

کد مدرک: Q-W-002-0

تاریخ صدور: ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ بازنگری:



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی بررسی و ارزیابی فرآورده های غذایی و آشامیدنی

مشمول دریافت نشان ایمنی و سلامت و نحوه پایش آن ها

این سند بدون پیوست دارای ۵ صفحه می باشد.

خیابان فخر رازی نیش خیابان شهید وحید نظری - سازمان غذا و دارو

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹

نمابر: ۶۶۴۶۹۱۴۲

www.fda.gov.ir

☒ صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو:

☒ صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:

www.moh.gov.ir

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی بررسی و ارزیابی فرآورده های غذایی و آشامیدنی مشمول دریافت نشان ایمنی و سلامت و نحوه پایش آن ها

۱- هدف

این دستورالعمل به استناد مصوبه شماره ۱۲۰۱۹۷ / ت ۳۷۹۶۹ هـ مورخ ۲۸ / ۷ / ۸۶ هیات محترم وزیران، آیین نامه مصوب ۱۳۹۳/۰۱/۳۰ و پنجمین مصوبه شورای عالی سلامت و امنیت غذایی به منظور هماهنگی در انجام فرآیند "بررسی و ارزیابی فرآورده های غذایی و آشامیدنی مشمول دریافت گواهی نشان ایمنی و سلامت" و نحوه پایش آن ها، تدوین شده است.

۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای فرآورده های تولیدی دارای پروانه ساخت معتبر (کارخانه/کارگاه) و با رعایت الزامات عمومی، ویژگی ها و معیارهای دریافت نشان ایمنی و سلامت کاربرد دارد.

تبصره ۱: فرآورده های آسیب رسان، مشمول این دستورالعمل نمی باشند.

۳- مسئولیت

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل برعهده کارشناسان اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوده و ناظر بر حسن اجرای آن کمیته اعطاء نشان ایمنی و سلامت به دبیری مدیرکل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی است.

۴- تعاریف

۴-۱- اداره کل

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

۴-۲- معاونت غذا و دارو

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

۴-۳- فرآورده ایمن و سالم

فرآورده ای است که از مواد اولیه سالم و در شرایط خوب بهداشتی تولید و عرضه شده و علاوه بر حداقل ویژگی های مورد انتظار و خواص ذاتی خود، دارای ویژگی هایی است که در ارتقاء ایمنی و سلامت مصرف کننده موثر می باشد.

۴-۴- نشان ایمنی و سلامت

نشان ایمنی و سلامت که در این دستورالعمل "نشان" نامیده می شود.

این نشان از سوی سازمان غذا و دارو به فرآورده های غذایی و آشامیدنی اعطا می شود که الگوی سلامت و ایمنی موضوع این دستورالعمل را رعایت نموده باشند و نگاره آن سیب سبز رنگی است که نماد سلامت بوده و عبارت ایمنی و سلامت در کنار آن نوشته شده است و دارندگان نشان می توانند نگاره آن را روی برچسب فرآورده تولیدی خود درج نمایند.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی بررسی و ارزیابی فرآورده های غذایی و آشامیدنی مشمول دریافت نشان ایمنی و سلامت و نحوه پایش آن ها

۴-۵- کمیته کارشناسی

کمیته ای است متشکل از مدیرکل، معاونین اداره کل، رئیس اداره تخصصی مربوطه، کارشناس / کارشناسان مرتبط که فرآورده های غذایی و آشامیدنی دارای شرایط را مطابق با الزامات عمومی و ویژگی ها و معیارهای تعیین شده در این دستورالعمل، مورد ارزیابی قرار می دهند.

۴-۶- کمیته عالی اعطاء نشان ایمنی و سلامت و اعضاء آن

کمیته عالی اعطاء نشان ایمنی و سلامت که در این دستورالعمل " کمیته عالی اعطاء نشان " نامیده می شود. کمیته ای است که درخواست متقاضیان دریافت نشان را مورد ارزیابی قرار داده و صلاحیت فرآورده های واجد شرایط را برای دریافت نشان تایید می نماید. ویژگی ها و معیارهای اعطاء نشان به طور سالیانه از سوی این کمیته تعیین و اعلام می گردد. اعضاء این کمیته به شرح زیر و برای مدت ۲ سال با حکم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منصوب می شوند:

- معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو (رئیس کمیته)
- مدیرکل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی (دبیر کمیته عالی و رئیس دبیرخانه کمیته)
- مدیر کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی
- مدیرعامل سازمان حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان (یا نماینده تام الاختیار)
- معاون بهداشتی وزارت بهداشت یا نمایندگان تام الاختیار از مرکز سلامت محیط و کار و دفتر بهبود تغذیه جامعه
- نماینده تام الاختیار سازمان ملی استاندارد ایران
- یک نفر کارشناس یا عضو هیات علمی در زمینه صنایع غذایی به پیشنهاد رئیس سازمان غذا و دارو و با حکم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- نماینده کانون انجمن های صنفی صنایع غذایی ایران

تبصره ۲: کمیته عالی اعطاء نشان می تواند در زمینه خدمات مشورتی بسته به موضوع از افراد مختلف دعوت نماید.

۵- دبیرخانه کمیته نشان ایمنی و سلامت

این دبیرخانه به عنوان ستاد اجرایی در اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی مستقر بوده و مسئول اجرای آیین نامه و دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت می باشد. از وظائف این دبیرخانه ارسال دعوتنامه به اعضاء، تهیه صورتجلسات کمیته عالی اعطاء نشان، انجام مکاتبات لازم و صدور گواهی نشان ایمنی و سلامت با امضاء دبیر کمیته و رئیس سازمان غذا و دارو می باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی بررسی و ارزیابی فرآورده های غذایی و آشامیدنی مشمول دریافت نشان ایمنی و سلامت و نحوه پایش آن ها

۶- معیارهای اعطاء نشان ایمنی و سلامت

برخی از معیارهای اعطاء نشان عبارتند از:

- عدم وجود مواد افزودنی شیمیایی مصنوعی
- به حداقل رساندن میزان کالری فرآورده
- کاهش میزان عوامل خطر ساز مانند: قندهای ساده، نمک، چربی، اسیدهای چرب ترانس نسبت به استاندارد مربوطه
- استفاده از مواد افزودنی و مواد اولیه طبیعی
- دانش فنی که منجر به ارتقاء ایمنی و سلامت فرآورده های صنعتی و سنتی می شود.
- عاری بودن فرآورده از سموم قارچی، باقی مانده سموم دفع آفات نباتی و داروهای دامپزشکی، عوامل آلودگی بیولوژیک، هورمون ها و عوامل آلرژن
- کاهش ۵۰ درصدی مقدار فلزات سنگین نسبت به حد استاندارد تعیین شده با توجه به نوع فرآورده
- دارا بودن مواد موثره طبیعی که در ارتقاء سلامت مصرف کننده نقش مفیدی دارند (بهبود ارزش تغذیه ای فرآورده از طریق تولید فرآورده فراسودمند و غنی شده و ...)

۷- مدارک الزامات عمومی

- ۷-۱- ارائه پروانه ساخت معتبر فرآورده (از تاریخ صدور پروانه ساخت حداقل دو سال گذشته باشد).
- ۷-۲- ارائه مستندات برنامه های پیش نیازی (PRPs) براساس کاربرد موجود (کسب امتیاز بیش از ۱۸۰)
- ۷-۳- دارا بودن دستورالعمل تعیین تکلیف فرآورده نامنطبق
- ۷-۴- دارا بودن دستورالعمل فراخوان و جمع آوری فرآورده نامنطبق
- ۷-۵- نتایج آزمون شیمیایی، فیزیکی و میکروبی
- ۷-۶- ارائه گواهی HACCP و یا تاییدیه استقرار ISO 22000 (در صورت وجود) صادر شده از سوی معاونت غذا و دارو ناظر

۸- مدارک الزامات اختصاصی

با توجه به نوع فرآورده، حداقل یکی از مدارک زیر طبق "فرم درخواست دریافت نشان ایمنی و سلامت" به شماره F-Qw002-001-0 ارائه گردد:

- ۸-۱- نتایج آزمون عاری بودن فرآورده از آفت کش ها، مایکوتوکسین ها، باقی مانده داروهای دامی، آنتی بیوتیک ها، هورمون ها
- ۸-۲- نتایج آزمون کاهش ۵۰ درصدی مقدار فلزات سنگین نسبت به حد استاندارد تعیین شده
- ۸-۳- مستندات مربوط به کاهش میزان قندهای ساده / نمک / چربی / اسیدهای چرب ترانس نسبت به استاندارد مربوطه (با توجه به نوع فرآورده)

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی بررسی و ارزیابی فرآورده های غذایی و آشامیدنی مشمول دریافت نشان ایمنی و سلامت و نحوه پایش آن ها

۸-۴- مستندات مربوط به بهبود ارزش تغذیه ای فرآورده از طریق تولید فرآورده فراسودمند و غنی شده و ...

۸-۵- مستندات مربوط به دانش فنی که منجر به ارتقاء ایمنی و سلامت فرآورده های صنعتی و سنتی می شود.

۸-۶- نتایج آزمون مربوط به عدم وجود مواد افزودنی شیمیایی مصنوعی

۸-۷- مستندات مربوط به استفاده از مواد افزودنی و اولیه طبیعی

۹- شرح اجرا

۹-۱- تکمیل قسمت اول "فرم درخواست دریافت نشان (فرم به شماره F-Qw002-001-0)"، توسط مسئول فنی و مدیرعامل و پیوست

نمودن مستندات و مدارک معتبر

۹-۲- بررسی و تکمیل قسمت دوم "فرم درخواست دریافت نشان (فرم به شماره F-Qw002-001-0)"، توسط معاونت غذا و دارو مربوطه

با در نظر گرفتن موارد زیر (حداکثر طی مدت ۱۵ روز کاری):

۹-۲-۱- نداشتن موارد شکایتی اثبات شده در خصوص فرآورده درخواستی (با تائید معاونت غذا و دارو مربوطه)

۹-۲-۲- انطباق فرآورده با ضوابط و مقررات بهداشتی ملی و بین المللی معتبر در نمونه برداری های ادواری و کنترل سطح عرضه با تائید معاونت غذا و دارو مربوطه

با توجه به سوابق نظارتی واحد تولیدی و فرآورده مورد نظر، در صورت بررسی و تایید معاونت غذا و دارو مربوطه، کلیه مدارک بندهای

۷-۱، ۷-۲، (صرفاً) کاربرگ با کسب امتیاز بیش از ۱۸۰، ۵-۷ و ۶-۷ و کلیه مدارک مندرج در بند ۸ به انضمام "فرم

درخواست دریافت نشان (فرم به شماره F-Qw002-001-0)" به اداره کل ارسال گردد و در صورت وجود نواقص، مراتب به واحد

تولیدی اعلام شود.

۹-۳- بررسی کارشناسی پرونده در اداره تخصصی اداره کل ظرف حداکثر ۷ روز کاری

۹-۴- در صورت احراز شرایط در بررسی کارشناسی، طرح موضوع در کمیته کارشناسی اداره کل

۹-۵- در صورت تایید کمیته کارشناسی، پرونده طی فرم "رای کمیته عالی اعطاء نشان" (فرم به شماره F-Qw002-002-0) به کمیته

عالی اعطاء نشان، ارجاع می شود.

۹-۶- پس از تائید کمیته عالی اعطاء نشان، گواهی نشان ایمنی و سلامت مطابق با فرم به شماره F-Qw002-003-0، گواهی نشان ایمنی

و سلامت با اعتبار دو سال (مشروط به اعتبار پروانه ساخت) توسط اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی از زمان

تائید صادر می گردد.

۹-۷- در زمان اعتبار گواهی، حداقل هر ۶ ماه یکبار پایش توسط معاونت غذا و دارو (طبق بند ۱۰) انجام خواهد شد.

۹-۸- تولید کنندگان فرآورده های غذایی و آشامیدنی پس از دریافت گواهی نشان اجازه دارند نگاره این نشان را بر روی برچسب فرآورده

مورد نظر درج نمایند.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی بررسی و ارزیابی فرآورده های غذایی و آشامیدنی مشمول دریافت نشان ایمنی و سلامت و نحوه پایش آن ها

۹-۹- تصمیم گیری در باره موارد پیش بینی نشده در این دستورالعمل اجرایی بر عهده کمیته اعطاء نشان خواهد بود.

۱۰- نحوه پایش فرآورده های دارای نشان ایمنی و سلامت در سطح عرضه

۱۰-۱- معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی موظف است از فرآورده های دارای نشان ایمنی و سلامت متعلق به واحدهای تولیدی حوزه نظارتی خود، حداقل هر ۶ ماه یکبار در سطح عرضه نمونه برداری و نسبت به انجام آزمایش کامل فرآورده بر اساس استاندارد و ضوابط و مقررات فنی و بهداشتی و ادعاهایی که فرآورده به واسطه آن نشان را اخذ نموده است (ویژگی و معیارهای ایمنی و سلامت) اقدام نماید.

۱۰-۲- کمیته عالی اعطاء نشان در هر زمان که نیاز باشد می تواند جهت کنترل و پایش هر نوع فرآورده دارای نشان ایمنی و سلامت رأسا اقدام نماید و هزینه های مربوط به نمونه برداری، ارسال به آزمایشگاه و انجام آزمایش بر عهده تولید کننده می باشد.

۱۱- نحوه لغو موقت و دائم

در صورت مشاهده هرگونه مغایرت و یا عدم رعایت ضوابط و مقررات فنی و بهداشتی توسط واحد تولیدی به شرح زیر، موضوع در کمیته عالی اعطاء نشان مطرح و درصورت تائید، گواهی نشان توسط اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی به طور موقت یا دائم می شود:

۱۱-۱- عدم رعایت الزامات عمومی و ویژگی ها و معیارها مندرج در فرم درخواست دریافت نشان ایمنی و سلامت به شماره F-Qw002-001-0

۱۱-۲- در صورت ثبت موارد شکایتی مورد تائید معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و اداره کل که مرتبط با فرآورده دارای نشان باشد.

تبصره ۳: پس از لغو گواهی، کلیه برچسب های دارای نگاره (نشان ایمنی و سلامت) توقیف و واحد تولیدی مجاز به استفاده در تبلیغات نیز نمی باشد.

۱۲- مستندات مرتبط

۱۲-۱- فرم درخواست دریافت نشان ایمنی و سلامت به شماره F-Qw002-001-0

۱۲-۲- رای کمیته عالی اعطاء نشان ایمنی و سلامت برای فرآورده های غذایی و آشامیدنی به شماره F-Qw002-002-0

۱۲-۳- گواهی نشان ایمنی و سلامت به شماره F-Qw002-003-0