

شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

**آئین نامه تأسیس و اداره امور آزمایشگاه های
همکار و مجاز
کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی،
آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی،
دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات
پزشکی**

شماره
تاریخ
پیت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

آئین نامه تأسیس و اداره امور آزمایشگاه های همکار و مجاز کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی

این آئین نامه در راستای اجرای مواد یک و ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و جزء الف بند ۱۱ و بندهای ۱۲، ۱۳، ۱۴، ۱۶، ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف بهداشت و درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ و ماده ۱۰ آئین نامه اجرایی ماده ۷ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۷ و ماده ۱۳ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی- رژیمی مصوب ۱۳۸۷/۱۱/۱۷ و ماده ۸۸ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۸ تنفیذی در ماده ۱۵۴ قانون برنامه چهارم و تنفیذ بعدی در ماده ۲۲۴ قانون برنامه پنجم توسعه مصوب سال ۱۳۹۰، به منظور صدور مجوز فعالیت و نحوه اداره و نظارت بر آزمایشگاه های همکار و مجاز کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، ملزومات و تجهیزات پزشکی تدوین شده است.

فصل اول: تعاریف و واژه ها

ماده ۱- واژه های کلیدی و اسامی دستگاههای ذیربط مورد اشاره در این آئین نامه به شرح زیر می باشد:

الف- در این آئین نامه به اختصار به سازمان غذا و دارو، سازمان، به دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی،

دانشگاه/دانشکده و به مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو، مرکز اطلاق می شود.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ب- آزمایشگاه های همکار کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، دارویی، بیولوژیک و تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع این آئین نامه به آزمایشگاه های غیر دولتی اطلاق می شوند که طبق ضوابط این آئین نامه و سایر مقررات مربوطه با کسب مجوزهای لازم فعالیت می نمایند. این آزمایشگاه ها از این پس به اختصار **آزمایشگاه های همکار** نامیده می شوند و بر حسب مجوزهای مآخوذه در یک یا چند موضوع فوق الذکر فعالیت می کنند.

ج- آزمایشگاه های مجاز موضوع این آئین نامه به آزمایشگاه هایی اطلاق می شود که متعلق به مراکز دانشگاهی- علمی، تحقیقاتی (مجاز) و تولیدی (مجاز تولیدی یا آکرودیته) غیر دولتی یا دولتی بوده و طبق ضوابط این آئین نامه و سایر مقررات مربوطه با کسب مجوزهای لازم جهت کنترل مواد و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، دارویی، بیولوژیک و یا تجهیزات و ملزومات پزشکی فعالیت می نمایند. این آزمایشگاه ها از این پس به اختصار **آزمایشگاه های مجاز** نامیده می شوند.

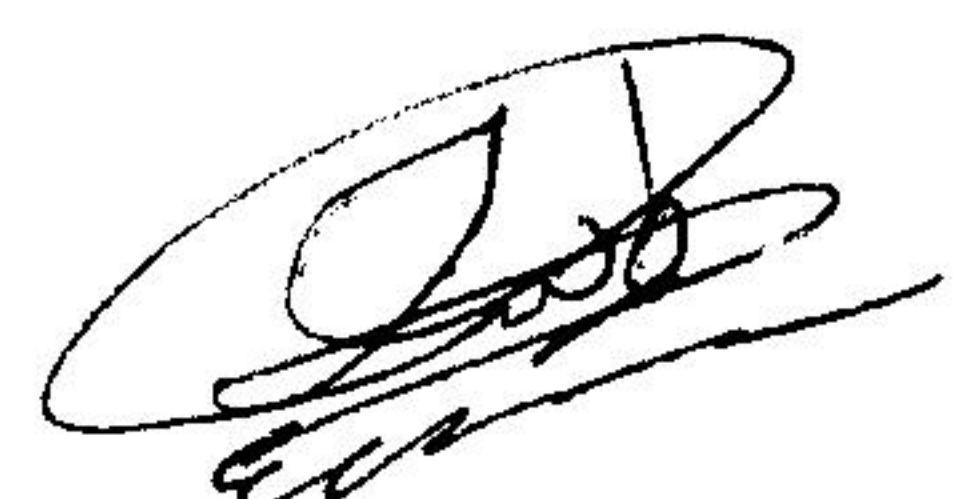
د- دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه های همکار و مجاز کنترل مواد اولیه فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، دارویی، بیولوژیک و تجهیزات و ملزومات پزشکی که در این دستورالعمل به اختصار **دبیرخانه** نامیده می شود در محل مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و داروی سازمان غذا و دارو مستقر بوده و زیر نظر رئیس مرکز به عنوان رئیس دبیرخانه، مسئولیت کلیه امور اجرایی و نظارتی مرتبط با آزمایشگاه های مشمول این آئین نامه را به عهده دارد.

و- واحد نظارت و ارزیابی آزمایشگاه های همکار، مجاز و دانشگاه ها که در این آئین نامه به اختصار واحد نظارت و ارزیابی نامیده می شود، در محل مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و داروی سازمان غذا و دارو مستقر بوده و مسئولیت سیاستگذاری، برنامه ریزی در نحوه نظارت و ارزیابی آزمایشگاه ها را به عهده دارد.

ز- کمیته فنی تایید صلاحیت آزمایشگاه های همکار و مجاز که در این آئین نامه به اختصار **کمیته فنی** نامیده می شود، مسئولیت بررسی و تایید صدور مجوز فعالیت آزمایشگاه های همکار و مجاز را به عهده دارد.

این کمیته متشکل از افراد زیر است:

- رئیس سازمان غذا و دارو (رئیس کمیته)
- رئیس مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو (نایب رئیس کمیته)
- معاون داروی سازمان غذا و دارو
- معاون غذای سازمان غذا و دارو
- مدیرکل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۲ نفر از اعضاء هیئت علمی و متخصصین آزمایشگاهی مجرب به پیشنهاد رئیس مرکز و با تأیید رئیس سازمان
- ۱ نفر از اعضاء هیئت علمی و متخصصین بالینی مجرب به پیشنهاد رئیس مرکز و با تأیید رئیس سازمان
- ۳ نفر از کارشناسان خبره مرکز به پیشنهاد رئیس مرکز و با تأیید رئیس سازمان



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- نماینده معاونت بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- نماینده معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- تبصره ۱: برای تشکیل کمیته فنی حضور رئیس یا نایب رئیس و حداقل ۴ نفر از اعضای فوق الزامی است.
- تبصره ۲: کلیه مجوزها بعد از تایید کمیته فنی، با امضای رئیس مرکز صادر می گردد.
- تبصره ۳: احکام/اعضای کمیته فنی به پیشنهاد رئیس سازمان توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به مدت ۳ سال صادر خواهد شد. انتصاب مجدد افراد بلامانع است.
- تبصره ۴: واگذاری امور اجرایی به دانشکده/دانشگاه ها، پس از بررسی و تایید صلاحیت آنها توسط کمیته فنی، بر اساس دستورالعمل نحوه واگذاری امور اجرایی که توسط کمیته مذکور مصوب و ابلاغ می شود، انجام خواهد شد.
- ماده ۲- موافقت اصولی، مجوز اولیه ای است که پس از بررسی مدارک و مطابقت با این آئین نامه و شرایط مصوب سازمان، برای ایجاد آزمایشگاه همکار و مجاز، به آزمایشگاه متقاضی داده می شود.
- ماده ۳- پروانه تاسیس، مجوزی است که پس از برقراری امکانات و الزامات ساختمان و فضای آزمایشگاهی، نصب و راه اندازی تجهیزات مطابق با دامنه عملکرد ذکر شده در موافقت اصولی صادر می شود.
- ماده ۴- پروانه بهره برداری، مجوزی است که پس از حصول اطمینان از توانمندی آزمایشگاه در انجام فعالیتهای آزمون از طریق بررسی مستندات، انجام بازرسی و تایید صلاحیت نهایی توسط کمیته فنی، به منظور شروع فعالیت آزمایشگاه در دامنه عملکرد مصوب طبق مقررات مربوطه صادر می گردد.

فصل دوم: شرایط و نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی و پروانه های تاسیس و بهره برداری و مسئول فنی

- ماده ۵- پس از ارائه درخواست از سوی متقاضی، دبیرخانه با توجه به محل مورد تقاضا و دامنه عملکرد مورد نظر و در صورت دارا بودن شرایط مصوب، موضوع را برای کسب موافقت اصولی به کمیته فنی ارجاع می نماید. پس از اخذ موافقت اصولی، ممیزی اولیه از آزمایشگاه توسط دانشگاه/دانشکده ذیربط انجام و نسبت به تایید محل، نقشه و ساختار فیزیکی متناسب با دامنه عملکرد اقدام می شود، گزارش ممیزی و سایر مدارک مورد نیاز مطابق ماده ۶ این آئین نامه برای صدور پروانه تاسیس به کمیته فنی ارجاع می شود. اعتبار این پروانه منوط به اخذ پروانه بهره برداری بوده و در صورت عدم اقدام جهت اخذ پروانه مذکور طی مدت شش ماه از تاریخ صدور، پروانه تاسیس منقضی خواهد شد.
- تبصره ۱: مدت اعتبار موافقت اصولی یکسال از تاریخ صدور بوده و در صورت عدم راه اندازی آزمایشگاه در زمان مقرر، از درجه اعتبار ساقط می باشد.
- تبصره ۲: در صورت ارائه دلایل موجه، مجوز صادر شده پس از طرح در کمیته فنی و تایید آن می تواند فقط یک بار و به مدت یک سال دیگر تمدید شود.
- ماده ۶- صلاحیت مؤسس به منظور تأسیس آزمایشگاه (به اشخاص حقیقی یا حقوقی) پس از تصویب کمیته فنی و اخذ مجوزهای قانونی، با شرایط زیر احراز می شود:

شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

بند الف- مدارک مورد نیاز برای اشخاص حقیقی:

- تابعیت ایران
- عدم سوء پیشینه کیفری
- داشتن کارت پایان خدمت یا معافیت دائم (برای آقایان)
- عدم اعتیاد به مواد مخدر
- معرفی مسئول فنی واجد شرایط مطابق مفاد ماده ۲۰ این آئین نامه
- ارائه مجوز تایید محل از محیط زیست یا سایر مراجع قانونی ذیصلاح
- ارائه اصل سند مالکیت یا اجاره

بند ب- مدارک مورد نیاز برای اشخاص حقوقی:

در صورتیکه متقاضی تأسیس آزمایشگاه، شخصیت حقوقی باشد علاوه بر مدارک فوق، ارائه مدارک زیر نیز الزامی است:

- گواهی ثبت شرکت

- معرفی اعضاء هیئت مدیره و مدیر عامل

- آخرین آگهی روزنامه رسمی و تغییرات مربوطه

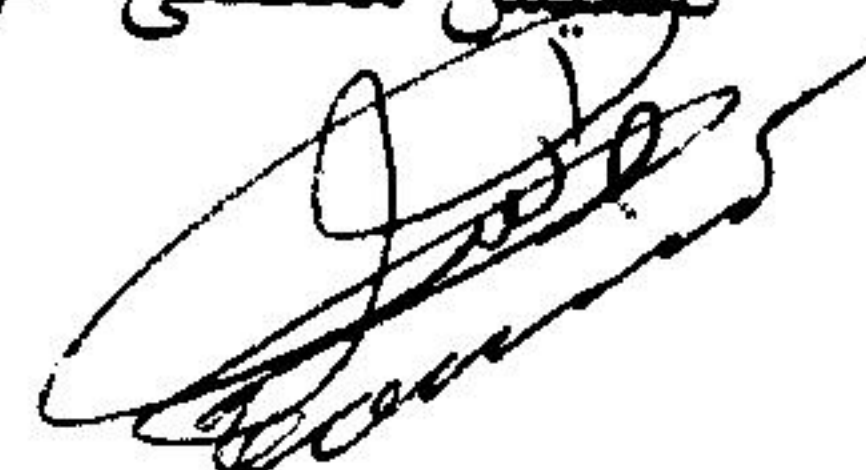
تبصره ۱: در مواردی که مشارکت با آزمایشگاه شرکت های خارجی حداقل به نسبت ۵۱ به ۴۹ درصد باشد، درخواست تأسیس آن در داخل کشور پس از کسب نظر از وزارت متبوع و طرح در کمیته فنی بلامانع است.

تبصره ۲: آزمایشگاه های معتبر خارجی که متقاضی تأسیس شعبه ای به عنوان آزمایشگاه همکار مشمول این آئین نامه می باشند، باید دارای گواهی نامه مدیریت کیفیت آزمایشگاه مبتنی بر استاندارد ISO/IEC 17025/از یکی از مراجع اعتباردهی عضو ILAC باشند.

تبصره ۳: نحوه همکاری آزمایشگاههای معتبر خارجی که متقاضی کسب پروانه تأسیس و بهره برداری به عنوان آزمایشگاه همکار و مجاز تولیدی و انجام فعالیت در کشور خود می باشند پس از کسب نظر از وزارت متبوع و موافقت کمیته فنی، مطابق شرایط و ضوابطی که از سوی دبیرخانه اعلام می شود خواهد بود.

تبصره ۴: تأسیس آزمایشگاههای تخصصی تهیه و ساخت نمونه های آزمون مهارت آزمایی و استاندارد (استانداردهای فرآورده های مشمول این آئین نامه و مواد مرجع گواهی شده) منوط به رعایت الزامات عمومی این آئین نامه و همچنین استاندارد بین المللی ISO 17043 - الزامات کلی برای آزمونهای مهارت آزمایی و سایر مقررات مربوطه خواهد بود. دستورالعمل نحوه صدور پروانه های تأسیس، بهره برداری، مسئول فنی و نحوه فعالیت آنها پس از تهیه، توسط کمیته فنی مصوب و ابلاغ خواهد شد.

ماده ۷- آزمایشگاه همکار و مجاز موظف است براساس دامنه عملکرد ذکر شده در موافقت اصولی، نسبت به بکارگیری افراد با مدرک و دانش تخصصی مرتبط و سابقه فعالیت آزمایشگاهی مطابق دامنه عملکرد، نصب و راه اندازی تجهیزات تخصصی مرتبط، انجام کالیبراسیون، حفظ و نگهداری تجهیزات و برنامه ریزی آموزش کارکنان شاغل با توجه به وظایف محوله اقدام نموده و پروانه تأسیس کسب نماید. اعتبار این پروانه منوط به اخذ پروانه بهره برداری بوده و در صورت عدم اقدام طی مدت شش ماه از تاریخ صدور پروانه تأسیس منقضی خواهد شد.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تبصره: آزمایشگاه همکار و مجاز می تواند در زمینه مواد و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، دارویی، بیولوژیک و تجهیزات و ملزومات پزشکی، بصورت تک رشته ای و یا مجموعه ای از آنها تحت نظر شخص یا اشخاص حقیقی و یا حقوقی فعالیت نماید.

ماده ۸- شروع به کار و ادامه فعالیت، منوط به معرفی کارکنان فنی واجد شرایط و مسلط به وظایف محوله بوده و دارای شرایط زیر باشند:

- تعداد کارکنان باید متناسب با دامنه عملکرد و حجم نمونه دریافتی باشد.
 - باید حداقل دارای مقطع تحصیلی کارشناسی و رشته تحصیلی مرتبط با دامنه عملکرد آزمایشگاه باشند.
 - باید حداقل ۳ سال تجربه و سابقه کار آزمایشگاهی مرتبط با دامنه عملکرد آزمایشگاه مورد نظر را دارا باشند.
 - باید دوره های آموزشی تخصصی مرتبط با آزمونهای دامنه عملکرد آزمایشگاه و همچنین دوره های مربوط به ایمنی در آزمایشگاه و سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه را گذرانده باشند.
 - باید کلیه فعالیت های علمی و فنی مرتبط با دامنه عملکرد مصوب را پوشش داده و از شرح وظایف خود آگاهی کامل داشته باشند.
 - کارکنان باید تحت نظارت مسئول فنی آزمایشگاه فعالیت کرده و نحوه عملکرد آنها، بطور دوره ای مورد ارزیابی قرار گیرد.
- دستورالعمل شرایط و نحوه فعالیت کارکنان شاغل در هر آزمایشگاه با توجه به دامنه عملکرد توسط کمیته فنی تهیه و ابلاغ خواهد شد.

پس از اعلام آمادگی آزمایشگاه برای بهره برداری و انجام ممیزی و کسب تاییدیه از کمیته فنی با رعایت سایر مقررات مربوطه، صدور پروانه های بهره برداری و مسئول فنی میسر خواهد بود.

ماده ۹- واگذاری کنترل کیفیت مواد و فرآورده های موضوع این آئین نامه به واحدهای تولیدی به استناد ماده ۱۳ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی- رژیمی مصوب سال ۱۳۸۷ منوط به تأیید صلاحیت آزمایشگاه آن واحد به عنوان آزمایشگاه مجاز تولیدی (آکرودیته) بوده و مسئول فنی آن آزمایشگاه باید پس از تأیید صلاحیت، مجوزهای لازم را از کمیته فنی کسب نماید.

ماده ۱۰- با توجه به توسعه ارائه خدمات دولت بصورت الکترونیک، کلیه مجوزهای صادره شامل موافقت اصولی، پروانه های تاسیس، بهره برداری و مسئول فنی از طریق سیستم اتوماسیون اداری و بطور مجازی انجام خواهد شد.

ماده ۱۱- به مؤسس/ موسسین آزمایشگاه بیش از یک موافقت اصولی و پروانه های تاسیس و بهره برداری داده نمی شود.

ماده ۱۲- واگذاری پروانه بهره برداری به غیر، توسط مؤسس/ موسسین ممنوع است و واگذاری باید با موافقت کمیته فنی صورت گیرد. تبصره: در صورت واگذاری برای فرد مؤسس/ واگذارکننده، پروانه مجدد صادر نخواهد شد.

ماده ۱۳- محل آزمایشگاه باید در مالکیت و یا اجاره مؤسس/ مؤسسين باشد و هر گونه تغییر مکان آزمایشگاه دائر، منوط به موافقت دانشگاه/ دانشکده تحت نظارت و با اطلاع دبیرخانه بوده و پس از تصویب کمیته فنی، مجوز قبل باطل و مجوز جدید طبق آئین نامه صادر خواهد شد.

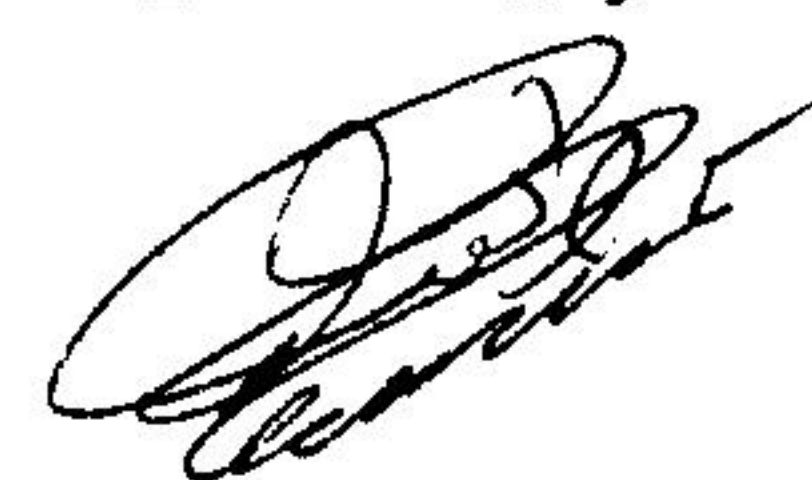
جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- ماده ۱۴-** به منظور تأسیس شعبه، آزمایشگاه متقاضی باید علاوه بر شرایط و ضوابط مربوط به صدور مجوز تأسیس و بهره برداری که در این آئین نامه اشاره شده است، شرایط و ضوابطی را که کمیته فنی در خصوص محل احداث آزمایشگاه با توجه به مناطق محروم، مناطق مرزی و بنادر و همچنین میزان و پراکندگی آزمایشگاهها در سطح کشور تهیه و مصوب می کند رعایت نماید.
- ماده ۱۵-** ارائه خدمات غیر از فعالیتهای انجام آزمون در دامنه عملکرد مصوب مانند فعالیت در زمینه های آموزشی و پژوهشی، تهیه و تولید مواد استاندارد و نمونه های مجهول و مهارت آزمایی، کنترل کیفی فرآورده ها و خود ارزیابی مراکز تهیه و توزیع مواد غذایی، نمونه برداری، نظارت و بازرسی و نظائر آن در زمینه های مشمول این آئین نامه توسط آزمایشگاه همکار، مجاز و مجاز تولیدی (آکرودیت) منوط به کسب مجوزهای لازم با دامنه عملکرد اختصاصی از کمیته فنی می باشد.
- ماده ۱۶-** تعطیلی آزمایشگاه تا یک ماه با اعلام کتبی قبلی و کسب موافقت از دانشگاه/دانشکده مربوطه مجاز است. در صورت تعطیلی بیش از مدت مذکور، دانشگاه/دانشکده ملزم به اعلام موضوع به کمیته فنی جهت بررسی و تصمیم گیری نهایی خواهد بود.
- ماده ۱۷-** خاتمه همکاری آزمایشگاه همکار و مجاز با تقاضای مستقیم مؤسس انجام و پس از طرح در کمیته فنی، مجوز صادر شده لغو خواهد شد. صدور مجوز مجدد برای فرد مذکور فقط با نظر کمیته فنی و در موارد خاص امکان پذیر می باشد.
- تبصره:** در صورت عدم اعلام توقف فعالیت آزمایشگاه از سوی مؤسس در طی مدت ۶ ماه، کمیته فنی رأساً و بدون اطلاع مؤسس مجاز به ابطال پروانه بهره برداری آزمایشگاه خواهد بود.
- ماده ۱۸ -** اخذ هزینه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه های تأسیس، بهره برداری و مسئول فنی طبق ضوابط و مصوبات قانونی جاری خواهد بود.
- تبصره:** هزینه صدور و تمدید پروانه بهره برداری به ازای هر دامنه عملکرد به طور مجزا اخذ می شود.
- ماده ۱۹-** تمدید پروانه بهره برداری بر اساس سوابق ممیزی ها و گزارش عملکرد ۲ ساله فعالیت آزمایشگاه همکار و مجاز از سوی دبیرخانه و با تایید کمیته فنی انجام خواهد شد.
- تبصره ۱:** اعتبار پروانه بهره برداری آزمایشگاه های همکار و مجاز که تقاضای تمدید پروانه خود را قبل از انقضای آن، ارسال کرده و نواقص اعلام شده را در مدت معین برطرف کرده باشند، تا زمان تشکیل کمیته فنی و تمدید پروانه به قوت خود باقی است.
- تبصره ۲:** تمدید پروانه بهره برداری و ساخت واحدهای تولیدی که آزمایشگاه آنها به عنوان آزمایشگاه مجاز تولیدی (آکرودیت) تایید صلاحیت شده اند منوط به اعتبار پروانه های بهره برداری و مسئول فنی آزمایشگاه آنها صادره از سوی دبیرخانه می باشد.
- ماده ۲۰-** مؤسسين دارای شخصیت حقیقی و حقوقی باید به صورت کتبی، فردی را به عنوان مسئول فنی آزمایشگاه معرفی نموده و فرد معرفی شده باید دارای شرایط عمومی بند الف (ردیف ۱ تا ۴) ماده ۶، حداقل ۳ سال سابقه کار مرتبط و مدرک تحصیلی معتبر در یکی از رشته های زیر باشند:
- آزمایشگاه کنترل مواد و فرآورده های خوردهای و آشامیدنی:
- دکترای تخصصی یا دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های صنایع غذایی، علوم تغذیه، بهداشت و کنترل مواد غذایی، داروسازی، دامپزشکی

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- آزمایشگاه کنترل مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی :
- دکترای تخصصی، دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های داروسازی و شیمی با گرایش مرتبط
- آزمایشگاه کنترل مکملهای غذایی- رژیمی، دارویی و فرآورده های طبیعی:
- دکترای تخصصی یا دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های داروسازی، صنایع غذایی و شیمی با گرایش مرتبط
- آزمایشگاههای تخصصی کنترل سموم ، آلاینده ها و پسماندها:
- دکترای تخصصی یا دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های سم شناسی، داروسازی، صنایع غذایی و شیمی با گرایش مرتبط
- آزمایشگاههای تخصصی افزودنیهای مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی و دارویی:
- دکترای تخصصی یا دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های داروسازی، صنایع غذایی و شیمی با گرایش مرتبط
- آزمایشگاههای تخصصی کنترل ظروف و بسته بندی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی و دارویی:
- دکترای تخصصی یا دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های شیمی و پلیمر
- آزمایشگاههای تخصصی میکروب شناسی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی، دارویی و فرآورده های بیولوژیک:
- دکترای تخصصی میکروب شناسی، دکترای داروسازی، دامپزشکی
- آزمایشگاه کنترل مواد و فرآورده های دارویی :
- دکترای تخصصی در یکی از رشته های داروسازی مرتبط
- آزمایشگاه کنترل فرآورده های بیولوژیک و تراریخته :
- دکترای تخصصی در یکی از رشته های مرتبط با فرآورده های بیولوژیک، بیوتکنولوژی، بیوشیمی و داروسازی (با سابقه کار مرتبط)
- آزمایشگاه کنترل تجهیزات پزشکی :
- دکترای تخصصی یا دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های مهندسی پزشکی با گرایش مرتبط، بیومکانیک،
- بیو الکترونیک
- آزمایشگاه کنترل ملزومات پزشکی :
- دکترای تخصصی یا دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های داروسازی، شیمی با گرایش مرتبط



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- آزمایشگاه کنترل فرآورده های نانو مورد مصرف در صنایع غذایی، آرایشی و بهداشتی و دارویی و ملزومات دارویی:
- دکترای تخصصی یا دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های نانو تکنولوژی، داروسازی، شیمی با گرایش مرتبط (با سابقه کار مرتبط)
- آزمایشگاههای تخصصی ارزیابی کارایی و عوارض فرآورده های مشمول این آئین نامه:
- دکترای پزشکی با گرایش تخصصی مرتبط با فرآورده های مشمول این آئین نامه یا دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های داروسازی، صنایع غذایی، تغذیه، شیمی با گرایشهای مرتبط و مهندسی پزشکی
- آزمایشگاههای تخصصی ارزیابی کیفیت فرآورده های غذایی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی:
- دکترای تخصصی یا دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های صنایع غذایی، علوم تغذیه، بهداشت و کنترل مواد غذایی، داروسازی، دامپزشکی و شیمی با گرایش های مرتبط
- تبصره ۱: مدارک تحصیلی شیمی و میکروب شناسی با مقاطع فوق در صورت درخواست مشترک می توانند متقاضی مسئولیت فنی آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های خوردنی و آشامیدنی و مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی شوند. در این شرایط پروانه به نام دو نفر صادر می شود.
- تبصره ۲: متقاضی نباید کارمند شاغل در حوزه وزارت بهداشت، سازمان غذا و دارو و یا ادارات تابعه آن در تهران یا سایر استانها باشد.
- تبصره ۳: برای اشخاص حقیقی بازنشسته با سابقه کار در آزمایشگاههای کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی و دارویی، بیولوژیک، ملزومات و تجهیزات پزشکی در حوزه ستادی و معاونتهای غذا و دارو و یا واحدهای تابعه جهت تاسیس آزمایشگاههای همکار تسهیلات و اولویت در نظر گرفته خواهد شد. دستورالعمل نحوه تعیین اولویت و امتیازدهی پس از تهیه، توسط کمیته فنی مصوب و ابلاغ خواهد شد.
- تبصره ۴: در صورت داشتن شرایط فوق، مؤسس و مسئول فنی می توانند یک نفر باشند.
- تبصره ۵: برای آزمایشگاه میکروب شناسی دارو و فرآورده های بیولوژیک علاوه بر دارا بودن مدرک تحصیلی دکترای تخصصی میکروب شناسی یا دکترای داروسازی، داشتن ۳ سال سابقه کار در زمینه کنترل میکروبی دارو الزامی است.
- تبصره ۶: معرفی مسئول فنی با مدرک کارشناسی برای تاسیس آزمایشگاههای کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی در صورت دارا بودن حداقل ۱۰ سال سابقه کار مرتبط قابل طرح در کمیته فنی می باشد.
- تبصره ۷: مسئولیت فنی آزمایشگاههای مجاز به عهده مسئول آزمایشگاه می باشد که توسط بالاترین مقام مرکز علمی، تحقیقاتی و تولیدی مربوطه معرفی می گردد.
- ماده ۲۱- در مواردی که مؤسس و مسئول فنی آزمایشگاه یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید، وراثت می توانند با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی یک نفر به عنوان مسئول فنی واجد شرایط، درخواست صدور پروانه مسئولیت فنی موقت

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نمایند. اعتبار این پروانه حداکثر به مدت یک سال خواهد بود. وراث مکلفند ظرف مدت یاد شده با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص حقیقی یا حقوقی واجد شرایط مطابق این آئین نامه برای دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید اقدام کنند. در غیر این صورت آزمایشگاه تعطیل خواهد شد.

تبصره: معرفی مسئول فنی جانشین باید حداکثر ظرف مدت یک ماه از تاریخ فوت صورت پذیرد. بدیهی است در طول این مدت- آزمایشگاه می تواند با مسئول فنی موقت با تائید دانشگاه / دانشکده مربوطه ادامه فعالیت دهد.

فصل سوم : وظایف مؤسس و مسئول فنی آزمایشگاه

ماده ۲۲- شرح وظایف مؤسس:

- راه اندازی آزمایشگاه و اخذ پروانه تاسیس و بهره برداری طی مدت تعیین شده از سوی دبیرخانه
- معرفی مسئول فنی آزمایشگاه به کمیته فنی
- پاسخگویی در برابر مراجع قانونی در همه موارد به جز مواردیکه به عهده مسئول فنی بوده و در فصل ۳- ماده ۲۸ آئین نامه ذکر شده است
- تامین نیروی انسانی واجد شرایط طبق آئین نامه
- تعیین شرح وظایف و اختیارات کارکنان فنی و تعیین جانشین در صورت لزوم
- همکاری و ایجاد تسهیلات لازم برای ممیزین دبیرخانه در زمان فعالیت
- تهیه و تامین تسهیلات و امکانات مورد نیاز نظیر فضای فیزیکی، لوازم و تجهیزات برای دامنه عملکرد مصوب
- نظارت بر حسن اجرای مفاد این آئین نامه و مقررات جاری
- گزارش هرگونه تغییر مرتبط با فعالیتهای آزمایشگاه به دانشگاه / دانشکده مربوطه و دبیرخانه
- تبصره: هرگونه مسئولیت حقوقی و کیفری ناشی از نتایج نمونه های آزمایش شده در هر آزمایشگاه با مؤسس و مسئول فنی آن- آزمایشگاه می باشد.

ماده ۲۳- مسئول فنی آزمایشگاه فردی است واجد شرایط که پروانه مسئول فنی مطابق قوانین و مقررات به نام وی صادر شده و مسئول و پاسخگوی کلیه امور آزمایشگاه از نظر علمی و فنی می باشد. تعهدات مسئول فنی در ظهر پروانه مسئول فنی درج شده است.

تبصره ۱: مسئول فنی حق واگذاری پروانه خود به شخص دیگری را ندارد.

تبصره ۲: مسئول فنی کارخانه و مدیر تولید نمی توانند مسئولیت فنی آزمایشگاه همان شرکت را نیز عهده دار شوند.

ماده ۲۴- تمدید پروانه مسئول فنی منوط به طی دوره های آموزشی عمومی و تخصصی مرتبط با دامنه عملکرد آزمایشگاه تحت تصدی می باشد که حد نصاب امتیاز لازم مطابق آئین نامه اعلام شده از سوی دبیرخانه خواهد بود.

ماده ۲۵- حضور مسئول فنی در آزمایشگاه در زمان انجام فعالیت های آزمون الزامی است و در صورتیکه به هر علت، مسئول فنی نتواند شخصاً در زمان قید شده در پروانه، در آزمایشگاه حضور داشته باشد، لازم است فردی دارای صلاحیت مطابق این آئین نامه را به صورت موقت به عنوان جانشین مسئول فنی با ذکر زمان تصدی به دبیرخانه معرفی نماید.

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ماده ۲۶- مسئول فنی می تواند در سال حداکثر تا ۲ ماه با ذکر تاریخ، فردی دارای شرایط ماده ۲۰ این آئین نامه را به عنوان جانشین خود به معاونت غذا و داروی دانشگاه/دانشکده مربوطه و دبیرخانه معرفی نماید. در موارد ذیل مدت آن حداکثر یکسال با تایید کمیته فنی و ارائه مدارک مربوطه افزایش می یابد:

الف) ماموریت های آموزشی، فرصت های مطالعاتی و اداری که به تایید دبیرخانه رسیده باشد.
ب) بیماری خود یا بستگان درجه یک که مجبور به ترک محل کار خود برای مدت زمان بیشتر از زمان ذکر شده فوق که به تایید دانشگاه / دانشکده مربوطه رسیده باشد.

تبصره: در صورتیکه مسئول فنی آزمایشگاه پس از مدت ۲ ماه مقرر ذکر شده در ماده ۲۶، در آزمایشگاه حاضر نشده و وظایف خود را انجام ندهد، مؤسس موظف است حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز، جهت تصدی مسئولیت فنی آزمایشگاه، فرد واجد شرایط دیگری را به دانشگاه/دانشکده و دبیرخانه مربوطه معرفی نماید. پس از رسیدگی و احراز صلاحیت توسط کمیته فنی، پروانه مسئولیت فنی به نام فرد معرفی شده صادر می شود.

ماده ۲۷ - در صورتیکه مسئول فنی آزمایشگاه فوت نماید مؤسس باید حداکثر ظرف مدت یک هفته نسبت به معرفی فرد واجد شرایط دیگری به عنوان مسئول فنی جدید اقدام نماید.

ماده ۲۸- شرح وظایف مسئول فنی:

- حضور فعال در محل آزمایشگاه در زمان فعالیت آزمایشگاه
- نظارت بر فرایند کنترل کیفیت و ایمنی و امور فنی و تخصصی آزمایشگاهی با رعایت اصول GLP
- کنترل و مراقبت وضعیت ساختمانی، ایمنی، بهداشتی، لوازم آزمایشگاهی، مواد شیمیایی و تطبیق آن با استانداردهای مربوطه
- نظارت بر دریافت نمونه
- نظارت و مشارکت در تدوین روشهای آزمون، روشهای اجرایی و فنی
- نظارت بر امور فنی، دستگاهی، کالیبراسیون و حفظ و نگهداری تجهیزات
- نظارت بر تهیه مواد و استانداردهای کاری و مرجع
- نظارت بر تهیه کلیه مستندات و سوابق
- نظارت بر رعایت استانداردهای ملی و بین المللی طبق آئین نامه
- نظارت بر انجام آزمونهای مهارت آزمایی و ارائه گزارش نهایی
- نظارت مستقیم بر نتایج آزمون، بررسی و تایید و صدور دستور تکرار آزمون و ارائه گزارش نهایی
- امضاء و ممهور نمودن برگه نتایج آزمون با در نظر گرفتن کلیه شرایط علمی و فنی و حقوقی مربوطه
- شناسایی منابع بالقوه بروز خطا در واحدهای مختلف آزمایشگاه و برنامه ریزی جهت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی
- اطمینان از رعایت اصول ایمنی کارکنان در برابر مخاطرات فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیک
- اجرای برنامه های آموزشی و ارزیابی صلاحیت عملکرد کارکنان در بدو خدمت و به طور دوره ای

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- برنامه ریزی و پیگیری جهت انجام اثربخشی اقدامات اصلاحی از طریق بازرسی و ممیزی دوره ای آزمایشگاه و یا دریافت بازخورد از مسئولین واحدها یا کارکنان فنی و نگهداری مستندات مربوطه
- رسیدگی به شکایات و پاسخگویی به مراجع ذیربط در ارتباط با فعالیت های آزمایشگاه
- کنترل و نظارت بر حسن اجرای آئین نامه و مقررات اعلام شده دبیرخانه و گزارش به مؤسس برای اقدامات بعدی و در صورت لزوم گزارش موارد خاص به دبیرخانه
- حضور فعال در هنگام ممیزی از سوی دبیرخانه و همکاری لازم در ارائه مستندات و موارد درخواستی
- حضور به موقع در دبیرخانه و پاسخگویی به موارد بنا به درخواست

فصل چهارم: شرایط و آئین نامه عمومی نحوه عملکرد آزمایشگاه همکار و مجاز

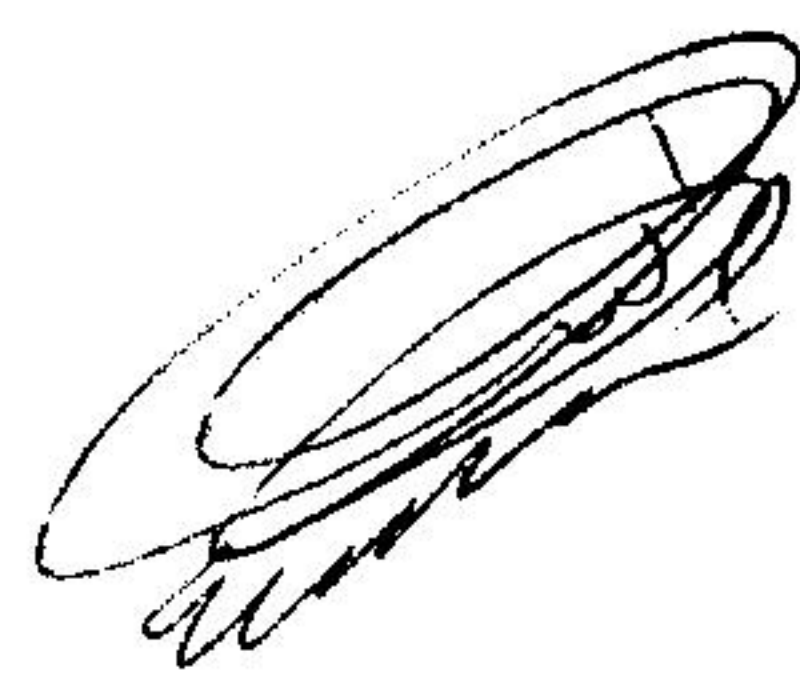
- ماده ۲۹-** نام آزمایشگاه، نوع آزمایشگاه (همکار یا مجاز)، دامنه عملکرد، شماره پروانه بهره برداری، آدرس، تلفن و نشان ثبت شده (در صورت وجود) باید بر روی سربرگ آزمایشگاه درج شود. استفاده از هرگونه نام و عناوین روی تابلو و اوراق آزمایشگاه به غیر از آنچه که در پروانه قید شده است، ممنوع می باشد.
- ماده ۳۰-** آزمایشگاه باید دارای سیستم ثبت اطلاعات باشد که شامل کلیه امور مربوط به دریافت نمونه، آزمون ها، روشهای آزمون، کدگذاری، سوابق فعالیتهای آزمون، ردیابی اطلاعات، تعرفه، پیگیری شکایات باشد. مدت زمان نگهداری سوابق آزمایشگاهی باید حداقل ۳ سال در محل و بصورت قابل دسترس و ۱۰ سال بصورت بایگانی راكد باشد.
- ماده ۳۱-** حجم فعالیت و میزان عملکرد آزمایشگاه باید متناسب با معیار های ذکر شده زیر باشد. تطابق حجم فعالیت و عملکرد آزمایشگاه با میزان امکانات و کارکنان فعال در آزمایشگاه مورد ارزیابی قرار گرفته و در صورت عدم پوشش فعالیتها توسط امکانات و کارکنان موجود، در خصوص نحوه ادامه فعالیت آزمایشگاه توسط دبیرخانه تصمیم گیری خواهد شد.
- فضای آزمایشگاهی موجود
 - امکانات و تجهیزات آزمایشگاهی متناسب با دامنه عملکرد
 - تعداد کارکنان شاغل متناسب با دامنه عملکرد
 - تعداد نمونه دریافتی
 - متوسط زمان انجام آزمون و تصدیق آن
 - متوسط زمان گزارش دهی
- ماده ۳۲-** پذیرش نمونه توسط آزمایشگاه باید بر اساس دامنه عملکرد ذکر شده در پروانه بهره برداری انجام گیرد. در صورت ارائه تقاضای پذیرش نمونه در موارد خاص و خارج از دامنه عملکرد، موضوع در کمیته فنی بررسی و در صورت لزوم مجوزهای مربوطه صادر خواهد شد.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- ماده ۳۳-** ساختمان آزمایشگاه باید دارای کلیه ضوابط بهداشتی، فنی و ایمنی مطابق با شرایط خوب آزمایشگاهی (GLP) تایید شده دبیرخانه باشد و نقشه ساختمان باید در محل توسط ممیزین تایید و ممهور به مهر دبیرخانه شود.
- تبصره:** فضای آزمایشگاهی لازم (غیر از فضای اداری مورد نیاز) برای تأسیس آزمایشگاه اولیه، باید متناسب با دامنه عملکرد و تجهیزات مورد نیاز بوده و نباید از ۵۰ متر مربع کمتر باشد و به ازای هر بخش جدید ۲۰ متر مربع به سطح زیربنای مفید اضافه می شود.
- ماده ۳۴-** قبل از صدور پروانه های لازم، آزمایشگاه باید تجهیزات مورد نیاز مربوط به هر بخش آزمایشگاهی را متناسب با دامنه عملکرد اعلام شده در محل آزمایشگاه نصب، راه اندازی و کالیبره نموده و از کارایی مناسب و صحیح هر یک اطمینان حاصل نماید و فرم های مربوطه پس از تکمیل، توسط ممیزین تایید و ممهور به مهر دبیرخانه گردد.
- ماده ۳۵-** آزمایشگاه موظف است کلیه آزمون های مربوط به یک نمونه را بر اساس دامنه عملکرد قید شده در پروانه بهره برداری، بطور کامل و راساً انجام دهد و فقط در مورد آزمون های تخصصی که انجام آنها مستلزم داشتن متخصصین مرتبط و تجهیزات خاص مربوطه می باشند، می تواند با رعایت استانداردها، با آزمایشگاه های مورد تایید دبیرخانه، قرارداد بین آزمایشگاهی منعقد نماید.
- ماده ۳۶-** آزمایشگاه موظف است خدمات آزمایشگاهی را منحصرأ بر اساس تعرفه های مصوب اعلامی از سوی وزارت متبوع ارائه و صورت هزینه ها را کتباً به متقاضی اعلام نماید.
- ماده ۳۷-** آزمایشگاه موظف است هرگونه آزمون بر روی نمونه های ارسالی را بر مبنای منابع و استانداردهای معتبر اعلام و تایید شده انجام دهد.
- ماده ۳۸-** آزمایشگاه موظف است مطابق شرایط خوب آزمایشگاهی (GLP) حداقل نمونه مورد نیاز را به عنوان شاهد، نگهداری نماید.
- ماده ۳۹-** آزمایشگاه موظف است رونوشت نتایج آزمون های انجام شده را بطور ماهانه برای معاونت غذا و داروی دانشگاه/دانشکده حوزه فعالیت خود و دبیرخانه ارسال نماید.



فصل پنجم: شرایط و مقررات نظارت بر آزمایشگاه های همکار و مجاز

ماده ۴۰- مسئولیت اجرای مقررات نظارت و ارزیابی آزمایشگاه های موضوع این آئین نامه، بر عهده دبیرخانه و معاونت های غذا و دارو دانشگاه / دانشکده، یا مراکز خصوصی نظارتی خواهد بود که آزمایشگاه همکار و مجاز در حوزه فعالیت آنها قرار دارد و مطابق روشهای اجرائی و دستورالعملهایی که کمیته فنی مصوب می نماید، انجام خواهد شد.

ارزیابی عملکرد آزمایشگاه های همکار و مجاز و مجاز تولیدی (آکرو دیتیه) پس از راه اندازی، بر اساس راهنمای الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) و چک لیستهای مرتبط، الزامات استاندارد بین المللی ISO ۱۷۰۲۵ و راهنماهای مربوط به رعایت الزامات سازمان جهانی بهداشت و سایر مقرراتی که از سوی سازمان به منظور بهبود و ارتقاء وضعیت و عملکرد آزمایشگاهها وضع می شود، صورت می گیرد.

دبیرخانه موظف است طبق برنامه زمانبندی حداقل یکبار در سال از کلیه آزمایشگاههای همکار، مجاز و مجاز تولیدی (آکرو دیتیه) بازدید نموده و گزارش ممیزی را ثبت و نگهداری کند. همچنین برنامه های خود ارزیابی توسط آزمایشگاهها و ممیزی ادواری از سوی دانشکده/دانشگاه را تهیه و ابلاغ نماید. دانشکده/دانشگاه نیز موظف است نتایج ممیزی های انجام شده را به دبیرخانه ارسال دارد. تبصره: دبیرخانه برای هماهنگی انجام امور اجرایی و نظارتی توسط دانشکده/دانشگاههای علوم پزشکی کشور و مراکز خصوصی نظارتی تأیید صلاحیت شده نماینده ای تعیین خواهد نمود و حداقل یکبار در سال معاونت غذا و دارو ذیربط و حداقل ۲ بار در سال مراکز خصوصی مربوطه را مورد ارزیابی قرار داده و سوابق بازرسی ها، ممیزی ها، مستندات و سوابق مربوط به مجوزها و پروانه های آزمایشگاههای تحت پوشش را کنترل می نماید.

دستورالعمل نحوه نظارت و ارزیابی بر دانشکده/دانشگاه یا مراکز خصوصی پس از تهیه، توسط کمیته فنی مصوب و ابلاغ خواهد شد. ماده ۴۱- دبیرخانه در صورت صلاحدید برای تشخیص کارائی آزمایشگاههای همکار و مجاز نسبت به ارسال نمونه های مجهول اقدام و نتایج آنها را مطابق دستورالعملهای وضع شده، بررسی و برای تصمیم گیری به کمیته فنی ارجاع می نماید.

فصل ششم: شرایط و آئین نامه نحوه برخورد با آزمایشگاه متخلف

ماده ۴۲- در صورت ثبت و گزارش عدم انطباق های مشاهده شده در ممیزی ها، مؤسس یا مؤسسين و مسئول فنی مکلف به رفع نواقص و عدم انطباق های اعلام شده، در مدت زمان معین می باشند و در صورت عدم اجرای آن در زمان مقرر، مراتب مطابق مقررات جاری دبیرخانه بررسی و جهت تصمیم گیری نهایی به کمیته فنی ارجاع خواهد شد. دستورالعمل نحوه برخورد با تخلف و جرایم موضوع این ماده، پس از تهیه، توسط کمیته فنی مصوب و ابلاغ خواهد شد.

ماده ۴۳- مؤسس یا مؤسسين آزمایشگاه موظف می باشند الزامات موضوع این آئین نامه و دستورالعملهای ابلاغ شده دبیرخانه را رعایت نمایند و در صورت تخلف از مقررات یاد شده، موضوع توسط دبیرخانه بررسی و به منظور تعیین نوع برخورد و تصمیم گیری نهایی شامل اخطار کتبی، اخذ تعهدنامه و لغو موقت و دائم پروانه، به کمیته فنی ارجاع خواهد شد.

ماده ۴۴- معاونتهای غذا و دارو دانشگاه /دانشکده موظف می باشند به محض دریافت هرگونه شکایت یا گزارش تخلف پس از اعلام به دبیرخانه نسبت به بازرسی از آن آزمایشگاه اقدام و نتیجه را به دبیرخانه برای اقدامات بعدی اعلام نمایند.

شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ماده ۴۵- در صورتی که تخلف از قوانین و مقررات این آئین نامه به احتمال بروز جرم منجر شود، موضوع به مراجع قضایی ارجاع خواهد شد.

ماده ۴۶- در کلیه مراحل صدور مجوزها ، لایحه قانونی منع مداخله وزراء ، نمایندگان مجلس و کارمندان دولت در معاملات دولتی و کشوری مصوب ۱۳۳۷/۱۰/۲۲ رعایت می گردد.

این آئین نامه در ۴۶ ماده و ۳۰ تبصره در تاریخ به تایید مقام عالی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده و برای کلیه واحدهای ذیربط لازم الاجرا بوده و جایگزین آئین نامه ابلاغی به شماره ۴۲۴۷/د مورخ ۱۳۸۷/۶/۵ می باشد.

