

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای وارد

کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

۱- هدف

در راستای اجرای ماده ۲۱ دستور العمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی - رژیمی مبنی بر به کارگیری فرد واجد شرایط به عنوان مسئول فنی توسط شرکت های وارد کننده اقلام مشمول قانون و براساس رای کمیته فنی و قانونی شماره ۳/۱۰۵ مورخ ۱۳۹۳/۶/۲ و به منظور نحوه بررسی، صدور و تمدید پروانه مسئول فنی برای افراد واجد شرایط جهت نظارت بر واردات فرآورده های آرایشی و بهداشتی مطابق شرح وظایف تعیین شده این دستور العمل تدوین شده است.

۲- دامنه کاربرد

این دستور العمل اجرایی در خصوص شرح وظایف محوله مسئولین فنی و نحوه بررسی مدارک، صدور و تمدید پروانه مسئول فنی شرکت های وارد کننده فرآورده های آرایشی و بهداشتی و مواد اولیه مورد مصرف در صنعت آرایشی و بهداشتی کارخانجات تولیدکننده محصولات آرایشی و بهداشتی و مواد اولیه کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرای این دستور العمل برعهده کارشناسان اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی و یا معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی بوده و نظارت برحسب انجام آن برعهده مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی و یا معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی می باشد.

۲- تعاریف : منظور از اداره کل همان اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی می باشد.

مسئول فنی : مسئول فنی فردی است واجد شرایط که توسط مدیر عامل شرکت، به طور کتبی به اداره کل معرفی می گردد که به صورت تمام وقت در انجام امور واگذار شده به وی مطابق شرح وظایف مسئول فنی انجام وظیفه نماید، که پس از بررسی و تایید مدارک پروانه مسئول فنی برای وی صادر خواهد شد و باید دارای شرایط زیر باشد:

♦ تابعیت جمهوری اسلامی ایران

♦ نداشتن سوء پیشینه کیفری

♦ دارا بودن یکی از مدارک تحصیلی مندرج در چارت مسئولین فنی جهت واردات محصولات فرایند شده و مواد اولیه آرایشی و بهداشتی (پیوست شماره ۱)

♦ دارا بودن اطلاعات علمی لازم در خصوص اصول شرایط خوب ساخت، انبار داری و توزیع (GMP, GSP, GDP) محصولات آرایشی و بهداشتی و دستور العمل های مربوط به واردات محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

♦ گذراندن دوره های آموزشی مرتبط با صنعت آرایشی و بهداشتی و مورد تایید اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

۵- شرح وظایف مسئول فنی شرکت های وارد کننده

طبق ماده ۲۲ دستور العمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی - رژیمی شرح وظایف مسئول فنی عبارتند از :

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

- ۵-۱- نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولیدی خارج از کشور به منظور واردات
- ۵-۲- تضمین سلامت و کیفیت محصول تا پایان تاریخ انقضاء و پاسخگویی در برابر مراجع بهداشتی و قانون در صورت بروز مشکلات بهداشتی، سلامتی و کیفی محصول
- ۵-۳- اعمال نظارتهای پیش بینی شده در آیین نامه های مربوطه جهت حصول اطمینان از تطابق روشهای به کار رفته شده و تجهیزات مورد استفاده در تولید و کنترل محصول به نحوی که محصولات وارد شده از نظر ایمنی، ماهیت و کیفیت با استانداردهای مربوطه و الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.
- ۵-۴- نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی انبار و کنترل روشهای انبار داری
- ۵-۵- نظارت بر کنترل شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی محصولات
- ۵-۶- مسئول اجرای سیستم **Recall** برای جمع آوری محصولات توزیع شده مرجوعی یا معیوب و یا محصولاتی که این اداره کل به دلیل وجود اشکالاتی، دستور به جمع آوری آنها از سطح بازار را نموده است و نظارت بر امحاء یا مرجوع نمودن آنها و ارائه گزارش به اداره کل و معاونت غذا و دارو ناظر بر شرکت (دفتر مرکزی شرکت)
- ۵-۷- نظارت بر عملیات برچسب گذاری بر اساس ضوابط مربوطه قبل از عرضه
- ۵-۸- رسیدگی به شکایات واصله و پیگیری آنها تا حصول نتیجه و پاسخگویی لازم
- ۵-۹- بررسی و تایید کلیه مدارک مندرج در دستورالعمل واردات محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی
- ۵-۱۰- تایید مصرف و عرضه اقلام وارداتی بر اساس ضوابط و مستندات سازمان غذا و دارو
- ۵-۱۱- ثبت سوابق واردات و مستند سازی پرونده واردات برای هر محموله و در صورت لزوم برای هر محصول که شامل مدارکی برای اثبات اعمال نظارتهای لازم و انجام وظایف محوله به مسئول فنی می باشد.
- ۵-۱۲- انجام کنترل کیفیت محصول در سطح عرضه (PMS) و ارائه گزارش آن به وزارت بهداشت به طور مستمر
- ۵-۱۳- مسئول فنی باید اطمینان یابد کارخانه تولید کننده از هر سری ساخت محصولات وارداتی به ایران به تعداد کافی تا ۶ ماه پس از تاریخ انقضاء جهت استفاده در موارد لزوم نگهداری می نماید و در صورت نیاز به بررسی یک سری ساخت از محصول، نمونه در اختیار این اداره کل قرار گیرد.
- ۵-۱۴- ارائه گزارش شش ماهه از کلیه اقدامات فوق بر اساس شرح وظایف به معاونت غذا و دارو دانشگاه ناظر به عملکرد شرکت وارد کننده
- ۵-۱۵- انجام امور مرتبط وظایف مسئولین فنی در سامانه **TTAC** (اعم از گشایش و ترخیص و سایر امور مرتبط)
- تبصره ۱- بر اساس تبصره ۱ ماده ۲۲ دستور العمل اجرایی و ورود مواد غذایی در هر صورت مسئولیت کامل اجرای ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) در خصوص ایمنی و کیفیت فرآورده های وارداتی به عهده وارد کننده بوده و مسئول فنی موظف است گزارش فوری موارد عدم رعایت ضوابط فنی و بهداشتی را به این اداره کل یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه اعلام نماید.
- تبصره ۲- هر گونه اقدام کنترلی و نظارتی در خصوص پایش و کنترل محصولات شرکت بنا به درخواست و تصویب سازمان غذا و دارو می باشد.
- تبصره ۳- لازم به ذکر است شرکت در کلاس آموزشی مرتبط با صنعت آرایشی و بهداشتی برای صدور و اخذ ۲۵ امتیاز سالانه برای تمدید الزامی است.

۶- مراحل اجرایی

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

۶-۱- مدارک مورد نیاز صدور پروانه مسئول فنی

جهت بررسی و انجام اقدامات لازم مدارک زیر ارائه گردد:

- ۶-۱-۱- نامه معرفی مسئول فنی توسط شرکت وارد کننده به امضای مدیر عامل با درج زمینه فعالیت شرکت
- ۶-۱-۲- چک لیست تکمیل شده **صدور** پروانه های مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرایند شده آرایشی و بهداشتی (پیوست شماره ۲)
- ۶-۱-۳- تصاویر اساسنامه شرکت و آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی و آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی (آخرین تغییرات روزنامه رسمی)
- ۶-۱-۴- ارائه اصل یا کپی برابر اصل شده محضری مدرک تحصیلی یا پروانه دائم داروسازی (جهت داروسازان)
 - اصل پروانه پس از رویت عودت می گردد.
- ۶-۱-۵- اعلام وضعیت شرکت از نظر داشتن مسئول فنی قبلی آرایشی و اعلام شماره استعفاء و ارائه اصل پروانه مسئولیت فنی قبلی (در صورت وجود)
- ۶-۱-۶- اعلام سابقه فرد معرفی شده از نظر داشتن پروانه قبلی مسئولیت فنی آرایشی واردات از این اداره کل
- ۶-۱-۷- اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری معتبر
- ۶-۱-۸- سوابق فعالیت مرتبط (ارائه رزومه کاری) در صورت وجود
- ۶-۱-۹- تصویر شناسنامه و کارت ملی
- ۶-۱-۱۰- یک قطعه عکس ۳×۴ پشت نویسی شده
- ۶-۱-۱۱- تعهد نامه مسئول فنی و شرح وظایف محوله مسئول فنی (در ظهر آن) تایپ شده در سر برگ شرکت و امضاء شده توسط مسئول فنی و مدیر عامل و ممهور به مهر شرکت به صورت محضری (پیوست شماره ۳)
- ۶-۱-۱۲- تصویر قرارداد مسئول فنی با شرکت در سر برگ شرکت با امضاء مدیر و مسئول فنی و ممهور به مهر شرکت (حداقل یک ساله تمام وقت و با امکان تمدید برای سنوات بعدی)
- ۶-۱-۱۳- ارائه اصل پروانه مسئولیت فنی از سایر ادارات کل برای همان شرکت در صورت وجود
 - اصل پروانه پس از رویت عودت می گردد.
- ۶-۱-۱۴- ضمتنا با توجه به نامه صادره ۶۵۸/۱۱۹۰۳۴/د مورخ ۹۷/۱۲/۱۹ دفتر محترم برنامه ریزی، بودجه و مدیریت عملکرد پرداخت هزینه یکبار و از طریق سامانه ttac صورت میپذیرد.
- ۶-۱-۱۵- ارائه اصل گواهی آموزشی مورد تایید و اعلامی از طرف اداره کل جهت صدور پروانه
- ۶-۱-۱۶- مسئول فنی معرفی شده نباید مدیر عامل شرکت و یا یکی از اعضای هیات مدیره بوده و همچنین مسئول فنی کارخانه تولیدی و یا شرکت وارد کننده دیگر باشد و **باید تمام وقت** در اختیار شرکت جهت انجام امور محوله باشد. ضمناً، مسئول فنی شرکتهای وارداتی محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی نمی تواند به طور **همزمان** مسئول فنی واحدهای کارخانجات تولیدی باشد.

تبصره ۴- در صورتی که کارخانه تولیدی متقاضی واردات مواد اولیه باشد از مسئول فنی تولید می تواند به عنوان مسئول فنی واردات مواد اولیه استفاده نماید.

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

تبصره ۵- مسئولیت پیگیری کلیه امور مربوط به واردات از جمله مسائل فنی، مطابق شرح وظایف مرتبط با شرکت در اداره کل / معاونت غذا و دارو برعهده شخص مسئول فنی می باشد و باید مسئول فنی در ارتباط مستمر با سازمان غذا و دارو / معاونت غذا و دارو باشد.

تبصره ۶- در خصوص شرکتهایی که به صورت **HOLDING** یا با هیت مدیره مشابه اداره می شوند موضوع قابل بررسی و طرح در کمیته فنی است و مطابق با نظر کمیته فنی اقدام می گردد.

تبصره ۷- در صورتیکه مسئول فنی معرفی شده دارای پروانه مسئول فنی از یکی از ادارات کل سازمان غذا و دارو برای همان شرکت باشد در صورتی که از نظر مدرک تحصیلی و سایر شرایط انطباق داشته باشد لزومی به ارائه مدارک بند ۸-۱-۶ (گواهی عدم سوء پیشینه) نمی باشد.

تبصره ۸- در صورتیکه مسئول فنی در مدت کمتر از سه ماه به دلیل مرخصی و ... با هماهنگی جهت انجام امور محوله فعالیت ندارد باید نسبت به معرفی فرد جانشین واجد شرایط جهت تقبل انجام امور محوله مسئول فنی در مدت مذکور به عنوان قائم مقام با تایید شرکت و با ارائه تعهد جانشین مسئول فنی (پیوست شماره ۵) و اخذ تاییدیه از این سازمان اقدام نماید و در صورتی که زمان عدم حضور مسئول فنی بیش از مدت فوق الذکر باشد باید نسبت به معرفی مسئول فنی واجد شرایط جدید از طرف شرکت اقدام لازم به عمل آید.

۶-۲- نحوه صدور پروانه مسئول فنی

پس از بررسی مدارک ارائه شده توسط کارشناس در خصوص متقاضیان با رشته های تحصیلی مرتبط و پس از گذراندن دوره های آموزشی متناسب با رشته تحصیلی ایشان و به تشخیص اداره کل پروانه مسئول فنی طبق پیوست شماره ۵ با اعتبار یکسال صادر می شود و بعد از آن لازم است هر سال پروانه صادره توسط وزارت بهداشت تمدید گردد.

شایان ذکر است در خصوص متقاضیان با رشته تحصیلی که در چارت مصوب و پیوست موجود نمی باشند با توجه به مدرک تحصیلی و سوابق کاری متقاضی و دوره های آموزشی گذرانده شده مرتبط و سر فصل های دروس گذرانده شده موضوع در کمیته فنی و قانونی مطرح و در این خصوص تصمیم گیری خواهد شد

تبصره ۹- در صورت استعفا مسئول فنی باید استعفا نامه مسئول فنی و اصل پروانه ایشان به این اداره کل ارائه گردد و در صورت عدم معرفی مسئول فنی دیگری به صورت همزمان توسط شرکت پیرو مکاتبه ای که توسط این اداره کل صورت میگیرد شرکت موظف به معرفی مسول فنی واجد شرایط دیگری ظرف مدت ۳۰ روز می باشد.

۶-۳- مدارک مورد نیاز تمدید پروانه مسئول فنی

جهت بررسی و انجام اقدامات لازم مدارک زیر ارائه گردد:

۱-۶-۳- نامه معرفی مسئول فنی جهت تمدید پروانه توسط شرکت وارد کننده

۲-۶-۳- ارائه آگهی تاسیس و آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی در روزنامه رسمی

۳-۶-۳- تصویر قرار داد معتبر مسئول فنی با شرکت در سر برگ شرکت با امضاء مدیر عامل و مسئول فنی و مههور به مهر شرکت (حداقل یکساله تمام وقت و با امکان تمدید برای سنوات بعدی)

۴-۶-۳- اصل پروانه مسئولیت فنی جهت تمدید اعتبار

۵-۶-۳- ارائه تعهد نامه مسئول فنی و شرح وظایف محوله مسئول فنی (در ظهر آن) تایپ شده در سر برگ شرکت و امضاء شده توسط مسئول فنی و مدیر عامل و مههور به مهر شرکت به صورت محضری (در صورت تغییر مدیر عامل) (پیوست شماره ۴)

۶-۶-۳- گواهی های آموزشی / بازآموزی متناسب با رشته تحصیلی، متوسط سالیانه ۲۵ امتیاز (کپی برابر اصل شود)

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

۷-۳-۶- تصویر فیش واریزی بر اساس آخرین تعرفه مصوبه هیات وزیران با تایید امور مالی

۶-۴- نحوه تمدید پروانه مسئول فنی

تمدید پروانه مسئول فنی توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر دفتر مرکزی شرکت صورت می گیرد که مسئول فنی در زمان تمدید باید دوره های آموزشی لازم متناسب با رشته تحصیلی را طی نموده باشد و همچنین در زمان تمدید کلیه مدارک آموزشی و بازآموزی فوق الذکر باید به معاونت غذا و دارو دانشگاه مربوطه تحویل گردد. قابل ذکر است در زمان تمدید فرد متقاضی (مسئول فنی) باید در مسئولیت یاد شده فاقد سوابق منفی باشد و در صورت تکمیل بودن کلیه مدارک و داشتن صلاحیت مسئول فنی پروانه مذکور می تواند به مدت یکسال تمدید گردد. به منظور تمدید جدول ظهر پروانه مسئول فنی باید تکمیل گردد.

تبصره ۱۰- ارسال رونوشت پروانه تمدید شده توسط معاونت غذا و دارو به اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی الزامی می باشد.

تبصره ۱۱- در زمان تمدید گزارشات شش ماهه عملکرد مسئول فنی در راستای شرح وظایف تعریف شده باید به معاونت غذا و دارو دانشگاه ناظر بر عملکرد شرکت ارائه شده باشد و معاونت غذا و دارو بر اساس بررسی گزارش عملکرد شش ماهه و تایید آن نسبت به تمدید پروانه مسئول فنی اقدام خواهد نمود.

۷- رسیدگی به تخلفات مسئول فنی

در صورت احراز هر گونه کوتاهی در انجام وظایف محوله توسط مسئول فنی و عدم ارائه پاسخ غیر قابل قبول از سوی نامبرده ، موضوع جهت اتخاذ تصمیم مقتضی به کمیته فنی و قانونی معاونت/ اداره کل ارجاع خواهد شد.

۸- پیوست ها

۸-۱- پیوست شماره ۱- چارت مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

۸-۲- پیوست شماره ۲- چک لیست مدارک لازم برای صدور پروانه مسئول فنی شرکت های وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

۸-۳- پیوست شماره ۳- تعهد نامه محضری و شرح وظایف مسئول فنی (در سر برگ شرکت و با امضای محضری مدیر عامل و مسئول فنی)

۸-۴- پیوست شماره ۴- تعهد نامه جانشین مسئول فنی

۸-۵- پیوست شماره ۵- فرم صدور پروانه مسئول فنی شرکت های وارد کننده محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

۸-۶- پیوست شماره ۶- چک لیست مدارک لازم برای تمدید پروانه مسئول فنی شرکت های وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۱- چارت رشته های تحصیلی مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

گروه محصولات	رشته تحصیلی	انواع محصولات آرایشی و بهداشتی	ضد عفونی کننده های خانگی و شوینده ها
دکترای داروسازی		*	*
دکترای دامپزشکی		-----	*
دکترای پزشکی		*	*
کارشناسی شیمی و بالاتر (کلیه گرایش ها)		*	*

تبصره: در خصوص ارگان صادر کننده مدرک تحصیلی با توجه به نامه صادره ۵۹۰۳۸/۶۶۶/د مورخ ۹۶/۶/۱۳ معاونت آموزشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دانشگاههای علمی و کاربردی از نظر وزارت بهداشت مورد تایید نمی باشد.

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۲- چک لیست مدارک صدور پروانه مسئول فنی شرکت های وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۱- چک لیست مدارک صدور پروانه مسئول فنی شرکت های وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی			
نام و نام خانوادگی مدیر عامل:	نام شرکت:	(۱) مشخصات درخواست کننده:	
آدرس پستی انبار/تجارهای شرکت:	آدرس پستی شرکت:	شماره تلفن / نمابر:	
رشته و مدرک تحصیلی:	نام و نام خانوادگی:	مشخصات مسئول فنی:	
E-mail:	آدرس:	شماره تماس:	
توضیحات	بررسی کارشناس	متقاضی	(۲) مدارک ضمیمه:
	☐ ابل ☐ خیر	☐ ابل ☐ خیر	نامه معرفی مسئول فنی (اشاره به زمینه واردات شرکت)
	☐ ابل ☐ خیر	☐ ابل ☐ خیر	تصاویر اساسنامه و آگهی تاسیس در روزنامه رسمی و آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی
	☐ ابل ☐ خیر	☐ ابل ☐ خیر	اصل یا کپی برابر اصل شده محضری مدرک تحصیلی (در دفتر اسناد رسمی جهت اسکن)
	☐ ابل ☐ خیر	☐ ابل ☐ خیر	اعلام وضعیت شرکت از نظر داشتن مسئول فنی قبلی آرایشی و اعلام شماره استعفا و ارائه اصل پروانه مسئول قبلی (در صورت وجود)
	☐ ابل ☐ خیر	☐ ابل ☐ خیر	اعلام سابقه فرد معرفی شده از نظر داشتن پروانه مسئول فنی واردات از اداره آرایشی
	☐ ابل ☐ خیر	☐ ابل ☐ خیر	اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری با تاریخ معتبر
	☐ ابل ☐ خیر	☐ ابل ☐ خیر	تصویر شناسنامه و کارت ملی
	☐ ابل ☐ خیر	☐ ابل ☐ خیر	یک قطعه عکس ۳*۴ پشت نویسی شده
	☐ ابل ☐ خیر	☐ ابل ☐ خیر	تعهد نامه و شرح وظایف تکمیل شده (محضری) طبق دستور العمل
	☐ ابل ☐ خیر	☐ ابل ☐ خیر	تصویر قرارداد مسئول فنی با شرکت در سر برگ شرکت با امضای مدیر عامل و مسئول فنی و ممهور به مهر شرکت دارای ۳ شرط حداقل یک ساله تمام وقت و قابل تمدید در صورت توافق طرفین برای سنوات آتی
	☐ ابل ☐ خیر	☐ ابل ☐ خیر	ارائه اصل گواهی آموزشی
	☐ ابل ☐ خیر	☐ ابل ☐ خیر	ارائه اصل پروانه مسئولیت فنی از سایر ادارات کل برای همان شرکت در صورت وجود
	☐ ابل ☐ خیر	☐ ابل ☐ خیر	ارائه سوابق فعالیت مرتبط در صورت وجود
کلیه موارد مطابق دستور العمل در برگ تحویل و مورد تایید اینجانب مدیر عامل / مسئول فنی شرکت بوده و تمام مسئولیت و تبعات حقوقی ناشی از ارائه اطلاعات و مدارک ناقص و غلط را به صورت کامل می پذیرم.			
تاریخ:		مهر و امضاء:	
کلیه موارد مطابق دستور العمل در برگ تحویل و مورد تایید اینجانب کارشناس تحویل گیرنده مدارک می باشد.			
تاریخ:		امضاء:	

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۳- تعهد محضری و شرح وظایف مسئول فنی

اینجانب فرزند به شماره شناسنامه صادره از ساکن دارای مدرک / پروانه داروسازی به شماره مورخ که از تاریخ متقاضی پذیرش / تمدید مسئولیت فنی شرکت جهت فعالیت در زمینه می باشم.

به اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده در ظهر این صفحه جهت مسئولین فنی، ضمن اعلام اینکه در حال حاضر مسئولیت فنی هیچ شرکت وارد کننده دیگر و یا تولید کننده محصولات آرایشی و بهداشتی، مکملهای غذایی و یا دارویی را عهده دار نمی باشم متعهد می گردم:

۱- قوانین و ضوابط و مقررات جاری مربوط به واردات کالاهای فرآیند شده آرایشی و بهداشتی را به طور کامل رعایت نمایم.

۲- در صورت انصراف از مسئولیت فنی ضمن اعلام مراتب به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی تا تایید مسئول فنی واجد شرایط معرفی شده از طرف آن شرکت توسط اداره کل وظایف خود را انجام دهم.

۳- تمام وظایف مسئول فنی را مطابق با دستور العمل های مربوطه به نحو احسن انجام دهم.

بدیهی است در صورتی که خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن به عهده اینجانب بوده و کمیته فنی و قانونی حق سلب صلاحیت مسئول فنی اینجانب را خواهد داشت.

۴- هرگونه مغایرت و عدم مطابقت با ضوابط و مقررات جاری را به اطلاع معاونت غذا و دارو / اداره کل در اسرع وقت برساند.

نام و نام خانوادگی و امضاء محضری متعهد (مسئول فنی)

نام و نام خانوادگی و امضاء محضری مدیر عامل

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

شرح وظایف مسئول فنی

طبق ماده ۲۲ دستور العمل اجرایی ساخت و ورود مواد آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی- رژیمی شرح وظایف مسئول فنی عبارتند از :

- ۱- نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولیدی خارج از کشور به منظور واردات
 - ۲- تضمین سلامت و کیفیت محصول تا پایان تاریخ انقضاء و پاسخگویی در برابر مراجع بهداشتی و قانون در صورت بروز مشکلات بهداشتی، سلامتی و کیفی محصول.
 - ۳- اعمال نظارتهای پیش بینی شده در آیین نامه های مربوطه جهت حصول اطمینان از تطابق روشهای به کار گرفته شده و تجهیزات مورد استفاده در تولید و کنترل محصول به نحوی که محصولات وارد شده از نظر ایمنی، ماهیت و کیفیت با استاندارد های مربوطه و الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.
 - ۴- نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی انبار و کنترل روشهای انبار داری.
 - ۵- نظارت بر کنترل شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی محصولات.
 - ۶- مسئول اجرای سیستم **Recall** برای جمع آوری محصولات توزیع شده مرجوعی یا معیوب و یا محصولاتی که اداره کل به دلیل وجود اشکالاتی، دستور به جمع آوری آنها از سطح بازار نموده است و نظارت بر امحاء یا مرجوع نمودن آنها و ارائه گزارش به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی.
 - ۷- نظارت بر عملیات برچسب گذاری بر اساس ضوابط مربوطه قبل از عرضه
 - ۸- رسیدگی به شکایات واصله و پیگیری آنها تا حصول نتیجه و پاسخگویی لازم.
 - ۹- بررسی و تایید کلیه مدارک مندرج در دستور العمل واردات محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی
 - ۱۰- تایید مصرف و عرضه اقلام وارداتی بر اساس ضوابط و مستندات سازمان غذا و دارو
 - ۱۱- ثبت سوابق واردات و مستند سازی پرونده واردات برای هر محموله و در صورت لزوم برای هر محصول که شامل مدارکی برای اثبات اعمال نظارتهای لازم و انجام وظایف محوله به مسئول فنی می باشد.
 - ۱۲- انجام کنترل کیفیت محصول در سطح عرضه (pms) و ارائه گزارش آن به وزارت بهداشت به طور مستمر
 - ۱۳- مسئول فنی باید اطمینان یابد کارخانه تولید کننده از هر سری ساخت محصولات وارداتی به ایران به تعداد کافی تا ۶ ماه پس از تاریخ انقضاء جهت استفاده در موارد لزوم نگهداری می نماید و در صورت نیاز به بررسی یک سری ساخت از محصول، نمونه در اختیار این اداره کل قرار گیرد.
 - ۱۴- ارائه گزارش شش ماهه از کلیه اقدامات فوق بر اساس شرح وظایف به معاونت غذا و دارو دانشگاه ناظر به عملکرد شرکت وارد کننده
- تبصره ۱-** بر اساس تبصره ۱ ماده ۲۲ دستورالعمل اجرایی و ورود مواد آرایشی در هر صورت مسئولیت کامل اجرای ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) در خصوص ایمنی و کیفیت فرآورده های وارداتی به عهده وارد کننده بوده و مسئول فنی موظف است گزارش فوری موارد عدم رعایت ضوابط فنی و بهداشتی را به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی و یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه اعلام نماید.
- تبصره ۲-** هر گونه اقدام کنترلی و نظارتی در خصوص پایش و کنترل محصولات شرکت بنا به درخواست و تصویب سازمان غذا و دارو می باشد.

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

تبصره ۳- قابل ذکر است آشنایی با قانون مواد آرایشی و بهداشتی و سایر قوانین موضوعه از جمله قوانین صادرات- واردات و شرکت در کلاس های آموزشی که از طرف سازمان غذا و دارو اعلام می شود الزامی است.

نام و نام خانوادگی و امضاء محضری متعهد (مسئول فنی)

نام و نام خانوادگی و امضاء محضری مدیر عامل

ظهر تعهد نامه

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۴ - فرم تعهد نامه جانشین مسئول فنی

عمل اصاق
مکس

اینجانب	مسئول فنی شرکت	از تاریخ	می باشم و با اطلاع کامل از شرح وظایف محوله، سرکار خانم/ جناب آقای
با کد ملی	ساکن	دارای مدرک تحصیلی	به عنوان جانشین خود
جهت فعالیت در زمینه	معرفی می نمایم.	را از تاریخ	به مدت

همچنین وظایف و حدود اختیارات محول شده به نامبرده به شرح زیر می باشد:

- (۱)
- (۲)
- (۳)

بدیهی است کلیه مسئولیتهای ناشی از اقدامات ایشان در این سمت به طور تضامنی به عهده "جانشین و اینجانب" خواهد بود و در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن به عهده هر دو بوده و اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی حق سلب صلاحیت مسئول فنی اینجانب را خواهد داشت.

شماره تلفن همراه مسئول فنی شماره تلفن همراه جانشین مسئول فنی

* جانشین مسئول فنی متعهد می گردد که هر گونه اقدام با اطلاع ، آگاهی و هماهنگی مسئول فنی انجام گیرد.

نام و نام خانوادگی و امضاء مدیر عامل شرکت

نام و نام خانوادگی و امضاء جانشین مسئول فنی شرکت نام و نام خانوادگی و امضاء مسئول فنی شرکت

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۵- فرم صدور پروانه مسئول فنی شرکت های وارد کننده محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

عمل اصاق

عکس

پروانه مسئول فنی

شرکت های وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

شماره پروانه مسئول فنی

با استناد به ماده ۲۱ و ۲۲ دستور العمل اجرایی ساخت و ورود مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی مصوب مورخ ۸۷/۱۱/۱۷ و با توجه به درخواست شماره مورخ شرکت صلاحیت آقای/خانم فرزند به شماره شناسنامه و کد ملی صادره از فارغ التحصیلان رشته از دانشگاه در مقطع و با اخذ گواهی دوره آموزشی مربوطه با موفقیت به شماره و مورخ برای مسئولیت فنی جهت انجام وظایف محوله مطابق با شرح وظایف منعقد شده طی نامه شماره مورخ و با رعایت کامل مقررات و ضوابط مربوط تایید گردید. این پروانه به جای پروانه مسئول فنی قبلی به شماره مورخ صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می باشد. اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت یکسال می باشد و لازم است هر سال وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تمدید گردد.

این پروانه در زمینه واردات مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی معتبر است.

مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

ظهر اصل پروانه مسئول فنی

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

ردیف	نام معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی	نام شرکت	امتیاز کسب شده آموزشی (هرساله ۲۵ امتیاز)	تاریخ تمدید پروانه	تاریخ اعتبار مراجعه برای تمدید اعتبار	مهر و امضاء معاونت / معاونت غذا و دارو یا دانشگاه علوم پزشکی	آدرس شرکت	آدرس انبار / انبار های شرکت
۱								
۲								
۳								
۴								
۵								
۶								
۷								
۸								

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

ظهر رونوشت پروانه مسئول فنی

- ۱- نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولیدی خارج از کشور به منظور واردات
- ۲- تضمین سلامت و کیفیت محصول تا پایان تاریخ انقضاء و پاسخگویی در برابر مراجع بهداشتی و قانون در صورت بروز مشکلات بهداشتی، سلامتی و کیفی محصول.
- ۳- اعمال نظارتهای پیش بینی شده در آیین نامه های مربوطه جهت حصول اطمینان از تطابق روشهای به کار گرفته شده و تجهیزات مورد استفاده در تولید و کنترل محصول به نحوی که محصولات وارد شده از نظر ایمنی، ماهیت و کیفیت با استاندارد های مربوطه و الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.
- ۴- نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی انبار و کنترل روشهای انبار داری.
- ۵- نظارت بر کنترل شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی محصولات.
- ۶- مسئول اجرای سیستم **Recall** برای جمع آوری محصولات توزیع شده مرجوعی یا معیوب و یا محصولاتی که اداره کل به دلیل وجود اشکالاتی، دستور به جمع آوری آنها از سطح بازار نموده است و نظارت بر امحاء یا مرجوع نمودن آنها و ارائه گزارش به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی.
- ۷- نظارت بر عملیات برچسب گذاری بر اساس ضوابط مربوطه قبل از عرضه
- ۸- رسیدگی به شکایات واصله و پیگیری آنها تا حصول نتیجه و پاسخگویی لازم.
- ۹- بررسی و تایید کلیه مدارک مندرج در دستور العمل واردات محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی
- ۱۰- تایید مصرف و عرضه اقلام وارداتی بر اساس ضوابط و مستندات سازمان غذا و دارو
- ۱۱- ثبت سوابق واردات و مستند سازی پرونده واردات برای هر محموله و در صورت لزوم برای هر محصول که شامل مدارکی برای اثبات اعمال نظارتهای لازم و انجام وظایف محوله به مسئول فنی می باشد.
- ۱۲- انجام کنترل کیفیت محصول در سطح عرضه (pms) و ارائه گزارش آن به وزارت بهداشت به طور مستمر
- ۱۳- مسئول فنی باید اطمینان یابد کارخانه تولید کننده از هر سری ساخت محصولات وارداتی به ایران به تعداد کافی تا ۶ ماه پس از تاریخ انقضاء جهت استفاده در موارد لزوم نگهداری می نماید و در صورت نیاز به بررسی یک سری ساخت از محصول، نمونه در اختیار این اداره کل قرار گیرد.
- ۱۴- ارائه گزارش شش ماهه از کلیه اقدامات فوق بر اساس شرح وظایف به سازمان غذا و دارو و معاونت غذا و دارو دانشگاه ناظر به عملکرد شرکت وارد کننده

امضاء مسئول فنی

پشت پروانه

سازمان غذا و دارو

دستور العمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکتهای وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

پیوست شماره ۶- چک لیست مدارک تمدید پروانه مسئولین فنی شرکت های وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده آرایشی و بهداشتی

نام و نام خانوادگی مدیر عامل:	نام شرکت:	(۱) مشخصات درخواست کننده:
آدرس پستی انبار / انبارهای شرکت:	آدرس پستی شرکت:	شماره تلفن / تمایز:
رشته و مدرک تحصیلی:	نام و نام خانوادگی:	مشخصات مسئول فنی:
E-mail:	آدرس:	شماره تماس:
بررسی کارشناس	مقتضای	(۲) مدارک ضمیمه
☐ خیر ☐ بلی	☐ خیر ☐ بلی	نام درخواست تمدید پروانه معرفی مسئول فنی
☐ خیر ☐ بلی	☐ خیر ☐ بلی	تصاویر آگهی تاسیس و آگهی آخرین تغییرات شرکت در روزنامه رسمی
☐ خیر ☐ بلی	☐ خیر ☐ بلی	ارائه اصل پروانه مسئولیت فنی
☐ خیر ☐ بلی	☐ خیر ☐ بلی	تعهد نامه و شرح وظایف تکمیل شده (محضری) طبق دستور العمل در صورت تغییر مدیر عامل
☐ خیر ☐ بلی	☐ خیر ☐ بلی	تصویر قرارداد مسئول فنی با شرکت در سر برگ شرکت با امضای مدیر عامل و مسئول فنی و مهر و مهر شرکت دارای ۳ شرط حداقل یک ساله تمام وقت و قابل تمدید در صورت توافق طرفین برای سنوات آتی
☐ خیر ☐ بلی	☐ خیر ☐ بلی	تصویر فیش واریزی بر اساس آخرین مصوبه هیات وزیران با تایید امور مالی
☐ خیر ☐ بلی	☐ خیر ☐ بلی	ارائه گواهی های بازآموزی مرتبط سالیانه ۲۵ امتیاز
کلیه موارد مطابق دستور العمل در برگ تحویل و مورد تایید اینجانب مدیر عامل/مسئول فنی شرکت بوده و تمام مسئولیت و تبعات حقوقی ناشی از ارائه اطلاعات و مدارک ناقص و غلط را به صورت کامل می پذیرم.		
تاریخ: مهر و امضاء:		
کلیه موارد مطابق دستور العمل در برگ تحویل و مورد تایید اینجانب کارشناس تحویل گیرنده مدارک می باشد.		
تاریخ: امضاء:		