

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

دستورالعمل ارزیابی و درجه بندی کارخانجات تولید کننده محصولات آرایشی و بهداشتی

شهریور - ۹۸

تصویب کننده	تایید کنندگان	تهیه کنندگان
دکتر عبدالظیم بهفر دکتر عبدالعظیم بهفر مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی	دکتر رویا مرجانیان دکتر فرحناز حسینی فیروز آبادی دکتر رویا مرجانیان معاون اجرایی اداره کل سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی غوازی و تجهیزات آرایشی و بهداشتی و شکایت فرآورده های آرایشی و بهداشتی	لیلا محمدخانی تأیید شد مهندس لیلا محمدخانی کارشناس نظارت و ارزیابی واردات فرآورده های آرایشی و بهداشتی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۱ از ۱۷	دستورالعمل اجرائی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--------------------------------------	---	---

۱- هدف

هدف از این دستورالعمل اجرایی مشخص کردن نحوه ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی آرایشی و بهداشتی براساس یک نامه مدون با هدف سنجش میزان فعالیتهای واحد تولیدی با معیارها و الزامات چک لیست درجه بندی و ارزیابی شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل در مورد ارزیابی و درجه بندی کلیه واحدهای تولیدی (کارگاه، کارخانه اعم از فعال و غیر فعال) صنایع آرایشی و بهداشتی توسط کارشناسان اداره کل امور آرایشی و بهداشتی و معاونت غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی و (مسئولین فنی) واحدهای تولیدی کاربرد دارد.

- در خصوص کارخانجات غیر فعال بازرسی بایستی در زمان فعالیت کارخانه انجام گیرد.

۳- اصطلاحات و تعاریف

۳-۱- خود ارزیابی

ارزیابی واحد تولیدی توسط مسئول فنی بر مبنای چک لیست "ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی آرایشی و بهداشتی" مصوب اداره کل امور آرایشی و بهداشتی می باشد.

- در زمان تمدید پروانه مسئول فنی میزان انحراف امتیاز خود ارزیابی از امتیاز معاونت به عنوان امتیاز + و یا - در نظر گرفته شود.

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۲ از ۱۷	دستورالعمل اجرائی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--------------------------------------	---	---

۳-۲- بازرس

بازرس شخصی آموزش دیده و دارای صلاحیتهای لازم مانند دانش و مهارت که طبق برنامه، اقدام ارزیابی می کند.

۳-۳ - شواهد بازرسی

اطلاعاتی که در هنگام ارزیابی واحد تولیدی براساس مشاهدات یا مصاحبه ها و یا مستندات به دست آید.

۳-۴- یافته های بازرسی

مطابقت شواهد بازرسی با چک لیست های درجه بندی میباشد و حاصل آنها گزارشی از انطباقها و عدم انطباقها می باشد.

۳-۵- مواد اولیه

هر ماده ای است که به نوعی در ساخت فرآورده نهائی یا بالک به کار می رود.

۳-۶- فرآورده بالک

هر نوع فرآورده ایست که تولید آن کامل شده، ولی مراحل پر کردن و بسته بندی نهائی آن انجام نشده است.

۳-۷- مواد بسته بندی

هر ماده ای که در بسته بندی فرآورده های آرایشی، بهداشتی مورد استفاده قرار می گیرد به غیر از بسته بندی بیرونی که برای حمل و نقل استفاده می شود.

یادآوری- مواد بسته بندی، با در نظر گرفتن اینکه در تماس مستقیم با فرآورده باشند یا نباشند، به ترتیب ، بسته بندی اولیه یا ثانویه نامیده می شود.

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۳ از ۱۷	دستورالعمل اجرائی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فراورده های آرایشی و بهداشتی
--------------------------------------	---	---

۷-۳- فراورده نهائی

فراورده آرایشی و بهداشتی است که تمام مراحل تولید، بسته بندی را طی کرده است.

۸-۳- کنترل حین فرایند

۳-۱۹- کنترلهای انجام شده در طی تولید به منظور پایش که برای حصول اطمینان از انطباق فراورده با حدود قابل قبول تعیین شده انجام می شود.

۹-۳- تعمیر و نگهداری

عملیات پشتیبانی به منظور تصدیق دوره ای و برنامه ریزی شده که برای نگهداری ساختمان و تجهیزات در شرایط مناسب کاری می باشد.

۱۰-۳- عملیات پرکردن و بسته بندی

تمام مراحل بسته بندی شامل پر کردن و برچسب گذاری به به منظور تبدیل فراورده بالک به فراورده نهائی می باشد.

۱۱-۳- برون سپاری

شرکت یا تشکیلات برون سازمانی است که به نیابت از طرف واحد تولیدی عملی را انجام میدهد. (مانند انجام آزمایشات تخصصی)

۱۲-۳- فراخوان

جمع آوری از سطح عرضه یک یا چند سری ساخت از محصول نهائی که دارای نقص ایمنی، کیفی، کمی ویا می باشد که وارد بازار شده است.

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۴ از ۱۷	دستورالعمل اجرائی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--------------------------------------	---	---

۳-۱۳- بازفرآوری

بازکاری برای تمام یا بخشی از یک یا چند سری ساخت از فرآورده نهائی یا فرآورده بالک است که دارای کیفیت غیرقابل پذیرش در یک مرحله معینی از تولید می باشد به گونه ای که ممکن است با انجام یک یا چند عملیات اضافی و مطابق با S.O.P های مصوب کیفیت فرآورده مورد پذیرش قرار گیرد.

۳-۱۴- گند زدائی کردن

عملیات مورد استفاده برای کاهش میکروارگانیسم نامطلوب و پاتوژن روی سطوح، اماکن و تجهیزات با اسفاده از مواد گند زدایی که دارای مجوز بهداشتی می باشند، می باشد.

۳-۱۵- پسماند

عبارت است از هر گونه ماده باقیمانده ناشی از عملیات تولید، بسته بندی و آزمایشگاه که باید دفع شود.

۴- مسئولیت ها

مسئولیت برنامه ریزی، هدایت، تعیین تیم بازرسی برعهده معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی و نظارت بر حسن اجرا بر عهده اداره کل امور آرایشی و بهداشتی می باشد.

یادآوری ۱- خود ارزیابی حداقل ۲ بار در سال و در دوره های ۶ ماهه انجام می گیرد و طی نامه کتبی فرم اطلاعات شماره ۱ با امضاء و تأیید مسئول فنی به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی، بهداشتی و خدمات درمانی ناظر به آن واحد تولیدی ارسال گردد.

یادآوری ۲- معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی، بهداشتی و خدمات درمانی نتایج حاصل از ارزیابی مراکز تولید را حداکثر تا پایان اسفند هر سال به اداره کل امور آرایشی و بهداشتی گزارش نمایند.

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۵ از ۱۷	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--------------------------------------	---	---

۵- مراحل اجرا

فرآیندهای ارزیابی به شرح ذیل می باشد:

- ۵-۱ - تعیین تیم بازرسی و انتخاب یک نفر بعنوان مسئول تیم (دارای صلاحیت و آموزش دیده)
- تیم بازرسی: تیم بازرسی بایستی حداقل دو نفر کارشناس باشد. در جایی که شبکه فعال باشد تیم بازرسی شامل کارشناس معاونت غذا و دارو و شبکه می باشد. در صورت لزوم و یک نفر از آزمایشگاه نیز تیم بازرسی را همراهی می کند.
- یادآوری ۱- کلیه بازرسین باید آموزش های مورد نیاز جهت انجام بازرسی را گذرانده و صلاحیت آنان احراز شود.
- یادآوری ۲- مکتوب نمودن مشاهدات بازرسی و تایید آن با امضای تیم بازرسی، مسئول فنی کارشناسی آزمایشگاه

۵-۲- بررسی مستندات (مطابق چک لیست)

کلیه اعضای تیم بازرسی، قبل از انجام بازرسی باید مستندات مربوط به فرآیند واحد مورد بازرسی را مطالعه نمایند. هدف از مطالعه مستندات، حصول اطمینان رعایت کلیه الزامات توسط مستندات تدوین شده و کفایت مستندات موجود با توجه به وضعیت سازمان می باشد.

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۱۶ از ۱۷	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
---------------------------------------	---	---

۶- مراحل اجرای بازرسی

پس از تعیین و تایید تیم بازرسی دارای صلاحیت و آموزش دیده مشخص شدن روز بازرسی با هماهنگی مسئول فنی کارخانه بازرسی با شرایط زیر انجام می شود:

۱-۶- توجیه تیم بازرسی و ایجاد هماهنگی بین اعضاء تیم

اعضای تیم بازرسی قبل از انجام فرایند بازرسی نسبت به وظایف خود و روند بازرسی آگاهی داشته و برای نحوه بازرسی و کنترل رفتار و حرکات خود و تشریح نکات مهم آموزش های تخصصی را گذرانده باشند.

۲-۶- انجام بازرسی مطابق برنامه

برنامه بازرسی باید شامل تمامی فرآیندها، فعالیتها و شیفتهای مختلف بر مبنای چک لیست این دستورالعمل اجرایی باشد.

تبصره - در صورتیکه کارخانه دارای خطوط متعدد و مستندات زیادی می باشد در صورت نیاز با تایید مدیر، بازرسی در دو روز انجام میگردد.

یادآوری: کلیه مدارک و مستندات بایستی قبل از بازدید توسط فنی کارخانه آماده و در زمان بازرسی سریعاً در دسترس بوده و صرفاً در زمان بازرسی قابل ارائه یا مشاهده گردد.

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۷ از ۱۷	دستورالعمل اجرائی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--------------------------------------	---	---

۳-۶- ارزیابی شواهد بازرسی با معیارهای بازرسی

پس از اتمام بازرسی بر اساس برنامه از پیش تعیین شده، تیم بازرسی برای جمع بندی و تعیین نتایج بازرسی، در جلسه ای اقدام به ارائه مشاهدات و یافته های خود در حین بازرسی با توجه به معیارهای بازرسی و مشاهدات جمع آوری شده اقدام به امتیاز دهی و مطابقت هر مشاهده با چک لیست می نمایند.

۴-۶- تهیه برنامه زمانی بازرسی و اعلام آن به واحدهای ذیربط

پس از تهیه برنامه بازرسی، طی نامه ای به مدیران واحد تولید ارسال می شود. (چک لیست مربوطه نیز جهت خود ارزیابی ارسال می گردد).
یادآوری- بازرسی یک ماه پس از ارسال نامه به واحد انجام میگردد.

۵-۶- انجام بازرسی و تکمیل چک لیست

بازرسین فرآیند بازرسی را بر اساس مسئولیتها انجام و چک لیست را بر اساس یافته ها و شواهد بازرسی تکمیل و امضا میکنند.

۶-۶- جمع بندی، مستندسازی و تهیه گزارش بازرسی

تیم بازرسی پس از مشخص نمودن وضعیت مشاهدات جدول گزارش نهائی (چک لیست) را تکمیل و کل تیم و مسئول فنی آن را امضا می نمایند.

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۸ از ۱۷	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
--------------------------------------	---	---

یادآوری ۱- در مرحله خود ارزیابی پس از تکمیل جدول گزارش نهایی (جدول شماره ۱) مسئول فنی اقدام به تکمیل قسمت نتایج خود ارزیابی در فرم اطلاعات شماره ۱ نموده و ضمن نگهداری سوابق باید ظرف سه روز کاری طی نامه رسمی رونوشت جدول گزارش نهایی و فرم اطلاعات شماره ۱ را به معاونت غذا و دارو جهت اقدامات بعدی ارسال نماید.

یادآوری ۲- در مرحله بازرسی و ارزیابی توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه ناظر پس از انجام بازرسی و تکمیل جدول گزارش نهایی (۱) توسط بازرسین، رئیس اداره نظارت دانشگاه ناظر اقدام به تکمیل اظهار نظر در قسمت نتایج ارزیابی حوزه نظارتی براساس اطلاعات و گزارش تیم بازرسین اعزامی در فرم اطلاعات شماره یک نماید.

یادآوری ۳- معاونت غذا و دارو باید نتایج حاصل از ارزیابی ها را تا پایان سال طبق جدول شماره ۵ به اداره کل امور آرایشی و بهداشتی در قالب فایل اکسل ارسال نمایند.

۶-۷- خودارزیابی

مسئول فنی بایستی قبل از انجام بازرسی، چک لیست مربوط به درجه بندی را براساس مستندات و شواهد خود ارزیابی و ستون امتیاز چک لیست را تکمیل نماید.

سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی	دستورالعمل اجرائی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۹ از ۱۷
---	---	--------------------------------------

جدول شماره ۵

نتایج ارزیابی واحدهای تولیدی آرایشی و بهداشتی واقع در حوزه های نظارتی معاونت غذا و دارو دانشگاه

ردیف	نام واحد تولیدی	مواد اولیه / بالک/فرآوری شده	آرایشی / بهداشتی / سلولزی	فعال / نیمه فعال	امتیاز خود ارزیابی			امتیاز حوزه نظارتی			درجه (A,B,C,D)
					تعداد تذکرات	تعداد انطباق	تعداد انطباق	تعداد تذکرات	تعداد انطباق	تعداد تذکرات	

تبصره : اطلاعات مربوط به کارخانه و کارگاه در صورت وجود در فرم های جداگانه تکمیل و ارسال گردد .

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۱۰ از ۱۷	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
---------------------------------------	---	---

۸-۶- نحوه امتیاز دهی

- الف) در صورتی که هر کدام از بندهای چک لیست دارای شرایط و کارائی مورد تایید باشد، امتیاز کامل درج میگردد.
- ب) در صورتی که هر کدام از بندهای چک لیست فاقد شرایط و کارائی مورد تایید باشد امتیاز صفر درج و تذکرات مربوط به عدم انطباق در جدول گزارش نهائی (جدول شماره ۱) درج میگردد.
- ج) در صورتی که شرایط و کارائی بند مورد نظر دارای نواقصی باشند در این صورت طبق نظر تیم بازرسی امتیاز دهی براساس میزان براساس میزان انحراف از بند مربوط بوده عدم انطباق های اشاره شده در جدول گزارش نهائی (جدول شماره ۱) درج میگردد.
- ۸-۶-۱- در مواردی که عدم انطباق بحرانی و یا موارد ذیل مشاهده گردد، ضمن انجام اقدامات لازم حداقل ۵۰ و حداکثر ۱۰۰ امتیاز به ازاء هر مورد بر اساس میزان خطر، کسر خواهد شد.
- ا) گزارش یا مشاهده هر بار عدم حضور مسئول فنی
- ب) کلیه نتایج آزمایشگاهی حاصل از پایش نمونه برداری سطح عرضه یا عدم رعایت فرمول ساخت که نشانگر تولید محصول غیر منطبق بوده است.
- ج) استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید
- د) عدم وجود مستندات بهداشتی (پروانه ساخت یا مجوز ورود بهداشتی) مربوط به مواد اولیه و بالک مصرفی در فرآیند تولید
- ه) نگهداری مواد و فرآورده های غیر مرتبط با فرمول ساخت کارخانه در قسمت های انبار و عملیات تولید
- و) عدم رعایت الزامات برچسب گذاری براساس آخرین ضوابط و مقررات

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۱۱ از ۱۷	دستورالعمل اجرائی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
---------------------------------------	---	---

۲-۸-۶- چنانچه وجود بخشی از تاسیسات در واحد تولیدی الزامی نباشد امتیاز این بخش می بایست متناسب با کل امتیازات کسب شده محاسبه گردد (مثلا وجود آب در صنایع سلولزی) در این صورت در محل امتیاز دهی عبارت کاربردی ندارد ذکر شده و برابر فرمول زیر امتیاز کل محاسبه خواهد شد:

$$\text{امتیاز کل کسب شده از ارزیابی} \times 100 = \text{امتیاز نهایی}$$

مجموع کل امتیاز های کسر شده از بندهایی که کاربرد ندارد - ۱۰۰۰

۹-۶- نحوه نظارت بر واحدهای تولیدی بر حسب رتبه کسب شده مطابق دستورالعمل اجرایی نحوه نظارت و ارزیابی و بازرسی واحدهای تولیدی درجه بندی شده برنامه ریزی و اقدام خواهد شد. بدیهی است کارخانجاتی که کمتر از رتبه D کسب کنند، ۶ ماه فرصت خواهند داشت تا رتبه های بالاتر را کسب کنند در غیر اینصورت از فعالیت آنها ممانعت به عمل خواهد آمد.

۱۰-۶- درجه بندی کارخانجات تولید کننده محصولات نانو صرفا از طریق این اداره کل انجام میگردد...

۱۱-۶- به منظور تشویق و ترغیب صنایع به حفظ صداقت و راستی در تکمیل کاربرگ خوداظهاری، در صورت انطباق امتیاز محاسبه شده توسط واحد تولیدی با حوزه نظارتی به میزان انحراف ۵٪ از کل امتیاز کسب شده، ۲۰ امتیاز به مجموع امتیاز کسب شده افزود خواهد شد.

۱۲-۶- به ازاء هر شکایت اثبات شده از سوی دانشگاه ۵۰ امتیاز کسر خواهد شد (شکایت اثبات شده شکایتی است که از طرف معاونت غذا و دارو با سازمان غذا و دارو تأیید شده است)

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۱۲ از ۱۷	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
---------------------------------------	---	---

۱۳-۶- به از ۶ هر عدم انطباق نتیجه آزمون محصولات تولید شده توسط واحد تولیدی، در صورت نمونه برداری ادواری / سطح عرضه (PMS)، در صورت جزئی بودن عدم انطباق ۲۵، عمده بودن عدم انطباق ۵۰ و بحرانی بودن عدم انطباق ۷۵ امتیاز کسب شده کسر خواهد شد (لازم به ذکر است ملاک عمل عدم انطباق در دستورالعمل "رسیدگی به شکایات" با کد مدرک PEI/I-045 درج گردیده است.

۱۴-۶- واحدهای تولیدی پس از ارزیابی و تأیید امتیازات کسب شده برابر جدول درجه بندی امتیازات (جدول شماره ۲) درجه بندی خواهند شد.

جدول شماره ۲

درجه	جدول امتیاز بندی امتیاز
A	۹۰۰-۱۰۰
B	۸۰۰-۸۹۹
C	۷۰۰-۷۹۹
D	۶۰۰-۶۹۹

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۱۳ از ۱۷	دستورالعمل اجرائی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
---------------------------------------	---	---

۱۵-۶- آن دسته از واحدهای تولیدی که امتیاز آنها کمتر از ۵۰۰ می باشند ۶ ماه فرصت خواهند داشت تا رتبه های بالاتر را کسب کنند در غیر اینصورت از ادامه تولید جلوگیری به عمل خواهد آمد و در این مدت هیچ پروانه ساختی صادر و یا تمدید نخواهد شد.

۱۶-۶- در صورت کاهش رتبه، تسهیلات اختصاص یافته حذف خواهند شد.

۱۷-۶- با توجه به درجه واحد تولیدی تسهیلات برابر جدول ذیل از طرف سازمان غذا و دارو و معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی اختصاص خواهد یافت.

سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی	دستورالعمل اجرائی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۱۱۴ از ۱۷
---	---	--

جدول تسهیلات (جدول شماره ۳)

ردیف	درجه واحد تولیدی تسهیلات	A 1000-900	B 899-800	C 799-700	D 699-600
۱	اجازه صدور گواهی بهداشت با سر برگ واحد تولیدی جهت صادرات، که به تایید معاونت غذا و دارو دانشگاه ناظر برسد.	✓	✓	■	■
۲	ثبت منابع ورود مواد اولیه مورد استفاده خطوط تولیدی در اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی بر اساس گزارش بازدید مسئول فنی از کارخانه تولید کننده مشروط به اخذ حداقل امتیاز ۹۵۰ و امتیاز کل بند ۲-۱۱ چک لیست آرایشی و بهداشتی	✓	■	■	■
۳	مشارکت در تدوین برنامه ها و سیاستهای اجرایی و آموزشهای تخصصی اداره کل بر حسب تخصص	✓	✓	■	■
۴	تفویض اختیار ترخیص مواد اولیه ثبت منبع به واحد تولیدی طبق درخواست آن واحد و تایید معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر (مشروط به حداقل امتیاز ۹۵۰ و امتیاز کامل بخش مربوط به آزمایشگاه کنترل از چک لیست درجه بندی	✓	■	■	■
۵	تفویض انجام آزمون های مواد اولیه و تاییدیه مصرف به مسئول فنی ، پس از تایید و اخذ مجوز از اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی مشروط به اخذ امتیاز کل بند ۶ از چک لیست رتبه بندی آرایشی و بهداشتی	✓	✓	■	■
۶	تایید گواهی های GMP اخذ شده از CB معتبر با اخذ مدارک و بدون نیاز به بازدید	✓	■	■	■
۷	مدت اعتبار پروانه صادر شده	۵ ساله	۲ ساله	۱ ساله	۶ ماهه
۸	مدت اعتبار پروانه تمدید شده	۵ ساله	۵ ساله	۳ ساله	۲ ساله
۹	استفاده از ظرفیت خالی *	✓	✓	■	■
۱۰	تعداد حداقل بازدید سالیانه (از زمان ممیزی و کسب امتیاز)	۱ بار	۲ بار	۳ بار	۶ بار

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۱۵ از ۱۷	دستورالعمل اجرائی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
---------------------------------------	---	---

- تذکر: حداقل امتیاز مربوط به قرارداد ظرفیت خالی بر اساس دستورالعمل تولید قراردادی ۷۵۰ امتیاز است که با توجه به این دستورالعمل اصلاح و حداقل ۸۰۰ در نظر گرفته شده است.

۷- پیوست ها

- ۷-۱- پیوست شماره ۱- فرم اطلاعات شماره (فرم اطلاعات واحد تولیدی و اظهار نظر نهایی)
- ۷-۲- پیوست شماره ۲- جدول شماره ۱ (فرم گزارش نهایی)
- ۷-۳- پیوست شماره ۳- چک لیست درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی

سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی	دستورالعمل اجرائی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۱۶ از ۱۷
---	---	---------------------------------------

پیوست شماره ۱ فرم اطلاعات شماره ۱ (فرم اطلاعات واحد تولیدی و اظهار نظر نهایی)

<input type="checkbox"/> خود ارزیابی واحد تولیدی <input type="checkbox"/> ارزیابی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی		
مشخصات واحد تولیدی: نام واحد تولیدی: آدرس کامل کارخانه: استان: شهرستان: بخش: شماره های تماس: آدرس پست الکترونیک: کد پستی:	مواد اولیه <input type="checkbox"/> مواد فرآینده شده <input type="checkbox"/> بالک <input type="checkbox"/> نام محصولات تولیدی: (با توجه به پروانه های بهداشتی) ۱- ۲- ۳- ۴- ۵- ۶- (در صورت نیاز مابقی فهرست و تایید و پیوست شود)	آرایشی <input type="checkbox"/> بهداشتی <input type="checkbox"/> بسته بندی <input type="checkbox"/> سلولزی <input type="checkbox"/> نامهای تجاری محصولات: ۱- ۲- ۳- ۴- ۵- ۶- (در صورت نیاز مابقی فهرست و تایید و پیوست شود)
نام مدیر عامل: نام مسئول فنی: شماره پروانه مسئول فنی: تیم ارزیابی کننده: (تاریخ ممیزی: / /) ۱- نام و نام خانوادگی بازرس: امضاء: ۲- نام و نام خانوادگی بازرس: امضاء: ۳- نام و نام خانوادگی بازرس: امضاء: ۴- نام و نام خانوادگی بازرس: امضاء:	نتایج خود ارزیابی واحد تولیدی امتیاز کسب شده تعداد تذکرات تعداد عدم انطباق بحرانی بر اساس بند ۶ دستور العمل اجرائی درجه واحد تولیدی نام و نام خانوادگی مسئول فنی: امضاء: نام و نام خانوادگی مدیر عامل: امضاء:	نتایج ارزیابی حوزه نظارتی امتیاز کسب شده تعداد تذکرات تعداد عدم انطباق بحرانی بر اساس بند ۶ دستور العمل اجرائی درجه واحد تولیدی نام و نام خانوادگی رئیس اداره: امضاء: نام و نام خانوادگی معاون غذا و دارو: امضاء:

تاریخ تدوین: ۹۸/۶/۱۳ صفحه ۱۷ از ۱۷	دستورالعمل اجرائی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
---------------------------------------	---	---

پیوست شماره ۲ جدول شماره ۱ (فرم گزارش نهایی)

<input type="checkbox"/> خود ارزیابی واحد تولیدی : <input type="checkbox"/> ارزیابی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ، خدمات بهداشتی درمانی						
جمع کل امتیاز کسب شده از ۱۰۰۰ امتیاز: تعداد تذکرات: تعداد عدم انطباق بحرانی: (تاریخ ممیزی: / /)						
۱- نام و نام خانوادگی بازرس : امضاء		۲- نام و نام خانوادگی بازرس : امضاء		۳- نام و نام خانوادگی بازرس : امضاء		۴- نام و نام خانوادگی بازرس : امضاء

شماره:
تاریخ:
پیوست:


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir