**پروانه های بهداشتی**

**مدرس: خانم مهندس رضائیان**

**کارشناس نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی معاونت غذا و دارو خراسان رضوی**

**کلیه کارخانجاتی که در زمینه تولید و بسته بندی فرآورده های خوراکی،آشامیدنی،آرایشی و بهداشتی و ظروف و پوشش‌های بسته بندی این فرآورده‌ها فعالیت کرده و محصول خود را با نام تجاری و در سطح انبوه تولید و عرضه نمایند بایستی قبل از شروع به تولید و عرضه محصولات ،نسبت به اخذ مجوزهای بهداشتی از وزارت بهداشت،درمان و آموزش پزشکی اقدام نمایند.مجوزهای بهداشتی به 2 دسته تقسیم می‌شوند.**

* پروانه های بهداشتی شامل پروانه های بهره برداری،پروانه مسئول فنی و پروانه ساخت
* شناسه نظارت کارگاهی

**پروانه های بهداشتی:** به کارخانجاتی تعلق می‌گیرد که دارای تجهیزات صنعتی بوده و پروانه بهره برداری صنعتی را از سازمان صنعت،معدن و تجارت و یا سازمان جهاد کشاورزی اخذ نموده باشند.

**شناسه نظارت کارگاهی:** مجوزی است که به کارگاه های تولید و بسته بندی برخی **محصولاتی که دارای حداقل شرایط فنی و بهداشتی مربوطه بوده و محصول خود را با نام تجاری در سطح وسیع عرضه می‌نمایند. و دارای پروانه** کسب از اتحادیه مربوطه می‌باشند تعلق می‌گیرد.

**پروانه های بهداشتی:**

1- پروانه تاسیس و بهره برداری:اولین پروانه ای که به واحد تولیدی تعلق می‌گیرد،پروانه تاسیس بهره برداری می‌باشد که جهت صدور آن مسائلی از قبیل محل استقرار واحد تولیدی،شرایط فنی و بهداشتی ساختمان شامل:سالن تولید و بسته بندی،انبارها،آزمایشگاه کنترل کیفی،امکانات سرویس بهداشتی ،رفاهی کارگری. و همچنین ماشین آلات خطوط تولید و بسته بندی واحد و وسایل و تجهیزات آزمایشگاهی(شیمیایی و میکروبی)بررسی می‌گردد.در رابطه با محل استقرار واحد تولیدی ضوابطی تحت عنوان«ضوابط و معیارهای استقرار کارخانجات تولید و بسته بندی مواد خوراکی،آشامیدنی،آرایشی و بهداشتی و اماکن دامی و صنایع وابسته به دام و تعیین حداقل فواصل واحدهای فوق‌الذکر با سایر واحدهای صنعتی،خدماتی،سکونت گاه‌ها و عوارض طبیعی» تدوین گردیده که هدف از تدوین این دستورالعمل تعیین حداقل فواصل کارخانجات صنایع غذایی و بهداشتی با اماکن دامی و سایر واحدهای صنعتی و خدماتی می‌باشد.متقاضیان تاسیس کارخانه موظفند قبل از هر گونه اقدام به احداث و تجهیز واحد تولیدی از ضوابط فنی و بهداشتی سازمان غذا و دارو و رعایت حریم از منابع آلاینده اطلاع حاصل نموده و بر اساس آن اقدام نمایند.این دستورالعمل مشتمل بر 9 فصل و 28 ماده به تصویب معاون غذا و دارو وزارت بهداشت و ریاست سازمان دامپزشکی کشور رسیده و از تاریخ 1/7/1388 لازم‌الاجرا می‌باشد .متن کامل این دستورالعمل در پایگاه اطلاع رسانی سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت به آدرس [www.fdo.ir](http://www.fdo.ir) و سایت دانشگاه علوم پزشکی مشهد معاونت غذا و دارو به آدرس [www.mums.ac.irقابل](http://www.mums.ac.irقابل) دسترسی می‌باشد.

در این دستورالعمل انواع کارخانجات تولید و بسته بندی مواد خوراکی،آشامیدنی ،آرایشی و بهداشتی از نظر امکان و میزان حساسیت به آلودگی(با توجه به ماهیت فرایندها،ویژگی‌ها و نحوه مصرف) با انواع آلاینده های میکروبی،شیمیایی و فیزیکی به سطوح مختلف دسته بندی شده‌اند و طبق جداولی که در این ضوابط وجود دارد حریم بهداشتی(حداقل فواصل بر حسب متر) صنایع غذایی و بهداشتی با اماکن دامی و سایر واحدهای صنعتی و خدماتی مشخص شده است.

در رابطه با شرایط فنی و بهداشتی ساختمان و ماشین آلات خطوط تولید و بسته بندی و تجهیزات آزمایشگاهی نیز سازمان غذا و دارو مبادرت به تدوین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی جهت تاسیس و بهره برداری کارخانجات صنایع مختلف غذایی و بهداشتی نموده که این ضوابط شامل 2 بخش است.

1- GMP عمومی کارخانجات شامل شرایط فنی و بهداشتی ساختمان کارخانه شامل سالن تولید و بسته بندی،انبارها،آزمایشگاه کنترل کیفی و سرویس‌های بهداشتی رفاهی کارگری است و 2- GMP اختصاصی کارخانجات که شامل ماشین آلات خطوط و تولید و بسته بندی و تجهیزات مورد نیاز آزمایشگاهی برای صنایع مختلف می‌باشد.

این ضوابط در سایت دانشگاه علوم پزشکی معاونت غذا و دارو قابل دسترسی می‌باشد که مطالعه آن‌ها می‌تواند بسیار قابل استفاده باشد.

**مدارکی که جهت صدور پروانه بهره برداری مورد نیاز است عبارتند از:(پیوست ا)**

پس از ارائه مدارک لازم توسط واحد تولیدی بازدیدهایی توسط کارشناسان فنی مدیریت نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی و همچنین کارشناسان آزمایشگاه کنترل مواد غذایی و بهداشتی انجام می‌گیرد. در صورت تایید نقشه،ماشین آلات خطوط تولید و بسته بندی و تجهیزات آزمایشگاهی و شرایط GMP واحد مشروط به کامل بودن سایر مدارک،پرونده واحد در کمیته فنی و قانونی که به طور هفتگی در محل مدیریت نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی تشکیل می‌گردد بررسی شده و در صورت تائید کمیته،پروانه بهره برداری جهت کارخانه صادر می‌شود.

2- دومین پروانه ای که به کارخانه اختصاص می یابد پروانه مسئول فنی می‌باشد.بر اساس ماده 7 قانون مواد خوراکی،آشامیدنی،آرایشی و بهداشتی هر واحد تولیدی بایستی برای هر شیفت کاری یک کارشناس واجد شرایط را به عنوان مسئول فنی به اداره نظارت معرفی نماید که وظیفه مسئول فنی نظارت و کنترل دقیق مواد اولیه،فرایند تولید و محصولات نهایی می‌باشد.بر اساس چارت تصویری سازمان غذا و دارو رشته‌ی تحصیلی مورد نیاز جهت صنایع مختلف غذایی و بهداشتی مشخص و اولویت بندی شده است.رشته های تحصیلی مرتبط شامل مهندس کشاورزی گرایش صنایع غذایی،تغذیه،مهندسی شیمی گرایش صنایع غذایی،شیمی محض یا کاربردی و ... می‌باشد

هر واحد تولیدی موظف است فردی را که رشته‌ی تحصیلی او با چارت تصویری مطابقت داشته باشد به اداره نظارت معرفی نماید که پس از ارائه مدارک لازم و بررسی آن‌ها و طرح در کمیته فنی و قانونی،در صورت تایید کمیته پروانه مسئول فنی جهت کارخانه صادر می‌گردد.

**مدارک مورد نیاز عبارتند از: (پیوست 2)**

حدود وظایف و مقررات مربوط به مسئول فنی واحدهای تولیدی مواد خوراکی،آشامیدنی،آرایشی و بهداشتی مشتمل بر 12 بند توسط اداره کل نظارت تدوین و درسایت دانشگاه علوم پزشکی معاونت غذا و دارو قابل دسترسی می‌باشد.

3- سومین پروانه که در واقع مجوز تولید و عرضه محصول به بازار می‌باشد پروانه ساخت است.

**مدارک لازم جهت صدور پروانه ساخت عبارتند از: ( پیوست 3)**

به منظور صدور پروانه ساخت مسئول فنی فرم‌های سه برگی ساخت را که در آن فرمولاسیون محصول تولیدی(شامل نام و درصد مواد اولیه تشکیل دهنده محصول نهایی) و همچنین ویژگی‌های فیزیکی،شیمیایی و میکروبی محصول درج گردیده به اداره نظارت ارائه می‌نماید.کارشناسان اداره نظارت بر اساس بروشورهای استاندارد ملی که توسط اداره کل استانداردوتحقیقات صنعتی برای محصولات مختلف غذایی و بهداشتی تدوین گردید و سایر دستورالعمل‌های مرتبط وزارت بهداشت،فرمولاسیون وویژگی‌های محصول را بررسی می‌نمایند و در صورت وجود هر گونه مغایرتی هماهنگی لازم را با مسئول فنی جهت اصلاح فرم‌ها انجام می‌دهند.

-یکی دیگر از مدارک مورد نیاز در این مرحله تعهد نامه نکات برچسب گذاری و لیبل محصول مربوطه می‌باشد.بر اساس ماده 11 قانون مواد خوراکی،آشامیدنی،آرایشی و بهداشتی واحد تولیدی موظف می‌باشد نسبت به درج یک سری مشخصات بر روی بر چسب محصول اقدام نماید که اخیراً در مهرماه سال 1390 در این خصوص ضوابطی تحت عنوان حداقل ضوابط برچسب گذاری مواد غذایی تدوین گردیده و کلیه واحدهای تولیدی از ابتدای سال 91 موظف به اجرای ضوابط مربوطه می‌باشند.

-یکی دیگر از مدارک لازم آگهی رسمی ثبت علامت تجارتی می‌باشد.هر واحد تولیدی موظف می‌باشد یک نام تجارتی را جهت عرضه محصولات تولیدی به بازار در اداره مالکیت صنعتی در طبقه مربوطه به ثبت داده و مجوز لازم را اخذ نماید و در زمان صدور پروانه ساخت بایستی آگهی رسمی ثبت این نام را به اداره نظارت ارائه نماید.مدت اعتبار تصدیق ثبت نام‌های تجارتی 10 سال می‌باشد و واحد بایستی پس از 10 سال نسبت به تمدید اعتبار مجوز فوق اقدام نماید.مدت اعتبار پروانه بهره برداری نامحدود است .یعنی تاریخ انقضاء ندارد مگر اینکه واحد تولیدی طرح توسعه داشته باشد که در این صورت پس از ارائه مدارک لازم پروانه بهره برداری اصلاح می‌گردد.

زمان اعتبار پروانه مسئول فنی 5 سال است که در طول این 5 سال مسئولین فنی بایستی یک سری دوره های آموزشی مربوطه را که توسط بخش خصوصی و با تائید اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی برگزار می‌گردد با موفقیت پشت سر بگذراند و حداقل 125 امتیاز را جهت تمدید اعتبار پروانه مسئول فنی کسب نماید.مدت اعتبار پروانه ساخت جهت محصولات جدید برای بار اول یک سال بوده و چنانچه در طول این یک سال محصولات واحد تولیدی قابل مصرف و مطابق با استاندارد های مربوطه ‌باشد در پایان یک سال پس از ارائه مدارک لازم برای مدت 5 سال تمدید می‌گردد.

شناسه نظارت: همان طور که اشاره شد شناسه نظارت مجوزی است که به کارگاه های تولیدی و بسته بندی محصولات که فراورده خود را با نام تجاری در سطح وسیع توزیع می‌نمایند تعلق می‌گیرد.

فهرست محصولاتی که مشمول اخذ شناسه نظارت می‌گردند توسط معاونت غذا و دارومشهدبر اساس دستورالعمل مربوطه وحداقل ضوابط فنی وبهداشتی وانالیز خطر محصولات تعیین گردیده که شامل واحدهایی مانند نان سنتی،نبات و آب‌نبات،فراوری و بسته بندی زعفران،رشته آش، بسته بندی عسل و ... می‌باشد.

این کارگاه‌ها بایستی پس از اخذ مجوز صنعتی یعنی پروانه کسب از اتحادیه مربوطه نسبت به اخذپروانه مسئول فنی و شناسه نظارت از اداره نظارت اقدام نمایند.مدارک لازم جهت صدور پروانه مسئول فنی مطابق با پیوست 2 میباشد.مدارک لازم جهت صدور شناسه نظارت عبارتند از : (پیوست 4) جهت صدور شناسه نظارت بایستی نقشه و شرایط فنی و بهداشتی تائید گردیده و کارگاه یک فرد واجد شرایط را به عنوان مسئول فنی معرفی نماید.تسهیلاتی که جهت این کارگاه‌ها در نظر گرفته شده این است که این واحدها اگر امکانات احداث و تجهیز آزمایشگاه کنترل کیفی را در محل کارگاه نداشته باشند می‌توانند نسبت به عقد قرارداد با یکی از آزمایشگاه های همکار مورد تایید وزارت بهداشت اقدام نمایند. مسئول فنی کارگاه موظف می‌باشد که بثورت دوره ای نسبت به ارسال محصولات تولیدی به آزمایشگاه همکار اقدام و پیگیری‌های بعدی را انجام دهد.

مدت اعتبار شناسه نظارت 1 سال بوده و پس از آن نیز در صورت تایید شرایط فنی و بهداشتی به طور سالانه تمدید می‌گردد.

پس از اخذ مجوزهای بهداشتی و شروع فعالیت واحدهای تولیدی کارشناسان فنی مدیریت نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی به صورت مستمر از واحدهای تولیدی بسته به نوع صنعت و حساسیت محصولات بازدید به عمل آورده و چنانچه نواقصی را از نظر ساختاری و یا فنی و بهداشتی مشاهده نمایند موارد مذکور را صورتجلسه نموده و پیگیری‌های لازم را تا رفع نواقص از طریق واحد تولیدی به عمل آورند.ضمناً به منظور کنترل کیفیت و سلامت محصولات تولیدی ضمن بازدیدها از محصولات نمونه برداری شده و جهت انجام آزمایشات صلاحیت مصرف به آزمایشگاه کنترل مواد غذایی و بهداشتی ارسال می‌گردد.