

| | | |
|--|---|---|
| <p>کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۱ از ۱۵</p> | <p>دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت</p> | <p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|--|---|---|

۱- هدف

این دستورالعمل اجرایی به منظور هماهنگی در انجام فرآیند بررسی و ارزیابی فرآورده های غذایی و آشامیدنی واجد شرایط برای دریافت گواهی نشان ایمنی و سلامت تدوین شده است.

۲- دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این دستورالعمل بررسی و ارزیابی فرآورده های تولیدی دارای پروانه ساخت معتبر و شایسته دریافت گواهی نشان ایمنی و سلامت می باشد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل برعهده کمیته عالی اعطاء نشان ایمنی و سلامت سازمان غذا و دارو می باشد و ناظر بر حسن اجرای آن مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی است.

۴- تعاریف

در این دستورالعمل اجرایی کمیته عالی اعطاء نشان ایمنی و سلامت به اختصار کمیته عالی اعطاء نشان و اداره کل نظارت بر فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی، اداره کل نامیده می شود.

۵- الزامات و مدارک مورد نیاز

مدارک زیر برای بررسی پرونده های متقاضی اخذ نشان ایمنی و سلامت جهت صدور و یا تمدید گواهی نشان ایمنی و سلامت الزامی است :

۵-۱- تکمیل و تأیید فرم تخصصی ارزیابی ایمنی فرآورده (پیوست شماره ۱) توسط مسئول فنی واحد تولیدی و معاونت غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و ارسال آن به اداره کل همراه مستندات و مدارک معتبر دال بر تولید فرآورده ایمن و سالم

| | | |
|--|---|---|
| <p>کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۲ از ۱۵</p> | <p>دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت</p> | <p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|--|---|---|

۵-۲- تکمیل قسمت اول فرم درخواست دریافت نشان ایمنی و سلامت (پیوست شماره ۳) توسط واحد تولیدی و ارائه مستندات و مدارک معتبر دال بر تولید فرآورده ایمن و سالم

۵-۳- تکمیل و تائید قسمت دوم فرم درخواست دریافت نشان ایمنی و سلامت (پیوست شماره ۳) توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه با در نظر گرفتن موارد زیر (حداکثر طی مدت ۱۵ روز تائید یا اعلام نواقص به کارخانه تولید کننده):

۵-۳-۱- داشتن حداقل دو سال حسن سابقه واحد تولیدی در حوزه نظارتی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه با تائید معاونت غذا و دارو دانشگاه ناظر.

۵-۳-۲- حداقل موارد شکایتی جزئی و نداشتن موارد شکایتی بحرانی با تائید معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و یا اداره کل

۵-۳-۳- انطباق فرآورده با استانداردهای مربوطه یا ضوابط اداره کل در نمونه برداری های ادواری و کنترل سطح عرضه با تائید دانشگاه علوم پزشکی مربوطه

۵-۳-۴- ارسال نتایج آزمون فرآورده طبق فرم شاخصهای ایمنی و سلامت (پیوست شماره ۲)

۵-۳-۵- کسب حداقل ۹۰۰ امتیاز کاربرگ ارزیابی برنامه های پیش نیازی (PRPs)

۶- مراحل اجرایی

مراحل ارزیابی و اعطاء نشان به شرح زیر و مطابق با فرایند صدور گواهی اعطاء نشان ایمنی و سلامت می باشد:

۶-۱- فرم تخصصی ارزیابی ایمنی فرآورده (پیوست شماره ۱) و قسمت اول فرم درخواست دریافت نشان ایمنی و سلامت (پیوست شماره ۳)، برای فرآورده مورد نظر توسط واحد تولیدی تکمیل و به همراه مستندات و مدارک معتبر دال بر تولید فرآورده ایمن و سالم به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه ارائه گردد.

۶-۲- قسمت دوم فرم درخواست نشان ایمنی و سلامت (پیوست شماره ۳)، توسط دانشگاه علوم پزشکی مربوطه با توجه به سوابق نظارتی واحد تولیدی و فرآورده مورد نظر تکمیل و به انضمام کلیه مدارک در خواستی با تائید آن معاونت به اداره کل ارسال گردد.

| | | |
|--|---|---|
| <p>کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۳ از ۱۵</p> | <p>دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت</p> | <p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|--|---|---|

تبصره ۱: دانشگاه علوم پزشکی مربوطه باید شرایط تولید، سوابق کنترل کیفیت و شکایات واصله در خصوص فرآورده مورد تقاضا برای دریافت نشان ایمنی و سلامت را بررسی و مورد کارشناسی قرار داده و فرم درخواست را به همراه سوابق حداکثر پس از ۱۵ روز از زمان دریافت به اداره کل ارسال نماید.

۳-۶- اداره کل پس از بررسی کارشناسی فرم درخواست و سوابق ضمیمه ارسالی از طرف معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه (ظرف حداکثر ۱۵ روز)، در کمیته داخلی به ریاست دبیر کمیته عالی اعطاء نشان ایمنی و سلامت، رئیس گروه مطالعه و برنامه ریزی، معاون اداره خوراکی و آشامیدنی، نماینده تام الاختیار مرکز آزمایشگاههای مرجع غذا و دارو و کارشناسان اداره کل مرتبط با موضوع، مسئله را طرح و در صورت تأیید، پرونده را به کمیته عالی اعطاء نشان ارجاع نماید.

۴-۶- در مرحله بعد بررسی نهایی صلاحیت فرآورده برای دریافت نشان ایمنی و سلامت توسط کمیته عالی اعطاء نشان ایمنی و سلامت صورت گرفته و در صورت احراز شرایط نسبت به تأیید آن بر اساس فرم رای کمیته عالی اعطاء نشان ایمنی و سلامت (پیوست شماره ۴) اقدام می گردد.

۵-۶- پس از تأیید کمیته عالی اعطاء نشان، گواهی نشان ایمنی و سلامت با امضاء رئیس سازمان غذا و دارو و مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی طبق فرم گواهی نشان ایمنی و سلامت (پیوست شماره ۵) با اعتبار دو سال از زمان تأیید صادر می گردد.

تبصره ۲- تمدید اعتبار نشان صادره با رأی و نظر کمیته عالی اعطاء نشان خواهد بود.

تبصره ۳- تولید کنندگان فرآورده های غذایی و آشامیدنی پس از دریافت گواهی نشان ایمنی و سلامت اجازه دارند نگاره این نشان را بر روی برچسب فرآورده مورد نظر درج نمایند.

تبصره ۴- تصمیم گیری در باره موارد پیش بینی نشده در این دستورالعمل اجرایی بر عهده کمیته عالی اعطاء نشان خواهد بود.

| | | |
|--|---|---|
| <p>کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۴ از ۱۵</p> | <p>دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت</p> | <p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|--|---|---|

۷- اقدامات قانونی

- ۷-۱- نظارت بر نحوه عملکرد بهداشتی و فنی کارخانه تولید کننده و ویژگیهای فرآورده دریافت کننده نشان ایمنی و سلامت بر عهده معاونت غذا و دارو دانشگاه ناظر بر کارخانه تولیدکننده است.
- ۷-۲- اداره کل می تواند با هماهنگی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه برای ارزیابی و بازدید از کارخانه تولیدکننده فرآورده مورد تقاضا رأساً اقدام نماید.
- ۷-۳- در صورت مشاهده هرگونه مغایرت و یا عدم رعایت قوانین و مقررات توسط کارخانه تولیدی به شرح زیر، موضوع در کمیته عالی اعطاء نشان مطرح و در صورت تأیید نسبت به لغو گواهی صادره اقدام خواهد شد.
- ۷-۳-۱- پایش فرآورده در سطح عرضه، خلاف ادعاهای تولید کننده در خصوص ویژگی های ایمنی و سلامت فرآورده را نشان دهد.
- ۷-۳-۲- ارائه موارد شکایتی مورد تأیید معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و اداره کل.
- ۷-۳-۳- عدم انطباق فرآورده با ضوابط مربوطه یا مغایرت شرایط فنی و بهداشتی تولید با ضوابط اداره کل.
- ۷-۳-۴- وجود آلاینده ها در فرآورده

| | | |
|--|--|--|
| <p>کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱</p> <p>شماره بازنگری: ۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹</p> <p>صفحه ۵ از ۱۵</p> | <p>دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت</p> | <p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|--|--|--|

فرایند صدور گواهی اعطاء نشان ایمنی و سلامت

تکمیل فرم درخواست دریافت گواهی نشان و ارائه آن از سوی متقاضی به همراه مستندات و مدارک به معاونت غذا و دارو

تکمیل فرم درخواست دریافت گواهی نشان از سوی دانشگاه علوم پزشکی و بررسی شرایط فنی و بهداشتی و الزامات مطابق دستورالعمل کاربرگ

ارزیابی برنامه های پیش نیازی

تأیید (در صورت تکمیل بودن مدارک حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز باید بررسی و به اداره کل ارسال گردد) / اعلام به متقاضی / نقص مدارک یا عدم تأیید

ارسال مدارک و سوابق از سوی دانشگاه علوم پزشکی به اداره کل

دریافت مدارک از سوی گروه مطالعه و برنامه ریزی و پس از بررسی اولیه ارسال به اداره غذایی و آشامیدنی جهت بررسی (حداکثر طی ۲ روز)

بررسی و ارزیابی کارشناسی در گروه کارشناسی اداره غذایی و آشامیدنی و اعلام نتیجه به گروه مطالعه و برنامه ریزی (حداکثر طی ۱۰ روز)

تأیید / نقص مدارک یا عدم تأیید / اعلام به دانشگاه علوم پزشکی مربوطه

تشکیل کمیته داخلی بررسی و ارزیابی کارشناسی با حضور کارشناس مربوطه و اعضای کمیته (حداکثر طی ۵ روز)

تأیید / نقص مدارک یا عدم تأیید / اعلام به دانشگاه علوم پزشکی مربوطه

بررسی نهایی توسط کمیته عالی اعطاء نشان و در صورت تأیید تکمیل فرم مربوطه

تأیید / نقص مدارک یا عدم تأیید / اعلام به دانشگاه علوم پزشکی مربوطه

صدور گواهی نشان ایمنی و سلامت (حداکثر طی ۳ روز)

| | | |
|--|---|---|
| <p>کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۶ از ۱۵</p> | <p>دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت</p> | <p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|--|---|---|

۸- پیوست ها

- ۸-۱- پیوست شماره ۱ - فرم تخصصی ارزیابی ایمنی فرآورده
- ۸-۲- پیوست شماره ۲ - شاخص های ایمنی و سلامت (آلاینده ها)
- ۸-۳- پیوست شماره ۳ - فرم درخواست دریافت نشان ایمنی و سلامت
- ۸-۴- پیوست شماره ۴ - رای کمیته عالی اعطاء نشان ایمنی و سلامت برای فرآورده های غذایی، آشامیدنی
- ۸-۵- پیوست شماره ۵ - گواهی نشان ایمنی و سلامت

| | | |
|---|--|--|
| کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۷ از ۱۵ | دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت | سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی |
|---|--|--|

| | | |
|-----------------------------|---------------------------------|---------------|
| کد مدرک: SP- Fo- 1392- 0021 | فرم تخصصی ارزیابی ایمنی فرآورده | پیوست شماره ۱ |
|-----------------------------|---------------------------------|---------------|

| توضیحات | معیار ارزشیابی |
|---------|---|
| | *عدم وجود آلاینده ها (انجام آزمون حداقل ۲ بار در طی یکسال گذشته توسط آزمایشگاه معتبر مورد تأیید وزارت بهداشت طبق فرم شاخصهای ایمنی و سلامت) |
| | *رعایت ضوابط و مقررات بهداشتی و برنامه های پیش نیازی (PRPs) براساس کاربرد موجود و اعلام امتیاز |
| | *نوآوری در تولید فرآورده که بسته به نوع آن متغیر می باشد: |
| | ۱- نداشتن مواد افزودنی شیمیایی سنتتیک |
| | ۲- به حداقل رساندن میزان کالری فرآورده از طریق کاهش مصرف کربوهیدراتهای ساده و چربی ها |
| | ۳- به حداقل رساندن ترکیبات و عوامل خطر ساز از قبیل اسیدهای چرب ترانس و اشباع (میزان اسید چرب ترانس حداکثر ۲ درصد) |
| | ۴- استفاده از مواد افزودنی و اولیه طبیعی |
| | ۵- تولید بهداشتی و صنعتی فرآورده های سنتی |
| | ۶- بهبود ارزش تغذیه ای فرآورده |
| | ۷- غنی سازی فرآورده |
| | ۸- بهبود کیفیت فرآورده و یا تولید فرآورده فراسودمند اثرگذار |
| | ۹- تولید فرآورده هایی که در کف (پایه) هرم تغذیه قرار دارند با توجه به سن افراد |
| | ۱۰- تولید فرآورده هایی با میزان نمک و قند کمتر از حد مجاز |
| | ۱۱- تغییر فرمول فرآورده در راستای تغذیه صحیح |
| | ۱۲- تولید فرآورده برحسب سلیقه مشتری |

| | | |
|--|---|---|
| <p>کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۸ از ۱۵</p> | <p>دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت</p> | <p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|--|---|---|

| | |
|--|---|
| | <p>۱۳- استفاده از تکنولوژی مدرن در حفظ ارزش تغذیه ای ماده غذایی و حذف نگهدارنده</p> |
| | <p>۱۴- بهبود تکنولوژی و انتقال دانش و فنون از کشورهای پیشرفته</p> |
| | <p>۱۵- تامین ریز مغذی مطابق RDA</p> |
| | <p>۱۶- رعایت استانداردهای بین المللی علاوه بر استانداردهای ملی</p> |
| | <p>* برچسب گذاری مواد غذایی و آشامیدنی طبق ضابطه مربوطه</p> |
| | <p>* استفاده از بسته بندی مناسب و مقاوم در حمل و نقل</p> |
| | <p>➤ نظارت بر سطح عرضه شامل:</p> |
| | <p>۱- نظارت بر سیستم توزیع در سطح عرضه</p> |
| | <p>۲- نظارت در سطح عمده فروشی</p> |
| | <p>۳- نظارت در سطح خرده فروشی</p> |
| | <p>۴- نظارت در سطح مصرف کننده</p> |
| | <p>➤ آکرودیتیه بودن آزمایشگاه کنترل کیفیت واحد تولیدی از نظر وزارت بهداشت و درمان</p> |

تبصره ۱ - معیارهای ارزیابی برای ویژگی های مورد نظر با نگرش ایمنی فرآورده، باید بالاتر از حد استانداردهای ملی مربوطه

بوده و برای آلاینده ها حداکثر ۵۰٪ حد استاندارد تعیین شده باشد.

تبصره ۲ - مواردی که با علامت * مشخص گردیده اند جزو الزامات می باشند.

| | | |
|--|---|---|
| <p>کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۹ از ۱۵</p> | <p>دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت</p> | <p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|--|---|---|

| | | |
|------------------------------------|--|----------------------|
| <p>کد مدرک: SP- Fo- 1392- 0022</p> | <p>شاخص های ایمنی و سلامت (آلاینده ها)</p> | <p>پیوست شماره ۲</p> |
|------------------------------------|--|----------------------|

میزان (حداکثر ۵۰٪ حد استاندارد تعیین شده)

| | شاخص | گروه فرآورده ها |
|--|--|---|
| | نتایج آزمون باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین ها) | گروه لبنی و کنسروهای گوشتی |
| | نتایج آزمون فلزات سنگین | |
| | نتایج آزمون باقی مانده داروهای دامی و آنتی بیوتیکها و هورمونها | |
| | نتایج آزمون باقی مانده سموم دفع آفات نباتی | |
| | نتایج آزمون عوامل آلرژن | |
| | نتایج آزمون GMO (فرآورده های تراریخته)* | |
| | نتایج آزمون میکروبی | گروه فرآورده های کشاورزی و خشکبار و کنسروهای غیرگوشتی |
| | نتایج آزمون باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین ها) | |
| | نتایج آزمون فلزات سنگین | |
| | نتایج آزمون باقی مانده سموم دفع آفات نباتی | |
| | نتایج آزمون عوامل آلرژن | |
| | نتایج آزمون GMO (فرآورده های تراریخته)* | |
| | نتایج آزمون میکروبی | گروه شیرینی و شکلات و فرآورده های آردی |
| | نتایج آزمون باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین ها) | |
| | نتایج آزمون فلزات سنگین | |
| | نتایج آزمون باقی مانده سموم دفع آفات نباتی | |
| | نتایج آزمون GMO (فرآورده های تراریخته)* | |
| | نتایج آزمون پرتودهی (گاما) | |
| | نتایج آزمون میکروبی | |

| | | |
|---|--|---|
| کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۱۰ از ۱۵ | دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت | سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی |
|---|--|---|

| | | |
|--|--|---------------------------------|
| | نتایج آزمون باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین ها) | گروه روغن |
| | نتایج آزمون فلزات سنگین | |
| | نتایج آزمون باقی مانده سموم دفع آفات نباتی | |
| | نتایج آزمون عوامل آلرژن | |
| | میزان اسیدهای چرب ترانس و اشباع | |
| | نتایج آزمون حلال با درجه غذایی | |
| | اعلام نوع و میزان آنتی اکسیدان مصرفی | |
| | نتایج آزمون GMO (فرآورده های تراریخته) * | |
| | نتایج آزمون باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین ها) | گروه آبمیوه و نوشیدنی ها |
| | نتایج آزمون فلزات سنگین | |
| | نتایج آزمون باقی مانده سموم دفع آفات نباتی | |
| | نتایج آزمون میکروبی | |

*** محصولاتنی که باید از نظر تراریختگی بررسی شده و برچسب گذاری شوند:**

- ۱- ذرت (کنسروهای ذرت تراریخته، پرک ذرت تراریخته، روغن گرفته شده از ذرت تراریخته، شربت گلوگز گرفته شده از نشاسته ذرت تراریخته، آرد ذرت تراریخته، اسنک های بادام زمینی گرفته شده از نشاسته ذرت تراریخته)
- ۲- سویا (سویای تراریخته، روغن گرفته شده از سویای تراریخته، مارگارین گرفته شده از سویای تراریخته)
- ۳- شکلات (در صورتیکه لیستین گرفته شده از سویای تراریخته در آن استفاده باشد)
- ۴- ماء الشعیر تولید شده توسط مخمر تراریخته
- ۵- ماست تولید شده از لاکتوباسیلوس تراریخته
- ۶- روغن گرفته شده از کلزای تراریخته
- ۷- سیب زمینی تراریخته
- ۸- گوجه فرنگی تراریخته

| | | |
|--|--|--|
| کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۱۱ از ۱۵ | دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت | سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی |
|--|--|--|

فرآورده هایی که در حال حاضر نیاز به بررسی از نظر تراریختگی ندارند:

- ۱- انواع خشکبار
- ۲- شیر، تخم مرغ و گوشت
- ۳- نان تولید شده با کمک آمیلاز تراریخته

سازمان غذا و دارو

| | | |
|--|--|--|
| کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۱۲ از ۱۵ | دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت | سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی |
|--|--|--|

| | | |
|---------------|---------------------------------------|----------------------------|
| پیوست شماره ۳ | فرم درخواست دریافت نشان ایمنی و سلامت | کدمدرک: SP- Fo- 1392- 0018 |
|---------------|---------------------------------------|----------------------------|

| | | |
|---|-------|---------------------------------------|
| ۱- این قسمت توسط واحد تولیدی تکمیل شود | | |
| نام واحد تولیدی: | | |
| نشانی واحد تولیدی: | | |
| نام فرآورده مورد تقاضا: | | شماره پروانه ساخت : |
| نام تجاری فرآورده : | | |
| فرمولاسیون فرآورده : | | |
| ویژگیهای خاص فرآورده که آن را برای دریافت نشان ایمنی و سلامت واجد شرایط معرفی می نماید به همراه مستندات به شرح زیر می باشد: | | |
| ردیف | ویژگی | شماره پیوست |
| ۱ | | |
| ۲ | | |
| ۳ | | |
| ۴ | | |
| ۵ | | |
| ۶ | | |
| نام و نام خانوادگی و امضاء مسئول فنی : | | نام و نام خانوادگی و امضاء مدیر عامل: |
| ۲- این قسمت توسط دانشگاه علوم پزشکی مربوطه تکمیل شود | | |
| بنا به درخواست ثبت شده به شماره مورخ ضمن پیوست نمودن تصویر برابر اصل شده پروانه ساخت و با توجه به بررسی های بعمل آمده در خصوص رعایت شرایط خوب تولید، کنترل کیفیت، سوابق شکایات واصله و امتیاز PRPs مورد تأیید (فرآورده فوق الذکر برای دریافت نشان ایمنی و سلامت، معرفی می گردد. | | |
| معاون غذا و دارو | | شماره : |
| دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی | | تاریخ: |

• **تذکر مهم:** مدت زمان دریافت فرم در خواست تکمیل شده از سوی واحد تولیدی تا اعلام نظر و صدور درخواست از سوی دانشگاه علوم پزشکی نباید بیش از ۱۵ روز باشد.