

ضابطه فنی پخش و توزیع فرآورده های آرایشی و بهداشتی

مقدمه:

این ضابطه در اجرای بند ج مصوبه ۵۴ امین نشست هیات مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۱۹ به منظور تضمین سلامت شبکه تأمین، نگهداری (انبارش)، توزیع و عرضه فرآورده های آرایشی و بهداشتی واجد پروانه های قانونی و معتبر ساخت و ورود (فرآورده های ایمن، سالم، باکیفیت و اصیل) تنظیم و تدوین و جهت اجرا به وزارت صمت ابلاغ می گردد.

ماده (۱) تعاریف

وزارت: وزارت صنعت، معدن و تجارت می باشد که در این ضابطه بطور اختصار "صمت" بکار می رود.

سازمان: سازمان غذا و دارو وابسته به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

معاونت: معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

۱-۱- شرکت پخش: شرکتی می باشد که پس از کسب پروانه های لازم از وزارت صمت و یا سازمان ها و یا نهادهای تحت نظارت آن، مجاز به دریافت فرآورده های آرایشی و بهداشتی از واحدهای تولیدکننده و یا واردکننده دارای مجوز از سازمان و توزیع و پخش آنها در بین مراکز عرضه مجاز در شرایط بهداشتی به صورت کشوری/ سراسری، استانی و یا منطقه ای می باشد.

۱-۲- ناوگان حمل و نقل: تجهیزات و امکانات جابه جایی مواد و فرآورده های فوق الذکر در شرایط بهداشتی می باشد که مالکیت آن در اختیار شرکت پخش بوده یا به صورت قراردادی مشخص برای مدت زمان معین در اختیار شرکت پخش می باشد به نحوی که کلیه جابجایی ها و نقل و انتقال فرآورده های مذکور به وسیله ناوگان شناسنامه دار و معرفی شده توسط شرکت های پخش مجاز صورت گیرد.

۱-۳- انبارها: به مکان نگهداری و تجمع فرآورده های آرایشی و بهداشتی که دارای شرایط مناسب نگهداری بهداشتی باشد اطلاق می گردد و لازم است تحت مالکیت یا طی قراردادی معین برای مدت مشخص در اختیار شرکت پخش مجاز باشد به نحوی که کلیه فرآورده ها در انبارهای شناسنامه دار و معرفی شده نگهداری شوند و با سایر کالاهای خارج از نظارت سازمان اختلاط نداشته باشند.

۱-۴- شرایط خوب انبارش و یا نگهداری (GSP: Good Storage Practices): فرآورده های آرایشی و بهداشتی باید مطابق شرایط اعلام شده در چک لیست های پیوست برای انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی انبارش و نگهداری شوند.

۱-۵- مسئول فنی: فردی است که با داشتن مدرک تحصیلی و سوابق علمی و عملی متناسب برای فعالیت در حوزه های مذکور پس از تایید صلاحیت وی توسط معاونت های محل، می تواند بر کلیه فعالیت های فنی و تخصصی شرکت پخش نظارت نموده و کلیه مسئولیت های قانونی نحوه نگهداری و توزیع فرآورده های مذکور را از نظر حفظ ایمنی، سلامت و نظام ردیابی فرآورده را عهده دار گردد.

ماده ۲) شرایط احراز مسئولیت فنی شرکت پخش

۲-۱. داشتن مدرک تحصیلی کارشناسی و بالاتر در رشته های علوم پزشکی و یا کارشناسی (و یا بالاتر) گرایش های مختلف شیمی و بهداشت محیط و حرفه ای و سایر رشته های مرتبط مورد تایید کمیته فنی

تبصره: تعداد مسئول فنی برای دفتر مرکزی و انبار مرکزی یک نفر و برای هر شعبه در استان یک نفر به شرط داشتن اشراف کافی برای انجام مسئولیت های خود.

۲-۲. تابعیت جمهوری اسلامی ایران و متدین به ادیان رسمی کشور.

۲-۳. ارائه گواهی گذراندن دوره های آموزشی **GDP** و **GSP** مورد تایید اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی و آشنایی با سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت (TTAC) برای ردیابی محصولات توزیع شده.

ماده ۳) شرح وظایف مسئول فنی شرکت های پخش

۳-۱. حضور فعال، مؤثر و تمام وقت در ساعات کاری شرکت حسب مورد در دفتر مرکزی و یا انبار.

تبصره: نظارت مستمر، مؤثر و فعال (و کنترل) عملکرد مسئولین فنی شعب (و یا استانی) بر عهده مسئول فنی شعبه مرکزی می باشد.

۳-۲. نظارت بر حسن اجرای کلیه مقررات، آیین نامه ها، ضوابط، بخشنامه ها و دستورالعمل های صادره از سوی سازمان در رابطه با وظایف محوله (به ویژه اجرای طرح رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های آرایشی بهداشتی).

۳-۳. نظارت بر قراردادهای فیما بین شرکت پخش با واحدهای تولیدی و شرکت های وارداتی و انطباق آن با مجوز و پروانه های مجاز و جلوگیری از توزیع فرآورده های غیر مجاز.

۳-۴. نظارت بر قراردادهای فیما بین شرکت پخش با شرکت های ارائه دهنده خدمات به شرکت پخش (انبارها، سردخانه ها، شرکت های حمل و نقل).

۳-۵. نظارت بر ایجاد و تداوم اجرای نرم افزاری نظام ردیابی فرآورده از زمان ورود به شرکت تا زمان خروج آن.

۳-۶. نظارت بر ارائه اطلاعات آماری جامع و صحیح شرکت پخش در مورد فرآورده های توزیعی و مشارکت فعال در ایجاد بانک اطلاعاتی جامع.

۳-۷. مشارکت و نظارت به برنامه جامع آموزشی کارکنان شرکت پخش و تشکیل کلاس های آموزشی مقررات، ضوابط، دستورالعمل ها و استانداردهای **GDP** و **GSP** به تمام کارکنان شرکت پخش.

۳-۸. استقرار و نظارت بر شرایط استاندارد حمل و نقل فرآورده ها در سیستم لجستیک شرکت یا شرکت های طرف قرارداد خرید خدمتی، در همه مراحل زنجیره تامین مربوط به پخش و انبارش.

۳-۹. نظارت بر فرآیند ثبت شکایات و عوارض جانبی فرآورده ها و ارسال گزارشات مدون به همراه مستندات، به سازمان و یا معاونت مرتبط.

۳-۱۰. نظارت بر تهیه، تدوین، استقرار، اجرا، پیگیری و بازنگری کلیه دستورالعمل‌های اجرایی استاندارد (SOP's) و دستورالعمل‌های GSP و GDP شامل دستورالعمل‌های نظارت بر بهداشت انبار و پرسنل، کنترل دما و رطوبت، آموزش پرسنل، کنترل شرایط ایمنی، سم‌پاشی و دفع حشرات و جانوران، نحوه ورود و خروج فرآورده‌های آرایشی بهداشتی در انبار، نگهداری ضایعات برای امحاء، مرجوعی و فراخوان (Recall)، مشخصات مربوط به کالاهای مرجوعی و سایر دستورالعمل‌های لازم مطابق با مقررات ابلاغی سازمان و یا معاونت.

۳-۱۱. نظارت بر شرایط نگهداری و چیدمان فرآورده‌ها منطبق با (SOP's) و الزامات شرکت تامین کننده.

۳-۱۲. نظارت بر سامانه (نرم افزاری و سخت افزاری) توزیع فرآورده‌ها با رعایت تقدم (First Expire- First Out) و FIFO (First In- First Out).

۳-۱۳. نظارت بر اجرا و پیگیری کلیه امور فنی و علمی مرتبط در شرکت و اطلاع رسانی صحیح و مناسب به عرضه کنندگان.

۳-۱۴. بازدیدهای دوره‌ای (و یا فوق العاده بر حسب مورد) از انبارها و تهیه گزارش مکتوب، مستدل، جامع و کامل از نواقص و کمبودها و ارائه آنها (به صورت مکتوب) به مدیرعامل و ارائه پیشنهاد اصلاحی و درخواست پیگیری و نگهداری اسناد طبق (SOP's) تعریف شده.

۳-۱۵. نظارت بر عملیات اختصاصی فراخوان کالا (Recall) محصولات.

۳-۱۶. نظارت بر فرآیند امحاء و معدوم سازی فرآورده‌های مشمول انهدام، ثبت و تهیه فهرست ضایعات و به روز آوری آنها به همراه علت وقوع و ارسال به سازمان و یا معاونت مربوطه.

۳-۱۷. نظارت بر کنترل، ارزیابی و کالیبراسیون دوره‌ای دستگاه‌ها و تجهیزات موجود در انبار (ترازوها، دماسنج‌ها، رطوبت سنج‌ها، کپسول‌های آتش نشانی، سامانه اعلان و اطفاء حریق و غیره).

۳-۱۸. نظارت و اقدام مؤثر بر حسن اجرای کلیه فرآیندهای مستندسازی و معتبرسازی.

ماده ۴. مشخصات اختصاصی انبار توزیع و پخش

۴-۱. محموله‌های حساس به دما، رطوبت و نور در بخش اختصاصی نگهداری شوند.

۴-۲. محصولات قابل اشتعال در انبار نگهداری نشوند و در صورت ضرورت در شرایط ایمن و با اطمینان کافی نگهداری شوند.

۴-۳. فرآورده‌های ضایعاتی در انبار مجزا نگهداری شوند.

۴-۴. چیدمان فرآورده‌های مختلف بر اساس کارخانه سازنده رعایت شوند.

۴-۵. سیستم چیدمان FIFO & FEFO رعایت شوند.

۴-۶. شرایط ظاهری و کیفیت و جنس کف، دیوارها، سقف، در و پنجره انبارها مناسب و بهداشتی باشد.

۴-۷. وسعت انبار باید پاسخگویی حجم موجودی انبار باشد.

۴-۸. انبارها باید طبق الگوی صحیح قفسه بندی شده باشند.

۴-۹. شرایط و وضعیت ظاهری دریچه‌های فاضلاب باید مناسب باشد.

- ۴-۱۰. شرایط نور و روشنایی انبار باید مناسب باشد.
- ۴-۱۱. نظافت انبارها باید مناسب باشد.
- ۴-۱۲. باید مکان اختصاصی برای استراحت و صرف غذای پرسنل وجود داشته باشد.
- ۴-۱۳. انبارها باید به طور مناسب از گزند جانوران موزی محافظت شوند.
- ۴-۱۴. انبار باید مجهز به اتاق تعویض لباس باشد.
- ۴-۱۵. انبار باید دارای سیستم هوا رسانی و گرمایشی سرمایشی مناسب باشد. (هر فرآورده بنا به مقتضیاتش باید در دمای مناسب برای پایداری آن نگهداری گردد ولی دمای بهینه عمومی ۲۵ درجه سانتیگراد می باشد)
- ۴-۱۶. دما و رطوبت انبار باید طی برنامه ای مستمر پایش شوند.
- ۴-۱۷. نقشه دمایی (TM) برای انبار ترسیم شود.
- ۴-۱۸. سامانه هشدار (خروج از رطوبت و دمای مناسب) در انبار نصب گردد.
- ۴-۱۹. انبار باید دارای سامانه اعلان و اطفاء حریق باشد.
- ۴-۲۰. پوشش کارگران انبار باید مناسب باشد.
- ۴-۲۱. وسایل ایمنی مناسب برای پرسنل در انبار موجود باشد.
- ۴-۲۲. انبار باید دارای پاگرد و بارانداز مسقف باشد.
- ۴-۲۳. روش تخلیه و بارگیری در انبار باید صحیح باشد.
- ۴-۲۴. لیفتراک برقی مناسب در انبار موجود باشد.
- ۴-۲۵. تعداد کامیون، کامیونت و وانت برای انبار باید کافی باشد.
- ۴-۲۶. اقلام آسیب دیده در انبار باید به روش صحیح جداسازی شوند.
- ۴-۲۷. ورود و خروج اقلام به انبار باید تحت نظر مدیر انبار باشد.
- ۴-۲۸. دسترسی به اطلاعات برای مسئول فنی به راحتی امکان پذیر باشد.
- ۴-۲۹. مشخصات کالا شامل سری ساخت، تاریخ تولید و انقضاء، کد کالا (کد ردیابی اصالت کالا در TTAC)، مقدار وارده-صادره و موجودی قبلی، تاریخ ورود و خروج محصول در سیستم ثبت شود.
- ۴-۳۰. فهرست و مشخصات کامل اقلام ضایعات باید موجود و به روز باشد.
- ۴-۳۱. فرآیند کالبراسیون دماسنج ها و رطوبت سنج ها در انبار باید طبق برنامه صورت پذیرد.

۴-۳۲. تعداد سرویس های بهداشتی باید متناسب با تعداد پرسنل باشد.

۴-۳۳. نظافت سرویس های بهداشتی باید بطور مناسب صورت پذیرد.

۴-۳۴. فاصله سرویس های بهداشتی باید از انبار کافی باشد.

۴-۳۵. از مواد شوینده و دست خشک کن در دستشویی ها استفاده شود.

۴-۳۶. از سطل های زباله درب دار و پدالی در انبار استفاده شود.

۴-۳۷. پرسنل باید دارای پرونده پزشکی و کارت بهداشتی معتبر باشند.

۴-۳۸. پرسنل باید دارای پرونده آموزش حین خدمت باشند.

کلیه شرکت های پخش در صورتی مجاز به فعالیت می باشند که ضابطه فوق را رعایت کرده و معاونت های مربوطه در بازدیدهای ادواری بتوانند صحت اجرای آن را تایید نمایند. در صورت عدم تایید، موضوع تعلیق و یا لغو پروانه به وزارت صمت و یا واحدهای ذیصلاح صادر کننده پروانه از سوی وزارت مذکور اعلام خواهد گردید.