



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو

الزامات محل احداث کارخانجات داروسازی			عنوان POL
1393/07/20	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-005	شماره POL
1395/07/20	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

## الزامات محل احداث کارخانجات داروسازی

صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر تغییرات	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
--------------------	-------------------	---------------	---------------

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر معصومه کنعانی	





الزامات محل احداث کارخانجات داروسازی			عنوان POL
1393/07/20	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-005	شماره POL
1395/07/20	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

### فهرست مندرجات

#### عناوین

۱. هدف
۲. دامنه کاربرد
۳. مسئولیت
۴. روش کار
۵. مستندات مرتبط
۶. مستندات مرجع

#### ۱-هدف :

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر معصومه کنعانی	



الزامات محل احداث کارخانجات داروسازی			عنوان POL
1393/07/20	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-005	شماره POL
1395/07/20	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

هدف از تدوین این نظامنامه تعیین ضوابط و معیارهای استقرار کارخانجات داروسازی از نظر خطر احتمالی آلودگی متقابل آن با سایر واحدهای صنعتی، خدماتی و سکونتگاهها می باشد.

#### ۲- دامنه کاربرد:

این نظامنامه برای زمان صدور پروانه تأسیس کارخانجات داروسازی و تأیید زمین جهت احداث کارخانه داروسازی کاربرد دارد.

#### ۳- مسئولیت:

متقاضیان احداث کارخانجات داروسازی در هنگام احداث کارخانه باید از الزامات این نظامنامه پیروی نمایند.

بازرسان اداره بازرسی فنی و بازرسان معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای سراسر کشور تحت نظارت اداره کل دارو و مواد مخدر هنگام بررسی زمین و صدور مجوز احداث باید مطابق با نظامنامه عمل نمایند.

#### ۴- روش کار:

#### ۴-۱- بررسی احتمال آلودگی متقابل کارخانجات داروسازی و سکونتگاهها:

در احداث یک کارخانه داروسازی باید به احتمال آلودگی متقابل کارخانه دارویی و سایر صنایع توجه ویژه نمود. از آنجا که کارخانجات داروسازی مجهز به تاسیسات حمایتی مانند هواساز، آیساز و تصفیه پساب صنعتی هستند، لذا مانع از ورود و خروج آلاینده ها از این صنعت می شوند که این امر منوط به کاربرد صحیح تاسیسات حمایتی مذکور در این صنایع است. جهت جلوگیری از احتمال ایجاد هرگونه خطر برای افراد جامعه، محیط زیست یا صنایع ضروریست تأسیس کارخانجات داروسازی جدید الاحداث در شهرک های صنعتی دارای زون دارویی انجام گیرد. صنعت داروسازی را می توان براساس پر خطر بودن فرآورده های دارویی و تأثیر آن بر سلامت افراد جامعه به ۲ سطح تقسیم بندی نمود:

#### ۴-۱-۴- سطح اول شامل:

- تولید انواع فرآورده های دارویی نهایی گیاهی و شیمیایی (به جز سطح ۲)
- تولید انواع مواد اولیه دارویی گیاهی و شیمیایی (به جز سطح ۲)
- انبار و سردخانه های نگهداری فرآورده های دارویی

#### ۴-۱-۴-۲- سطح دوم شامل:

- تولید انواع فرآورده های دارویی نهایی عبارت از:
    - بتالاکتام ها
    - هورمون ها خصوصاً هورمون های جنسی
    - کورتیکو استروئیدها
    - ساینوتوکسیک ها
    - آنتی نئوپلاست ها
  - داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی (ایمونوساپرسیوها)
- تولید مواد اولیه عبارت از:

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر معصومه کنعانی	



الزامات محل احداث کارخانجات داروسازی			عنوان POL
1393/07/20	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-005	شماره POL
1395/07/20	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- بتالاكتام ها  
- هورمون ها خصوصاً هورمون های جنسی  
- کورتیکو استروئیدها  
- سایتوتوکسیک ها  
- آنتی نئوپلاست ها  
- داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی (ایمونوساپرسیوها)  
و تولید کنندگان فرآورده های بیولوژیک ، خون ، پلاسما ، واکسن ، فرآورده های ژن و سلول درمانی  
**نکته ۱:** میزان احتمال ایجاد خطر فرآورده های دارویی سطح ۲ بیشتر از سطح ۱ می باشد. لذا در ایجاد ، کارکرد صحیح و نگهداری تأسیسات حمایتی این گروه از کارخانجات تولیدی مانند هواساز ، آبساز و تصفیه پساب صنعتی اهمیت بسزایی دارد. کارخانجات داروسازی سطح ۱ می توانند از سیستم تصفیه پساب شهرک های صنعتی استفاده نمایند اما در کارخانجات داروسازی سطح ۲ باید قبل از خروج پساب آنها به سیستم تصفیه شهرک های صنعتی، خود دارای یک سیستم مجزای داخلی برای کاهش اثرات تخریبی زیست محیطی مواد خروجی باشد.  
**تبصره:** جهت کارخانجات موجود در سطح شهر ضروریست این کارخانجات به شهرک های صنعتی منتقل شوند و تا زمان انتقال تنها باید تولید کننده فرآورده های دارویی سطح ۱ باشند و در صورت تولید فرآورده های دارویی سطح ۲ باید احراز کیفیت و معتبر سازی تأسیسات حمایتی را به طور کامل انجام داده تا مجوز ادامه فعالیت را کسب نمایند.

#### ۲-۴: بررسی سایر صنایع از لحاظ آلاینده‌گی:

سایر صنایع آلاینده که می توانند به طور مستقیم و غیر مستقیم بر کیفیت فرآورده های دارویی تأثیر گذار باشند به سطوح زیر تقسیم می شوند:  
۱-۲-۴: سطح ۱- صنایع غذایی - صنایع آرایشی و بهداشتی - صنایع دارویی - صنایع برق و الکترونیک  
۲-۲-۴: سطح ۲- صنایع سلولزی - صنایع فلزی - صنایع ماشین سازی  
۳-۲-۴: سطح ۳- صنایع کانی غیر فلزی - مراکز پرورش دام و صنایع وابسته به وام - صنایع شیمیایی - صنایع کانی غیر فلزی - صنایع کشاورزی - مراکز خدماتی\*  
**\*مراکز خدماتی:**

گورستان- تصفیه خانه فاضلاب شهری - کارخانه کمپوست زباله شهری - محل دفن فاضلاب های شهری و صنعتی- محل استقرار زباله سوز - محل دفن زباله - محل دفن بهداشتی فاضلاب

سطح	صنایع	احتمال آلودگی میکروبی	آلودگی هوا
سطح ۱	غذایی	کم	--
	آرایشی و بهداشتی	کم	--
	صنایع دارویی	--	--
	صنایع برق و الکترونیک	--	--

سمت	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	دکتر رسول دیناروند
نام	دکتر معصومه کنعانی	دکتر مهدی پیرصالحی	



عنوان POL			الزامات محل احداث کارخانجات داروسازی
شماره POL	POL- DSO-TID-005	تاریخ شروع اجراء	1393/07/20
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	1395/07/20

سطح ۲	صنایع ماشین سازی	--	کم
	صنایع سلولزی	کم	کم
	صنایع فلزی	کم	کم
سطح ۳	صنایع کانی غیر فلزی	کم	زیاد
	مراکز پرورش دام و صنایع وابسته به دام	زیاد	زیاد
	صنایع شیمیایی	متوسط	زیاد
	مراکز خدماتی	زیاد	زیاد

**نکته ۲:** در انتخاب محل احداث کارخانه باید به وجود این صنایع بسیار توجه نمود و همچنین امکانات و تأسیسات لازم جهت جلوگیری از انتقال آلودگی این صنایع از راههای هوا، آب و خاک باید در نظر گرفته شوند.

**نکته ۳:** زمین منتخب جهت احداث کارخانه داروسازی باید به تأیید سازمان محیط زیست و همچنین وزارت صنایع و معادن رسیده باشد. بدیهی است باید مدارک آن جهت بررسی به این اداره کل ارسال گردد.

#### ۳-۴- الزامات زیست محیطی:

زمین محل احداث کارخانه باید از لحاظ کیفیت آب و جهت وزش باد مورد بررسی قرار گیرد.  
**۳-۴-۱- کیفیت و میزان آب مورد نیاز:** باتوجه به نوع محصول و میزان تولید اسمی شرکت، باید توانایی فراهم ساختن آب با کیفیت مورد نیاز صنایع دارویی توسط سازمان محیط زیست تأیید گردد.  
 آب در نظر گرفته شده جهت مصرف باید استانداردهای لازم را داشته و دارای سختی پایین باشد. (ارائه مدارک آنالیز آب شهرک صنعتی یا منطقه ای که کارخانه در آنجا بنا می شود باید به تأیید اداره آب و فاضلاب منطقه رسیده باشد).

**۳-۴-۲- کیفیت هوا:** جهت وزش باد باید به گونه ای باشد که آلودگی ها را از زمین مورد نظر دور نماید.

#### ۳-۴-۵- زیرساخت های حمایتی:

محل استقرار کارخانه خصوصاً در شهرک های صنعتی باید از لحاظ امکانات پشتیبانی مورد توجه قرار گیرد.

#### ۵- مستندات مرتبط: ندارد

#### ۶- مستندات مرجع:

۱-۶ PIC/S GMP Guide Part I PE 009-11

۲-۶ PIC/S GMP Guide Part II PE 009-11

۳-۶ PIC/S Annexes, PE 009-11, Annex 2, 1 March 2014

۴-۶ تفاهم نامه ضوابط و معیارهای استقرار کارخانجات تولید و بسته بندی مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، مکمل های غذایی و رژیمی و صنایع بسته بندی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر معصومه کنعانی	نام



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو

الزامات محل احداث کارخانجات داروسازی			عنوان POL
1393/07/20	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-005	شماره POL
1395/07/20	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۵-۶ تصویب نامه ضوابط و معیارهای استقرار واحد ها و فعالیتهای صنعتی و تولیدی هیأت  
محترم وزیران

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر معصومه کنعانی	