

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۲/۲۲	دستورالعمل اجرایی ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی آرایشی، بهداشتی و سلولزی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--	--	---

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل رتبه بندی و ارزیابی عملکرد واحدهای تولید کننده فرآورده های آرایشی ، بهداشتی و سلولزی

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر فرحناز حسینی فیروزآبادی رییس اداره نظارت بر سلامت فرآورده های آرایشی و بهداشتی مهندس لیلا محمدخانی کارشناس نظارت بر سلامت فرآورده های آرایشی دکتر اعظم رضوانی راد کارشناس اداره نظارت بر سلامت فرآورده های بهداشتی و مراقبت فردی	دکتر بهروز اکبری آدرگانی معاون برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی	دکتر محمود آل بویه مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

همکاران مشارکت کننده در تدوین دستورالعمل فوق از معاونت های غذا و دارو قزوین و تبریز به ترتیب حروف الفبا:

-دکتر سینا درزی

-مهندس روح الله حسین زاده

-مهندس سمانه زینلی

-دکتر مرضیه مجدی

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۲/۲۲	دستورالعمل اجرایی ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی آرایشی، بهداشتی و سلولزی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--	--	---

۱-هدف

هدف از این دستورالعمل اجرایی، مشخص کردن نحوه ارزیابی عملکرد و رتبه بندی واحدهای تولیدی فرآورده های آرایشی ، بهداشتی و سلولزی بر اساس یک شیوه مدون با هدف سنجش میزان فعالیت های واحد تولیدی با معیارها و الزامات چک لیست رتبه بندی و ارزیابی شرایط فنی و بهداشتی (اصول GXP) و عملکرد سالانه واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی و سلولزی می باشد.

۲-دامنه کاربرد

این دستورالعمل در مورد ارزیابی عملکرد و رتبه بندی کلیه واحدهای تولیدی (کارگاه، کارخانه اعم از فعال و نیمه فعال) صنایع آرایشی ، بهداشتی و سلولزی توسط کارشناسان معاونت / مدیریت غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی خدمات بهداشتی و درمانی / مناطق آزاد تجاری صنعتی و مسئولین فنی واحدهای تولیدی به صورت سالیانه کاربرد دارد.

-در خصوص کارخانجات نیمه فعال، بازرسی بایستی در زمان فعالیت کارخانه انجام گیرد.

۳-اصطلاحات و تعاریف

۱-۳-واحد تولیدی

مکانی است که در آن عملیات فرآوری، پرکردن و بسته بندی فرآورده های آرایشی و بهداشتی و سلولزی اعم از مواد اولیه، بالک، فرآورده های نهایی، ملزومات بسته بندی انجام می شود.

یادآوری: کارخانه نیمه فعال واحد تولیدی است که تولید مستمر نداشته و در طول سال به طور متناوب تولید دارند.

۲-۳-مواد اولیه

هر ماده با منشاء طبیعی و یا سنتتیک و یا مخلوطی از آنها است که به نحوی در ساخت فرآورده نهایی یا بالک به کار می رود.

۳-۳-فرآورده بالک

هر نوع فرآورده یک یا چند جزئی، که کل فرآیند تولید را طی کرده ، ولی مراحل پر کردن و بسته بندی آن جهت ارائه به مصرف کننده نهایی انجام نشده است.

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۲/۲۲	دستورالعمل اجرایی ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی آرایشی، بهداشتی و سلولزی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--	--	---

۳-۴- ملزومات بسته بندی

شامل ظروف و ملحقاتی است که به صورت مستقیم در تماس با فرآورده به منظور پر کردن، جعبه یا ملزومات دیگر به منظور حفاظت محصول استفاده می گردد و به عنوان بسته بندی بیرونی، بروشورها، گردن آویز و یا هر ادوات الحاقی دیگر می باشد.

یادآوری: مواد بسته بندی، با در نظر گرفتن اینکه در تماس مستقیم با فرآورده باشند یا نباشند، به ترتیب بسته بندی اولیه و ثانویه نامیده می شود.

۳-۵- فرآورده نهایی

فرآورده آرایشی، بهداشتی و سلولزی است که تمام مراحل تولید، پرکردن و بسته بندی را برای استفاده مصرف کننده نهایی طی کرده باشد.

۳-۶- شماره سری ساخت

ترکیب معین و متمایز از اعداد، حروف و یا نمادهایی است که به یک مقدار مشخصی از محصول تولید شده در یک فرآیند تولید اختصاص داده می شود.

۳-۷- کنترل حین فرآیند

کنترل های انجام شده در طی فرآیند تولید که به منظور حصول اطمینان از انطباق فرآورده با حدود قابل قبول تعیین شده بر اساس دستورالعمل های مدون در این خصوص، انجام می شود.

۳-۸- آلودگی فرآورده

وجود هر ماده نامطلوب مانند مواد شیمیائی، فیزیکی و میکروبی در فرآورده می باشد.

۳-۹- نظافت و تمیز کردن

تمام عملیاتی که باعث حصول اطمینان از تمیزی شامل حذف گرد و غبار و سایر آلودگی های قابل مشاهده از یک سطح با ترکیبی از اقدامات لازم فیزیکی، مکانیکی و بکارگیری مواد شیمیائی می باشد.

۳-۱۰- حدود قابل قبول

حدود، دامنه و مبنای تعیین شده بر اساس معیارها/ استانداردها و دستورالعمل های قابل قبول اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی می باشد.

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۲/۲۲	دستورالعمل اجرایی ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی آرایشی، بهداشتی و سلولزی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--	--	---

۱۱-۳-عدم انطباق

هرگونه مغایرت/ انحراف از حدود قابل قبول تعیین شده بر اساس معیارها/ الزامات استاندارد/ دستورالعمل های تعیین و صحه گذاری شده می باشد.

۱۲-۳-کالیبراسیون

مجموعه عملیاتی است که تحت شرایط معین، مطابقت عملکرد دستگاه ها یا سیستم های اندازه گیری با یک استاندارد مرجع را نشان می دهد.

۱۳-۳-تعمیر و نگهداری

عملیات پشتیبانی به منظور تصدیق دوره ای و برنامه ریزی شده، جهت نگهداری ساختمان و تجهیزات در شرایط مناسب کاری انجام می گیرد.

۱۴-۳-عملیات پرکردن و بسته بندی

تمام مراحل بسته بندی شامل پر کردن و برچسب گذاری به منظور تبدیل فرآورده بالک به فرآورده نهائی می باشد.
یادآوری: برچسب گذاری شامل شناسه گذاری محصول نیز می باشد.

۱۵-۳-برون سپاری

فرآیندی است که واحد تولیدی یک یا چند فعالیت مرتبط با تولید را با رعایت ضوابط و مقررات سازمان به شرکت یا تشکیلات برون سازمانی دارای صلاحیت طی قراردادی واگذار می کند (مانند انجام آزمایشات تخصصی).

۱۶-۳-شکایت

شکایت، گزارش یا اطلاعات برون/درون سازمانی است که بیانگر ادعای عدم انطباق یک فرآورده از نظر کیفی یا کمی با حدود قابل قبول تعیین شده می باشد.

۱۷-۳-فراخوان

فرآیندی است جهت جمع آوری و برگرداندن یک یا چند سری ساخت از محصول نهائی از سطح عرضه / انبار/ شرکت پخش که دارای عدم انطباق با استانداردهای مربوطه و حدود قابل قبول تعیین شده (نقص ایمنی، کیفی، کمی و ...) می باشد.

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۲/۲۲	دستورالعمل اجرایی ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی آرایشی، بهداشتی و سلولزی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--	--	---

۱۸-۳- باز فرآوری

عملیات مجدد برای تمام یا بخشی از یک یا چند سری ساخت از فرآورده نهائی یا فرآورده بالک است که دارای کیفیت غیرقابل پذیرش در یک مرحله معینی از تولید می باشد به گونه ای که ممکن است با انجام یک یا چند عملیات اضافی و مطابق با دستورالعمل های مصوب، کیفیت فرآورده، مورد پذیرش قرار گیرد.

۱۹-۳- گند زدائی

به عملیات مورد استفاده برای کاهش یا از بین بردن میکروارگانیسم های نامطلوب و پاتوژن روی سطوح، اماکن و تجهیزات، با استفاده از مواد گندزدایی که دارای مجوز بهداشتی می باشند، اطلاق می گردد.

۲۰-۳- پسماند

عبارت است از هر گونه ماده باقیمانده ناشی از عملیات تولید، بسته بندی و آزمایشگاه که باید به نحو بهداشتی دفع شود.

۲۱-۳- کازمتوویژیلاس^۱

سیستمی برای بررسی، ارزیابی، ردیابی، گزارش دهی و پیشگیری از عوارض ناشی از مصرف فرآورده های آرایشی، بهداشتی و سلولزی و سایر مشکلات مرتبط با آنها می باشد.

۲۲-۳- نمونه های ادواری/ بایگانی

تعداد/ مقدار کافی از نمونه هر سری ساخت محصول تولیدی/ مواد اولیه به عنوان نمونه ادواری (نمونه شاهد) در شرایط مناسب نگهداری می گردد تا در صورت لزوم (شکایت، عوارض جانبی و ...) مورد استفاده قرار گیرد.

۲۲-۳- (FIFO/FEFO)^۲

استفاده از مواد اولیه در فرآیند تولید بر اساس اولین تولید/ انقضاء/ ورود

۲۴-۳- خود ارزیابی

ارزیابی واحد تولیدی توسط مسئول فنی بر مبنای چک لیست شماره یک (اصول GXP) پیوست این دستورالعمل می باشد.

^۱ (COSMETOVIGILANCE)
^۲ First In/First Out-First Expire/First Out

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۲/۲۲	دستورالعمل اجرایی ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی آرایشی، بهداشتی و سلولزی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--	--	---

۳-۲۵- ارزیابی و رتبه بندی

فرآیندی است مستقل و مدون به منظور رتبه بندی واحدهای تولیدی بر اساس چک لیست های (GXP و ارزیابی عملکرد واحد تولیدی) درجه بندی و ارزیابی شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی و سلولزی

۳-۲۶- بازرسی

بازرس، شخصی آموزش دیده و دارای صلاحیت های لازم مانند اصول بازرسی و دانش و مهارت ارزیابی GXP (G.M.P, G.S.P, G.H.P, G.L.P و.....) است که طبق برنامه مدون و زمان بندی شده، اقدام به بازرسی و ارزیابی عملکرد می کند.

۳-۲۷- شواهد بازرسی

اطلاعاتی که در هنگام ارزیابی و بازرسی واحد تولیدی بر اساس مشاهدات، مصاحبه ها و یا مستندات موجود به دست آید.

۳-۲۸- یافته های بازرسی

مطابقت شواهد بازرسی با چک لیست های مربوطه که حاصل آنها گزارشی از انطباق ها و عدم انطباق ها می باشد.

۴- مسئولیت ها و وظایف

مسئولیت برنامه ریزی، هدایت، تعیین گروه بازرسی، ارزیابی و امتیاز دهی به جهت رتبه بندی واحدهای تولیدی برعهده معاونت ها/ مدیریت های /مناطق آزاد و اقتصادی ناظر بر محل تولید می باشد.

- نظارت بر حسن اجرا بر عهده اداره کل امور فرآورده های آرایشی، بهداشتی و سلولزی می باشد.

یادآوری ۱- معاونت ها/ مدیریت غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی، بهداشتی و خدمات درمانی نتایج حاصل از ارزیابی واحدهای تولیدی را براساس برنامه عملیاتی ابلاغ شده هر سال مطابق فرم شماره ۵ به اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی گزارش نمایند.

یادآوری ۲- مسئولیت خود ارزیابی واحدهای تولیدی بر عهده مدیرعامل و مسئول فنی می باشد. مطابق چک لیست شماره یک (اصول GXP)

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۲/۲۲	دستورالعمل اجرایی ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی آرایشی، بهداشتی و سلولزی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--	--	---

۵- مراحل اجرا

فرآیندهای ارزیابی به شرح ذیل می باشد:

۵-۱ - تهیه برنامه زمان بندی بازرسی و اعلام آن به واحدهای تولیدی ذیربط

معاونت/ مدیریت ناظر بر محل تولید ملزم به تهیه برنامه مدون جهت انجام بازرسی ها بوده و پس از تدوین برنامه بایستی تاریخ بازرسی به انضمام چک لیست مربوطه به صورت مکتوب به مدیران واحد تولیدی اعلام شود.

۵-۲ - ارائه مستندات خود ارزیابی توسط مسئول فنی

واحد تولیدی بایستی دارای برنامه مدون و منظم خودارزیابی بر اساس دستورالعمل های داخلی کارخانه جهت تکمیل چک لیست ارزیابی GXP بوده و نتایج خود ارزیابی واحد تولیدی (یک بار در سال توسط مسئول فنی انجام می گیرد) طی نامه کتبی حداقل یک ماه قبل از انجام بازدید به همراه فرم اطلاعات گزارش نهایی (پیوست جدول امتیاز نهایی) با امضاء و تأیید مسئول فنی و مدیر عامل به معاونت/مدیریت ناظر به آن واحد تولیدی جهت بررسی و اقدام لازم ارائه گردد.

یادآوری: واحد تولیدی موظف است نسبت به آگاه نمودن کارکنان در خصوص اهداف و دامنه ارزیابی و در دسترس بودن مدارک و مستندات لازم برای گروه بازرسی اقدام نماید.

۵-۳ تعیین گروه بازرسی و وظایف آنها

- گروه بازرسی بایستی متشکل از حداقل دو نفر کارشناس بوده و یک کارشناس مطلع از آزمایشگاه معاونت/مدیریت نیز در گروه بازرسی حضور داشته باشد.
- یک نفر از اعضا گروه بایستی بعنوان مسئول گروه بازرسی معرفی گردد.
- چنانچه واحد تولیدی در حوزه نظارتی شبکه بهداشتی فعال باشد، کارشناس شبکه بهداشتی نیز می تواند به همراه یک کارشناس از معاونت/مدیریت در گروه بازرسی حضور فعال داشته باشد.
- پس از مراحل فوق و مشخص شدن تاریخ بازرسی با هماهنگی مدیرعامل و مسئول فنی کارخانه، بازرسی با شرایط زیر انجام می شود.
- اعضای گروه بازرسی قبل از انجام فرآیند بازرسی بایستی نسبت به وظایف خود و روند انجام آن آگاهی کامل داشته و برای نحوه بازرسی، کنترل رفتار و حرکات خود و تشریح نکات مهم، آموزش های لازم را گذرانده باشند.
- کلیه بازرسین باید آموزش های فنی مورد نیاز جهت انجام بازرسی را گذرانده و صلاحیت آنان احراز شده باشد.

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۲/۲۲	دستورالعمل اجرایی ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی آرایشی، بهداشتی و سلولزی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--	--	---

- برنامه بازرسی باید شامل تمامی فرآیندها، فعالیت ها و شیفت های مختلف بر مبنای چک لیست های این دستورالعمل اجرایی باشد و مسئولیت آن با مسئول گروه می باشد .

_ کلیه اعضای گروه بازرسی موظفند قبل از انجام بازرسی کلیه مستندات مربوط به واحد تولیدی را اعم از چک لیست های ارزیابی عملکرد سال قبل/ پروانه های ساخت /IRC، گزارش های بازدید های ادواری، شکایات و سایر موارد مندرج در چک لیست شماره ۲ (ارزیابی واحد تولیدی) را به منظور ایجاد بررسی دقیق تر و تصمیم گیری صحیح در ارزیابی مطالعه نمایند.

- چک لیست شماره ۲ (ارزیابی واحد تولیدی) و ۳ (امتیاز تشویقی) بایستی در معاونت توسط کارشناس/کارشناسان بازدید کننده و براساس مستندات مربوطه تکمیل گردد.

تبصره - در صورت نیاز، بازرسی در دو روز با تایید مسئول گروه و هماهنگی با مدیر مربوطه امکان پذیر می باشد.

۶- مراحل اجرای بازرسی

۶-۱- برگزاری جلسه افتتاحیه

در این جلسه مسئول گروه بازرسی موظف است نسبت به معرفی تیم بازرسی، اهداف بازرسی و نحوه اقدام جهت ارزیابی واحد تولیدی توضیحات لازم را ارائه نماید.

۶-۲- انجام بازرسی و تکمیل چک لیست شماره ۱ (رعایت اصول GXP)

۶-۲-۱- بازرسین، فرآیند بازرسی را بر اساس مسئولیت های محوله انجام و چک لیست شماره ۱ (اصول GXP) را بر مبنای یافته ها و شواهد بازرسی تکمیل و امضا می نمایند.

یادآوری: در هر کدام از بندها که به برنامه اشاره شده است بایستی دستورالعمل ها و مستندات و سوابق اجرایی (هر سه مورد) کنترل شوند.

یادآوری: مسئولیت تکمیل بند شماره ۲۳ چک لیست شماره ۱ (اصول GXP) با کارشناس آزمایشگاه می باشد.

یادآوری بسیار مهم: در صورتی که کارخانه دارای سالن های تولید، بسته بندی و انبارهای متعدد می باشد بندهای مربوط به تولید و بسته بندی بایستی برای هر سالن جداگانه تکمیل گردد بدیهی است جدول امتیاز نهایی نیز براساس سالن های تولید و بسته بندی تکمیل می گردد.

۶-۳- تکمیل چک لیست شماره ۲ (ارزیابی واحد تولیدی در طول یک سال)

کارشناسان معاونت / مدیریت قبل از انجام بازرسی بایستی نسبت به تکمیل چک لیست شماره ۲ (ارزیابی واحد تولیدی) براساس مستندات و سوابق واحد تولید در طول یک سال اقدام نماید.

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۲/۲۲	دستورالعمل اجرایی ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی آرایشی، بهداشتی و سلولزی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--	--	---

۴-۶ ارزیابی شواهد بازرسی با معیارهای بازرسی

گروه بازرسی برای جمع بندی و تعیین نتایج، در جلسه ای بر اساس مشاهدات و یافته های خود با توجه به معیارهای بازرسی و مشاهدات جمع آوری شده اقدام به تعیین امتیاز نهایی واحد تولیدی نمایند.

۵-۶ برگزاری جلسه اختتامیه

پس از انجام مرحله فوق بازرسی بایستی جدول امتیاز دهی نهایی (پیوست شماره ۱) را تکمیل و در جلسه اختتامیه، مراتب به اطلاع و امضاء مسئول فنی/ مدیرعامل واحد تولیدی رسانده شود. مسئول فنی و مدیر عامل واحد تولیدی موظف هستند نسبت به پیگیری اصلاحات و انجام اقدامات اصلاحی عدم انطباق های گزارش شده اقدام نماید.

یادآوری: معاونت/مدیریت ناظر بر واحد تولیدی باید نتایج حاصل از ارزیابی را بر اساس برنامه عملیاتی هر سال طبق جدول شماره ۵ در قالب فایل اکسل به صورت نزولی با در نظر گرفتن امتیازات و رتبه بندی به اداره کل امور آرایشی و بهداشتی ارسال نمایند. (برنامه زمانی بارگذاری مدارک در برنامه عملیاتی مشخص می شود).

۷- نحوه امتیاز دهی

۱-۷- امتیاز دهی چک لیست شماره ۱ (رعایت اصول GXP)

این چک لیست به منظور ارزیابی شرایط واحد تولیدی از نظر رعایت اصول GXP با امتیاز ۱۰۰۰ طراحی شده است.

- در صورتی که هر کدام از بندهای چک لیست دارای شرایط و کارائی مورد تأیید باشد، امتیاز کامل درج میگردد.

- در صورتی که هر کدام از بندهای چک لیست فاقد شرایط و کارائی مورد تایید باشد امتیاز صفر درج و تذکرات مربوط

به عدم انطباق در جدول گزارش نهائی (جدول شماره ۱ و یا پیوست شماره ۲) درج میگردد.

- در صورتی که شرایط و کارائی بند مورد نظر دارای نواقصی باشد در این صورت طبق نظر گروه بازرسی، امتیاز دهی بر اساس میزان انحراف از بند مربوط بوده و عدم انطباق های اشاره شده در جدول گزارش نهائی (جدول شماره ۱) درج می گردد.

۱-۷-۱- چنانچه مطابق نظر گروه کارشناسی و بر اساس ضوابط و مقررات مربوطه و نیز وجود بخشی از فرآیندها، تاسیسات و ... در واحد تولیدی الزامی نباشد امتیاز این بخش می بایست متناسب با کل امتیازات کسب شده محاسبه گردد (مثلا وجود آب در صنایع سلولزی) در این صورت در محل امتیاز دهی عبارت کاربردی ندارد ذکر شده و برابر فرمول زیر امتیاز کل محاسبه خواهد شد:

$$\text{امتیاز} = \frac{\text{امتیاز کل ارزیابی شده از چک لیست GXP}}{1000} \times 1000$$

۱۰۰۰ - مجموع کل امتیازهای کسر شده از بندهایی که کاربرد ندارند

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۲/۲۲	دستورالعمل اجرایی ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی آرایشی، بهداشتی و سلولزی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--	--	---

۲-۷- امتیاز دهی چک لیست شماره ۲ (ارزیابی عملکرد واحد تولیدی در طول یک سال)

این چک لیست به منظور ارزیابی عملکرد واحد تولیدی و مسئول فنی با امتیاز ۵۰۰ و در نظر گرفتن نقاط قوت و ضعف عملکرد واحد تولیدی در طول یک سال طراحی شده است.

تبصره ۱- در خصوص بند ۱، در صورت عدم حضور غیر موجه مسئول فنی در زمان بازدید برای مرتبه اول کل امتیاز بند حذف، مرتبه دوم ۴۰ امتیاز منفی و مرتبه سوم ۶۰ امتیاز منفی، به واحد تولیدی تعلق می گیرد.

تبصره ۲- در خصوص بند ۲، در صورت عدم اخذ و یا صدور IRC/ مجوز مصرف/ پروانه ساخت برای هر یک از موارد انتخاب شده از مواد اولیه موجود در انبار ۲۰ امتیاز از امتیاز بند کسر خواهد شد. (در بازدیدهای ادواری ۲۰٪ مواد اولیه انتخاب و اطلاعات بررسی شود).

در خصوص واحدهای تولیدی که تعداد مواد اولیه به کار رفته ۳۰ مورد و به بالا می باشد حداقل ۳۰٪ و در مواردی که تعداد مواد اولیه به کار رفته در فرمولاسیون کمتر از ۳۰ مورد باشد، حداقل ۵۰٪ IRC/ پروانه ساخت مواد اولیه در بازدیدهای ادواری توسط معاونت در طول یک سال مورد کنترل قرار گرفته و به ازاء هر عدم انطباق ۲۰ امتیاز کسر شود.

تبصره ۳- در خصوص بند ۴، در صورت وجود شکایت اثبات شده برای مرتبه اول کل امتیاز بند، مرتبه دوم ۴۰ امتیاز منفی و مرتبه سوم ۶۰ امتیاز منفی از امتیاز نهایی واحد تولیدی کسر خواهد شد.

تبصره ۴- در خصوص بند ۸، در صورت مشاهده هر گونه عدم انطباق، برای بار اول کل امتیاز بند حذف و برای بار دوم ۴۰ امتیاز منفی و برای بار سوم ۶۰ امتیاز منفی از امتیاز نهایی واحد تولیدی کسر خواهد شد.

تبصره ۵- در خصوص بند ۱۱، در صورت مشاهده تبلیغات غیرمجاز جهت هر محصول در رسانه ملی (پر بیننده) ۵۰ امتیاز و در فضای مجازی ۳۰ امتیاز کسر خواهد شد.

تبصره ۶- در خصوص بند ۱۳، در صورت وجود هر ماده اولیه/بالک تاریخ گذشته، ۳۰ امتیاز از امتیاز بند کسر خواهد شد.

تبصره ۷- در صورت عدم رعایت سایر بندها کل امتیاز مربوطه کسر خواهد شد.

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۲/۲۲	دستورالعمل اجرایی ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی آرایشی، بهداشتی و سلولزی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--	--	---

چک لیست شماره ۲ (ارزیابی عملکرد واحد تولیدی در طول یک سال)

بند	موضوع	امتیاز اصلی	امتیاز کسب شده
۱	حضور مستمر مسئول فنی در واحد تولیدی براساس بازدیدها/گزارشات تایید شده و...	۵۰	
۲	صدور مجوز مصرف مواد اولیه توسط مسئول فنی (در صورتی که کارخانه راساً مواد اولیه وارد می کند. در غیر اینصورت اخذ مجوز مصرف از شرکت وارد کننده الزامیست).	۵۰	
۳	بکارگیری پرسنل مستقل برای انجام آزمایشات شیمیایی و میکروبی	۳۰	
۴	عدم وجود شکایت و عدم انطباق های اعلامی توسط معاونت/مدیریت که شامل (PMS، شکایات نمونه برداری های ادواری/سطح عرضه و... می باشد)	۴۰	
۵	پیگیری شکایات و رفع نواقص برچسب گذاری و رعایت مفاد ماده ۱۱ بر اساس ضوابط و مقررات جاری	۴۰	
۶	تمدید به موقع پروانه های بهداشتی یا کد IRC	۳۰	
۷	پیگیری و رفع نواقص مندرج در صورتجلسات بازدیدهای کارشناسان نظارتی	۳۰	
۸	عدم مشاهده مغایرت در فرمول ساخت، تولید و بسته بندی نهایی محصول بر اساس پروانه ساخت/IRC	۳۰	
۹	بررسی نتایج کیفیت محصولات نمونه برداری های PMS انجام شده توسط مسئول فنی براساس دستورالعمل مربوطه	۲۰	
۱۰	پیگیری و نظارت مستمر بر درج شناسه رهگیری و ردیابی برای محصولات تولیدی/برچسب اصالت و سلامت کالا	۵۰	
۱۱	عدم وجود تبلیغات غیر مجاز (فاقد مجوز، ادعای خارج از حیطه مربوطه، در فضای مجازی، رسانه ملی و	۲۰	
۱۲	عدم نگهداری مواد اولیه/ ملزومات بسته بندی و فرآورده های غیر مرتبط با فرمول ساخت در انبار و	۲۰	
۱۳	عدم مشاهده و استفاده از مواد اولیه / بالک تاریخ گذشته و غیر مجاز در فرآیند تولید	۵۰	
۱۴	اعلام به موقع جهت هماهنگی برای نمونه برداری اولین سری ساخت تولیدی به آزمایشگاه با هماهنگی معاونت /مدیریت ناظر بر واحد تولید	۲۰	
۱۵	ارائه گزارشات به موقع فرآیندهایی مانند فراخوان، امحا و	۲۰	

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۲/۲۲	دستورالعمل اجرایی ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی آرایشی، بهداشتی و سلولزی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--	--	---

۳-۷- امتیاز دهی چک لیست شماره ۳ (امتیاز تشویقی واحد تولیدی در طول یک سال)

این چک لیست به منظور ارزیابی ارتقاء عملکرد واحد تولیدی با امتیاز های مندرج در چک لیست مذکور و در نظر گرفتن نقاط قوت عملکرد واحد طراحی شده است. (در صورت عدم احراز شرایط مندرج در چک لیست، امتیازی از واحد تولیدی کسر نخواهد شد)

چک لیست شماره ۳- امتیاز تشویقی

بند	موضوع	امتیاز
۱	ارسال گزارش کار ماهیانه و آزمایشات تولید توسط مسئول فنی به معاونت	۵
۲	تعامل و همکاری مسئول فنی با معاونت بر اساس شرح وظایف مسئول فنی	۵
۳	پرداخت به موقع مطالبات مالی اعم از بازدید، نمونه برداری و هزینه آزمایشات	۵
۴	بهره گیری از فن آوری های جدید هوشمند در تولید	۵
۵	سیستم تولید پیوسته (CONTINUOUS) برای هر خط تولید	۱۰
۶	داشتن سیستم COSMETOVIGILANCE برای رسیدگی به شکایات و عوارض جانبی فرآورده	۱۵
۷	کسب رتبه A در ارزیابی و رتبه بندی سه سال گذشته بطور متوالی	۱۰
۸	همکاری با معاونت غذا و دارو در برگزاری و بازدید های آموزشی کارشناسان و اطلاع رسانی	۵
۹	وجود آزمایشگاه آکرودیت/ تخصصی شیمیایی/ اتاق دستگاہی و غیره ...	۱۰
۱۰	انحراف حداکثر ۵٪ بین امتیاز اظهار شده توسط کارخانه و امتیاز اخذ شده توسط معاونت/مدیریت	۲۰

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۲/۲۲	دستورالعمل اجرایی ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی آرایشی، بهداشتی و سلولزی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--	---	---

۴-۷- نحوه رتبه دهی نهایی

رتبه بندی واحدهای تولیدی بر مبنای جمع امتیاز کسب شده از هر سه چک لیست (Gxp)، ارزیابی عملکرد واحد تولیدی و چک لیست تشویقی) می باشد.

نحوه نظارت بر واحدهای تولیدی بر حسب رتبه کسب شده مطابق این دستورالعمل، برنامه ریزی و اقدام خواهد شد.

- جهت ادامه روند تولید، واحد تولیدی بایستی ۶۰٪ امتیاز هر یک از چک لیست های GXP، ارزیابی عملکرد را اخذ نماید.

- حداقل امتیاز لازم جهت عقد قرارداد و اخذ مجوزهای بهداشتی مربوط به استفاده از ظرفیت خالی واحدهای تولیدی، کسب حداقل ۸۰ درصد از امتیاز هریک از چک لیست های شماره ۱ و ۲ می باشد. (براساس امتیاز مندرج در امتیاز جدول نهایی)

- بدیهی است کارخانجاتی که کمتر از رتبه D کسب کنند، با در نظر گرفتن عدم انطباق ها، موضوع در کمیته فنی مطرح و مطابق ضوابط و مقررات تصمیمات لازم در خصوص ادامه تولید و صدور پروانه های بهداشتی/ IRC اتخاذ می گردد.

- واحدهای تولیدی پس از ارزیابی و تأیید امتیازات کسب شده بر اساس جداول شماره ۲ رتبه بندی خواهند شد.

- تسهیلات اعطائی به واحدهای تولیدی براساس جدول شماره ۳ می باشد.

- در صورت کاهش رتبه واحد تولیدی، تسهیلات اختصاص یافته حذف خواهند شد.

جدول شماره ۲ رتبه بندی واحدهای تولیدی

رتبه	جدول امتیاز
A	≥۱۳۵۰
B	۱۲۰۰-۱۳۴۹
C	۱۰۵۰-۱۱۹۹
D	۹۰۰-۱۰۴۹

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۲/۲۲	دستورالعمل اجرایی ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی آرایشی، بهداشتی و سلولزی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--	--	---

جدول شماره ۳ (جدول تسهیلات)

D ۹۰۰- ۱۰۴۹	C ۱۰۵۰- ۱۱۹۹	B ۱۲۰۰- ۱۳۴۹	A ۱۳۵۰- ۱۵۰۰	درجه واحد تولیدی تسهیلات	ردیف
۶ ماه / ۶ ماه	۱ سال / ۶ ماه	۱ سال / سال	۲ سال / سال	مدت اعتبار پروانه صادر شده کارخانه / کارگاه	۱
۲ سال / ۶ ماه	۲ سال / سال	۴ سال / سال	۴ سال ۳ / سال	مدت اعتبار پروانه تمدید شده کارخانه / کارگاه	۲
۴ بار	۳ بار	۲ بار	۱ بار	تعداد حداقل بازدید سالیانه (از زمان بازرسی و کسب امتیاز) به استثنای بازدید رتبه بندی کارخانه / کارگاه	۳

۷-پیوست ها

۷-۱-پیوست شماره ۱-فرم اطلاعات شماره ۱ (امتیاز نهایی)

۷-۲-پیوست شماره ۲-جدول شماره ۱ (فرم گزارش نهایی اعلام عدم انطباق ها از چک لیست شماره ۱ (رعایت اصول GXP))

۷-۳-پیوست شماره ۳-چک لیست های ارزیابی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی (چک لیست شماره ۱ (رعایت اصول GXP)) - در فایل جداگانه پیوست می باشد. چک لیست شماره ۲ (ارزیابی عملکرد واحد تولیدی در طول یک سال - چک لیست شماره ۳- امتیاز تشویقی)

۷-۴-پیوست شماره ۴-فرم نتایج نهایی ارسالی به سازمان غذا و دارو (فایل اکسل)

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۲/۲۲	دستورالعمل اجرایی ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی آرایشی، بهداشتی و سلولزی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--	--	---

امتیاز نهایی

پیوست شماره ۱

☐ خود ارزیابی واحد تولیدی ☐ ارزیابی معاونت / مدیریت غذا و دارو ناظر بر واحد تولیدی														
مشخصات واحد تولیدی : نام واحد تولیدی : کد ثبت منبع : نام مدیر عامل : نام مسئول فنی : شماره پروانه مسئول فنی : آدرس کامل کارخانه : شماره های تماس : آدرس پست الکترونیک :	مواد اولیه ☐ مواد فرآورده شده ☐ بالک ☐ پلیمری / ملزومات بسته بندی ☐	آرایشی ☐ بهداشتی ☐ بسته بندی ☐ سلولزی ☐												
نام محصولات تولیدی : (با توجه به پروانه های بهداشتی / IRC) ۱- ۲- ۳- ۴- ۵- ۶-	نام های تجاری محصولات: ۱- ۲- ۳- ۴- ۵- ۶- (در صورت نیاز مابقی فهرست ، تایید و پیوست شود)	تاریخ بازرسی : گروه ارزیابی کننده : ۱- نام و نام خانوادگی مسئول گروه : بازرسی : امضاء : ۲- نام و نام خانوادگی بازرس : امضاء : ۳- نام و نام خانوادگی بازرس آزمایشگاه : امضاء :												
نام و نام خانوادگی مسئول فنی : امضاء : نام و نام خانوادگی مدیر عامل : امضاء :														
نتایج ارزیابی نهایی حوزه نظارتی <table border="1"> <tr> <td>امتیاز چک لیست اصول GXP</td> <td></td> </tr> <tr> <td>امتیاز چک لیست ارزیابی عملکرد</td> <td></td> </tr> <tr> <td>امتیاز چک لیست تشویقی</td> <td></td> </tr> <tr> <td>امتیاز نهایی</td> <td></td> </tr> <tr> <td>رتبه واحد تولیدی</td> <td></td> </tr> <tr> <td>تعداد عدم انطباق</td> <td></td> </tr> </table> نام و نام خانوادگی رئیس اداره : امضاء : نام و نام خانوادگی معاون / مدیر غذا و دارو : امضاء :			امتیاز چک لیست اصول GXP		امتیاز چک لیست ارزیابی عملکرد		امتیاز چک لیست تشویقی		امتیاز نهایی		رتبه واحد تولیدی		تعداد عدم انطباق	
امتیاز چک لیست اصول GXP														
امتیاز چک لیست ارزیابی عملکرد														
امتیاز چک لیست تشویقی														
امتیاز نهایی														
رتبه واحد تولیدی														
تعداد عدم انطباق														

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۲/۲۲	دستورالعمل اجرایی ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدی آرایشی، بهداشتی و سلولزی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--	--	---

پیوست شماره ۲

(فرم گزارش نهایی اعلام عدم انطباق ها از چک لیست GXP)

نام واحد تولیدی : ارزیابی معاونت/مدیریت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی					
ردیف	عدم انطباق مشاهده شده	شماره بند چک لیست	نوع اقدامات اصلاحی	مهلت انجام اصلاح	مسئول اقدام اصلاحی

جمع کل امتیاز کسب شده:	تعداد تذکرات:	تعداد عدم انطباق:	(تاریخ بازرسی: / /)
۱- نام و نام خانوادگی بازرس : امضاء	۲- نام و نام خانوادگی بازرس : امضاء	۳- نام و نام خانوادگی بازرس : امضاء	۴- نام و نام خانوادگی بازرس : امضاء
نام و نام خانوادگی مسئول فنی: امضاء	نام و نام خانوادگی مدیر عامل: امضاء		