

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور موافقت اصولی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی، غذای ویژه					عنوان
02	شماره بازنگری	1400/05/20	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001	شماره

## دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور موافقت اصولی کارخانه تولیدی فرآورده طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور موافقت اصولی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی، غذای ویژه					عنوان
02	شماره بازنگری	1400/05/20	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001	شماره

#### فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	مقدمه
۴	هدف
۴	مسئولیت ها
۴	اختصارات و تعاریف
۵	روش اجرا
۶	پیوست

#### جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	کلیه روسای ادارات / واحد های اداره کل	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-MAO-001 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۷ صفحه می باشد.

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور موافقت اصولی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی، غذای ویژه					عنوان
02	شماره بازنگری	1400/05/20	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001	شماره

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات بازنگری	مورد	تاریخ اعتبار
01	1399/05/04	بازنگری فرایند و فلودیاگرام	4-5-6		1401/04/14
02	1401/05/14	بازنگری فرآیند و حذف جدول صفحات ۸ و ۹	1-4-5-7		1402/05/20

\*روسای ادارات / واحدهای اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور موافقت اصولی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی، غذای ویژه				عنوان	
02	شماره بازنگری	1400/05/20	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001	شماره

## ۲- هدف

این دستورالعمل به استناد بند الف ماده ۴ آئین نامه ثبت دارو سازمان غذا و دارو مصوب ۱۳۹۳/۱۰/۱۷ برای تعیین ضوابط و معیارهای استقرار کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، انواع شیر خشک رژیمی و غذای ویژه از نظر خطر احتمال آلودگی متقابل و رعایت حداقل فاصله آن مطابق با راهنمای PIC/S با سایر واحدهای صنعتی، خدماتی، مناطقی مسکونی و عوارض طبیعی است.

## ۳- دامنه کاربرد

قبل از صدور پروانه بهره برداری صنعت، معدن و تجارت برای کارخانه های تحت نظارت و برای تایید محل احداث واحد تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه برای صدور مجوز موافقت اصولی کاربرد دارد.

**یادآوری-** متقاضی تاسیس کارخانه های مذکور موظف است قبل از هر گونه اقدام به احداث و تجهیز واحد تولیدی و نگهداری از ضوابط و معیارهای استقرار کارخانه درخصوص رعایت حریم از منابع آلاینده اطلاع حاصل نموده و بر اساس آن اقدام نماید.

## ۴- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده کارشناس اداره کل / معاونت غذا و دارو بوده و حسن اجرای آن بر عهده مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل / معاون غذا و دارو می باشد.

## ۵- اختصارات و تعاریف

۱-۵- سازمان: سازمان غذا و دارو

۲-۵- اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۳-۵- معاونت غذا و دارو: معاونت های غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی

۴-۵- تاییدیه معتبر سازمان حفاظت محیط زیست: نامه ای که متقاضی برای محل احداث کارخانه خود از سازمان حفاظت محیط زیست مبنی بر تایید محل دریافت می نماید.

۵-۵- تاییدیه معتبر سازمان صنعت، معدن و تجارت/ وزارت جهاد کشاورزی: نامه ای که متقاضی برای محل احداث کارخانه خود از سازمان صنعت، معدن و تجارت و یا وزارت جهاد کشاورزی مبنی بر تایید محل دریافت می نماید.

تبصره- تاییدیه وزارت جهاد کشاورزی صرفاً برای واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی در استان مورد تأیید می باشد.

۶-۵- کمیسیون قانونی تشخیص: کمیسیون قانونی تشخیص موضوع بند ۲ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی.

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور موافقت اصولی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی، غذای ویژه					عنوان
02	شماره بازنگری	1400/05/20	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001	شماره

۵-۷- موافقت اصولی: رای موافق کمیسیون قانونی سازمان مبنی بر تأیید اقدام به تاسیس کارخانه تولیدی.

۸-۵- (Global Location Number) GLN Code: کد تعریف شده مطابق با GS1 برای شناسایی محل مورد

نظر

## ۶- روش اجرا

### ۶-۱- مدارک مورد نیاز :

۶-۱-۱- درخواست متقاضی

۶-۱-۲- کروکی محل زمین (واضح و خوانا) به همراه کد GLN

۶-۱-۳- تاییدیه سازمان صنعت، معدن و تجارت و یا وزارت جهاد کشاورزی

۶-۱-۴- تاییدیه سازمان حفاظت محیط زیست

تبصره ۱- به استناد بند ب ماده ۱ قانون تمرکز وظایف و اختیارات مربوط به بخش کشاورزی در وزارت جهاد کشاورزی با عنوان "صنایع تبدیلی بلافصل با یک مرحله تبدیل در بخش کشاورزی موضوع شماره ۱۰- بسته بندی گیاهان دارویی" و پیرو تفاهم نامه همکاری مشترک به منظور توسعه صنایع فرآوری گیاهان دارویی فیما بین سازمان غذا و دارو و معاونت باغبانی وزارت جهاد کشاورزی مورخ ۱۳۹۹/۰۷/۲۰ و با عنایت به مصوبه بیست و دومین جلسه مورخ ۱۳۹۹/۱۲/۱۹ کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک)، صدور موافقت اصولی و پروانه تاسیس برای متقاضیان بسته بندی گیاهان دارویی که دارای تاییدیه و مجوز بهره برداری از وزارت جهاد کشاورزی هستند، با ارائه مدارک لازم و بازرسی بعمل آمده از واحد بسته بندی و رعایت کلیه ضوابط و مقررات جاری این اداره کل، موافقت می شود. (پیوست شماره ۱)

تبصره ۲- ارائه تاییدیه سازمان و یا وزارت های فوق الذکر و یا از شعب استانی آنها در کلیه استانها مورد تأیید می باشد

### ۶-۲- شرح اجرا

۶-۲-۱- متقاضی بر اساس محل احداث کارخانه مدارک فوق را به معاونت غذا و دارو ناظر ارائه می نماید.

۶-۲-۲- بازدید از محل احداث کارخانه و بررسی زمین و شرایط جغرافیایی آن با توجه به منطقه احداث از نظر بخش (ZONE) دارویی یا غذایی بنا به نوع فرآورده تولیدی، سطح بندی کارخانه های تحت پوشش از لحاظ احتمال بروز خطر در فرآورده تولیدی و همچنین سطح بندی صنایع آلاینده بر اساس بازرسی مبتنی بر ارزیابی ریسک و احتمال بروز خطر و یا آلاینده به فرآورده تولیدی توسط کارشناس معاونت غذا و دارو انجام می شود.

تبصره ۱- با عنایت به مصوبه چهارمین جلسه مورخ ۱۴۰۰/۴/۲۲ کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک)، صدور موافقت اصولی صرفاً برای متقاضیان بسته بندی گیاهان دارویی که زمین محل احداث کارخانه خارج از شهرک صنعتی و یا در محدوده زمین های کشاورزی واقع شده است، با ارائه مدارک تاییدیه سازمان حفاظت محیط زیست و

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور موافقت اصولی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی، غذای ویژه				عنوان	
02	شماره بازنگری	1400/05/20	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001	شماره

وزارت جهاد کشاورزی و رعایت کلیه ضوابط و مقررات جاری این اداره کل و بازرسی مبتنی بر ارزیابی ریسک از محل احداث، بلامانع می باشد. (پیوست شماره ۲)

۳-۲-۶- گزارش بهمراه مستندات و اعلام نظر نهایی (تائید) برای طرح در کمیسیون قانونی به این اداره کل ارسال می شود.

۴-۲-۶- طرح در کمیسیون قانونی تشخیص توسط کارشناسان اداره کل و اخذ رای

۶-۲-۵- بارگذاری آرا مربوطه بر روی تارنمای سازمان بخش مصوبات کمیسیون قانونی تشخیص اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

یادآوری- زمان بررسی و ارسال گزارش تا طرح در کمیسیون قانونی ۵ روز کاری توسط معاونت های غذا و دارو ناظر می باشد و پس از اخذ کمیسیون مصوبات بر روی تارنمای سازمان ابلاغ می شود.

تبصره ۲- در صورت عدم اتمام احداث کارخانه طی مدت ۳ سال از رای ابلاغ شده، متقاضی باید نسبت به تمدید موافقت اصولی مطابق با فرایند صدور (براساس کمیسیون قانونی تشخیص) اقدام نماید.

۷- پیوست

۱-۷- پیوست شماره ۱- بخشنامه شماره ۶۶۵/۱۲۲۶۱۲ مورخ ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

۲-۷- پیوست شماره ۲- بخشنامه شماره ۶۶۵/۲۶۴۱۷ مورخ ۱۴۰۰/۵/۱۸

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور موافقت اصولی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی، غذای ویژه					عنوان
02	شماره بازنگری	1400/05/20	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001	شماره

