

شماره: ۵/۶۷۵/۱۴۵۳۸۰
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۱/۲۰
پیوست: دارد



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: ارسال ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی و آشامیدنی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

با سلام و احترام؛

با توجه به رویکرد جهش تولید و حمایت از صنایع داخلی و درخواستهای مکرر واصله مبنی بر بکارگیری خطوط تولیدی کارگاهی توسط برخی واحدهای تولیدکننده (کارخانه) در قالب تولید قراردادی که تا کنون مجاز نبوده است به اطلاع می رساند واحدهای کارگاهی که طبق دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی ثبت منبع و صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید کننده غذایی و آشامیدنی داخل کشور نسبت به ثبت در سامانه TTAC و کسب پروانه تاسیس و بهره برداری اقدام نموده اند، می توانند با رعایت حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی و آشامیدنی مشمول شناسه نظارت کارگاهی و چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی PRPs واحدهای کارگاهی که به پیوست ارسال می شود و با رعایت موارد ذیل پروانه تولید قراردادی برای مدت یکسال کسب نمایند.

۱- واحد کارگاهی باید از ارزیابی برنامه های پیشینیزی مطابق چک لیست، حدنصاب ۸۵ امتیاز از مجموع امتیاز چک لیست را به همراه امتیاز کامل بندهای ستاره دار به شرح ذیل کسب کند.

۲- در خصوص تعهدات تولید قراردادی بین کارخانه و کارگاه، مسئولیت سلامت محصول بر عهده سفارش دهنده و صاحب نام تجاری بوده و علاوه بر حضور مسئول فنی کارگاه، نظارت مسئول فنی سفارش دهنده بر مراحل تامین مواد اولیه و تولید و بسته بندی نیز ضروری است.

۳- رعایت مفاد برجسب گذاری به ویژه درج اطلاعات نام کارگاه، نشانی، شماره پروانه، سری ساخت، تاریخ تولید و انقضاء و مدت زمان ماندگاری فرآورده الزامی است.

۴- جهت تعریف مأموریت عملیاتی چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی PRPs کارگاهی به شرح ذیل اقدام گردد.

ورود به سامانه نظارت و ارزیابی Audit ← داشبورد مدیر ← مأموریت عملیاتی ← اضافه نمودن مأموریت و تکمیل اطلاعات و انتخاب بسته سوالات چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی PRPs کارگاهی ← ارجاع مأموریت

۵- با توجه به راه اندازی سامانه صدور پروانه ساخت کارخانه و کارگاه در سامانه TTAC، پس از اعلام از سوی این اداره کل، فرایند صدور / تمدید پروانه در فرایند خدمات الکترونیک سامانه انجام خواهد شد.

دکتر محمدحسین عزیزی
مدیرکل فرآورده های غذایی و آشامیدنی

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

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

www.fda.gov.ir