

کد مدرک: F-W-022-2

تاریخ صدور: ۹۵/۲/۲۸

تاریخ بازنگری: ۹۸/۷/۱۴



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی
شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی

این سند بدون پیوست دارای ۱۰ صفحه می باشد

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۶۹۱۴۲

www.fda.gov.ir

www.mohme.gov.ir

خیابان فخر رازی نیش 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:

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی

۱- اهداف

این دستورالعمل به استناد بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور در راستای ارتقاء سلامت جامعه و نظارت بر زنجیره تولید تا مصرف و به منظور ساماندهی شرکت هایی که مبادرت به نگهداری، حمل و توزیع فرآورده های غذایی، آشامیدنی می نمایند تدوین گردیده است.

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.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل به منظور چگونگی صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی (بهره برداری و مسئول فنی) شرکت های پخش و توزیع فرآورده های غذایی، آشامیدنی کاربرد دارد.
تبصره ۱- تولید کنندگان فرآورده های غذایی، آشامیدنی دارای شبکه پخش نیز شامل این دستورالعمل می شوند.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی می باشد و ناظر بر حسن اجرای آن مدیر کل امور فرآورده های غذایی، آشامیدنی می باشند.
ضمناً موارد ذیل را خاطر نشان می سازد:

- معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی که تفویض اختیار به آنها صورت گرفته است صرفاً مجاز به صدور، اصلاح، تغییر و تمدید پروانه بهره برداری شرکتهای پخش فعال استانی و یا شهرستان های تابعه تحت نظارت می باشند.
- در خصوص شرکتهای پخش منطقه ای، صدور، اصلاح، تغییر و تمدید پروانه بهره برداری بر عهده دانشگاه قطب می باشد.
- تبصره: صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی (بهره برداری و مسئول فنی) شرکت های پخش سراسری فرآورده های غذایی و آشامیدنی صرفاً توسط اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی انجام می شود.

۴- تعاریف

۴-۱- اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

در این دستورالعمل به اختصار اداره کل نامیده می شود.

۴-۲- معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

در این دستورالعمل به اختصار معاونت غذا و دارو نامیده می شود.

کد مدرک: F-W-022-2

تاریخ صدور: ۹۵/۲/۲۸

تاریخ بازنگری: ۹۸/۷/۱۴

صفحه ۲ از ۱۰



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی

۴-۳- شرکت پخش: شرکتی می باشد که پس از دریافت مجوزهای فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح در حال حاضر مرجع ذیصلاح 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 غذایی و آشامیدنی 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.

۴-۴- 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 پخش بوده یا به صورت قراردادی مشخص برای مدت زمان معین در اختیار شرکت پخش 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 پخش مجاز صورت گیرد.

۴-۵- انبارها: به مکان نگهداری و جمع 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 پخش 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.

شرایط خوب انبارش (نگهداری) (Good Storage Practices) فرآورده های غذایی و آشامیدنی باید مطابق دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی و آشامیدنی با کد مدرک F-W-011-2 باشد.

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) ، انباریخچالی (۸-۲ درجه سانتی گراد) ، انبار خنک (زیر ۱۵ درجه) و انبار دمای معمولی (دمای محیط زیر ۲۵ درجه) اشاره نمود که شرکتهای پخش بسته به دارا بودن امکانات هر یک از این انبارها صرفاً مجاز به فعالیت در حوزه همان کالاها می باشند.

۴-۶- پخش سراسری: به شرکت هایی اطلاق می شوند که در بیش از نیمی از استانهای کشور دارای نمایندگی یا شعبه باشند.

۴-۷- پخش منطقه ای: به شرکت هایی اطلاق می شوند که در بیش از سه استان دارای نمایندگی یا شعبه باشند.

۴-۸- پخش استانی: به شرکت هایی اطلاق می شوند که در حدود جغرافیایی استان دارای نمایندگی یا شعبه باشند.

۴-۹- مجوز فعالیت اقتصادی: مجوز یا پروانه ای است که شخصیت حقوقی از مراجع ذیصلاح اقتصادی جهت فعالیت اقتصادی در کشور دریافت می نمایند.

تبصره- در صورت ارائه مجوز فعالیت به غیر از وزارت صنعت و معدن، صدور پروانه با مجوز فعالیت ارائه شده از سایر دستگاه ها امکان پذیر بوده و متقاضی باید حداکثر ظرف مدت یکسال مجوز فعالیت از وزارت صنعت و معدن و تجارت را ارائه نماید.

کد مدرک: F-W-022-2

تاریخ صدور: ۹۵/۲/۲۸

تاریخ بازنگری: ۹۸/۷/۱۴

صفحه ۳ از ۱۰



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی

۴-۱۰ - 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 از سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت کسب می نماید.

۴-۱۱ - 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.

۴-۱۲ - 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 واحدهای مجاز فروش ثبت، ضبط و قابل ردیابی باشد به نحوی که واحد تولیدی، شرکت مجاز تحویل دهنده، انبارهای نگهداری و وسایل حمل و نقل و واحدهای فروش، شرایط حمل و نقل نگهداری درخصوص هر کالا و محموله به سرعت و به صورت برخط، قابل ارائه به بازرسان اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی / معاونتهای غذا و دارو مربوطه باشد.

۴-۱۵ - فراخوان (Recall): در شرکتهای پخش و توزیعی می باید در هر لحظه که نیاز می باشد براساس نظام ردیابی هر فرآورده غذایی و آشامیدنی در حداقل زمان، براساس سری ساخت و تاریخ تولید و انقضاء قابل Recall (بازخوانی) و جمع آوری از مراکز فروش، انبارها و ناوگان حمل و نقل باشد.

۵- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه های بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) شرکت پخش و توزیع

۵-۱- تصاویر برابر اصل شده (در دفترخانه اسناد رسمی) آگهی تاسیس و اساسنامه شرکت به همراه آخرین تغییرات روزنامه رسمی با موضوع مرتبط.

۵-۲- تصویر برابر اصل شده (در دفترخانه اسناد رسمی) مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح.

۵-۳- معرفی شعب استانی شرکت نگهداری، پخش و توزیع (در صورت وجود طبق فرم شماره ۱-F-F_{w22}-001)

۵-۴- معرفی انبارها شرکت نگهداری، پخش و توزیع (در صورت وجود طبق فرم شماره ۱-F-F_{w22}-002)

تبصره ۱- شرکت نگهداری، پخش و توزیع باید حداقل یک انبار به عنوان "انبار مرکزی" مطابق با شرایط و ضوابط ابلاغ شده در دستورالعمل شماره ۲-F-W-011 معرفی نماید.

۵-۵- اطلاعات ناوگان حمل و نقل مجهز (به تفکیک ویژگی حمل فرآورده ها و استانها) طبق کارت شناسایی وسیله نقلیه (فرم شماره ۱-F-F_{w22}-003)

۵-۶- ارائه مستندات دال بر توانمندی نرم افزاری و فنی برای توزیع و قابلیت ردیابی فرآورده های غذایی و آشامیدنی بر اساس سری ساخت، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، شماره پروانه های بهداشتی و نظام رهگیری فرآورده های سلامت محور.

کد مدرک: F-W-022-2

تاریخ صدور: ۹۵/۲/۲۸

تاریخ بازنگری: ۹۸/۷/۱۴

صفحه ۴ از ۱۰



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی

تبصره ۲- برای هر شعبه مدارک بندهای ۳-۵، ۴-۵ و ۵-۵ باید بطور جداگانه و کامل ارائه گردد و کلیه مدارک مربوط به هر شعبه توسط معاونت غذا و دارو ناظر بر شعبه مورد تأیید قرار گیرد.

۷-۵- اصل فیش واریزی مربوط به پرداخت هزینه صدور پروانه بهره برداری شرکت پخش و توزیع مطابق با آخرین تعرفه مصوب /

تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی

تبصره ۳- در صورت واریز هزینه بطور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

تبصره ۴- در صورت واریز هزینه بطور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

تبصره ۵- هر شرکت پخش فرآورده های غذایی و آشامیدنی ملزم به معرفی یک نفر مسئول فنی پخش واجد شرایط برای نظارت بر عملکرد نمایندگان شرکت، شعب و انبارهای مربوطه می باشد و در شرکتهای پخش سراسری فرآورده های غذایی و آشامیدنی نیاز به معرفی مسئول فنی برای هر شعبه نمی باشد.

تبصره ۶- مسئول فنی معرفی شده باید تمام وقت در اختیار شرکت جهت انجام امور محوله بوده و نباید مدیرعامل یا یکی از اعضاء هیات مدیره باشد. لازم به ذکر است هیچ پروانه مسئولیت فنی (تولید - واردات - انبار) از سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه برای نامبره نباید صادر شده باشد.

تبصره ۷- با توجه به لزوم نظارت مستمر و انجام بازرسی های دوره ای از انبارها و شبکه پخش، مسئول فنی تولید در واحد های تولیدی نمی تواند همزمان مسئول فنی پخش نیز باشد و واحد های تولیدی دارای شبکه پخش و توزیع ملزم به معرفی فردی واجد شرایط جهت تصدی مسئولیت فنی پخش می باشند.

تبصره ۸- در صورت عدم حضور، همکاری و انجام امور محوله توسط مسئول فنی به مدت کمتر از ۴۵ روز با هماهنگی شرکت به دلیل مرخصی و یا سایر موارد، شرکت پخش باید نسبت به معرفی فرد جانشین واجد شرایط برای تقبل انجام امور محوله در مدت مذکور به عنوان قائم مقام و با اخذ تأییدیه از اداره کل / معاونت غذا و دارو اقدام نماید و در صورتی که زمان عدم حضور مسئول فنی بیش از مدت فوق الذکر باشد معرفی مسئول فنی جدید واجد شرایط توسط شرکت ضروری است.

تبصره ۹- در خصوص مرخصی زایمان طبق ضوابط و مقررات قانونی مربوطه اقدام شود.

تبصره ۱۰- تکمیل فرم شماره F-Fw22-004-1 تعهد و سوگندنامه مسئول فنی و مدیرعامل / موسس / موسسین شرکت پخش و توزیع توسط مدیرعامل / موسس / موسسین شرکت و مسئول فنی معرفی شده

۶- نحوه صدور پروانه بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی

۶-۱- در صورتیکه شرکت صرفاً دارای دفتر مرکزی و انبار در یک استان باشد متقاضی باید کلیه مدارک را طبق بند ۵-۱ تکمیل و با نامه درخواست صدور پروانه بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) به معاونت غذا و دارو ناظر بر دفتر مرکزی شرکت پخش تحویل نماید و در صورت دارا بودن دفاتر یا انبار در سایر استانها ضمن تشکیل پرونده در معاونت غذا و دارو ناظر بر دفتر مرکزی شرکت پخش، باید

کد مدرک: F-W-022-2

تاریخ صدور: ۹۵/۲/۲۸

تاریخ بازنگری: ۹۸/۷/۱۴

صفحه ۵ از ۱۰



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی

نسبت به تشکیل پرونده و ارائه مدارک به معاونت غذا و دارو ناظر بر شعبه نیز اقدام نماید. شایان ذکر است در مورد شرکتهای پخش سراسری صرفاً اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی مسئول تشکیل پرونده و صدور پروانه بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) پخش سراسری خواهد بود و نیازی به صدور پروانه بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) مجزا برای هر شعبه توسط معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی نمی باشد.

پروانه بهداشتی شرکتهای پخش سراسری دارای نمایندگی در استانها، در صورت همکاری با شرکتهای پخش استانی بصورت قراردادی شامل شرکت پخش استانی و منطقه ای نشده و این دسته از شرکتهای ملزم به اخذ پروانه بهداشتی از معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه می باشند.

۶-۲- معاونت غذا و دارو ناظر بر انبار باید نسبت به بازدید، بررسی انبار شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی طبق دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های غذایی و آشامیدنی با کد مدرک **F-W-011-2** اقدام نماید.

۶-۳- در خصوص شعبه ها و انبارهای مربوطه باید کلیه مدارک مرتبط توسط معاونت غذا و دارو ناظر، بررسی و به انضمام فرم گزارش بازدید تکمیل شده با نظر قطعی برای معاونت غذا و دارو ناظر بر دفتر مرکزی شرکت پخش ارسال گردد.

۶-۴- در خصوص صدور پروانه های بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) شرکت های پخش سراسری، پس از اخذ، بررسی و تأیید مدارک و مستندات و مطابقت با قوانین و مقررات، کلیه مدارک تأیید شده (اعم از مدارک دفتر مرکزی، شعبه ها و انبارها) در اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی؛ نتیجه بررسی ها در کمیته فنی و قانونی طرح و در صورت تأیید کمیته، پروانه بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) شرکت پخش و توزیع طبق فرم شماره **F-Fw22-005-1** به مدت یکسال صادر و رونوشت آن به معاونت های غذا و دارو ناظر بر محل فعالیت دفتر مرکزی شرکت پخش/شعبه ارسال می گردد.

۶-۵- در خصوص صدور پروانه های بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) شرکت های پخش منطقه ای، در صورت تکمیل بودن مدارک و مطابقت با قوانین و مقررات، مستندات جهت بررسی و طرح در کمیته فنی قانونی معاونت غذا و دارو قطب مربوطه ارسال گردیده و پس از تأیید کمیته، پروانه بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) شرکت پخش و توزیع طبق فرم شماره **F-Fw22-005-1** به مدت یکسال صادر و رونوشت آن به اداره کل و سایر معاونت های غذا و دارو ناظر بر محل فعالیت شعبه ارسال گردد.

لازم به ذکر است پروانه بهداشتی صادر شده صرفاً در حیطه نظارتی دانشگاه های قطب معتبر می باشد که در پروانه بهداشتی پخش باید درج شود

۶-۶- در خصوص صدور پروانه های بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) شرکت های پخش استانی، در صورت تکمیل بودن مدارک و مطابقت با قوانین و مقررات، پس از طرح در کمیته فنی و قانونی و تأیید کمیته، پروانه تاسیس و بهره برداری شرکت پخش و توزیع

کد مدرک: F-W-022-2

تاریخ صدور: ۹۵/۲/۲۸

تاریخ بازنگری: ۹۸/۷/۱۴

صفحه ۶ از ۱۰



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی

طبق فرم شماره **F-Fw22-005-1** به مدت یکسال صادر و رونوشت آن به اداره کل و سایر معاونت های غذا و دارو ناظر بر محل فعالیت شعبه ارسال گردد.

لازم به ذکر است پروانه بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) شرکت های پخش استانی صادر شده صرفاً در حیطه نظارتی دانشگاه ناظر بر پخش (داخل استان) معتبر می باشد که در پروانه بهداشتی پخش باید درج شود.

۷- نحوه اصلاح/تمدید پروانه های بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی
مدارک مورد نیاز به شرح ذیل می باشند:

۱-۷ درخواست شرکت جهت تمدید پروانه

۲-۷ تأیید واحدهای استانی؛ مبنی بر عملکرد مطلوب شرکت در دفتر مرکزی و شعب استانی و مسئول فنی یا مسئولین فنی شرکت

۳-۷ تداوم شرایط مطلوب انبارها، ناوگان حمل و نقل، سیستم ردیابی و فراخوان شرکت براساس گزارشهای بازرسان سازمان یا واحدهای استانی تابعه و ارائه تأییدیه مربوطه

۴-۷ 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 هرگونه تغییری در شرکت

به منظور اصلاح/تمدید پروانه بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) در صورتیکه مدارک ذکر شده، در بند ۵ تغییر نموده باشد لازم است کلیه مدارک اصلاح شده ارائه گردد. اصلاح / تمدید پروانه بهره برداری شرکت پخش و توزیع، مشروط به ارائه نامه درخواست اصلاح/تمدید، گزارش عملکرد شرکت پخش و توزیع، تأیید توسط معاونت غذا و دارو ناظر بر دفتر مرکزی شرکت پخش، واریز هزینه تمدید برابر آخرین تعرفه مصوب، رعایت اصول **GSP** و **GDP**، تأیید ناوگان حمل و نقل، تأیید سیستم ردیابی و فراخوان شرکت در کلیه بازدید های ادواری و اخذ و بررسی گزارش عملکرد و در صورت نبود تخلفات محرز و تأمین سایر شرایط پس از تأیید کمیته فنی و قانونی، به مدت حداکثر ۲ سال بلامانع خواهد بود. تمدید دوم به بعد حد اکثر به مدت ۵ سال خواهد بود. اصلاح / تغییر / تمدید پروانه بهداشتی شرکتهای پخش سراسری صرفاً در اداره کل امور غذایی و آشامیدنی انجام خواهد شد.

۸- نحوه اختصاص شماره پروانه های بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) شرکت پخش فرآورده های غذایی و آشامیدنی
شماره پروانه بهداشتی شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

کد شرکت پخش و توزیع / پ / کد دانشگاه

کد شرکت پخش و توزیع: ارقام شمارش شرکت پخش و توزیع جهت شناسایی شرکت مذکور بوده و از عدد ۰۰۰۱ شروع می شود.

به عنوان مثال: ۱۶ / پ / ۰۰۰۱

۱۶: کد دانشگاه / پ: نشانه شرکت پخش و توزیع / ۰۰۰۱: کد شرکت نگهداری، پخش و توزیع

کد مدرک: F-W-022-2

تاریخ صدور: ۹۵/۲/۲۸

تاریخ بازنگری: ۹۸/۷/۱۴

صفحه ۷ از ۱۰



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی

تبصره- پس از ایجاد سامانه، شماره پروانه بصورت متمرکز در سامانه مرکزی با کدهای مربوطه صادر می گردد و اطلاعات پروانه های قبلی نیز ظرف مدت مشخص، باید در سامانه ثبت و کد رهگیری جدید اخذ نماید.

یادآوری- پس از راه اندازی سامانه سازمان غذا و دارو، کلیه مدارک و مراحل باید از طریق سامانه انجام پذیرد و مدارک و مراحل باید به طریقی که در سامانه تعریف می گردد، انجام پذیرد.

۹- مستندات مرتبط

۹-۱- شرح وظایف مسئول فنی شرکت های پخش و توزیع فرآورده های غذایی، آشامیدنی - پیوست اطلاعاتی شماره ۱

۹-۲- فرم معرفی شعب استانی شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی، آشامیدنی به شماره F-F_{w22}-001-1

۹-۳- فرم معرفی انبارهای شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی، آشامیدنی به شماره F-F_{w22}-002-1

۹-۴- فرم اطلاعات ناوگان حمل و نقل شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی به شماره F-F_{w22}-003-1

۹-۵- تعهد و سوگندنامه مسئول فنی و مدیرعامل / موسس / موسسین شرکت پخش و توزیع به شماره F-F_{w22}-004-1

۹-۶- چارت مسئولین فنی شرکت پخش شرکت های نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی - پیوست اطلاعاتی

شماره ۲

۹-۷- پروانه بهداشتی (تاسیس و بهره برداری) شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی به شماره F-F_{w22}-005-1

کد مدرک: F-W-022-2

تاریخ صدور: ۹۵/۲/۲۸

تاریخ بازنگری: ۹۸/۷/۱۴

صفحه ۸ از ۱۰



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی

پیوست اطلاعاتی شماره ۱

شرح وظایف مسئول فنی شرکت های پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی

- 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 (GSP و GDP)
- 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..)
- 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 و GSP از جمله دستورالعمل های نظافت و بهداشت انبار، پرسنل آن، آموزش پرسنل، کنترل دما و رطوبت، کنترل شرایط ایمنی، مبارزه با حشرات، جوندگان و جانوران موذی، 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 و GSP به تمام کارکنان شرکت پخش

کد مدرک: F-W-022-2

تاریخ صدور: ۹۵/۲/۲۸

تاریخ بازنگری: ۹۸/۷/۱۴

صفحه ۹ از ۱۰



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی

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 برچسب 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 پی گیری تا زمان رفع نواقص.

۱۹- نظارت مستقیم بر نحوه عملیات بازخوانی محصولات (RECALL) طبق دستورالعمل های اجرایی یا SOP در قسمتهای 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 براساس 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 غذایی 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

کد مدرک: F-W-022-2

تاریخ صدور: ۹۵/۲/۲۸

تاریخ بازنگری: ۹۸/۷/۱۴

صفحه ۱۰ از ۱۰



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه های بهداشتی شرکت پخش و توزیع فرآورده های غذایی و آشامیدنی

پیوست اطلاعاتی شماره ۲

چارت مسئولین فنی شرکت های نگهداری، پخش و توزیع فرآورده های غذایی، آشامیدنی

رشته تحصیلی	گروه محصولات	غذایی و آشامیدنی
	دکترای داروسازی	-
	دکترای دامپزشکی	-
	دکترای پزشکی	-
	کارشناسی شیمی و بالاتر	*
	کارشناس علوم تغذیه و بالاتر (کلیه گرایش ها)	*
	مهندسی شیمی با گرایش صنایع غذایی و بالاتر	*
	کارشناسی میکروبیولوژی و بالاتر	*
	کارشناسی ارشد سم شناسی	*
	زیست شناسی با گرایش میکروبیولوژی یا گرایش علوم سلولی ملکولی	*
	کارشناسی مهندسی بهداشت محیط و بالاتر	*
	مهندسی صنایع غذایی و بالاتر (کلیه گرایشها)	*
	بهداشت مواد غذایی / بهداشت حرفه ای	*
	مهندسی کشاورزی با گرایش صنایع غذایی و بالاتر	*

نام شرکت :				
زمینه فعالیت: غذایی، آشامیدنی <input type="checkbox"/>				
نام شعبه:				
نوع محصول: مواد اولیه <input type="checkbox"/>				
آدرس:				
نام دانشگاه علوم پزشکی:				
فرایند شده <input type="checkbox"/>				
بسته بندی <input type="checkbox"/>				
ناوگان حمل و نقل و توزیع:				
تعداد پرسنل شاغل در سیستم توزیع کالا:				
تعداد وسایل نقلیه بکار گرفته شده در سیستم توزیع:				
آیا سیستم فراخوان فروش طراحی و اجرا شده است؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>				
مشخصات وسایل نقلیه: (طبق کارت شناسایی وسیله نقلیه تکمیل گردد)				
ردیف	نوع	پلاک ماشین	کد بهداشتی	نوع تجهیزات
				سردخانه ای <input type="checkbox"/> یخچالی <input type="checkbox"/> خنک <input type="checkbox"/> دمای محیط <input type="checkbox"/> گرمایش <input type="checkbox"/>

معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.....

با توجه به بازدید بعمل آمده از شعبه متعلق به شرکت و بررسی های انجام گرفته شعبه مذکور مورد تأیید می باشد .
کارشناسان معاونت غذا و دارو

مدیر اداره نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

اینجانب فرزند با کدملی

فارغ التحصیل رشته از دانشگاه در مقطع

با اطلاع کامل از شرح وظایف مسئول فنی و قوانین و مقررات و ضوابط اداره کل نظارت و ارزیابی فراورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی برای

شرکت پخش و توزیع مطابق شرح وظائف مسئول فنی شرکت های پخش و توزیع ، از تاریخ متقاضی پذیرش مسئولیت

فنی شرکت جهت پخش و توزیع فراورده های غذایی و آشامیدنی می باشم .

۱- نظارت بر نحوه ورود، نگهداری و خروج فراورده ها

۲- نظارت بر شرایط نگهداری فراورده ها

۳- نظارت بر شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد ، آلودگی و آسیب دیدگی فراورده ها

۴- مستند سازی و حفظ سوابق کلیه اقدامات انجام یافته

۵- نظارت و کنترل بر عدم نگهداری هرگونه ماده یا فراورده فاقد مجوز از سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه، تاریخ مصرف گذشته ، فاسد ، غیر

قابل مصرف و قاچاق در کنار فراورده های دارای مجوز و قابل مصرف

۶- ارائه گزارش کلیه دفاتر و انبارهای تحت پوشش به معاونت غذا و دارو مربوطه در صورت وجود هرگونه ماده یا فراورده فاقد مجوز ، تاریخ مصرف

گذشته ، فاسد ، غیر قابل مصرف و قاچاق و اعلام مقدار و حجم آن و مدت زمان نگهداری و کسب مجوزهای لازم برای جابجایی و انهدام (تحت

نظارت کارشناسان و با تنظیم صورتجلسه ، از چرخه مصرف انسانی خارج گردد)

۷- ارائه گزارش کلیه دفاتر و انبارهای تحت پوشش در آخر ماه به معاونت غذا و دارو مطابق با موارد ذیل:

- نام و آدرس فرد یا شرکتی که به وی کالا فروخته شده است.

- مشخصات کامل کالا (نام کالا، وزن کالا)

و ضمن حضور فعال در محل متعهد می گردم:

- ۱- قوانین و ضوابط و مقررات جاری مربوط به نگهداری کالا را به طور کامل رعایت نمایم.
 - ۲- در صورت انصراف از مسئولیت فنی ضمن اعلام کتبی مراتب به معاونت غذا و دارو مربوطه ، تا معرفی مسئول فنی واجد شرایط توسط شرکت و صدور پروانه مسئول فنی (که نباید از یک ماه بیشتر باشد) وظایف خود را انجام دهم .
 - ۳- کلیه مسائل فنی و بهداشتی را در انبار کنترل نمایم.
 - ۴- در صورت مشاهده هرگونه ماده یا فرآورده فاقد مجوز از سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه، تاریخ مصرف گذشته ، فاسد ، غیر قابل مصرف و قاچاق در کلیه دفاتر و انبارهای تحت پوشش گزارش آن را به معاونت غذا و دارو مربوطه تحویل و با نظارت کارشناسان از چرخه مصرف انسانی خارج نمایم.
- بدیهی است در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده اینجانب بوده و معاونت غذا و دارو مربوطه حق سلب صلاحیت و ابطال پروانه مسئول فنی و اینجانب را خواهد داشت.

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

مهر و امضاء و تاریخ:

اینجانب مدیرعامل/موسس / موسسین شرکت پخش و توزیع با اطلاع از مفاد سوگند نامه
مسئول فنی متعهد می گردم، شرایط را برای انجام تعهدات و وظایف مسئول فنی مندرج در متن فوق ایجاد نمایم.

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی

نام و نام خانوادگی مدیر عامل / مؤسس / موسسین

شرکت پخش و توزیع (مهر و امضاء و تاریخ):

فرم پروانه بهداشتی

کد مدرک: F-Fw22-005-1

تاریخ صدور: ۱۳۹۵/۰۲/۲۸

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

صفحه ۱ از ۱

اداره کل امور

فرآورده های غذایی و آشامیدنی

(تاسیس و بهره برداری) شرکت پخش و توزیع

شماره پروانه بهداشتی بهره برداری

شماره:

تاریخ:

به استناد آیین نامه اجرایی ماده ۸،۹ قانون غذایی، آشامیدنی و با توجه به نظریه مورخ کمیته فنی و قانونی اجازه داده می شود:

نام شرکت پخش:

با زمینه فعالیت: غذایی و آشامیدنی غذایی آشامیدنی

و با شماره مجوز فعالیت اقتصادی: مرجع صادر کننده مجوز فعالیت:

به نشانی:

شماره تلفن:

شماره نمابر:

که نسبت به نگهداری و توزیع مواد اولیه فرآیندشده مواد بسته بندی اقدام می نماید و دارای شعب و انبار بشرح پیوست می باشد با رعایت کامل مقررات و ضوابط مربوطه بهره برداری گردد.

این پروانه به موجب فیش شماره مورخ مبلغ..... ریال خزانه داری کل صادر گردیده است./ این پروانه به

استناد پروانه بهداشتی بهره برداری قبلی به شماره مورخ جهت تغییر نام / تغییر آدرس / تغییر زمینه فعالیت / صدور المثنی /

اصلاح به موجب فیش شماره مورخ مبلغ..... ریال خزانه داری کل صادر/ اصلاح / تمدید گردیده و

پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می باشد.

هر گونه نقل و انتقال و تغییر نام، محل مندرج در این پروانه باید با موافقت قبلی این اداره کل/ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه باشد.

مدت اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت سال می باشد.

مدیر کل امور فرآورده های غذایی، آشامیدنی

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

رونوشت:

- اداره کل امور فرآورده های غذایی، آشامیدنی

- معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.....