



سازمان غذا و دارو



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
معاونت غذا و دارو

آشنایی با وظایف مسئول فنی و قوانین مربوطه



مسئول فنی :

- مسئول فنی به فردي اطلاق مي شود که داراي شرايط لازم جهت کنترل و نظارت در واحد توليدي با مدرک تحصيلي حداقل کارشناسي و در رشته هاي برابر قانون و چارت مورد تایید کمیته فني و قانوني باشد، واحد توليدي در زمان اخذ پروانه بهره برداري با ید داراي مسئول فني تایید شده از طرف اداره کل نظارت بر مواد غذايي و بهداشتي بوده و پروانه مسئولیت فني را اخذ نموده باشد.

شرح وظائف مسئول فنى

- کالبره نمودن تجهیزات تولید و آزمایشگاه و نگهداری مستندات آن (از موسسات مورد تایید وزارت بهداشت و درمان جهت کالبراسیون استفاده نمایید)
- تهیه و نصب دستورالعمل کار با تجهیزات تولید و تجهیزات آزمایشگاه
- برنامه مدون و قابل اجرا برای شستشو و ضد عفونی نمودن سالنهای تولید مواد غذایی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی و انبار مواد اولیه و محصولات
- برنامه مدون و قابل اجرا برای شستشوی و ضدعفونی نمودن دستگاههای تولید مواد غذایی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی
- برنامه مدون و قابل اجرا برای شستشوی و ضدعفونی نمودن سرویسهای بهداشتی
- ارسال گزارش فعالیت آزمایشگاه بصورت مستمر به مدیریت غذا و دارو شبکه بهداشت و درمان آن شهرستان ارسال نماید

- حضور مداوم در محل کارخانه و نظارت بر فرمولاسیون نظارت بر روند تولید و انجام آزمایشات شیمیایی فیزیکی
- رعایت نمودن فرمولاسیون تولید محصولات مطابق با فرمولاسیون مندرج در پروانه ساخت
- اقدام به موقع جهت تمدید پروانه های ساخت محصولات غذایی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی
- تشکیل شناسنامه برای تمامی مواد اولیه مصرفی و بسته بندی
- ارزیابی تامین کنندگان مواد اولیه و مواد مورد نیاز بسته بندی و نگهداری مستندات آن
- عدم استفاده از مواد مصرفی بدون تاییدیه از وزارت بهداشت و درمان (مواد بدون پروانه ساخت استفاده نشود)

- شناسایی و تعیین نقاط کنترل بحرانی و کفایت اقدامات کنترلی و اصلاحی در جهت کاهش یا حذف خطرات فیزیکی شیمیایی و بیولوژیکی
- در صورت داشتن تولید آزمایشی مکاتبات لازم را با اداره نظارت بر مواد غذایی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی انجام شود توجه داشته باشید تولید انبوه و عرضه آن به بازار مستلزم اخذ پروانه ساخت می باشد.
- پیگیری نامه های اداره نظارت بر مواد غذایی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه
- مکان مناسبی جهت نگهداری نمونه های ادواری و شاهد در نظر گرفته شود

- نتایج آزمونهای شیمیایی و میکروبی بصورت روزانه در دفتر مخصوص آزمایشگاه ثبت گردد.
- آزمایشات آب مصرفی در کارخانه مطابق با استاندارد ملی به شماره 1011 و 1053 بصورت ماهانه انجام شود.
- در صورتی که کارخانه قادر به انجام بعضی آزمایشات مربوطه نباشد باید قرارداد با آزمایشگاه رفرانس مواد غذایی آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی شیراز یا آزمایشگاههای مورد تایید وزارت بهداشت و درمان منعقد گردد.
- هماهنگی با واحد غذا و دارو شبکه بهداشت و درمان شهرستان در خصوص مرخصی ساعتی و روزانه
- اگر شرکت بدلیل نقص فنی یا کمبود در مواد اولیه و غیره مدتی تعطیل شود مسئول فنی می بایست بصورت مکتوب به اداره نظارت بر مواد غذایی آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز اطلاع دهد و همچنین

مهم ترین عامل بررسی سلامت محصول تولیدی

- تهیه دستورالعمل نحوه انبارش و شرایط نگه داری مواد اولیه و محصولات تولیدی
- بایگانی نمودن فرمهای بازدید کارشناسان اداره نظارت بر مواد غذایی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی و همچنین استاندارد های مربوطه
- برنامه مدون برای آموزش کلیه کارگران کارخانه و ثبت آن بصورت مکتوب که می تواند بصورت درون سازمانی توسط مسئولین فنی و همچنین می تواند بصورت برون سازمانی توسط موسسات مورد تایید وزارت بهداشت و درمان انجام شود.
- برچسب گذاری به استناد ماده 11 قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مطابق با دستورالعمل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رعایت گردد.
- در صورتی که شرکت گواهینامه **ISO22000, HACCP** را از موسسات مربوطه دریافت نموده باشد می بایستی قبل از درج آن بروی لیبل تاییدیه را از وزارت بهداشت و درمان کسب نماید

- قوانین مواد خوراکی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی
مربوط به مسئولین فنی

مطابق آیین نامه اجرایی ماده هفت قانون مواد خوراکی آشامیدنی،
آراییشی و بهداشتی مسئول فنی باید:

- الف - درموقع ساختن و ترکیب مواد مورد نظر شخصاً حضور فعال داشته باشد.
- ب - از هرگونه تغییر در شرایط تاسیس و بهره برداری واحد تولیدی، وزارت بهداشت را مطلع سازد.
- ج - نظرات فنی و بهداشتی خود را کتباً به کارفرما گزارش دهد و کارفرما موظف به انجام امور گزارش مذکور می باشد، در غیر این صورت مسئول فنی جریان امر را به اداره کل نظارت بر مواد غذایی اطلاع داده تا رسیدگی و تصمیم لازم اتخاذ شود

طبق ماده 9 آیین نامه اجرایی

- مسئول فنی حق واگذاری پروانه خود را به شخص دیگری ندارد

طبق ماده 32 قانون تعزیرات : تولید مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی باید با حضور مسئول فنی انجام گیرد

- در صورت تخلف:

- **مرتبه اول :** تعطیل تولید تا حضور مسئول فنی و اخطار کتبی و درج در پرونده

- **مرتبه دوم :** علاوه بر مجازاتهای مرتبه اول ، ضبط کالای تولیدی به نفع دولت.

- **مرتبه سوم :** علاوه بر مجازاتهای مرتبه دوم ، جریمه نقدی تا مبلغ یک میلیون ریال.

- **مرتبه چهارم :** تعطیلی واحد تولیدی تا یک سال

A close-up photograph of a bouquet of tulips in various colors including pink, yellow, white, and red. The petals and green leaves are covered in numerous small, clear water droplets, giving them a fresh and dewy appearance. The background is a plain, bright white.

موفق باشید