



شناسه	رویه اجرایی - دستور جلسه ۲	تاریخ تهیه گزارش	۱۴۰۲/۱۰/۴
عنوان موضوع	بررسی مشکلات ناشی از تعدد صدور پروانه بهداشتی ساخت محصولات آرایشی و بهداشتی و پیشنهاد اصلاح روش های کنترل کیفی و صدور مجوزهای تولید محصولات بهداشتی و آرایشی		
مرجع طرح موضوع	انجمن شوینده، آرایشی و بهداشتی استان البرز - کمیسیون صنعت و معدن اتاق بازرگانی		
شرح موضوع	<p>پروانه بهداشتی ساخت مجوزی است که به استناد مواد ۷، ۸، ۹ و ۱۴ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و آیین نامه های اجرایی آن به واحد تولیدی اجازه می دهد تا فرآورده مورد نظر را طبق مشخصات ارائه شده و تایید شده به بازار عرضه نماید.</p> <p>واحدهای م شمول قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بعد از اخذ پروانه بهره برداری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی لازم است نسبت به اخذ پروانه ساخت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت هر یک از محصولات تولیدی مندرج در پروانه بهره برداری خود بطور جداگانه اقدام نمایند.</p> <p>بدین ترتیب پس از مطابقت فرمول ساخت با استانداردها و ضوابط مربوط، پروانه ساخت صادر و از اولین سری تولید، نمونه برداری شده و پس از تایید آزمایشگاه، اجازه توزیع داده می شود. این فرآیند می بایست برای هر یک از محصولات تولیدی با رنگ ها و طعم های مختلف بصورت جداگانه انجام شود. برای مثال برای تولید یک رنگ مو با ۱۰ رنگ متفاوت می بایست ۱۰ پروانه بهداشتی ساخت صادر شود که امر باعث افزایش هزینه ها و صرف زمان قابل توجهی برای تولید کننده می گردد.</p> <p>در این مورد کارشناسان سازمان غذا و دارو نیز می بایست زمان زیادی را صرف بررسی در موارد مشابه نمایند. در نتیجه تعدد صدور مجوزهای ساخت محصولات غذایی، آرایشی و بهداشتی مشکلاتی را برای تولیدکنندگان و کارشناسان سازمان غذا و دارو ایجاد نموده است و نیاز است تا این فرآیند اصلاح گردد.</p> <p>همچنین دریافت این میزان پروانه ساخت، موجب شده تا فرمول های ساخت شرکت ها به راحتی در اختیار همه قرار بگیرد، در حالی که این فرمول ها محرمانه هستند و نباید در اختیار رقیب قرار بگیرند.</p> <p>به اعتقاد تولید کنندگان در این رابطه می بایست بر روی کیفیت محصولات تمرکز نموده و نظارت بر فرآورده های تولید در سطح عرضه ملاک عمل قرار گیرد.</p> <p>در هفتاد و ششمین نشست هیات مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار مورخ ۱۴۰۱/۰۵/۱۶ با پیشنهاد سازمان غذا و دارو مبنی بر حذف گواهی بهداشتی ساخت و تولید فرآورده های آرایشی و بهداشتی موافقت</p>		



<p>نمود. علی رغم این موضوع همچنان صدور گواهی بهداشتی ساخت این محصولات در دستور کار سازمان غذا و دارو قرار دارد.</p>	
<p>تعدد صدور پروانه بهداشتی ساخت محصولات آرایشی و بهداشتی موجب :</p> <p>۱- تحمیل هزینه های مضاعف نمونه گیری و آزمایشات به تولید کننده که در نهایت به افزایش هزینه های تولید و قیمت کالا منجر می گردد.</p> <p>۲- در اختیار قرار گرفتن فرمول تولید محصولات به سایر افراد</p> <p>۳- اتلاف وقت تولید کننده و همچنین کارشناسان سازمان غذا و دارو</p> <p>۴- مراجعات متعدد و چندین باره کارشناسان جهت نمونه گیری از محصولات</p>	<p>ایرادات و مشکلات مطروحه</p>
<p>ضمن پیگیری علت عدم اجرای مصوبه جلسه هفتاد و ششم هیات مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار مورخ ۱۴۰۱/۰۵/۱۶ ، صدور گواهی بهداشتی ساخت و تولید فرآورده های آرایشی و بهداشتی حذف و دستورالعمل اجرایی در خصوص فرآیند نظارت در سطح عرضه این محصولات توسط سازمان غذا و دارو تدوین و ابلاغ گردد.</p>	<p>پیشنهادات</p>
<p>- قانون مواد خوردنی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۷</p> <p>- دستورالعمل اجرایی نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی بازنگری خرداد ۱۳۹۶</p> <p>- مصوبات هفتاد و ششمین نشست هیات مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار به شماره ۸۰/۸۶۳۰۲ مورخ ۱۴۰۲/۰۵/۱۶</p>	<p>فهرست مستندات و مدارک پشتوانه</p>