

شماره: ۶۷۵/۲۵۰۹۹

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

پیوست: دارد

مهار تورم، رشد تولید



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری

موضوع: راهنمای نحوه ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) و رتبه بندی واحدهای تولیدی مواد غذایی و آشامیدنی

کارخانه / کارگاه در سال ۱۴۰۲

با سلام و احترام؛

با توجه به برنامه های عملیاتی سال ۱۴۰۲ و در راستای اجرای برنامه ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) و رتبه بندی واحدهای تولیدکننده مواد غذایی و آشامیدنی کارخانه/کارگاه از طریق سامانه AUDIT، ضمن ارسال فایل های Excel بانک اطلاعاتی برای ثبت نتایج ارزیابی در سال جاری، به همراه لیست گروه بندی محصولات و جدول گزارش درصد ارتقاء نسبت به سال قبل، به اطلاع می رساند این برنامه طبق روال سالهای قبل از تاریخ ۱۴۰۲/۰۳/۲۷ شروع و در دو مرحله خوداظهاری توسط مسئول فنی و تصدیق نتایج ارزیابی توسط معاونت غذا و دارو ناظر انجام می شود که مرحله دوم، بر اساس ایجاد سطح دسترسی در سامانه مذکور، از طریق تعریف ماموریت های عملیاتی و ارزیابی واحد تولیدی به صورت برخط (On Line) قابل اقدام است.

بدیهی است پس از انجام ماموریت و ارزیابی الزامات و ثبت آن در سامانه، گزارش نتایج ارزیابی به منظور تحلیل، جمع بندی و تهیه گزارش نهایی، تا به اتمام رسیدن مرحله گزارش گیری در سامانه، باید از طریق فایل Excel (پیوست شماره ۱) تنظیم و تا پایان اسفند ماه سال ۱۴۰۲، به اداره کل ارسال شود.

لذا، خواهشمند است دستور فرمایند با رعایت موارد ذیل در اجرای برنامه، اقدام لازم معمول گردد. همچنین شماره تماس ۶۱۹۲۷۰۰۰ داخلی ۵۲۲ و گروه برنامه عملیاتی حوزه غذا در نرم افزار گپ، جهت پاسخگویی به سوالات در خصوص نحوه ارزیابی در دسترس مدیران خواهد بود.

۱- امتیاز چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) برای کارخانه، ۲۰۰ امتیاز و برای واحدهای کارگاهی ۱۰۰ امتیاز بوده و نوع عدم انطباق های بحرانی، عمده و جزئی در سامانه تعریف شده است که ثبت تعداد موارد عدم انطباق در فایل گزارش دهی الزامی است.

۲- درخصوص واحدهای تولیدکننده مواد بسته بندی و سایر محصولات نظیر سموم حشره کش تحت نظارت این اداره کل، مبنای ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) چک لیست بارگذاری شده در سامانه بوده و موارد غیر قابل کاربرد باید مشخص و در امتیاز نهایی لحاظ شود.

۳- پس از انجام ارزیابی، در صورت مشاهده مثبت هرگونه عدم انطباق، مراتب باید به صورت کتبی با ذکر مهلت اقدام به واحد تولیدی اعلام شده و شماره و تاریخ نامه اعلام نواقص و مهلت اقدام تعیین شده در فایل گزارش دهی ثبت شود. متذکر می شود مهلت تعیین شده باید مطابق با نوع عدم انطباق باشد. لذا از درج عبارات یکسان " ۶ ماهه " و یا " در اسرع وقت " برای کلیه واحدهای ارزیابی شده با عدم انطباق های متفاوت خودداری شود.

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۷۵/۲۵۰۹۹

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

پیوست: دارد

مهار تورم، رشد تولید



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



۴- در طی سال مورد ارزیابی، نتایج ارزیابی ثبت شده برای واحد تولیدکننده در سامانه AUDIT و عملکرد کارشناسان ارزیابی کننده، از طریق تعریف مأموریت برای کارشناسان هر معاونت، از سوی اداره کل، مورد پایش قرار گرفته و نتایج آن در ارزیابی عملکرد معاونتهای غذا و دارو تاثیر خواهد داشت.

۵- با توجه به اینکه نتایج ارزیابی های انجام شده در برنامه های شورای عالی سلامت و برنامه های عملیاتی سازمان گزارش می شوند، ضروریست در هنگام ثبت، به نکات ذیل توجه شود:

a. اطلاعات از فهرست های کشویی طراحی شده در فایل Excel انتخاب شوند،

b. از ورود اطلاعات تعریف نشده در ستونهای طراحی شده از سوی این اداره کل خودداری شود،

c. از ادغام سلول ها (Merge)، افزودن یا حذف ستون در جدول، جداً خودداری شود،

d. در هنگام ثبت اطلاعات به هیچ وجه از ممیز (/) به جای (.) استفاده نشود.

بدیهی است عدم رعایت نکات فوق، که منتج به تاخیر در گزارش گیری و تنظیم گزارش نهایی برای مراجع ذیربط می شود، مشمول کسر امتیاز در برنامه عملیاتی خواهد بود.

۶- میانگین امتیاز PRPs در حوزه نظارتی و میزان ارتقاء وضعیت PRPs در واحدهای تولیدی نسبت به سال قبل بر اساس فرمول مندرج در فایل Excel (قسمت مربوط به گزارش نهایی) محاسبه و اعلام شود.

(جدول مربوط به محاسبه میزان ارتقاء، فرموله شده است، چنانچه اطلاعات به طور کامل و به درستی تکمیل شده، به طور خودکار، میزان ارتقاء محاسبه و ثبت خواهد شد.)

۷- در صورت مشاهده و ثبت عدم انطباق بحرانی و یا کسب امتیاز کمتر از ۱۴۰ (رتبه D) برای کارخانه ها باید مراتب ضمن اعلام نواقص به واحد تولیدکننده و پیگیری موضوع تا رفع کامل عدم انطباق، در کمیته فنی و قانونی معاونت غذا و دارو جهت تصمیم گیری در خصوص نحوه ادامه فعالیت واحد تولیدکننده مطرح و تصمیمات متخذه و اقدامات به عمل آمده به طور کتبی به واحد مذکور اعلام و رونوشت به این اداره کل ارسال شود.

۸- مدت اعتبار پروانه های ساخت بر اساس امتیاز برنامه های پیش نیازی (PRPs)

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۷۵/۲۵۰۹۹

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

پیوست: دارد

مهار تورم، رشد تولید



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



امتیاز واحد تولیدی کارخانه				فرآیند
کمتر از ۱۴۰	۱۴۰ - ۱۵۹	۱۶۰ - ۱۷۹	۲۰۰-۱۸۰	مدت اعتبار پروانه ساخت برای کارخانه
صدور یکساله تمدید ۶ ماهه	صدور یکساله تمدید ۳ ساله	صدور یکساله تمدید ۴ ساله	صدور یکساله تمدید ۵ ساله	
امتیاز واحد تولیدی کارگاه				فرآیند
کمتر از ۷۰	۷۰ - ۷۹	۸۰ - ۸۹	۱۰۰-۹۰	مدت اعتبار پروانه ساخت برای کارگاه
صدور یکساله تمدید ۶ ماهه	صدور یکساله تمدید ۳ ساله	صدور یکساله تمدید ۴ ساله	صدور یکساله تمدید ۵ ساله	

۹- در خصوص کسر امتیاز منفی از مجموع امتیاز کسب شده، در سالجاری (برای کارخانه ها/ کارگاه)، امتیاز منفی مطابق جدول ذیل می باشد:

کسر امتیاز	موضوع
۱	به ازای هر شکایت ثبت و محرز شده توسط معاونت غذا و دارو ناظر در سال مورد ارزیابی
۳	به ازای هر مرتبه عدم حضور مسئول فنی در شیفت کاری مندرج در پروانه مسئولیت فنی
۳	به ازای هر مورد ثبت عدم انطباق در نتایج آزمون PMS و یا برنامه نمونه برداری از محصول (در صورت بروز عدم انطباق مکرر در یک محصول از دامنه محصولات تولیدی کارخانه تا ۳ مرتبه، ضمن رسیدگی به موضوع و پیگیری منشاء بروز عدم انطباق، یک مرتبه امتیاز منفی به ازای آن محصول کسر می شود)

۱۰- امتیاز ویژه صداقت و راستی (برای کارخانه ها/ کارگاه) در خود اظهاری و میزان انطباق امتیاز اظهار شده با تصدیق معاونت غذا و دارو ناظر با میزان انحراف ۲/۵ درصد از کل امتیاز کسب شده، معادل ۵ بوده و در جمع امتیاز در فرم گزارش دهی لحاظ می شود.

دکتر فرامرز خدائیان چگنی
مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

رونوشت:

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳