



ریاست جمهوری

معاونت علمی و فناوری

سازگاری زیست فناوری

درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP)

عنوان طرح:

راه کارهای بهینه سازی کسب و استقرار گواهی و نمادهای سلامت و کیفیت و

سازگاری با محیط زیست

مقاضی: گروه / کارگروه ۷۳ N<sup>1/8</sup>

آخرین مهلت ارائه پیشنهاد طرح:.....

تاریخ تهیه: ۹۷/۰۹/۱۷



ریاست جمهوری  
معاونت علمی و  
فناوری  
سازمان غذا و دارو  
فناوری

## درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP) طرح

راه کارهای بهینه سازی کسب و استقرار گواهی و نمادهای  
سلامت و کیفیت

تاریخ تهیه:

۹۷/۰۹/۱۷

### ۱. چکیده طرح

دو نشان استاندارد ملی و غذا و دارو که توسط «سازمان ملی استاندارد» و «سازمان غذا و دارو» به محصولات غذایی، داروها، لوازم آرایشی و بهداشتی و همچنین انواع مکمل های غذایی اعطا شده و بر روی این محصولات درج می گردند به ترتیب نشان دهنده استاندارد بودن فرایند تولید و مجوز ورود محصولات به بازار می باشد و اطلاعاتی در خصوص ایمنی، کیفیت و سلامت و دوستاندار محیط زیست بودن کل زنجیره (مواد اولیه، فرآیند و محصول نهایی) ارائه نمی نماید و این موضوع، سردرگمی مردم و عدم امکان شناسایی محصولات سالم، ایمن و با کیفیت تر را سبب شده است. نشان سیب سلامت که به برخی از محصولات غذایی اعطا می گردد نشان دهنده اخذ گواهینامه سلامت و ایمنی است اما معیارهای مورد نظر در این نشان بر اساس ویژگی های تغذیه ای محصول نهایی است و به وضعیت کل زنجیره تأمین محصول (مواد اولیه، هندلینگ مواد غذایی، فرآیند تولید مواد غذایی، حمل و نقل، انبارداری و توزیع) و همچنین اصالت و ماهیت ماده غذایی (تقلبات مواد غذایی) و همچنین فرآیندهای مورد تایید از لحاظ محیط زیستی که تاثیر مستقیمی بر کیفیت و سلامت مواد غذایی دارد، توجهی نشده است. همچنین در حوزه دارو، آرایشی و بهداشتی، مکمل های غذایی نشانی که بتواند، تضمینی برای ایمنی، کیفیت، اثر بخشی در حین مصرف و جلوگیری از تقلبات در این محصولات باشد و به بیماران و مصرف کنندگان اطمینان دهد از اصالت و ماهیت محصول مصرفی وجود ندارد.

در این طرح ابتدا با در نظر گرفتن تمامی استانداردها، ضوابط و آیین کارهای ملی و بین المللی در حوزه سیستمی و فرایندی کیفیت و ایمنی سرتاسر زنجیره تولید محصولات (غذایی، دارویی، آرایشی و بهداشتی و



ریاست جمهوری  
معاونت علمی و  
فناوری  
سازمان توسعه زیست  
فناوری

## درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP) طرح

راه کارهای بهینه سازی کسب و استقرار گواهی و نمادهای  
سلامت و کیفیت

تاریخ تهیه:

۹۷/۰۹/۱۷

مکمل ها) پایش و همچنین کلیه استانداردهای محصولی و شاخص های مرتبط با سلامت مصرف کننده دستورالعمل های مرتبط برای گروه داروها، آرایشی و بهداشتی، مکمل های غذایی و گروه ماده غذایی بومی سازی و تدوین می شود. در نهایت با در نظر گرفتن تمامی موارد فوق که به تفصیل در پروپوزال بحث می شود در سه سطح به محصولات گواهی و نماد سلامت و کیفیت داده خواهد شد و اگر واحد تولید کننده در یکی از حلقه های زنجیره تولید الزامات مورد نظر را رعایت نکند نمی تواند نشان سلامت و کیفیت را دریافت نماید.

## ۲. بیان مساله

افزایش روز افزون جمعیت جهان، نیاز به مواد غذایی، دارو برای درمان موثر و افزایش نیاز و گرایش به مصرف مکمل های غذایی و لوازم آرایشی باعث گردیده است که مسائل مربوط به تأمین محصولاتی سالم، ایمن و بهداشتی به میزان کافی برای تمام افراد جامعه بعنوان مبحث اصلی در رأس کلیه امور قرار گیرد. از سوی دیگر تأکید مقام معظم رهبری در بند ۷ سیاست های کلی اقتصاد مقاومتی، "تأمین امنیت غذا، درمان و ایجاد ذخایر راهبردی با تأکید بر افزایش کمی و کیفی (مواد اولیه و کالا)"، اهمیت بحث تأمین امنیت غذایی و دارویی را دوچندان می نماید. تعریف جامع از امنیت غذایی عبارتست از دسترس فیزیکی، اقتصادی و اجتماعی همه افراد در همه زمان ها به غذای سالم و مغذی کافی جهت تأمین نیازهای تغذیه ای در راستای ترجیحات غذایی و داشتن زندگی فعال و سالم که در این رابطه غذا باید هم ایمن و هم سالم باشد و هم از نظر مواد مغذی تأمین کننده نیازهای افراد باشد.

در مقابل غذا، دارو قرار دارد، در دانش پزشکی دارو ماده ای است که به وسیله واکنش های شیمیایی خود تغییراتی در کارکرد زیستی ایجاد می کند و برای درمان، تسکین علائم، تشخیص بیماری یا پیشگیری از آن به کار میرود و بر ساختار یا کارکرد ارگانیه سم زنده اثر می گذارد و باید پس از ورود به بدن عملکرد بدن را تصحیح نماید. بنابراین کیفیت و ایمنی دارو مساله ای بسیار مهم است زیرا بر روند بهبودی بیمار و شاخص کیفیت زندگی بیمار اثر گذار است. کیفیت پائین دارو



ریاست جمهوری  
معاونت علمی و  
فناوری  
سازمان توسعه و  
فناوری

## درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP) طرح

راه کارهای بهینه سازی کسب و استقرار گواهی و نمادهای  
سلامت و کیفیت

تاریخ تهیه:

۹۷/۰۹/۱۷

باعث عدم بهبودی، طولانی شدن دوران بیماری، وخیم تر شدن بیماری، ایجاد مقاومت میکروبی، ایجاد عفونت های مختلف و بروز عوارض جانبی ناشی از استفاده از مواد اولیه نامناسب و بدون کیفیت می گردد. با اینکه امروز غذا و دارو مهمترین بخش از زندگی جامعه امروز را در برمی گیرند اما نیاز به آرایش و داشتن ظاهر زیبا و آراسته سبب گرایش به مصرف لوازم آرایشی و بهداشتی را افزون کرده است. تعریف رسمی اتحادیه اروپا از یک محصول بهداشتی آرایشی چنین است: مواد یا محصولات که با قسمت های مختلف خارجی بدن (از جمله پوست، مو، ناخن، لب و حتی دندان ها) به منظور تمیز کردن، معطر کردن، تغییر ظاهر، تغییر بو و یا محافظت از عوامل خارجی در تماس هستند. برخی از این محصولات من جمله کرم های آرایشی فرآورده های استریل نمی باشند، اما با توجه به کاربرد موضعی، باید سلامت میکروبی لازم را داشته باشند. آلودگی کرم به کلبسیلانومونیا سبب بروز سپتی سمی میگردد و آلودگی تالک مورد استفاده در تهیه پودر بچه، به عامل بیماریزای کزاز (کلاستریدیوم تتانی) منجر به مرگ چهار کودک در نیوزلند گردیده است.

بنابراین رعایت کیفیت، ایمنی و بهداشت در کل زنجیره تولید این محصولات تا مصرف امری حیاتی بوده و نیاز به نگرشی جدید از طرف مراجع مسئول دولتی، تولیدکنندگان و صنایع شدیداً احساس می گردد. به اختصار توضیحاتی در باب ایمنی و نمادهای بین المللی کیفیت مواد غذایی و دارویی، مکمل ها و آرایشی داده می شود.

### ❖ مواد و محصولات غذایی :

برای داشتن غذای سالم، ایمن و مغذی، هر تولید کننده ای باید مجموعه ای از الزامات را در چرخه تولید محصول خود از مواد اولیه تا بسته بندی، توزیع و عرضه (از مزرعه تا چنگال) را رعایت نماید تا خللی در ایمنی و سلامت غذا ایجاد نگردد. الزامات کلی مواد غذایی عبارتند از ایمنی مواد غذایی، تطابق با مقررات و قوانین موجود، اصالت و ماهیت ماده غذایی، طبیعی بودن، به حداقل رساندن فرآیندهای فرآوری محصول، کیفیت تغذیه ای و سلامت.



ریاست جمهوری  
معاونت علمی و  
فناوری  
سازمان غذا و دارو  
فناوری

## درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP) طرح

راه کارهای بهینه سازی کسب و استقرار گواهی و نمادهای  
سلامت و کیفیت

تاریخ تهیه:

۹۷/۰۹/۱۷

برای تحقق یافتن این الزامات وجود دستورالعمل‌ها، استانداردها و آئین کارهایی لازم است که علاوه بر اینکه استانداردها و ضوابط ملی را پوشش دهند، کلیه استانداردهای بین المللی مطرح در زمینه مواد غذایی مانند ایزو ۲۲۰۰۰، ایزو ۹۰۰۱، IFS، BRC، GFSI، کدکس و GXP، HACCP را در بر بگیرند.

در همین راستا کشورهای در سطح جهان گواهی و نمادهای مختلفی را در حوزه‌های مختلف غذایی معرفی نموده و به واحدهای تولیدی که طبق دستورالعمل و الزامات آن‌ها اقدام به تولید و فرآوری مواد غذایی نموده‌اند اعطا نمودند که از جمله آن‌ها میتوان به نمادهای زیر اشاره نمود:

۱- **نماد استاندارد بین المللی ایزو ۲۲۰۰۰:** این نماد که ایمنی ماده غذایی را در زنجیره تولید مواد غذایی تضمین می‌کند، تنها مخاطرات فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیک را بررسی کرده و معیار مناسبی برای ارزیابی پیاده سازی سیستم‌های تضمین کیفیت و ارزش غذایی محصولات نمی‌باشد. در واقع تمرکز اصلی این سیستم تنها بر روی استانداردهای ایمنی مواد غذایی می‌باشد و به استانداردهای کیفیتی و محصولی توجهی ندارد.

۲- **نماد استاندارد بین المللی IFS:** این استاندارد با تکیه بر سیستم مدیریت کیفیت، HACCP، مسئولیت مدیریت در چارچوب الزامات مشتری، مدیریت منابع و الزامات مربوط به تحقق محصول با تکیه بر اصول GMP، ایمنی فرآیند تولید غذا و نیز ایمنی فرآورده غذایی را بر اساس اعتبار استاندارد اروپایی EN 45011 در دستور کار خود دارد. اما این استاندارد نیز تنها جنبه سیستمی و فرایندی داشته و به استانداردهای محصولی نمی‌پردازد.

۳- **نماد استاندارد بین المللی BRC:** این استاندارد اروپایی با تکیه بر کیفیت و در نظر گرفتن بهداشت در تولید فرآورده های غذایی و زنجیره تولید، مواد غذایی را تضمین می‌کند. در ممیزی این استاندارد، الزامات سیستم های HACCP، سیستم مدیریت کیفیت، استانداردهای زیست محیطی، کنترل فرآیند و نیز الزامات پرسنلی مورد بررسی قرار می‌گیرد و گواهینامه BRC برای سازمان و محصول تولیدی آن صادر می‌گردد.



ریاست جمهوری  
معاونت علمی و  
فناوری  
سازمان توسعه و  
فناوری

## درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP) طرح

راه کارهای بهینه سازی کسب و استقرار گواهی و نمادهای  
سلامت و کیفیت

تاریخ تهیه:

۹۷/۰۹/۱۷

۴- نماد SQF: صدور گواهینامه SQF یک راه حل جامع ارائه می دهد تا تصدیق کنید و نشان دهید که ایمنی مواد غذایی و کنترل کیفیت به طور موثر اجرا، صحت گذاری شده و پایش شده است. نتایج یک برنامه قوی SQF محصولات ایمن، اعتماد سازی تجاری و اطمینان مشتریان است. کدهای SQF به سه سطح گواهینامه تقسیم می شوند. هر سطح طراحی شده برای نشان دادن سطح توسعه یک سیستم ایمنی و مدیریت کیفیت غذایی تامین کننده به شرح زیر است:

سطح ۱ اصول ایمنی مواد غذایی

سطح ۲ طرح HACCP ایمنی مواد غذایی گواهی شده

سطح ۳ سیستم های جامع مدیریت کیفیت و ایمنی مواد غذایی

۵- نماد گپ جهانی (Global GAP): گپ جهانی به عنوان یک استاندارد بین المللی جدید برای محصولات که در نظام عملیات مناسب کشاورزی یا (Good Agricultural Practices) تولید می شوند، بکار میرود. گپ به کلیه فعالیت های مرتبط با مدیریت تولید محصولات کشاورزی در مراحل کاشت، داشت، برداشت، جدا سازی، بسته بندی، نگهداری و حمل و نقل گفته می شود که با در نظر گرفتن همه جوانب اقتصادی، اجتماعی و زیست محیطی و به منظور کاهش آلاینده های فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی اقدامات مناسبی صورت می گیرد.

۶- گواهی QS: طرح QS کیفیت غذا در تمام مراحل زنجیره غذایی را پوشش می دهد. قوانین سختگیرانه برای تمامی شرکت های در آلمان و خارجی اعمال می کند، به عنوان مثال در مورد ردیابی و بهداشت. ممیزان به طور مرتب بررسی می کنند که آیا تمام الزامات مورد نیاز رعایت می شود یا خیر. این طرح شامل بخش های مختلفی مانند تغذیه دام، گوشت تازه، میوه و سبزیجات و خرده فروشان است. علامت صدور



ریاست جمهوری

معاونت علمی و

فناوری

سازمان توسعه و

فناوری

## درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP) طرح

راه کارهای بهینه سازی کسب و استقرار گواهی و نمادهای

سلامت و کیفیت

تاریخ تهیه:

۹۷/۰۹/۱۷

گواهینامه QS بر روی غذاهای تازه به مصرف کنندگان نشان می دهد که الزامات طرح QS در تمام مراحل تولید و بازاریابی مطابقت دارد.

❖ داروها و مکملها

صنعت داروسازی از نظر ارزش بازار، دومین صنعت بزرگ جهانی است. در کشورهای در حال توسعه، بیست تا پنجاه درصد بودجه ی سلامت، صرف تهیه ی دارو و لوازم پزشکی می گردد. در بسیاری از کشورهای در حال توسعه که قوانین و مقررات اثر بخش ندارند، داروهای با کیفیت پایین زیاد است. تولید داروهای زیر استاندارد و با کیفیت پایین اکنون به یک معضل جهانی تبدیل شده است. به گزارش سازمان جهانی بهداشت، در حال حاضر تنها حدود ۲۰ درصد از کشورهای، قوانین دارویی تکامل یافته و عملیاتی دارند و بقیه ی کشورها یا ظرفیت محدودی برای کنترل کیفیت داروهای موجود در بازار دارند و یا فاقد این ظرفیت هستند.

در غیاب یک نظام تضمین کیفیت، محصولات دارویی زیر استاندارد، موجب فراخوان و گردآوری محصول، اتلاف منابع و پول، و در کنار آن افزایش خطر برای سلامت عموم مردم خواهند شد. بیشترین علت کیفیت ضعیف داروها، نداشتن تضمین کیفیت (QA) در هنگام تولید دارو است. تضمین کیفیت دارویی نظارت و ارزیابی منظم و برنامه ریزی شده جنبه های گوناگون فعالیتها و مسئولیت های مورد نیاز است که احتمال رعایت حداقل های استاندارد کیفیت در فرایند تولید را به حداکثر می رساند و اطمینان میدهد که دارویی که به بیمار داده میشود ایمن، موثر و قابل قبول است و نگهداری محصولات با کیفیت از طریق ذخیره سازی، توزیع، نظارت بر نحوه نوشتن نسخه، کمک داروساز و مصرف کنندگان را تامین مینماید. همچنین بسته بندی مجدد و روش های توزیع کیفیت، شرایط ذخیره سازی مناسب در تمام مناطق دارویی را حفظ میکند و بر شرایط حمل و نقل مناسب تاکید دارد و نگرانی های



ریاست جمهوری  
معاونت علمی و  
فناوری  
سازمان توسعه و  
فناوری

## درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP) طرح

راه کارهای بهینه سازی کسب و استقرار گواهی و نمادهای  
سلامت و کیفیت

تاریخ تهیه:

۹۷/۰۹/۱۷

کیفیت محصول را گزارش و نظارت می کند. کیفیت داروی تولیدی باید از طریق اصالت، خلوص، و عدم آلودگی با مواد مضر، پتانسیل و قدرت دارو (در حدود ۱۰۰ درصد) مشخص می شود همچنین باید دارای ثبات رنگ و سایز و اندازه بوده و در یک دوره زمانی ثابت باشد.

در عرصه داروسازی، کیفیت، انعکاسی از تبعیت و پیروی از قوانین و مقررات مستندی چون روش بهینه تولید (GMP) است. روش بهینه تولید (GMP) مجموعه ای از پروتکل های ساخت است به منظور تضمین اینکه هر سری ساخت از یک محصول دارویی، استانداردهای کیفیتی بسیار بالا که برای یک دارو الزام شده است را دارد. بنابراین روش بهینه تولید (GMP) بخشی از فعالیت های تضمین کیفیت است که اطمینان می دهد که محصولات تولید شده از طریق استانداردهای کیفیت و توسط سازمان های مرتبط به دارو کنترل می شوند. چنانچه محصولی از کیفیت پایین برخوردار باشد سبب فقدان اثر درمانی و طولانی شدن دوره بیماری، مسمویت، واکنش های نامطلوب، مرگ و همچنین ضایع شدن منابع مالی و از دست رفتن اعتبار می شود. فجایع انسانی ناشی از فقدان نظام تضمین کیفیت و عدم اجرای دقیق روش بهینه تولید دارو، به منزله هشدار بزرگ برای سیاستگذاران بخش سلامت و به خصوص قلمرو دارو در این بخش به شمار می رود. الگوی روش بهینه تولید (GMP) توسط سازمان جهانی بهداشت، آمریکا، استرالیا با توجه به نهادینه بودن تضمین کیفیت دارو، سابقه و قدمت عملکرد مورد توجه قرار دارند.

الگوی روش بهینه تولید (GMP) توسط ICH یک الگوی مفصل و نسبتاً جامع از دیدگاه های (GMP) از ایالات متحده، ژاپن و اروپا را در خود جای داده است که شامل: مدیریت کیفیت؛ کارکنان؛ ساختمان ها و تسهیلات؛ تجهیزات فرایند؛ مستندسازی و سوابق؛ مدیریت مواد؛ کنترل های تولید و حین تولید؛ بسته بندی و برچسب گذاری مشخصات اجزای دارویی فعال و مواد بینابینی؛ انبارش و توزیع؛ کنترل های آزمایشگاه؛ معتبر





ریاست جمهوری  
معاونت علمی و  
فناوری  
سازمان توسعه و  
فناوری

## درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP) طرح

راه کارهای بهینه سازی کسب و استقرار گواهی و نمادهای  
سلامت و کیفیت

تاریخ تهیه:

۹۷/۰۹/۱۷

سازی؛ کنترل تغییر؛ مردود کردن و استفاده‌ی مجدد از مواد؛ شکایات و فراخوان‌ها؛ سازندگان قراردادی (شامل آزمایشگاه‌ها)؛ عوامل، واسطه‌ها، تاجران، توزیع کنندگان، دوباره بسته‌بندی کنندگان و دوباره برچسب گذاران؛ راهنمایی‌های ویژه برای اجزای دارویی فعال ساخته شده توسط کشت سلولی تخمیر؛ اجزای دارویی فعال برای استفاده در کارآزمایی‌های بالینی؛ واژه نامه است.

علاوه بر (GMP) برای دارو، (GDP) و (GSP) نیز در صنعت دارو سازی اهمیت دارد. (GDP) در صنایع دارویی سطح بالایی از تضمین کیفیت را ارائه میدهد و برای دستیابی به اهداف کیفیت دارویی، با پیروی از دستورالعمل تولید خوب برای تولید محصولات دارویی که پس از آن باید برای بازاریابی مجاز باشد، عمل می‌کند.

این سیاست تضمین میکند که محصولات منتشر شده برای توزیع کیفیت مناسب را دارند. این سطح از کیفیت باید در سراسر شبکه توزیع حفظ شود تا محصولات دارویی مجاز به داروسازان خرده فروشی و سایر اشخاص حقوقی برای فروش محصولات دارویی به عموم مردم بدون هیچ گونه تغییری در خواص آنها توزیع شود.

(GSP) در صنایع دارویی و مکمل، (GMP) و (GDP) را با توصیف اقدامات خاص و مناسب برای ذخیره و حمل و نقل داروها بیان می‌کند. این دستورالعمل‌ها نه تنها به تولید کنندگان داروها بلکه همچنین به وارد کنندگان دارویی، پیمانکاران و عمده فروشان و داروخانه‌های عمومی و بیمارستان بستگی دارد. آنها باید با نوع فعالیت که در آن ذخیره سازی داروها در حال انجام است تنظیم شوند. قوانین ملی یا منطقه ای باید برای تمام فعالیت‌های مرتبط پیگیری شود.

❖ آرایشی و بهداشتی



ریاست جمهوری  
معاونت علمی و  
فناوری  
سازمان توسعه و  
فناوری

## درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP) طرح

راه کارهای بهینه سازی کسب و استقرار گواهی و نمادهای  
سلامت و کیفیت

تاریخ تهیه:

۹۷/۰۹/۱۷

بالا بودن سطح بهداشت در یک کشور در واقع یکی از شاخص‌های توسعه آن کشور به شمار می‌رود که در جهت نیل به این هدف در جامعه استفاده از محصولات آرایشی و بهداشتی و سلولزی هم بیشتر می‌شود و به منظور بالا بردن سطح کیفی و سلامت محصولات تولیدی کارخانه‌های صنایع یاد شده ضرورت استفاده از فن‌آوری مدرن و استفاده از مواد اولیه، امکانات و تجهیزات تولید و بسته بندی در کشور امری حتمی بوده و پویایی صنعت آرایشی و بهداشتی منحصراً رعایت اجرای در ست مقررات ضوابط فنی و بهداشتی در تولید می‌باشد. در مقررات لوازم آرایشی و بهداشتی لزوم توجه مواد تشکیل دهنده لوازم آرایشی دیده می‌شود و باید از هر گونه ناخالصی عاری باشد و نباید حاوی ترکیبات عفونت‌زا باشد. استفاده از مواد تشکیل دهنده‌ی غیر از مواد نگهدارنده، جذب کننده‌های UV و رنگ‌های تیره در این دسته از محصولات ممنوع است. لوازم آرایشی و بهداشتی نباید حاوی مواد دارویی باشند به استثنا مواردی که در استاندارد آورده شده است که برای مثال می‌توان استفاده از لوازم آرایشی و بهداشتی بلافاصله پس از مصرف صابون و شامپو را بیان کرد که حداکثر مقدار ماده در هر ۱۰۰ گرم Thiram باید در حدود ۰/۵ گرم باشد. همچنین مطابق استانداردهای آمریکا، اروپا، کانادا لزوم انجام تست سم برای این دسته از محصولات اجباری است. برای استفاده از این اقلام و بهبود سطح ایمنی و تضمین کیفیت نیازمند (GMP) مناسب برای محصولات آرایشی و بهداشتی هستیم. (GMP) برای صنایع آرایشی: راهنمای (ISO 22716) می‌باشد که دستورالعمل‌ها و توصیه‌های سازمانی و عملی در مورد مدیریت عوامل انسانی، فنی و اداری موثر بر کیفیت محصول ارائه می‌دهند. تاکید بر تمرین برای تولید خوب، توسعه عملی مفهوم تضمین کیفیت را از طریق توصیف فعالیت‌های کارخانجات که بر اساس قضاوت صحیح علمی و ارزیابی ریسک دارد؛ همچنین برای ارزیابی زنجیره می‌توان از ایزو ۹۰۰۱ و ایزو ۱۴۰۰۱ نیز استفاده نمود. برای تدوین استانداردهای مورد نیاز برای حوزه آرایشی و بهداشتی می‌توان به استانداردهای بین‌المللی داروسازی مانند دارونامه انگلستان (BP)، دارونامه اروپایی (EP)، دارونامه ایالات متحده آمریکا (USP) و دارونامه ژاپن (JP) رجوع نمود. و بر اساس



ریاست جمهوری  
معاونت علمی و  
فناوری  
سازمان توسعه و  
فناوری

## درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP) طرح

راه کارهای بهینه سازی کسب و استقرار گواهی و نمادهای  
سلامت و کیفیت

تاریخ تهیه:

۹۷/۰۹/۱۷

آن‌ها اصول دقت، صحت، صراحت در کار و انواع روش های تحلیل محصول مانند کروماتوگرافی و اسپکتروسکوپی و... را برای کنترل تضمین کیفیت این دسته از محصولات مشخص نمود. براین اساس با مطالعه تطبیقی نظام‌های تضمین کیفیت (دارو و مکمل‌ها) و (لوازم بهداشتی و آرایشی) و اصول GMP در کشورهایی مانند ایالات متحده، انگلستان، اروپا میتوانیم به به الگویی مناسب برسیم تا از این رهگذر، وضعیت کیفیت دارو و مکمل‌ها، لوازم بهداشتی و آرایشی در کشور از استانداردهای قابل قبولی برخوردار گردد و سطح سلامتی جامعه ارتقا یابد.

با توجه به این که در سطح ملی، دو نشان استاندارد ملی و غذا و دارو که توسط «سازمان ملی استاندارد» و «سازمان غذا و دارو» به محصولات غذایی، دارویی، آرایشی و بهداشتی اعطا شده و بر روی محصولات درج می گردد به ترتیب نشان دهنده استاندارد بودن فرایند تولید و مجوز ورود محصولات به بازار می باشد و اطلاعاتی در خصوص ایمنی محصولات، کیفیت و سلامت کل زنجیره (مواد اولیه، فرآیند و محصول نهایی) ارائه نمی نماید و این موضوع، سردرگمی مردم و عدم امکان شناسایی محصولات سالم تر، مغذی تر و با کیفیت تر را سبب شده است. همچنین در نشان‌های اعطا شده به وضعیت کل زنجیره تأمین محصولات (مواد اولیه، هندلینگ مواد غذایی، فرآیند تولید مواد غذایی، حمل و نقل، انبارداری و توزیع) و همچنین اصالت و ماهیت محصولات (تقلبات) که تاثیر مستقیمی بر کیفیت و سلامت دارد، توجهی نشده است. لذا پیشنهاد می گردد نشان جدیدی با تجمیع شاخص های ایمنی، کیفیت و سلامت تهیه و تدوین گردد تا هم سلامت جامعه تضمین گردد و از گسترش بیماری‌های غیر واگیر که طبق آمار رسمی کشور عامل اصلی مرگ و میر در کشور ایران می باشد مانند: بیماری‌های قلبی و عروقی خصوصاً در سنین پایین، سرطان، مسمویت‌های شدید، ناقص الخلق زایی و مواردی از این دست که از آثار استفاده از محصولات غیرمجاز و تقلبات است



ریاست جمهوری  
معاونت علمی و  
فناوری  
سازمان توسعه و  
فناوری

## درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP) طرح

راه کارهای بهینه سازی کسب و استقرار گواهی و نمادهای  
سلامت و کیفیت

تاریخ تهیه:

۹۷/۰۹/۱۷

جلوگیری گردد و و هم از توطئه دشمنان در ترویج بیوتروریسم که در سال های اخیر مورد توجه دشمنان قرار گرفته جلوگیری میسرگردد.

همچنین عدم تفکیک مناسب کیفیتی و رقابت بین تولیدکنندگان با استانداردهای داخلی و بین المللی با شرکت های فاقد استاندارد و زیر پله ای که از نظر قیمت تمام شده بازار رقابتی ناعادلانه ایجاد می کند، باعث کاهش انگیزه تولیدکنندگان داخلی با کیفیت بالا و ایمن شده است.

بنابراین می توان گفت هدف از این طرح علاوه بر ترویج و بالابردن سطح کیفیت، ایمنی و سلامت محصولات غذایی، داروها، مکمل ها، آرایشی و بهداشتی از سلامت عموم بوسیله تضمین اینکه زنجیره تامین که دارای این نشان هستند، با کیفیت، ایمن، بهداشتی، سالم و به طور صادقانه برچسب گذاری شده هستند، ایجاد انگیزه و تشویق تولید کنندگان به محصول با کیفیت و سالم نیز می باشد.

### ۳. اهداف مدنظر طرح

در این طرح ابتدا با در نظر گرفتن تمامی استانداردها، ضوابط و آیین کارهای ملی و بین المللی در حوزه سیستمی و فرایندی کیفیت و ایمنی سرتاسر زنجیره غذایی و همچنین کلیه استانداردها محصولی و شاخص های مرتبط با سلامت مصرف کننده دستورالعمل هایی برای هر گروه محصولات غذایی، داروها و مکمل ها، آرایشی و بهداشتی آماده سازی می شود.

از این رو برای تولید یک محصول غذایی علاوه بر اینکه کل زنجیره از مزرعه تا سفره از لحاظ سیستم های ایمنی، کیفیت و سلامت به طور متناوب پایش می شود، محصول نهایی نیز در آزمایشگاه های معتبر به طور منظم بر اساس پارامترهای آلودگی شیمیایی مانند حدود مجاز میکوتوکسین ها، فلزات سنگین، باقی مانده آفت کش ها، باقی مانده آنتی بیوتیک ها و داروها، سموم طبیعی و حتی میزان و مقدار افزودنی های طبیعی و سنتتیک و آلودگی های میکروبی مثل سالمونلا اشرشیاکلی و غیره آزمایش می شود. به عنوان مثال طبق



ریاست جمهوری  
معاونت علمی و  
فناوری  
سازمان توسعه و  
فناوری

## درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP) طرح

راه کارهای بهینه سازی کسب و استقرار گواهی و نمادهای  
سلامت و کیفیت

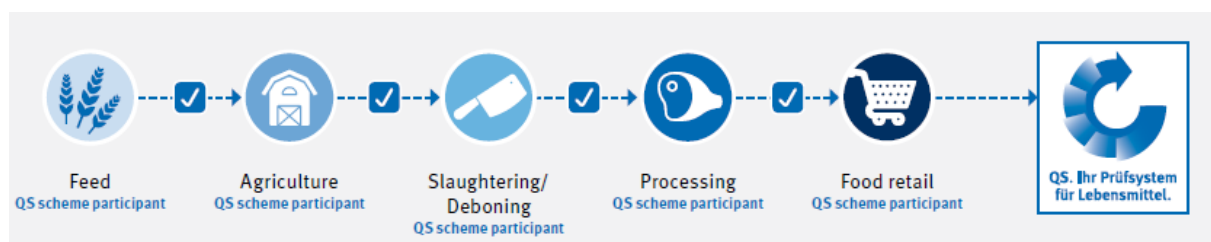
تاریخ تهیه:

۹۷/۰۹/۱۷

استاندارد ملی ایران حداکثر مجاز برای آفلاتوکسین B<sub>1</sub> در ذرت علوفه‌ای ۵ PPB و برای آفلاتوکسین کل ۲۰ PPB می‌باشد. از آنجاییکه این مقادیر برای محصولات مختلف متفاوت می‌باشد تمامی این حدود حداکثر مجاز آلاینده‌ها به تفکیک نوع گروه ماده غذایی در دستورالعمل نهایی آورده خواهد شد.

در نهایت با در نظر گرفتن تمامی موارد فوق که به تفصیل در پروپوزال بحث می‌شود در سه سطح به مواد غذایی گواهی و نماد سلامت و کیفیت داده خواهد شد و حتی اگر واحد تولید کننده در یکی از حلقه‌های زنجیره تولید ماده غذایی الزامات مورد نظر را رعایت نکند نمی‌تواند لوگو سلامت و کیفیت را دریافت نماید به عنوان مثال روند اخذ نماد QS را در شکل زیر مشاهده می‌نمایید:

الف: در تمام زنجیره الزامات منطبق دستورالعمل اجرا شده:



ب: در مرحله عمده فروشی الزامات طبق دستورالعمل پیاده سازی و انجام نشده است و در نتیجه نماد را نمی‌تواند اخذ نماید:



ریاست جمهوری  
معاونت علمی و  
فناوری  
سازمان توسعه و  
فناوری

## درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP) طرح

راهکارهای بهینه‌سازی کسب و استقرار گواهی و نمادهای  
سلامت و کیفیت

تاریخ تهیه:

۹۷/۰۹/۱۷



در مبحث دارو، مکمل‌ها، آرایشی و بهداشتی نیازمند پایش متناوب زنجیره تولید و تامین به لحاظ سیستم‌های ایمنی، کیفیت و سلامت هستند. همچنین محصول نهایی باید آزمایشگاه‌های معتبر به طور منظم بر اساس پارامترهای خاص در هر محصول پایش شود؛ برای مثال در آرایشی و بهداشتی به غیر از مواردی که فقط در قسمت سرپایی استفاده می‌شود وجود آنتی هیستامین‌های نوع آمینوئید ممنوع است و یا در خمیر دندان دی اتیلن گلیکول ممنوع و سدیم لوروئیل سارکوزینات در هر ۱۰۰ گرم باید در حدود ۰/۵ گرم باشد. لزوم توجه به دستورالعمل‌ها و (GMP) سبب تولید محصولات با کیفیتی می‌شود. لزوم داشتن انبار مناسب برای این دسته محصولات خصوصا در داروسازی که بتواند کیفیت محصول را حفظ نماید و قابل ردیابی و گزارش باشد لازم است. بنابراین می‌توان خصوصیات یک برنامه تضمین کیفیت جامع را از طریق ایمنی و بازدهی مناسب، زمان نگهداری طولانی با توجه به استانداردهای کیفیت قابل قبول، از تامین کنندگان پایش نمود.

#### ۴. ذینفعان طرح

ذینفعان این طرح کلیه تولیدکنندگان داخلی و واردکننده‌های محصولات حوزه سلامت شامل مواد غذایی، داورها و مکمل‌ها و لوازم آرایشی و بهداشتی سازمان‌های نظارتی و مصرف کنندگان این محصولات (آحاد مردم جامعه) می‌باشند.

#### ۵. رؤس شرح خدمات مورد انتظار





ریاست جمهوری  
معاونت علمی و  
فناوری  
ستاد توسعه زیست  
فناوری

## درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP) طرح

راه کارهای بهینه سازی کسب و استقرار گواهی و نمادهای  
سلامت و کیفیت

تاریخ تهیه:  
۹۷/۰۹/۱۷

										تدوین دستورالعمل های اجابت شاخص ها	۵
										طراحی و ارائه نشان ایمنی غذا و سازگاری با محیط زیست و سطوح دستیابی شرکت ها	۶
										تدوین نرم افزار تحلیلی	۷

### ۸. مدت زمان پیشنهادی اجرای طرح

زمان اجرای طرح از زمان شروع اجرای طرح تا اتمام آن یکسال شمسی در نظر گرفته شده است.

### ۹. فرآیند تحویل طرح به ستاد

--

### ۱۰. حداقل تخصص ها و تجربیات مورد انتظار تیم پیشنهاد دهنده

کارشناس ارشد یا دکتری علوم صنایع غذایی کلیه گرایش ها (۲ نفر)، دکتری شیمی (۲ نفر)، دکتری تغذیه (۱ نفر)، دکتری داروسازی (۲ نفر) و کارشناس ارشد رشته های مدیریت یا صنایع (۲ نفر).

### ۱۱. چارچوب پروپوزال

مطابق چارچوب تعریف شده برای پروپوزال تهیه و ارسال خواهد شد.

### ۱۲. نحوه ارسال پروپوزال و اطلاعات تماس

پروپوزال ها بعد از تهیه باید به ستاد توسعه زیست فناوری به آدرس ذیل ارسال شوند.





ریاست جمهوری

معاونت علمی و

فناوری

سازمان توسعه و

فناوری

درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP) طرح

راه کارهای بهینه سازی کسب و استقرار گواهی و نمادهای

سلامت و کیفیت

تاریخ تهیه:

۹۷/۰۹/۱۷

گروه/کارگروه سلامت

نام مسئول مربوطه: خانم ضحی سیرتی

آدرس: زعفرانیه-خیابان شهید فلاحی- کوچه شیرکوه -پلاک ۱۱- ساختمان دو معاونت علمی و فناوری ریاست

جمهوری

آدرس پست الکترونیک مسئول مربوطه: Zoha.sirati@yahoo.com

شماره تماس: ۰۹۳۵۶۸۲۴۹۴۴