

هیأت وزیران در جلسه ۱۳۹۷/۳/۲ به پیشنهاد وزارت جهاد کشاورزی و به استناد بند (ث) ماده (۷) قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور - مصوب ۱۳۹۵ - آیین نامه اجرایی بند یاد شده را به شرح زیر تصویب کرد:

آیین نامه اجرایی بند (ث) ماده (۷) قانون احکام دائمی برنامه های توسعه

کشور

مصوب ۱۳۹۷،۰۳،۰۲

با اصلاحات و الحاقات بعدی

ماده ۱- در این آیین نامه اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می روند:

الف- فرآورده های خام دامی: موادی که در زمان حیات دام، از آن به دست می آید، مانند پشم، کرک، مو، شیر، عسل، تخم پرندگان، اسپرم، تخم آبزیان و نوغان یا بعد از کشتار یا صید به دست می آید، مانند گوشت، پوست، استخوان و آلیش.

تبصره- فرآورده های دامی که برای حفظ، نگهداری و مصرف با روش های صنعتی یا غیرصنعتی تغییر شکل داده و از حالت خام درآمده باشند، مشمول تعریف فرآورده های خام دامی نیستند.

ب- سامانه های بهداشتی: هر یک از روش های مدیریت بهداشتی شامل عملیات مناسب تولید (GMP)، عملیات مناسب نگهداری (GSP)، عملیات مناسب آزمایشگاهی (GLP)، عملیات مناسب پرورش و نگهداری دام (GAHP)، شناسایی و ارزیابی مخاطره، جایگاه بایسته واپایش (HACCP)، عملیات مناسب توزیع (GDP) و مانند آن که حسب مورد و به منظور تضمین کیفیت محصولات در مراکز تولید و توزیع فرآورده های خام دامی، دارو و فرآورده های زیستی (بیولوژیک) دامپزشکی بر اساس ضوابط و دستورالعمل های فنی و بهداشتی، توسط سازمان دامپزشکی کشور با همکاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و اجرا می شود.

پ- اشخاص حقوقی غیردولتی: شرکت هایی که مطابق قوانین مربوط به ثبت رسیده باشند و حوزه فعالیت آنها در اساسنامه، ارایه خدمات ممیزی غیررسمی سامانه های بهداشتی موضوع این آیین نامه باشد.

ت- ممیزی رسمی: بازدید و ممیزی سامانه های بهداشتی مراکز مشمول این آیین نامه توسط سازمان دامپزشکی کشور.

ث- ممیزی غیررسمی: بازدید و ممیزی سامانه های بهداشتی مراکز مشمول این آیین نامه در چهارچوب ضوابط فنی و بهداشتی اعلامی از سوی سازمان دامپزشکی کشور توسط اشخاص حقوقی غیردولتی دارای مجوز از این سازمان.

ج- داروهای دامپزشکی: فرآورده های ساده یا مرکبی که به منظور تشخیص، پیشگیری، واپایش (کنترل) و درمان بیماری های دام به کار می روند و کلیه فرآورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها و مانند آن که فهرست آنها از سوی سازمان دامپزشکی کشور، اعلام و منتشر می شود.

چ- فرآورده های زیستی (بیولوژیک): فرآورده هایی مانند سرم، واکسن، پادگن (آنتی ژن) و کیت آزمایشگاهی که برای پیشگیری، واپایش (کنترل)، تشخیص و درمان بیماری های دام به کار می روند.

ماده ۲- مراکز زیر حسب مورد موظف به استقرار سامانه های بهداشتی مربوط بر اساس مقررات این آیین نامه هستند:

الف - مراکز نگهداری و پرورش دام (به عنوان محل تولید فرآورده های خام دامی).

ب - کشتارگاه ها، کارگاه ها، کارخانه ها و مراکز تولید، تهیه و آماده کردن فرآورده های خام دامی.

پ - سردخانه ها و مراکز نگهداری و توزیع فرآورده های خام دامی.

ت - کارخانه ها و کارگاه های تولید و شرکت های توزیع دارو و فرآورده های زیستی (بیولوژیک).

تبصره ۱- برنامه زمان بندی استقرار سامانه های بهداشتی در مراکز مذکور ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه توسط سازمان دامپزشکی کشور با همکاری تشکلهای مربوط، تعیین و ابلاغ می شود. با مراکزی که نسبت به استقرار سامانه های بهداشتی مطابق برنامه زمان بندی مربوط اقدام نکنند، پس از اخطار کتبی در نوبت اول، بر اساس ماده (۱۲) قانون سازمان دامپزشکی کشور - مصوب ۱۳۵۰- برخورد خواهد شد.

تبصره ۲- اولویت استقرار سامانه های بهداشتی در مراکز موضوع این آیین نامه با مراکزی است که به تشخیص سازمان دامپزشکی کشور در زمینه تولید یا توزیع فرآورده های خام دامی، داروها و مواد زیستی سترون (بیولوژیک استریل)، تزریقی یا پرخطر فعالیت دارند.

تبصره ۳- مراکز موضوع این آیین نامه می توانند برای ممیزی غیررسمی سامانه های بهداشتی از خدمات هر یک از اشخاص حقوقی موضوع ماده (۴) این آیین نامه استفاده کنند.

تبصره ۴- نحوه استقرار سامانه های بهداشتی مربوط به مراکز پرورش و تولید در روستاها به روش نظام بهره برداری روستایی یا به روش کوچ رو (بیلاق، قشلاق) با رعایت آیین نامه نحوه نگهداری حیوانات اهلی، موضوع تصویب نامه شماره ۵۶۸۶۶/ت/۴۸۰۸۸-هـ مورخ ۱۳۹۲/۳/۹ است.

تبصره ۵- مراکز مشمول بندهای (الف) تا (پ) این ماده مکلف به رعایت ضوابط بهداشت محیطی موضوع آیین نامه اجرایی قانون اصلاح ماده (۱۳) قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی - مصوب ۱۳۷۹- هستند.



آیین نامه اجرایی بند (ث) ماده (۷) قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور - مصوب ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

ماده ۳ - ضوابط فنی و بهداشتی مربوط به نوع و شیوه استقرار سامانه های بهداشتی مربوط به هر یک از مراکز موضوع ماده (۲) این آیین نامه و شیوه نامه صدور گواهی ممیزی غیررسمی، ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه با رعایت قوانین و مقررات مربوط، توسط سازمان دامپزشکی کشور، تهیه و اعلام می شود.

تبصره ۱- ممیزی رسمی سامانه های بهداشتی ظرف دو هفته از درخواست مراکز موضوع ماده (۲) این آیین نامه، توسط سازمان دامپزشکی کشور، انجام و در صورت تایید، گواهی مربوط با اعتبار زمانی یک تا چهار سال، بسته به شرایط بهداشتی مرکز صادر می شود.

تبصره ۲- ممیزی رسمی مجدد مراکز موضوع ماده (۲) این آیین نامه در مواردی که در یک نوبت ممیزی رسمی، تایید نشده باشند، منوط به ارائه گواهی ممیزی غیررسمی صادر شده از سوی اشخاص حقوقی غیردولتی موضوع ماده (۴) این آیین نامه است.

ماده ۴ - اشخاص حقوقی غیردولتی متقاضی دریافت مجوز ارائه خدمات ممیزی غیررسمی سامانه های بهداشتی باید دارای شرایط زیر باشند:

الف - اساسنامه معتبر ثبت شده با حوزه فعالیت در زمینه ممیزی غیررسمی سامانه های بهداشتی.

ب - ارائه مدارک موضوع ماده (۵) این آیین نامه در خصوص مدیرعامل و حداقل دو سوم اعضای هیأت مدیره شرکت.

پ - ارائه مدارک موضوع ماده (۵) این آیین نامه در خصوص حداقل سه نفر نیروی تخصصی به عنوان کارشناس ممیزی غیررسمی سامانه های بهداشتی.

تبصره ۱- کارشناسان موضوع این بند می توانند به عنوان مدیرعامل و اعضای هیأت مدیره نیز انجام وظیفه کنند.

تبصره ۲ - سازمان دامپزشکی کشور موظف است برای اشخاص حقوقی غیردولتی واجد شرایط فوق، مجوز ارائه خدمات ممیزی غیررسمی سامانه های بهداشتی با مدت اعتبار پنج سال و تعیین محدوده جغرافیایی در سطح یک شهرستان تا یک استان صادر کند. تمدید مجوز صادر شده منوط به احراز مجدد شرایط فوق خواهد بود و مجوز صادر شده در صورت عدم تمدید، فاقد اعتبار است.

ماده ۵ - کارشناسان ممیزی غیررسمی سامانه های بهداشتی باید دارای شرایط زیر باشند:

الف - دانشنامه دکترای عمومی دامپزشکی.

تبصره - با توجه به ماهیت فعالیت مراکز تولید و توزیع دارو، یک نفر از کارشناسان موضوع این ماده می تواند دارای دانشنامه دکترای عمومی در رشته داروسازی باشد.

ب - شماره نظام دامپزشکی (در مورد دارندگان دانشنامه دکترای عمومی دامپزشکی) یا شماره نظام پزشکی (در مورد دارندگان دانشنامه دکترای عمومی داروسازی).

پ - ارائه گواهی عدم سوء پیشینه کیفری مؤثر.

ت - نداشتن هیچگونه پروانه یا مجوز اشتغال به استناد دانشنامه های موضوع بند (الف) این ماده.

ث - عدم اشتغال در دستگاه ها و سازمان های دولتی اعم از کشوری و لشکری و نهادهای عمومی غیردولتی.

ج - ارائه مدارک معتبر مبنی بر داشتن حداقل (۵) سال سابقه کار مرتبط برای اشتغال در موقعیت شغلی مورد نظر برابر ضوابط اعلامی سازمان دامپزشکی کشور.

چ - کسب امتیاز آموزشی لازم در زمینه ممیزی غیررسمی سامانه های بهداشتی برابر دستورالعمل اعلامی سازمان دامپزشکی کشور از طریق ارائه گواهی های مورد تایید سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران یا سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران (حسب مورد).

ماده ۶ - مراحل ممیزی غیررسمی و صدور گواهی مربوط عبارت است از:

الف - ارائه درخواست به یکی از اشخاص حقوقی ماده (۴) این آیین نامه.

ب - بازدید جهت ممیزی غیررسمی ظرف ده روز پس از ثبت درخواست.

پ - صدور گواهی ممیزی غیررسمی با اعتبار سه تا شش ماه (بسته به شرایط مرکز) و در صورت وجود نقص، توافق برای زمان ممیزی مجدد در چهارچوب ضوابط فنی و بهداشتی موضوع ماده (۴) این آیین نامه.

ت - بازدید جهت ممیزی غیررسمی مجدد و ادامه مراحل طبق بند (پ).

ث - ارسال رونوشت گواهی ممیزی غیررسمی صادرشده به سازمان دامپزشکی کشور (ادارات کل دامپزشکی استان).

ماده ۷ - تعرفه صدور گواهی ممیزی غیررسمی سامانه های بهداشتی به پیشنهاد سازمان دامپزشکی کشور و با همکاری سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران و تشکل های ذی ربط هر ساله، تعیین و به تصویب وزیر جهاد کشاورزی می رسد.

ماده ۸ - اشخاص حقوقی غیردولتی ارائه دهنده خدمات ممیزی غیررسمی سامانه های بهداشتی موظفند ضمن بایگانی سوابق مربوط به مدت دو برابر مدت زمان اعتبار گواهی صادرشده، گزارش عملکرد خود را هر شش ماه یکبار به سازمان دامپزشکی کشور (ادارات کل دامپزشکی استان) ارائه دهند.

ماده ۹- سازمان دامپزشکی کشور موظف است به طور مستمر بر عملکرد اشخاص حقوقی غیردولتی دارای مجوز صدور گواهی ممیزی غیررسمی سامانه های بهداشتی نظارت کند و در صورت وجود تخلف، به تناسب نوع و میزان موارد احرازشده، به ترتیب با اخطار کتبی و ابلاغ موارد تخلف یا جلوگیری از ادامه فعالیت تا رفع موارد تخلف یا تعلیق مجوز و در صورت تکرار، معرفی به مراجع صالح قضایی ذی ربط جهت ابطال مجوز یا پرداخت خسارات احتمالی با متخلفین برخورد کند.



آیین نامه اجرایی بند (ث) ماده (۷) قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور - مصوب ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

تبصره - اقدامات سازمان دامپزشکی کشور در برخورد با تخلفات اشخاص حقوقی غیردولتی موضوع ماده (۴) این آیین نامه، مانع از طرح دعوا از سوی مراکز نزد مراجع قضایی نخواهد بود.

معاون اول رئیس جمهور - اسحاق جهانگیری

معاونت تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات - معاونت حقوقی ریاست جمهوری (Qavanin.ir)

