

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور موافقت اصولی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک رژیمی، غذای ویژه					عنوان
01	شماره بازنگری	1399/05/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001	شماره

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

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور موافقت اصولی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک رژیمی، غذای ویژه					عنوان
01	شماره بازنگری	1399/05/04	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
۷	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 ۹ صفحه می باشد.

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور موافقت اصولی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیر خشک رژیمی، غذای ویژه				عنوان	
01	شماره بازنگری	1399/05/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001	شماره

۲- مقدمه

صنایع تولید کننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، شیر خشک رژیمی و غذای ویژه از نظر میزان حساسیت به آلاینده های بیولوژی، شیمیایی و فیزیکی با یکدیگر متفاوت هستند. برخی از این فرآورده ها حساسیت زیادی در برابر آلودگی داشته و برخی دیگر حساسیت کمی به آلودگی با انواع آلاینده ها به دلیل ماهیت فرآیند ویژگی ها و نحوه مصرف ماده تولیدی دارند.

۳- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل به استناد بند الف ماده ۴ آیین 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 تغذیه ای، انواع شیر خشک، غذای کودک 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.

۴- دامنه کاربرد

قبل از صدور پروانه بهره برداری صنعت، معدن و تجارت برای کارخانه های تحت نظارت و برای تایید محل احداث واحد تولیدی برای صدور مجوز موافقت اصولی کاربرد دارد.
تبصره - 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.

۵- 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.

۶- اختصارات و تعاریف

- ۱-۶- سازمان: سازمان غذا و دارو
- ۲-۶- اداره کل: اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- ۳-۶- معاونت غذا و دارو: معاونت های غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی
- ۴-۶- 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.
- ۵-۶- تاییدیه معتبر سازمان صنعت معدن و تجارت: نامه ای که متقاضی برای محل احداث کارخانه خود از سازمان صنعت معدن و تجارت مبنی بر تایید محل دریافت می نماید.
- ۶-۶- کمیسیون قانونی: کمیسیون موضوع بند ۲ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی.
- ۷-۶- موافقت اصولی: رای موافق کمیسیون سازمان مبنی بر تأیید اقدام به تاسیس کارخانه تولیدی.

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور موافقت اصولی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک رژیمی، غذای ویژه				عنوان	
01	شماره بازنگری	1399/05/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001	شماره

۷-روش اجرا

۷-۱- مدارک مورد نیاز :

۷-۱-۱- درخواست متقاضی

۷-۱-۲- کروکی محل زمین (واضح و خوانا)

۷-۱-۳- تاییدیه سازمان صنعت، معدن و تجارت یا شعب استانی

۷-۱-۴- تاییدیه سازمان حفاظت محیط زیست یا شعب استانی

۷-۲- شرح اجرا

۷-۲-۱- متقاضی بر اساس محل احداث کارخانه مدارک فوق را به معاونت غذا و دارو ناظر ارائه می نماید.

۷-۲-۲- بازدید از محل احداث کارخانه توسط کارشناس معاونت غذا و دارو و بررسی زمین و شرایط جغرافیایی آن و همچنین 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.

۷-۲-۳- گزارش به همراه مستندات و اعلام نظر نهایی (تائید/عدم تائید) برای طرح در کمیسیون قانونی به این اداره کل ارسال می شود.

۷-۲-۴- طرح در کمیسیون قانونی توسط کارشناسان اداره کل و اخذ رای

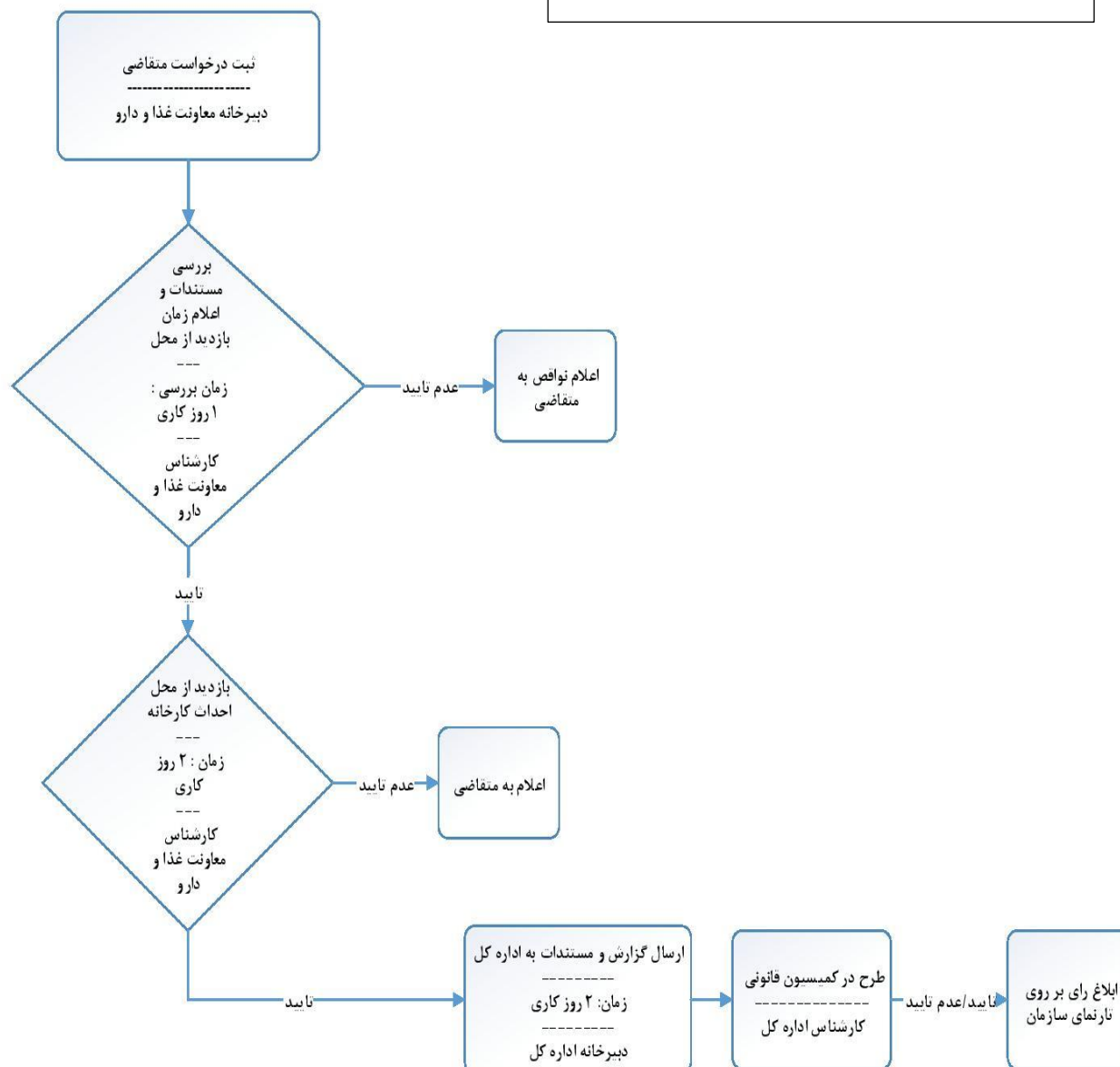
۷-۲-۵- در انتها بارگذاری بر روی تارنمای سازمان بخش مصوبات کمیسیون اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل صورت گیرد.

*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- 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 مجدد اقدام نماید.

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور موافقت اصولی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک رژیمی، غذای ویژه				عنوان
01	شماره بازنگری	1399/05/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001
				شماره

فلوچارت فرایند نحوه بررسی و صدور مجوز موافقت اصولی



دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور موافقت اصولی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیر خشک رژیمی، غذای ویژه				عنوان	
01	شماره بازنگری	1399/05/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001	شماره

۸- پیوست

۸-۱-۱- تقسیم بندی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، شیر خشک های رژیمی و غذای ویژه بر اساس احتمال بروز خطر در فرآورده ها
۸-۱-۱-۱- سطح اول: کارخانه های تولید فرآورده ها با احتمال بروز خطر کمتر شامل:

۸-۱-۱-۱-۱- انبار و سردخانه های نگهداری فرآورده های فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

۸-۱-۱-۱-۲- تولید انواع فرآورده های طبیعی و سنتی (به جز موارد سطح ۲)

۸-۱-۱-۱-۳- تولید انواع مواد اولیه ی طبیعی و سنتی (به جز موارد سطح ۲)

۸-۱-۱-۲- سطح دوم کارخانه های تولید فرآورده ها با احتمال بروز خطر بیشتر شامل:

۸-۱-۱-۲-۱- تولید انواع مواد اولیه پروبیوتیک ها و بیولوژی

۸-۱-۱-۲-۲- تولید انواع شیر خشک رژیمی

۸-۱-۱-۲-۳- تولید انواع غذای ویژه

۸-۱-۱-۲-۴- سایر فرآورده هایی که در بررسی اداره کل (بنا به اطلاعات به روز شده) پرخطر ارزیابی شوند.

۸-۱-۳- زمین محل احداث کارخانه باید از لحاظ کیفیت آب و جهت وزش باد غالب مورد بررسی قرار گیرد:

۸-۱-۳-۱- کیفیت و میزان آب موردنیاز: با توجه به نوع فرآورده و میزان ظرفیت تولید، کارخانه باید توانایی فراهم ساختن آب با کیفیت موردنیاز را دارا باشد.

۸-۱-۳-۲- کیفیت هوا: جهت وزش باد غالب باید به گونه ای باشد که آلودگی ها را از زمین موردنظر دور نماید.

۸-۱-۳-۳- زیرساخت های حمایتی: امکانات پشتیبانی مناسب باید در شهرک های صنعتی (به خصوص کارخانه های سطح دو) توسط کارشناسان اداره کل / ادارات متناظر معاونت های غذا و دارو مورد بررسی، ارزیابی و تایید قرار گیرد (مانند هواساز و ایجاد فشار مثبت در سالن ها، آبساز و تصفیه ی پساب صنعتی، لوله کشی گاز، آب، برق، تلفن و ...)

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور موافقت اصولی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک رژیمی، غذای ویژه				عنوان
01	شماره بازنگری	1399/05/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001

۸-۲- جدول تقسیم بندی سایر صنایع بر اساس احتمال بروز خطر به تفکیک

صنایع	نوع تولید	احتمال آلودگی میکروبی	احتمال آلودگی هوا
غذایی	فرآوری انواع غلات، تصفیه و بسته بندی نمک، سردخانه و انبارها، تولید ظروف و تجهیزات صنایع غذایی، فرآوری انواع خشکبار و ادویه، نوشیدنی ها، فرآورده های کنسروی، لوازم بهداشت دهان و دندان، اسباب بازی ها	کم	کم
	تولید انواع نان، فرآورده های گوشتی، لبنی، آب، صنایع تخمیری	متوسط	کم
آرایشی و بهداشتی	تولید شوینده ها، پاک کننده ها، لکه برها، سفید کننده ها، نرم کننده های لباس انواع شیشه پاک کن، گاز پاک کن، پاک کننده های چندمنظوره و مانند آن ها انواع حشره کش ها و سموم خانگی تولید مواد اولیه فرآورده های آرایشی و بهداشتی	کم	کم
	فرآورده های آرایشی و سایر فرآورده های بهداشتی	کم	کم
دارویی	انواع داروهای گیاهی و شیمیایی انبار و سردخانه ی نگهداری دارو و واکسن	کم	کم
	تولید هورمون ها، ضدسرطان ها، آنتی بیوتیک های بتالاکتام، فرآورده های بیولوژیک، واکسن و سرم، مواد اولیه داروسازی	متوسط	متوسط
صنایع فلزی	طراحی و مونتاژ انواع قطعات اتومبیل، تیغ یکبار مصرف، ماشین آلات، تجهیزات صنعتی و لوازم خانگی	کم	کم
	تجهیزات و قطعات ماشین ها و ابزارهای سنگین، تجهیزات نفت و پتروشیمی، ریخته گری، تولید مشعل، ذوب انواع فلزات و سایر کارخانه های با عملیات رنگرزی، ریخته گری، کوره ای	کم	متوسط
صنایع سلولزی	تولید انواع محصولات چوبی نظیر سازه های سنتی، نجاری، میل سازی، جعبه سازی، چوب بری، انواع تخته ها و مصنوعات چوبی	کم	کم
	تولید چوب و کاغذ، نیوپان . انواع تولیدات کاغذی از ضایعات	کم	متوسط
صنایع چرم	تولید و مونتاژ و چاپ محصولات چرم طبیعی	کم	کم
	تولید چرم مصنوعی، بازیابی ضایعات چرم و رنگرزی چرم	کم	متوسط
صنایع نساجی	تولید انواع پارچه، لباس و پوشاک بدون رنگرزی، گونی، قالی بدون رنگرزی	کم	کم
	تولید انواع پارچه، لباس و پوشاک با رنگرزی و چاپ، گونی، قالی با رنگرزی و چاپ	کم	کم

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور موافقت اصولی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک رژیمی، غذای ویژه				عنوان
01	شماره بازنگری	1399/05/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-001

صنایع	نوع تولید	احتمال آلودگی میکروبی	احتمال آلودگی هوا
پرورش دام و صنایع وابسته به دام	کارگاهها و مراکز جمع آوری و فرآوری شیر و محصولات دامی، تولید خوراک دام، ژلاتین، پرورش و نگهداری کرم ابریشم و انواع آبزیان، اسب و پرندگان زبیتی	متوسط	متوسط
	پرورش و نگهداری انواع دام، مرغ، واحد تکثیر و پرورش آبزیان، مرغ مادر، شترمرغ، سایر حیوانات	زیاد	زیاد
صنایع کانی غیرفلزی	تولید انواع شیشه، سفال، سرامیک، سنگبری و بلوک زنی	کم	متوسط
	تولید انواع موزاییک، پانل، آجر، خاک رس، ماسه، انواع سنگ شکن، سیمان، گچ، آهک، آجرپزی	کم	زیاد
صنایع شیمیایی	تولید آب مقطر، تولید نایلون، نایلکس، سلوفان و انواع محصولات پلاستیکی، اسباب بازی، تولید انواع لوازم پزشکی، الکل صنعتی، رنگهای صنعتی، انواع رنگهای ساختمانی، واکس، انواع هاردنر، رزین، رنگهای طبیعی	متوسط	متوسط
	رنگهای نساجی، رزینهای فنولیک، مواد اولیه شیمیایی غیر غذایی، تولید کودها و سموم دفع آفات نباتی، رنگهای معدنی، اسیدها و نمکهای غیرخوراکی، انواع روغنهای غیرخوراکی، مواد اولیه نساجی	کم	زیاد
برق و الکترونیک	تولید آنتن تلویزیون، ساعت، لوستر، مودم، قطعات کامپیوتر، ترانس، کنتور برق، انواع لامپ، ترانس، لوازم دندانپزشکی، سیم و تجهیزات برقی	کم	کم
	تولید باتری اتومبیل، تجهیزات توانبخشی	کم	کم
صنایع کشاورزی	تولید انواع بذر کشاورزی و گلخانه و حشرات مفید	متوسط	متوسط
	تولید انواع قارچ، کود آلی گیاهی، بوجاری و سم زنی	زیاد	زیاد
ماشین سازی	تجهیزات آب و فاضلاب، حمل و نقل مکانیکی، پمپ، مخازن و سایر قطعات و ماشین آلات	کم	کم
	ریخته گری قطعات فولادی	کم	متوسط
مراکز خدماتی	انواع هتل، شهر بازی، ایستگاههای راه آهن، پارکها، تعمیرگاهها، مراکز آموزشی، تحقیقاتی، فرودگاه، بازارچه، آسایشگاه، بیمارستان، پارکینگ، پاسگاه، پیست اتومبیلرانی	متوسط	متوسط
	تصفیه خانه های فاضلاب، انبار سیمان و گچ، گورستان، انبار مواد شیمیایی، قالیسویی، تجمع، بازیابی و دفع زباله ها	زیاد	زیاد