

راهنمای دریافت گواهی سامانه 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 فرآورده های خام دامی، دارو و فرآورده های زیستی (بیولوژیک) دامپزشکی)

(بخش خدمات بهداشت و سلامت شاخه دامپزشکی زیرشاخه نظارت فنی بهداشتی)

| عنوان رسمی و اداری مجوز: گواهی سامانه مدیریت بهداشتی |
|--|
| صادرکننده مجوز: وزارت جهاد کشاورزی / سازمان دامپزشکی کشور / اداره کل دامپزشکی استان |
| شرایط لازم برای صدور مجوز: |
| (۱) تکمیل فرم تقاضای گواهی |
| (۲) ارائه مدارک احراز هویت متقاضی (حسب نوع واحد الزامات حقوقی و یا حقیقی یا حقوقی هر دو می تواند باشد) |
| (۳) دارابودن پروانه بهداشتی بهره برداری مرکز/ واحد |
| (۴) ارائه پروانه ساخت/ تولید محصول مورد نظر (چنانچه گواهی معطوف به ممیزی رسمی استقرار سامانه بهداشتی در خصوص محصولی باشد که تولید آن مستلزم کسب مجوز ساخت/ تولید بهداشتی می باشد) |
| (۵) ارائه پروانه مسئول فنی (مسئول فنی بهداشتی) مرکز/ واحد/ شرکت |
| (۶) دارا بودن مستندات انجام ارزیابی خطر مرتبط با سامانه مدیریت بهداشتی مورد نظر |
| (۷) دارابودن نظامنامه استقرار سامانه مدیریت بهداشتی مورد نظر در مرکز (حسب مورد همراه با برنامه ها و روش های اجرایی پیش نیاز) |
| (۸) دارابودن گزارشات ممیزی داخلی استقرار سامانه مدیریت بهداشتی مورد نظر (توسط اعضای تیم مستقر در واحد) |
| (۹) دارابودن گواهی ممیزی غیررسمی توسط شرکت های خدمات ممیزی غیررسمی (در موارد عدم انطباق گزارش شده در ممیزی رسمی قبلی، انجام ممیزی غیر رسمی و ارائه گواهی الزامی است) |
| (۱۰) دارا بودن نقشه های کلی و تفکیکی تاسیسات اصلی و جانبی و استقرار تجهیزات واحد/ مرکز تهیه شده بر اساس اصول سامانه مدیریت بهداشتی مورد نظر |
| (۱۱) احراز استقرار سامانه مدیریت بهداشتی مورد نظر (برابر ضوابط و مقررات سازمان و نظامنامه مرکز/ واحد) در ممیزی رسمی توسط سازمان دامپزشکی کشور/ اداره کل دامپزشکی استان، براساس چک لیست مربوط (پیوست ۲) |
| مدارک لازم برای صدور مجوز: |
| (۱) فرم تکمیل شده تقاضای صدور گواهی |
| (۲) تصویر کارت ملی اعضای هیئت مدیره و مدیر عامل و موسسین شرکت (برای متقاضیان حقوقی) |
| (۳) دو قطعه عکس ۳*۴ مدیر عامل شرکت متقاضی (برای متقاضیان حقوقی) |
| (۴) تصویر اساسنامه و تاییدیه ثبت شرکت |
| (۵) تصویر آخرین آگهی تغییرات شرکت در روزنامه رسمی (برای متقاضیان حقوقی) |
| (۶) تصویر پروانه بهداشتی بهره برداری مرکز/ واحد |
| (۷) تصویر پروانه ساخت/ تولید محصول مورد نظر |
| (۸) تصویر پروانه مسئول فنی (مسئول فنی بهداشتی) مرکز/ واحد/ شرکت |
| (۹) نظامنامه استقرار سامانه مدیریت بهداشتی مورد نظر در مرکز (حسب مورد همراه با برنامه ها و روش های اجرایی پیش نیاز) |

- ۱۰) گزارشات ممیزی داخلی استقرار سامانه مدیریت بهداشتی مورد نظر (توسط اعضای تیم مستقر در واحد)
- ۱۱) دارا بودن گواهی ممیزی غیررسمی توسط شرکت های خدمات ممیزی غیررسمی (در موارد عدم انطباق گزارش شده در ممیزی رسمی قبلی، انجام ممیزی غیر رسمی و ارائه گواهی الزامی است)
- ۱۲) فرم تکمیل شده ممیزی رسمی مرکز/ واحد
- ۱۳) نقشه های کلی و تفکیکی تاسیسات اصلی و جانبی و استقرار تجهیزات مهمور به مهر اداره کل دامپزشکی استان مربوط

نشانی درگاه الکترونیکی:

استعلامات و مجوزهای پیش نیاز:

- ۱- پروانه بهداشتی بهره برداری مرکز/ واحد
- ۲- پروانه مسئول فنی بهداشتی مرکز/ واحد/ شرکت
- ۳- پروانه ساخت/ تولید محصول مورد نظر
- ۴- گواهی ممیزی غیررسمی صادره از سوی شرکت های مجاز (در موارد گزارش عدم انطباق در ممیزی رسمی قبلی)
- ۵- استعلام اطلاعات شرکتها از سازمان ثبت اسناد و املاک کشور
- ۶-

**** توجه:** براساس احکام قانونی، ارسال تمامی استعلامات بین دستگاهی (آب، برق، گاز، محیط زیست، منابع طبیعی و ...) و پیگیری و دریافت پاسخ آنها برای هر مجوز کسب و کار، به عهده مرجع اصلی صادرکننده مجوز است. براین اساس، مرجع اصلی صادرکننده این مجوز، موظف است مدارک احتمالی لازم برای دریافت پاسخ این استعلام را در درگاه تخصصی خود بطور دقیق و شفاف اعلام و بصورت الکترونیکی از متقاضی دریافت و طی زمان تعیین شده برای صدور این مجوز، پاسخ این استعلام را نیز اخذ نماید.

مدت زمان صدور مجوز از زمان تکمیل مدارک: ۳۰ روز

مدت اعتبار مجوز:

۱۲ تا ۴۸ ماه بسته به شرایط بهداشتی مرکز

هزینه صدور مجوز (ریال): ۱۵۰۰۰۰۰

حسب نوع سامانه مدیریت بهداشتی متفاوت است

سامانه HACCP = ۱۵۰۰۰۰۰

سامانه GMP = ۹۰۰۰۰۰۰

سامانه GAHP = در آیین نامه موجود تعرفه ای تعیین نشده است