



رئیس جمهور

تصویب نامه حیثت وزیران

بسمه تعالیٰ

"با صلوات بر محمد و آل محمد"

وزارت جهاد کشاورزی - سازمان برنامه و بودجه کشور

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هیئت وزیران در جلسه ۱۳۹۷/۳/۲ به پیشنهاد وزارت جهاد کشاورزی و به استناد بند (ث) ماده (۷) قانون احکام دائمه برنامه های توسعه کشور - مصوب ۱۳۹۵ - آیین نامه اجرایی بند یادشده را به شرح زیر تصویب کرد:

آیین نامه اجرایی بند (ث) ماده (۷) قانون احکام دائمه برنامه های توسعه کشور

ماده ۱- در این آیین نامه اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می روند:

الف- فراورده های خام دامی: موادی که در زمان حیات دام، از آن به دست می آید، مانند پشم، کرک، مو، شیر، عسل، تخم پرنده گان، اسپرم، تخم آبزیان و نوغان یا بعد از کشتار یا صید به دست می آید، مانند گوشت، پوست، استخوان و آلایش.

تبصره- فراورده های دامی که برای حفظ، نگهداری و مصرف با روش های صنعتی یا غیر صنعتی تغییر شکل داده و از حالت خام درآمده باشند، مشمول تعریف فراورده های خام دامی نیستند.

ب- سامانه های بهداشتی: هر یک از روش های مدیریت بهداشتی شامل عملیات مناسب تولید (GMP)، عملیات مناسب نگهداری (GSP)، عملیات مناسب آزمایشگاهی (GLP)، عملیات مناسب پرورش و نگهداری دام (GAHP)، شناسایی و ارزیابی مخاطره، جایگاه بایسته واپایش (HACCP)، عملیات مناسب توزیع (GDP) و مانند آن که حسب مورد و به منظور تضمین کیفیت محصولات در مراکز تولید و توزیع فراورده های خام دامی، دارو و فراورده های زیستی (بیولوژیک) دامپزشکی براساس ضوابط و دستورالعمل های فنی و بهداشتی، توسط سازمان دامپزشکی کشور با همکاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و اجرا می شود.

پ- اشخاص حقوقی غیر دولتی: شرکت هایی که مطابق قوانین مربوط به ثبت رسیده باشند و حوزه فعالیت آنها در اساسنامه، ارایه خدمات ممیزی غیر رسمی سامانه های بهداشتی موضوع این آیین نامه باشد.

ت- ممیزی رسمی: بازدید و ممیزی سامانه های بهداشتی مراکز مشمول این آیین نامه توسط سازمان دامپزشکی کشور.

ث - ممیزی غیررسمی: بازدید و ممیزی سامانه‌های بهداشتی مراکز مشمول این آیین‌نامه در چهارچوب ضوابط فنی و بهداشتی اعلامی از سوی سازمان دامپزشکی کشور توسط اشخاص حقوقی غیردولتی دارای مجوز از این سازمان.

ج - داروهای دامپزشکی: فراورده‌های ساده یا مرکبی که به منظور تشخیص، پیشگیری، واپايش (کنترل) و درمان بیماری‌های دام به کار می‌روند و کلیه فراورده‌های تقویتی، تحریک‌کننده، ویتامین‌ها و مانند آن که فهرست آنها از سوی سازمان دامپزشکی کشور، اعلام و منتشر می‌شود.

ج - فراورده‌های زیستی (بیولوژیک): فراورده‌هایی مانند سرم، واکسن، پادگن (آنٹیزن) و کیت آزمایشگاهی که برای پیشگیری، واپايش (کنترل)، تشخیص و درمان بیماری‌های دام به کار می‌روند.
ماده ۲ - مراکز زیر حسب مورد موظف به استقرار سامانه‌های بهداشتی مربوط براساس مقررات این آیین‌نامه هستند:

الف - مراکز نگهداری و پرورش دام (به عنوان محل تولید فراورده‌های خام دامی).

ب - کشتارگاه‌ها، کارگاه‌ها، کارخانه‌ها و مراکز تولید، تهیه و آماده کردن فراورده‌های خام دامی.

پ - سردخانه‌ها و مراکز نگهداری و توزیع فراورده‌های خام دامی.

ت - کارخانه‌ها و کارگاه‌های تولید و شرکت‌های توزیع دارو و فراورده‌های زیستی (بیولوژیک).

تبصره ۱ - برنامه زمان‌بندی استقرار سامانه‌های بهداشتی در مراکز مذکور طرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه توسط سازمان دامپزشکی کشور با همکاری تشکل‌های مربوط، تعیین و ابلاغ می‌شود. با مراکزی که نسبت به استقرار سامانه‌های بهداشتی مطابق برنامه زمان‌بندی مربوط اقدام نکنند، پس از اخطار کتبی در نوبت اول، براساس ماده (۱۲) قانون سازمان دامپزشکی کشور - مصوب ۱۳۵۰ - پرخورد خواهد شد.

تبصره ۲ - اولویت استقرار سامانه‌های بهداشتی در مراکز موضوع این آیین‌نامه با مراکزی است که به تشخیص سازمان دامپزشکی کشور در زمینه تولید یا توزیع فراورده‌های خام دامی، داروها و مواد زیستی ستون (بیولوژیک استریل)، تزریقی یا پرخطر فعالیت دارند.

تبصره ۳ - مراکز موضوع این آیین‌نامه می‌توانند برای ممیزی غیررسمی سامانه‌های بهداشتی از خدمات هر یک از اشخاص حقوقی موضوع ماده (۴) این آیین‌نامه استفاده کنند.

تبصره ۴ - نحوه استقرار سامانه‌های بهداشتی مربوط به مراکز پرورش و تولید در روستاهای به روش نظام بهره‌برداری روستایی یا به روش کوچ رو (بیلاق، قشلاق) با رعایت آیین‌نامه نحوه نگهداری حیوانات اهلی، موضوع تصویب‌نامه شماره ۵۶۸۶۶/۱۳۹۲/۳۹ مورخ ۰۸۸۰۴۸۰۸۸۰۱۵۵۵۳۱۰ است.



تصویب نامه هیات وزیران

تبصره ۵ - مراکز مشمول بندهای (الف) تا (پ) این ماده مکلف به رعایت ضوابط بهداشت محیطی موضوع آییننامه اجرایی قانون اصلاح ماده (۱۳) قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی - مصوب ۱۳۷۹ - هستند.

ماده ۳ - ضوابط فنی و بهداشتی مربوط به نوع و شیوه استقرار سامانه‌های بهداشتی مربوط به هر یک از مراکز موضوع ماده (۲) این آییننامه و شیوه‌نامه صدور گواهی ممیزی غیررسمی، طرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آییننامه با رعایت قوانین و مقررات مربوط، توسط سازمان دامپزشکی کشور، تهیه و اعلام می‌شود.

تبصره ۱ - ممیزی رسمی سامانه‌های بهداشتی طرف دو هفته از درخواست مراکز موضوع ماده (۲) این آییننامه، توسط سازمان دامپزشکی کشور، انجام و در صورت تایید، گواهی مربوط با اعتبار زمانی یک تا چهار سال، بسته به شرایط بهداشتی مرکز صادر می‌شود.

تبصره ۲ - ممیزی رسمی مجدد مراکز موضوع ماده (۲) این آییننامه در مواردی که در یک نوبت ممیزی رسمی، تایید نشده باشد، متوسط به ارایه گواهی ممیزی غیررسمی صادر شده از سوی اشخاص حقوقی غیردولتی موضوع ماده (۴) این آییننامه است.

ماده ۴ - اشخاص حقوقی غیردولتی متقاضی دریافت مجوز ارایه خدمات ممیزی غیررسمی سامانه‌های بهداشتی باید دارای شرایط زیر باشند:

الف - اساسنامه معتبر ثبت شده با حوزه فعالیت در زمینه ممیزی غیررسمی سامانه‌های بهداشتی.

ب - ارایه مدارک موضوع ماده (۵) این آییننامه درخصوص مدیرعامل و حداقل دو سوم اعضای هیئت مدیره شرکت.

پ - ارایه مدارک موضوع ماده (۵) این آییننامه درخصوص حداقل سه نفر نیروی تخصصی به عنوان کارشناس ممیزی غیررسمی سامانه‌های بهداشتی.

تبصره ۱- کارشناسان موضوع این بند می‌توانند به عنوان مدیر عامل و اعضای هیئت مدیره نیز انجام وظیفه کنند.

تبصره ۲ - سازمان دامپزشکی کشور موظف است برای اشخاص حقوقی غیردولتی واجد شرایط فوق، **مجوز** ارایه خدمات ممیزی غیررسمی سامانه‌های بهداشتی با مدت اعتبار پنج سال و تعیین محدوده جغرافیایی در سطح یک شهرستان تا یک استان صادر کند. تمدید **مجوز** صادر شده منوط به احرار مجدد شرایط فوق خواهد بود و **مجوز** صادر شده در صورت عدم تمدید، فاقد اعتبار است.

ماده ۵ - کارشناسان ممیزی غیررسمی سامانه‌های بهداشتی باید دارای شرایط زیر باشند:

الف - دانشنامه دکترای عمومی دامپزشکی.



تصویب نامه هیات وزیران

تبصره - با توجه به ماهیت فعالیت مراکز تولید و توزیع دارو، یک نفر از کارشناسان موضوع این ماده می‌تواند دارای دانشنامه دکترای عمومی در رشته داروسازی باشد.

ب - شماره نظام دامپزشکی (در مورد دارندگان دانشنامه دکترای عمومی دامپزشکی) یا شماره نظام پزشکی (در مورد دارندگان دانشنامه دکترای عمومی داروسازی).

پ - ارایه گواهی عدم سوء پیشینه کیفری مؤثر.

ت - نداشتن هیچگونه پروانه یا مجوز اشتغال به استناد دانشنامه‌های موضوع بند (الف) این ماده.

ث - عدم اشتغال در دستگاه‌ها و سازمان‌های دولتی اعم از کشوری و لشکری و نهادهای عمومی غیردولتی.

ج - ارایه مدارک معتبر مبنی بر داشتن حداقل (۵) سال سابقه کار مرتبط برای اشتغال در موقعیت شغلی مورد نظر برابر ضوابط اعلامی سازمان دامپزشکی کشور.

ج - کسب امتیاز آموزشی لازم در زمینه ممیزی غیررسمی سامانه‌های بهداشتی برابر دستورالعمل اعلامی سازمان دامپزشکی کشور از طریق ارایه گواهی‌های مورد تایید سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران یا سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران (حسب مورد).

ماده ۶ - مراحل ممیزی غیررسمی و صدور گواهی مربوط عبارت است از:

الف - ارایه درخواست به یکی از اشخاص حقوقی ماده (۴) این آیین‌نامه.

ب - بازدید جهت ممیزی غیررسمی ظرف ده روز پس از ثبت درخواست.

پ - صدور گواهی ممیزی غیررسمی با اعتبار سه تا شش ماه (بسته به شرایط مرکز) و در صورت وجود نقص، توافق برای زمان ممیزی مجدد در چهارچوب ضوابط فنی و بهداشتی موضوع ماده (۴) این آیین‌نامه.

ت - بازدید جهت ممیزی غیررسمی مجدد و ادامه مراحل طبق بند (پ).

ث - ارسال رونوشت گواهی ممیزی غیررسمی صادر شده به سازمان دامپزشکی کشور (ادارات کل دامپزشکی استان).

ماده ۷ - تعریف صدور گواهی ممیزی غیررسمی سامانه‌های بهداشتی به پیشنهاد سازمان دامپزشکی کشور و با همکاری سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران و تشکل‌های ذی‌ربط هر ساله، تعیین و به تصویب وزیر جهاد کشاورزی می‌رسد.

ماده ۸ - اشخاص حقوقی غیردولتی ارایه‌دهنده خدمات ممیزی غیررسمی سامانه‌های بهداشتی موظفند ضمن بایگانی سوابق مربوط به مدت دو برابر مدت زمان اعتبار گواهی صادر شده، گزارش

۱۶۹۰ ت ۳۱۵۵

شماره.....

تاریخ... ۱۴۰۲/۰۷/۲۰۲۳

(۱)

جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیات وزیران

عملکرد خود را هر شش ماه یکبار به سازمان دامپزشکی کشور (ادارات کل دامپزشکی استان) ارایه دهند.

ماده ۹- سازمان دامپزشکی کشور موظف است به طور مستمر بر عملکرد اشخاص حقوقی غیردولتی دارای مجوز صدور گواهی ممیزی غیررسمی سامانه‌های بهداشتی نظارت کند و در صورت وجود تخلف، به تناسب نوع و میزان موارد احراز شده، به ترتیب با اخطار کتبی و ابلاغ موارد تخلف یا جلوگیری از ادامه فعالیت تا رفع موارد تخلف یا تعليق مجوز و در صورت تکرار، معرفی به مراجع صالح قضایی ذی‌ربط جهت ابطال مجوز یا پرداخت خسارات احتمالی با متخلفین برخورد کند.

تبصره - اقدامات سازمان دامپزشکی کشور در برخورد با تخلفات اشخاص حقوقی غیردولتی موضوع ماده (۴) این آیین‌نامه، مانع از طرح دعوا از سوی مراکر نزد مراجع قضایی نخواهد بود.

اسحاق جهانگیری
معاون اول رئیس جمهور