

کد مدرک: T-W- 009-3

تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۱۲/۱۹

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۳/۰۴/۰۲



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی

بررسی، صدور، تمدید و اصلاح پروانه صلاحیت مسئول فنی

این سند بدون پیوست دارای ۶ صفحه می باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی بررسی، صدور، تمدید و اصلاح پروانه صلاحیت مسئول فنی

۱- هدف

این دستورالعمل به استناد مواد ۹، ۸، ۵، ۴، ۳ و ۱۱ آیین نامه اجرایی ماده ۷ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶، ماده ۲۲ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، مکمل های غذایی - رژیمی مصوب ۱۳۸۷، به منظور تبیین نحوه فرآیند بررسی صلاحیت و صدور، تمدید و اصلاح پروانه صلاحیت مسئول فنی تدوین شده است.

۲- دامنه عملکرد

کاربرد این دستورالعمل اجرایی برای افراد متقاضی تصدی مسئولیت فنی واحدهای مشمول قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ می باشد.

۳- مسئولیت

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده معاونت های غذا و دارو دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و مدیریت غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی تفویض اختیار شده و ناظر بر حسن اجرای آن اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی می باشند.

۴- تعاریف

۱-۴- اداره کل

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

۲-۴- معاونت غذا و دارو

معاونت های غذا و دارو دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

۳-۴- مدیریت غذا و دارو مناطق آزاد

مدیریت غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی بررسی، صدور، تمدید و اصلاح پروانه صلاحیت مسئول فنی

۴-۴- کمیته فنی

کمیته ای است که مطابق با ماده ۱۲ و ۱۳ آیین نامه اجرائی ماده ۷ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و ماده ۱۴ و ۱۵ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی و رژیمی مصوب سال ۱۳۸۷ تشکیل می گردد.

۵- شرح اجرا

فرآیند ثبت نام، انتخاب و قطع همکاری مسئول فنی مطابق با راهنما مندرج در سامانه TTAC می باشد که راهنمای مربوطه در سامانه قابل دسترسی می باشد.

۵-۱- تایید صلاحیت متقاضی مسئولیت فنی

۵-۱-۱- سامانه ثبت مسئول فنی اختصاصاً جهت ورود اطلاعات شخصی و سوابق تحصیلی و شغلی متقاضی مسئولیت فنی ایجاد شده است و پس از ثبت و ارسال اطلاعات توسط متقاضی، عملیات کارشناسی اطلاعات توسط کارشناسان سازمان غذا و دارو/ معاونت های غذا و دارو تفویض اختیار شده انجام پذیرفته و در صورت تایید اطلاعات، متقاضی تایید صلاحیت می گردد.

۵-۱-۲- مدارک شامل هویتی، سوابق تحصیلی، دوره های آموزشی و سوابق کاری در سامانه توسط متقاضی در سامانه بارگذاری می شود، پس از تکمیل اطلاعات، ایشان باید جهت تایید اطلاعات بارگذاری شده، به همراه اصل مدارک بارگذاری شده، به یکی از معاونت های غذا و دارو مراجعه نماید.

توجه ۱- کارشناس معاونت در زمان بررسی و تایید مدارک باید به مواد ۵-۲ و ۵-۶ این دستورالعمل توجه نماید.

توجه ۲- پس از انتخاب حوزه های مربوطه و ارسال اطلاعات جهت کارشناسی، کارتابل مسئول فنی غیرفعال شده و امکان اصلاح یا ویرایش توسط وی وجود ندارد. متقاضی جهت ویرایش و تغییر اطلاعات و یا ارسال مدارک جدید، باید منتظر اعلام نتیجه پرونده از سوی کارشناس باشد. پس از بررسی کارشناس، دسترسی متقاضی برای اصلاحات لازم، فعال می شود.

توجه ۳- پس از تایید صلاحیت متقاضی توسط معاونت غذا و دارو کارفرما، می تواند نام و اطلاعات مسئول فنی را مشاهده نموده و درخواست استخدامی برای وی ارسال نمایند. فرد تایید صلاحیت شده نیز با مشاهده اطلاعات کارفرما در سامانه، درخواست های استخدامی دریافتی را پذیرفته و یا رد نماید.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی بررسی، صدور، تمدید و اصلاح پروانه صلاحیت مسئول فنی

۵-۲- شرایط احراز و بکارگیری مسئول فنی

۵-۲-۱- مسئولیت فنی واحدهای مشمول قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ بر عهده افرادی است که واجد شرایط قوانین استخدامی (نظیر قانون کار) باشند و احراز آن بر عهده کارفرماست.

۵-۲-۲- رشته های تحصیلی مجاز در دو گروه اولویت اول (۱) و اولویت دوم (۲) در چارت مسئولین فنی در حوزه فرآورده های غذایی و آشامیدنی به شماره کد مدرک T-FW9-001 ارائه شده است.

۵-۲-۳- در مورد رشته های تحصیلی با اولویت (۱)، مستقیماً از طریق سامانه برای بکارگیری در دسته فرآورده های غذایی و آشامیدنی، مجاز و امکان پذیر می باشد.

۵-۲-۴- در مورد رشته های با اولویت (۲)، معاونت های غذا و دارو با بررسی شرایط منطقه و حسب صلاحدید به استناد رای کمیته فنی راساً اقدام به اعلام نتیجه طی فرم نتیجه بررسی درخواست صلاحیت به شماره کد T-FW9-002 و بارگذاری آن در بخش سوابق کاری در سامانه نموده و پس از مطابقت محتوای بارگذاری شده توسط همان معاونت، امکان دسترسی مربوطه مهیا خواهد شد.

۵-۲-۵- در خصوص سایر رشته ها که در چارت مصوب اعلام نشده است، درخواست متقاضی، ابتدا توسط معاونت های غذا و دارو / مدیریت غذا و دارو مناطق از نظر سوابق آموزشی مرتبط، محتوای دروس گذرانده شده در دوران تحصیلی و سوابق کاری بررسی شده و سپس کلیه مستندات جهت طرح در کمیته فنی به این اداره کل ارسال شود.

۵-۲-۶- راستی آزمایی اعتبار مدارک تحصیلی (گواهی موقت، دانشنامه، ...) از طریق استعلام از مراجع ذیصلاح امکان پذیر است.

۵-۲-۷- کلیه موسساتی که در شیفت های مختلف فعالیت دارند باید دارای مسئول فنی جهت شیفت مربوطه باشند.

۵-۲-۸- در صورت مسجل بودن عدم اشتغال در مشاغل دولتی، تصدی شغل مسئولیت فنی توسط بازنشستگان امکان پذیر است.

۵-۲-۹- طبق نامه شماره ۶۶۱/۲۱۲۴۵/د مورخ ۱۴۰۱/۰۲/۲۴ دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان، مسئول فنی نمی تواند همزمان مدیر عامل شرکت باشد چون قطعاً منجر به تعارض منافع شده و در ایفای تعهدات مسئولین فنی اختلال ایجاد می کند.

۵-۲-۱۰- طبق نامه شماره ۶۶۲/۱۱۴۹۵۸/د مورخ ۱۴۰۲/۰۸/۲۱ دفتر حقوقی سازمان، با توجه به وظایف نظارتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به واسطه مسئولین فنی واحدهای تولیدی و جلوگیری از تعارض منافع و اختلال در امر تولید، امکان اشتغال همزمان مسئولین فنی در سایر واحدهای تولیدی وجود نداشته ولی در عین حال، در صورت عدم تداخل ساعات اشتغال در دو مجموعه و انجام تمام و کمال وظایف نظارتی، منع قانونی مصرحی در این زمینه مشهود نمی باشد.

توجه ۱- شرایط و بعد مسافت واحدهایی که تقبل مسئولیت فنی آن بر عهده گرفته می شود، باید به صورتی باشد که در نحوه انجام وظایف نظارتی اختلالی ایجاد نشود و تشخیص آن به عهده کمیته فنی معاونت می باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی بررسی، صدور، تمدید و اصلاح پروانه صلاحیت مسئول فنی

۵-۲-۱۱- مسئول فنی حق واگذاری پروانه خود را به شخص دیگری ندارد و در صورت بیماری، مسافرت یا غیبت او، کارفرما موظف است، یک نفر جانشین (تایید صلاحیت شده) را طی فرم های "درخواست جانشین مسئول فنی" و فرم قرارداد به شماره کد مدرک T-Fw9-005 به معاونت های غذا و دارو / مدیریت غذا و دارو مناطق آزاد معرفی نماید.

۵-۲-۱۲- در صورت قطع همکاری مسئول فنی، باید تقاضای مسئول فنی و اصل پروانه ایشان به معاونت های غذا و دارو / مدیریت غذا و دارو مناطق آزاد ارائه شود و شرکت موظف به معرفی مسؤل فنی تایید صلاحیت شده دیگری می باشد.

۵-۳- صدور پروانه صلاحیت مسئول فنی

۵-۳-۱- مدارک:

- ۵-۳-۱-۱- ارائه درخواست تقاضای صدور پروانه مسئول فنی از طرف کارفرما مبنی بر همکاری طرفین و درج مدت قرارداد (حداقل ۱ سال) در کپی کارت ممهور شده به مهر و امضاء طرفین به معاونت غذا و دارو
- ۵-۳-۱-۲- ارائه معرفی گواهی امضا مسئول فنی
- ۵-۳-۱-۳- ارائه سوابق کاری مرتبط با صنعت مورد نظر
- ۵-۳-۱-۴- ارائه تصویر شناسنامه و کارت ملی
- ۵-۳-۱-۵- ارائه مدرک تحصیلی مرتبط
- ۵-۳-۱-۶- ارائه سوابق دوره های آموزشی مرتبط
- ۵-۳-۱-۷- ارائه کارت پایان دوره خدمت نظام وظیفه یا معافیت دائم (برای آقایان)
- ۵-۳-۱-۸- ارائه یک قطعه عکس ۳*۴ رنگی زمینه روشن با قابلیت بارگذاری در سامانه
- ۵-۳-۱-۹- پرداخت تعرفه بر مبنای تعرفه ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت، از طریق درگاه های معتبر سازمان

۵-۳-۲- نحوه صدور:

- ۵-۳-۲-۱- طرح در کمیته فنی معاونت/ معاونت های غذا و دارو / مدیریت غذا و دارو مناطق آزاد
- ۵-۳-۲-۲- صدور پروانه صلاحیت مسئول فنی طبق فرم پروانه مسئول فنی تولیدی به شماره کد مدرک T-Fw9-003 فرم پروانه مسئول فنی شرکت وارد کننده به شماره کد مدرک T-Fw9-004 مطابق با اعتبار قرارداد در بند ۵-۳-۱

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی بررسی، صدور، تمدید و اصلاح پروانه صلاحیت مسئول فنی

توجه ۱- بررسی سوابق کاری و تایید عدم سوابق اخطار کتبی / معرفی به مراجع قضایی توسط کارشناس اداره کل / معاونت / معاونت های غذا و دارو / مدیریت غذا و دارو مناطق آزاد و در صورتی که فرد قبلاً در سایر معاونت های غذا و دارو / مدیریت غذا و دارو مناطق عهده دار مسئولیت فنی بوده است باید برای حسن انجام کار از آن مرجع استعلام انجام شود.

۴-۵- تمدید پروانه مسئول فنی

۴-۵-۱- ارائه درخواست تقاضای تمدید پروانه صلاحیت مسئول فنی از طرف کارفرما مبنی بر ادامه همکاری طرفین و درج مدت قرارداد جدید به همراه پروانه قبلی و کد رهگیری واریز هزینه مربوط به تمدید پروانه مسئول فنی برابر آخرین تعرفه مصوب هیات وزیران ۴-۵-۲- سایر مراحل مطابق بند ۳-۵

۵-۵- اصلاح پروانه مسئول فنی

در صورت تغییر نام و محل جغرافیایی تولید و تغییر کد ده رقمی ثبت منبع پروانه مسئول فنی باید اصلاح شود (بدیهی است مسئول فنی باید صلاحیت خط تولید جدید را داشته باشد).
۵-۵-۱- ارائه درخواست تقاضای اصلاح پروانه صلاحیت مسئول فنی از طرف کارفرما، کپی کارت ممهور شده به مهر و امضاء طرفین به همراه پروانه قبلی و کد رهگیری واریز هزینه مربوط به اصلاح پروانه مسئول فنی برابر آخرین تعرفه مصوب هیات وزیران ۵-۵-۲- سایر مراحل مطابق بند ۳-۵

۵-۶- فرآیند آموزش مسئول فنی

۵-۶-۱- بدو خدمت:

تایید صلاحیت منوط به داشتن گواهی معتبر دوره های توجیهی بدو خدمت می باشد. این دوره ها شامل ۸ ساعت آموزش با محتوی زیر بوده و گذراندن آنها الزامی است.

الف - آشنایی با قوانین و مقررات و آیین نامه های اجرایی فرآورده های غذایی و آشامیدنی

ب - آشنایی با شرح وظایف مسئول فنی

ج - دوره های آموزشی فرآیندهای سامانه ای در TTAC شامل ثبت منبع داخلی و خارجی، ترخیص، مجوز مصرف، تیکتینگ و

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی بررسی، صدور، تمدید و اصلاح پروانه صلاحیت مسئول فنی

توجه - دوره توجیهی بدو خدمت صرفاً توسط اداره کل، معاونت های غذا و دارو و مدیریت غذا و دارو مناطق آزاد به صورت دوره ای و حداقل ماهی یکبار برگزار شود. با توجه به شرایط موجود، معاونت های محترم غذا و دارو می توانند با همکاری موسسات آموزشی مورد تایید دوره های مذکور را به صورت حضوری و مجازی برگزار نمایند. با توجه به اهمیت آموزش آخرین وضعیت دستورالعمل ها و ضوابط، مدرسین این دوره ها باید کارشناسان اداره کل / معاونت های غذا و دارو / مدیریت غذا و دارو مناطق آزاد باشند.

۵-۶-۲- حین خدمت

- شرکت در دوره های مرتبط با حیطه کاری و شرح وظایف مسئولین فنی، دوره های آموزشی فنی و تخصصی و سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی توسط موسسات آموزشی مورد تایید سازمان غذا و دارو

- کسب ۲۵ امتیاز در سال الزامی است (حداقل ۱۵ امتیاز در طی هر سال الزامی است).

توجه - در صورت کسری ساعات آموزشی به میزان کمتر از ۲۵ امتیاز در سال، تمدید اعتبار پروانه مسئول فنی، مشروط به اخذ تعهد برای جبران کسری به منظور رسیدن به حد نصاب (۲۵ امتیاز) و ارائه آن در همان سال می باشد.

- گواهی های آموزشی باید توسط مسئول فنی هر ساله در سامانه TTAC بارگذاری و به تایید معاونت غذا و دارو / مدیریت غذا و دارو مناطق آزاد برسد.

۵-۷- رسیدگی به تخلفات، لغو موقت و دائم

بر اساس آخرین دستورالعمل اجرایی نحوه تشخیص و رسیدگی به تخلفات و جرایم واحدهای تولید و نگهداری فرآورده های غذایی و آشامیدنی اقدام شود.

۶- مستندات مرتبط

۶-۱- چارت مسئولین فنی در حوزه فرآورده های غذایی و آشامیدنی به شماره کد مدرک T-Fw9-001

۶-۲- فرم نتیجه بررسی درخواست صلاحیت به شماره کد مدرک T-Fw9-002

۶-۳- فرم پروانه مسئول فنی تولیدی به شماره کد مدرک T-Fw9-003

۶-۴- فرم پروانه مسئول فنی شرکت وارد کننده به شماره کد مدرک T-Fw9-004

۶-۵- فرم درخواست جانشین مسئول فنی به شماره کد مدرک T-Fw9-005