

شماره ... ۰۶۷۵۱۱۲۲۱۳۰  
تاریخ ... ۰۱۳۹۰۰۹/۲۳  
پیوست ... دارد

مکتوب برگردانی انجام مشاورت

اتوماسیون اداری متمرکز

**معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور**

موضوع: پذیرش آنالیز آزمایش آزمایشگاههای تأیید صلاحیت شده بین المللی

سلام علیکم

احتراماً در راستای تسهیل روند صدور مجوزهای بهداشتی ورود و حفظ سلامت و ایمنی کالا با کاهش زمان فرآیند کنترل و بازرسی کالا در مبادی ورودی و با توجه به دستورالعمل اجرایی شماره ۱۱۸۷۸/۶۶۰ مورخ ۹۰/۰۹/۱۹ (تصویر پیوست) در خصوص استفاده از امکانات آزمایشگاههای تأیید صلاحیت شده (آکرودیته) بین المللی، به اطلاع می‌رساند از ابتدای دی ماه سالجاری ارائه اصل جواب آزمایش مربوط به هر محموله بصورت مجزا با درج سری ساخت و تاریخ تولید و انقضاء از آزمایشگاههای تأیید صلاحیت شده بین المللی پیوست، از سوی شرکت های واردکننده مورد پذیرش بوده و می تواند طبق دستورالعمل فوق الذکر برای صدور مجوز ترخیص ملاک عمل باشد. بدیهی است این دستورالعمل برای کلیه کالاهای غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول ماده ۱۶ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به استثناء شیرخشک اطفال و مکمل غذای کودکان و غذاهای ویژه کاربرد دارد.

دکتر بهروز جنت  
معاون غذا

دبیر خانه معاونت غذا و دارو  
۹۰۱۴۷۵۵۷۹  
۱۳۹۰/۰۹/۲۳  
شماره: ۱۴۹۹۱۹  
انديکس:

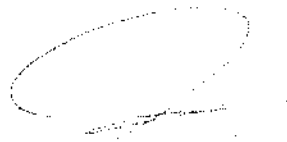
رونوشت:

- جناب آقای دکتر شیبانی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو جهت استحضار
- جناب آقای دکتر گرچی معاون محترم پشتیبانی و مدیریت منابع جهت استحضار
- جناب آقای دکتر رستگار رئیس محترم مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو جهت اطلاع
- سرکار خانم دکتر صفرچی مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی جهت اطلاع و اقدام لازم
- جناب آقای دکتر بهفر مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی جهت اطلاع و اقدام لازم
- انجمن صنفی واردکنندگان مواد غذایی و آشامیدنی جهت اطلاع و اقدام لازم و اطلاع رسانی به اعضا
- انجمن صنفی واردکنندگان مواد آرایشی و بهداشتی جهت اطلاع و اقدام لازم و اطلاع رسانی به اعضا

۲۱۶۶ / ۱۱۸۷۸  
۱۳۹۰ / ۹ / ۱۹

	<p>دستور العمل اجرایی نحوه پذیرش گواهی آشنامیدنی کالاهای مواد اولیه و فرآورده شده غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p>
--	---	--------------------------

- هدف
- هدف از تدوین این دستورالعمل استفاده از امکانات آزمایشگاه های تائید صلاحیت شده (اکرودیتته) توسط مراجع ذیصلاح بین المللی در کشورهای صادرکننده کالا به ایران. برای دستیابی به اهداف سازمان غذا و دارو دینی بر افزایش کارایی سیستم های کنترل و نظارت و تضمین ایمنی محصول و حفظ سلامت مصرف کننده به شرح زیر می باشد:
- ایجاد تسهیلات در اجرای امور مربوط به ورود کالا و رفع موانع تجاری
- حفظ سلامت و ایمنی کالا با کاهش زمان فرایند کنترل و بازرسی کالا در مبادی ورودی (از جمله جلوگیری از افزایش زمان ماندگاری کالاهای فساد پذیر مانند مواد غذایی و سایر کالاهای وارداتی در بنادر و انبارهای کمرکات کشور)
- تغییر سیستم های بازرسی و نظارت از تمرکز بر مرحله ورود به سیستم پایش و نظارت مستمر در سطح عرضه
- واگذاری برخی امور نظارتی و مسئولیت کنترل و نظارت بر محصول به مسئول فنی شرکتهای واردکننده کالا
- تقویت سیستم اطلاع رسانی و سیستم فراخوان و جمع آوری محصول (Recall & Withdrawn)
- دامنه کاربرد
- این دستورالعمل برای کلیه کالاهای غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول ماده ۱۶ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اعم از مواد اولیه، نیمه فرایند و فرایند شده به استثناء شیرخشک اطفال و مکمل غذای کودک کاربرد دارد.
- تعاریف
- **ILAC = International Laboratory Accreditation Cooperation**
- انجمنیه بین المللی تائید صلاحیت آزمایشگاهی (ILAC) متشکل از آزمایشگاهها و نهادهای تائید صلاحیت و بازرسی کننده است که در سال ۱۹۹۶ به منظور مرتفع نمودن موانع تجاری تشکیل شده است. تائید صلاحیت فرصتی ایجاد می کند تا هنگام انتخاب یک آزمایشگاه تصمیم آگاهانه ای بنا توجه به شایستگی، بی طرفی و توانمندی آزمایشگاه اتخاذ شود. همچنین به حمایت از اعتبار و عملکرد خدمات و کالاها کمک می کند. نهاد های تائید صلاحیت کننده در سراسر جهان که بوسیله ارزیابی توسط هم ترانژان، ذیصلاح شناخته شده اند، توافقنامه ای را امضاء کرده اند که پذیرش محصولات و خدمات را هنگام گذر از مرزهای کشورها تسریع می کند. هدف از این توافقنامه (توافق نامه ILAC). بوجود آوردن یک چارچوب بین المللی برای حمایت از تجارت بین المللی از طریق حذف موانع فنی است.
- نهادهای تائید صلاحیت آزمایشگاهی و تاریخ به نمایندگی بیش از ۷۰ سازمان اقتصادی و منطقه ای، اعضای ILAC به شمار می آیند.

<p>دستورالعمل اجرایی نحوه پذیرش گواهی آنالیز کالا برای مواد اولیه و فرآورده‌ها غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p>
--	--------------------------

هدف نهایی این اتحادیه، استفاده و پذیرش هر چه بیشتر نتایج آزمایشگاهها و شرکت های بازرسی تائید صلاحیت شده از جمله نتایج آزمایشگاهی سایر کشورها توسط صنعت و تدوین کنندگان مقررات می باشد از این طریق هدف تجارت آزاد " یکبار آزمون کالا و پذیرش در همه جا" می تواند تحقق یابد. ILAC در زمینه های زیر فعالیت می کند:

- تدوین و هماهنگ سازی نحوه تائید صلاحیت آزمایشگاهی و بازرسی
- ترویج تائید صلاحیت آزمایشگاهی و بازرسی صنعت، دولت، تدوین کنندگان مقررات و مصرف کنندگان
- مساعدت و حمایت از سیستم های تائید صلاحیت در حال تشکیل
- به رسمیت شناختن امکانات آزمایشگاهی و بازرسی از طریق توافقنامه ILAC که به امضاء عضو رسیده است.
- آزمایشگاه تائید صلاحیت شده (Accredited Laboratory) به آزمایشگاههایی اطلاق می شود که منطبق بر الزامات ILAC و استاندارد بین المللی ISO17025 بوده و توسط یکی از مراجع اعتباردهی تحت نظارت IAF در زمینه انجام آزمون و یا کالیبراسیون تائید صلاحیت شده اند.
- گواهی آنالیز کالا (Certification of Analysis) گواهی رسمی و معتبر است که توسط یک مرجع ذیصلاح صادر شده و کیفیت و خلوص یک محصول (گیاهی، حیوانی و دارویی) برای صادرات گواهی می نماید.
- گواهی انطباق کالا (Certification of Conformity) گواهی رسمی است که توسط یک مرجع ذیصلاح صادر شده و انطباق محصول با الزامات و ویژگیهای از پیش تعیین شده را گواهی می نماید.

#### ۱- مراحل اجراء

##### ۴-۱- شرایط آزمایشگاه های مورد قبول ILAC

آزمایشگاههای تائید صلاحیت شده توسط ILAC، علاوه رعایت الزامات و توافقنامه این اتحادیه باید دارای سیستم مدیریت آزمایشگاهی ۱۷۰۲۵ بوده و توسط یکی از مراجع اعتباردهی کشور مبدأ برای دامنه فعالیت مشخص تائید صلاحیت شده باشند.

بر اساس این دستورالعمل آندسته از آزمایشگاههای تائید صلاحیت شده فوق که دامنه فعالیت آنها انجام آزمون های مرتبط با مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باشند، قابل قبول خواهند بود.

##### ۴-۲- شرایط پذیرش COA از کشور مبدأ

##### ۴-۱-۲- کشورهای عضو کامل ILAC

این کشورها با توجه به توافقنامه ILAC به عنوان عضو کامل شناخته شده و تائید صلاحیت شده اند. (پیوست شماره ۱) با توجه به الزامات تعیین شده سلامت و ایمنی از سوی سازمان غذا و دارو، ارائه گواهی آنالیز کالا از

<p>دستور العمل اجرایی نحوه پذیرش گواهی آنالیز کالبرای مواد دوی و فرآیند شده غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p>
---	--------------------------

آزمایشگاههای تائید صلاحیت شده توسط مراجع اعتباردهی کشورهایی که در جدول زیر آمده است با رعایت سایر مقررات جاری کشور در زمینه واردات کالا بلامانع خواهد بود.

جدول الویذتهای پذیرش گواهی آنالیز کالا	
گروه ۱	کشورهای ناحیه آمریکای شمالی و کانادا / کشورهای عضو اتحادیه اروپا / ژاپن / استرالیا و نیوزیلند
گروه ۲	سایر کشورهای اروپایی غیر عضو در اتحادیه اروپا / کشورهای آسیای میانه / کشورهای آسیای جنوب شرقی
گروه ۳	کشورهای آفریقایی / کشورهای مشترک المنافع

۲-۲-۴ نحوه پذیرش

کشورهای گروه ۱- گواهی آنالیز صادره توسط این گروه، جایگزین نمونه برداری و انجام آزمون توسط سازمان غذا و دارو بوده و کالای پس از ورود به کشور تحت سیستم پایش و نظارت مستمر در سطح عرضه مورد ارزیابی آزراری می گیرد.

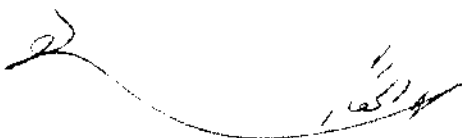
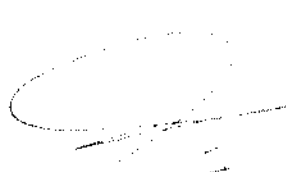
کشورهای گروه ۲- گواهی آنالیز صادره توسط این گروه، برای یک محموله ورودی، مورد نمونه برداری همزمان با ترخیص قرار گرفته و در صورت عدم مشاهده هر گونه مغایرت با استانداردها و ویژگیهای تعیین شده جایگزین می شود.

کشورهای گروه ۳- گواهی آنالیز صادره توسط این گروه، برای سه محموله ورودی، مورد نمونه برداری همزمان با ترخیص قرار گرفته و در صورت عدم مشاهده هر گونه مغایرت با استانداردها و ویژگیهای تعیین شده جایگزین می شود.

۳-۴ ویژگیهای COA صادره از سوی آزمایشگاههای مورد پذیرش

گواهی آنالیز کالا باید در سربرگ آزمایشگاه تائید صلاحیت شده صادر شده و مهمور به مهر و امضاء بوده و دارای مشخصات زیر باشد:

- نام کامل محصور
- سری ساخت.
- نوار متشکله.
- ویژگیها با توجه به نوع محصول شامل فیزیکوشیمیایی، میکروبیولوژی، آلاینده ها، افزودنی ها و بسته بندی.
- حدود مجاز و قابل قبول
- میزان عدم قطعیت محاسبه شده

<p>دستور العمل اجرایی نحوه پذیرش کواهی آنالیز کالابرای مواد اولیه و فرآیند شده غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p>
--	--------------------------

- روش آزمون و مرجع مورد استفاده
- صحت مقررات مربوط به اسناد و مدارک همراه کالاهای وارداتی، این کواهی پس از صدور باید به تائید مقام ذیصلاح بهداشتی کشور مبدا و تائید سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور رسیده باشد.
- ۴-۴-۱- حدود قنبر قبول ویژگیهای کالا
- ویژگیهای فیزیکی شیمیایی، میکروبیولوژی، آلاینده ها، افزودنی ها و بسته بندی محصول باید مطابق با استانداردهای تعیین شده به شرح زیر باشد:
- (برحسب الویت با توجه به نوع کالا)
- استاندارد ملی ایران
- استاندارد بین المللی کدکس مواد غذایی / CODEX / استاندارد سازمان بین المللی استاندارد آفریقای ISO
- استاندارد های اتحادیه اروپا
- استانداردهای EP, USP, BP

- توجه:
- در مواردی که به تشخیص سازمان غذا و دارو و یا سایر مراجع ذیصلاح بهداشتی داخل کشور، برای عوامل خطرزای شناسایی شده در محصول ( نظیر آلاینده های بیولوژیکی، شیمیایی، آلودگیها و ...)، حدود قابل قبولی بر اساس ارزیابی خطر تعیین شده باشد، این حدود ملاک بررسی و آزمون محصول خواهد بود.
- سازمان غذا و دارو باید عوامل خطر را شناسایی، ارزیابی و حدود قابل قبول هر عامل را تعیین نموده و بطور سالیانه برای عموم اطلاع رسانی نماید.

#### ۲-۵-۲- شرایط ورود کالای دارای COA از کشور مبدا

##### ۲-۵-۲-۱- نحوه صدور مجوز ترخیص

چنانچه کالای وارداتی مشمول قانون، دارای پروانه بهداشتی ورود باشد، متقاضی می تواند برای هر محموله وارداتی از کشور مبدا، COA قابل قبول شرایط فوق، اخذ و همراه مدارک ترخیص ارائه نماید.

##### ۲-۵-۲-۲- بررسی COA ارائه شده در مدارک ترخیص

کواهی آنالیز توسط اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو مورد بررسی قرار می گیرد. در صورت انطباق با ویژگیهای تعیین شده محصول و تائید آن، مراتب برای انجام سایر امور اجرایی مربوط به ورود کالا به اداره کل نظارت بر مواد غذایی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی اعلام می شود.

در صورت اعلام وجود هرگونه نقص یا مغایرت با استانداردها و ویژگیهای تعیین شده (مورد پذیرش) از سوی اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو، سازمان می تواند نسبت به صدور دستور نمونه برداری و انجام آزمون اقدام نماید.

##### ۲-۵-۲-۳- نحوه برخورد با محصول نامنطبق

در صورتی که نتایج ارزیابی های ادواری و PMS حاکی از عدم انطباق کالا با COA ارائه شده باشد، بر اساس نوع عدم انطباق به نحوی که در جدول طبقه بندی عدم انطباق کالا آمده است، سازمان غذا و دارو علاوه بر اعلام




<p>دستورالعمل اجرایی نحوه پذیرش گواهی آنالیز کالبر برای مواد اولیه و فرآورده شده غذایی، آسانسوری، آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p>
--	--------------------------

موضوع به شرکت واردکننده، آزمایشگاه صادرکننده گواهی را از فهرست آزمایشگاه های تأیید صلاحیت شده مورد پذیرش حذف می نماید.

جدول طبقه بندی عدم انطباق کالا

نوع عدم انطباق	شرح عدم انطباق	تعداد مشاهده	نحوه اقدام
بحرانی	عدم انطباقی است که در نتیجه بروز یک عامل خطرزا و ایجاد شرایط نا ایمن برای محصول بوجود آمده و می تواند سلامت مصرف کننده نهایی را به خطر اندازد.	۱ مرتبه	اخطار کتبی / عدم پذیرش گواهی آنالیز و حذف آزمایشگاه از فهرست آزمایشگاههای مورد پذیرش
عمده	عدم انطباقی است که احتمال بروز یک عامل خطرزا و در نتیجه ایجاد شرایط نامطلوب و نا ایمن را نشان می دهد که می تواند در مدت زمان مشخص سلامت مصرف کننده نهایی را تهدید کند.	۲ مرتبه	اخطار کتبی / عدم پذیرش گواهی آنالیز و حذف آزمایشگاه از فهرست آزمایشگاههای مورد پذیرش
جزئی	عدم انطباقی است که احتمال بروز آن در مقایسه با عدم انطباقهای بحرانی و عمده جدی نبوده و بطور مستقیم مؤثر بر سلامت محصول یا مصرف کننده نهایی نمی باشد.	۲ مرتبه	اخطار کتبی / عدم پذیرش گواهی آنالیز

دکتر رستگار  
مدیر کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

دکتر بهروز جنت  
معاون غذا