری مانند بند ۱ انجام پذیرد.

۵-۳- واحدهای مذکور باید نسبت به ارائه قرارداد معتبر با واحدهای تولیدکننده نمک خوراکی تصفیه شده یددار اقدام نموده و از این پس پروانه ساخت آنها یک ساله صادر و تمدید گردد.

۵-۴- در صورت مشاهده تخلف و یا دریافت ۳ شکایت متوالی تأیید شده توسط معاونت غذا و دارو ناظر بر تولید در طول سال، نسبت به طرح موضوع در کمیته فنی آن معاونت به منظور تعلیق پروانه ساخت موسسه متخلف اقدام و گزارش آن به این اداره کل ارسال شود.

۵-۵- در واحدهای بسته بندی نمک خوراکی، جهت بررسی نتایج آزمون فلزات سنگین، باید نتایج آزمون انجام شده توسط منبع تأمین کننده نمک، در محل موسسه موجود بوده تا در زمان بازرسی کارشناسان، نتایج آزمون فلزات سنگین برحسب سری ساخت و فاکتورهای نمک خریداری شده، ارائه و مورد بررسی قرار گیرد.

۵-۶- نمک خوراکی و نمک غیر خوراکی نباید در یک سالن بسته بندی شوند و واحد بسته بندی نمک نباید دارای تجهیزات کوبشی نمک باشد.

۵-۷- با توجه به اینکه نمک مصرفی باید دارای پروانه بهداشتی ساخت معتبر باشد، مسئول فنی ملزم است در هنگام دریافت نمک، کلیه ویژگی های آن را مطابق با استاندارد و ضوابط موجود از تأمین کننده دریافت و در صورت مشاهده هر گونه عدم مطابقت از تحویل خودداری نماید.

۵-۸- درج عبارت "مسئولیت هر گونه عدم انطباق با واحد بسته بندی می باشد" در متن پروانه های بسته بندی واحدهای بسته بندی کننده نمک الزامی می باشد.

شماره: ۵/۶۷۵/۱۳۳۹۷۸
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۰/۲۴
پیوست: ندارد



۶- الزامات نظارتی معاونت های غذا و دارو:

صدر مجوز های تولید قراردادی بر اساس چک لیست ارزیابی برنامه های پیش نیازی (PRPs) و کسب امتیاز لازم مطابق با ضوابط مربوطه صورت پذیرد.

۷- الزامات به منظور کنترل عرضه نمک های خوراکی تصفیه شده بدون ید:

- بسته بندی نمک خوراکی تصفیه شده بدون ید، صرفاً در کارخانه تولیدکننده نمک خوراکی تصفیه شده، مجاز می باشد.
- اوزان بسته بندی نمک خوراکی تصفیه شده بدون ید، از ۲۰ تا ۲۵ کیلوگرم جهت مصارف خانوایی و صنایع غذایی مجاز است.
- با توجه به اینکه نمک های خوراکی تصفیه شده بدون ید جهت مصارف خانوایی و صنایع غذایی مجاز می باشد، لذا درج عبارت "صرفاً جهت مصرف در خانوایی و صنایع غذایی" بر روی برچسب بسته بندی الزامی است.

۸- الزامات به منظور کنترل عرضه نمک های خوراکی تصفیه شده یددار:

- واحدهای تولید کننده نمک های خوراکی تصفیه شده، مجاز به تولید نمک های خوراکی تصفیه شده یددار تا وزن ۲ کیلوگرم برای مصارف خانوار، تا وزن ۵ کیلوگرم برای مراکز عمده مصرف مانند رستوران ها و پادگان ها و برای انتقال به واحدهای بسته بندی نمک های خوراکی تصفیه شده یددار حداکثر ۲۰ کیلوگرم می باشند.
- واحدهای بسته بندی نمک های خوراکی تصفیه شده، صرفاً مجاز به بسته بندی نمک خوراکی تصفیه شده یددار تا وزن ۲ کیلوگرم برای مصارف خانوار و تا وزن ۵ کیلوگرم برای مراکز عمده مصرف مانند رستوران ها و پادگان ها می باشند.

بخشنامه به شماره های ۶۷۵/۴۵۷۸/د مورخ ۱۳۹۲/۴/۲۳ و ۶۷۵/۱۷۵۰۸۵/د مورخ ۱۳۹۲/۵/۲۰ و ۶۷۵/۱۰۴۱۵۵ مورخ ۱۳۹۷/۱۱/۱۴ کان لم یکن تلقی می گردند.

دکتر محمدحسین عزیزی
مدیرکل فرآورده های غذایی و آشامیدنی