دستورالعمل اجرایی
نحوه صدور و تمدید پروانه تاسیس انبارهای نگهداری فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل و شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه وارداتی

فهرست مطالب

تاریخچه بازنگری ---------- ۳
مقدمه ---------- ۴
هدف ---------- ۴
اختصارات و تعاریف ---------- ۴
مسئولیت ها ---------- ۵
روش اجرا ---------- ۵
منابع ---------- ۱۰

جدول توزیع نسخ

	محل نگهداری	**تعداد سند**
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	شبکه خصوصی تضمین کیفیت	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-MAO-002 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۹ صفحه می باشد.

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

عنوان	دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه تاسیس انبارهای نگهداری فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل و شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه وارداتی				
شماره	WIN-NTS-MAO-003	تاریخ صدور	1398/11/20	شماره بازنگری	00

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصربازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
00	ندارد	ندارد	ندارد	1399/11/27
—	—	—	—	—

۲. هدف : این دستورالعمل به منظور ساماندهی و بررسی امکانات فنی و اجرایی انبارهای نگهداری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل شرکت های واردکننده (تملیکی و استیجاری) و نگهداری این نوع فرآورده ها در شرایط مناسب، تدوین گردیده است.

۳. دامنه کاربرد : این دستورالعمل صدور و تمدید پروانه تاسیس انبارهای نگهداری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل شرکت های واردکننده را شامل می شود.

۴. اختصارات و تعاریف فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل

۴-۱- مکمل های تغذیه ای : مکمل های تغذیه ای فرآورده های خوراکی هستند که از یک یا ترکیبی از مواد خام و یا فرآوری شده از جمله ویتامین ها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آنها، آنزیم ها، فیبرها، آنتی اکسیدانها، کربوهیدرات ها، عصاره، اندام و یا بافت های طبیعی تشکیل می شوند.

۴-۲- فرآورده های طبیعی : گیاهان، حیوانات، مواد معدنی یا قسمتی از آنها و فرآورده های حاصل از آنها به صورت خام و یا فرایندی در صورتیکه برای پیشگیری، درمان، سلامتی جسم و روان و یا تاثیر بر اعمال فیزیولوژیک بدن به کار روند، فرآورده طبیعی تلقی می شوند.

(**تبصره:** فرآورده هایی که صرفا از یک ماده موثره خالص طبیعی تهیه شده اند تابع مقررات داروهای شیمیایی کشور می باشند.)

۴-۳- داروهای سنتی : عبارتند از فرآورده هایی که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده اند و عملیات تهیه این فرآورده ها صرفا شامل مواردی است که در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده است.

۴-۴- شیرخشک های رژیمی: شیر مصنوعی مورد نیاز بیماران دارای مشکل زمینه ای مانند بیماری های متابولیک، آلرژی، بیماری های قلبی-عروقی، گوارشی و غیره برای برطرف کردن نیاز آنان به ریزمغذی ها، درشت مغذی ها و انرژی می باشد، که تحت نظر پزشک یا متخصص تغذیه تجویز می شود و بیمار نمی تواند مستقیما در مورد تهیه و میزان مصرف ان مداخله کند.

۴-۵- غذاهای ویژه: غذای مورد نیاز برای مدیریت رژیم غذایی افراد مبتلا به بیماری های زمینه ای یا شرایط پزشکی خاص که با رژیم غذایی معمولی نیازهای تغذیه ای شان برآورده نمی شود. این فرآورده ها می توانند از طریق لوله گاواژ، استومی، یا مستقیما از راه دهان مصرف شوند. مصرف این فرآورده ها باید تحت نظر پزشک یا متخصص تغذیه باشد و بیمار نمی تواند مستقیما در مورد تهیه و میزان مصرف شان مداخله کند. این فرآورده ها در صورت کامل بودن می توانند به عنوان تنها منبع غذایی مورد استفاده قرار بگیرند و در غیر این صورت برای تکمیل رژیم غذایی مورد استفاده قرار می گیرند.

۴-۶- کمیسیون اداره کل/دانشگاه: کمیسیون تشخیص صلاحیت شرکت های توزیع کننده مصرح در بند ۳ ماده ۲۰ قانون

۴-۷- GSP: روش های بهینه انبارش و توزیع فرآورده ها

۴-۸- سامانه TTAC : سامانه رهگیری و ردیابی اصالت کالا

۵. مسئولیت ها : مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل و یا ادارات کل متناظر در معاونت های غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تفویض اختیار شده می باشد و حسن اجرای آن با مدیرکل اداره فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل و یا معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی می باشد.

۶. روش اجرا : متقاضی باید ضمن ثبت انبار در سامانه https://idp.ttac.ir ، نامه درخواست برای صدور/تمدید پروانه را بهمراه مدارک ذیل ارائه نماید:

۶-۱- مدارک مورد نیاز برای صدور و تمدید پروانه تاسیس انبارهای نگهداری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۶-۱-۱- مدارک قانونی تعیین وضعیت مالکیت ملک یا اجاره نامه معتبر، حداقل ۱ سال اعتبار اجاره نامه از زمان درخواست پروانه الزامی است.

۶-۱-۲- اصل فیش واریزی مربوط به پرداخت هزینه صدور پروانه تاسیس انبار مطابق با آخرین تعرفه مصوب با مهر امور مالی در صورت واریز هزینه بطور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

۶-۲- نحوه صدور پروانه مسئول فنی انبار

۶-۲-۱- درخواست متقاضی

۶-۲-۲- بررسی کارشناس و تائید صلاحیت در کمیسیون

۶-۲-۳- تایید کمیسیون و صدور پروانه مسئول فنی انبار فرآورده ها

قابل ذکر است که به غیر از سیستم چارگون کلیه مدارک صدور پروانه مسئول فنی انبار از طریق سامانه **TTAC** نیز باید ثبت گردد.

تبصره۱- مسئول فنی معرفی شده برای شرکت وارداتی همزمان می تواند برای انبار نیز معرفی گردد.

یادآوری ۱– مسئول فنی معرفی شده باید تمام وقت در اختیار شرکت جهت انجام امور محوله بوده و نباید مدیرعامل یا یکی از اعضاء هیات مدیره باشد.

تبصره ۲– با صلاحدید معاونت غذا و دارو و کمسیون و با در نظر گرفتن فاصله انبارها از یکدیگر (حداکثر ۱۰ کیلومتر) ،نظارت حداکثر سه انبار و در حوزه یک معاونت غذا و دارو می تواند توسط یک مسئول فنی انجام گیرد.

۶-۳- نحوه صدور پروانه های تاسیس انبار فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

پس از بررسی و ارزیابی، فرم گزارش نظارت و ارزیابی از انبار نگهداری فراورده ها به شماره FRM-NTS-MAO-001 تکمیل و در صورت دارا بودن شرایط فنی و بهداشتی طبق قوانین و مقررات ، طبق قوانین و مقررات ، تائید کمیسیون ،پروانه تاسیس به شماره FRM-NTS-MAO-007 و با اعتبار حداکثر ۱ سال صادر و رونوشت آن به اداره کل ارسال گردد.

تبصره ۱– برای انبارهای استیجاری اعتبار پروانه با رعایت سقف مجاز مطابق با اجاره نامه است.

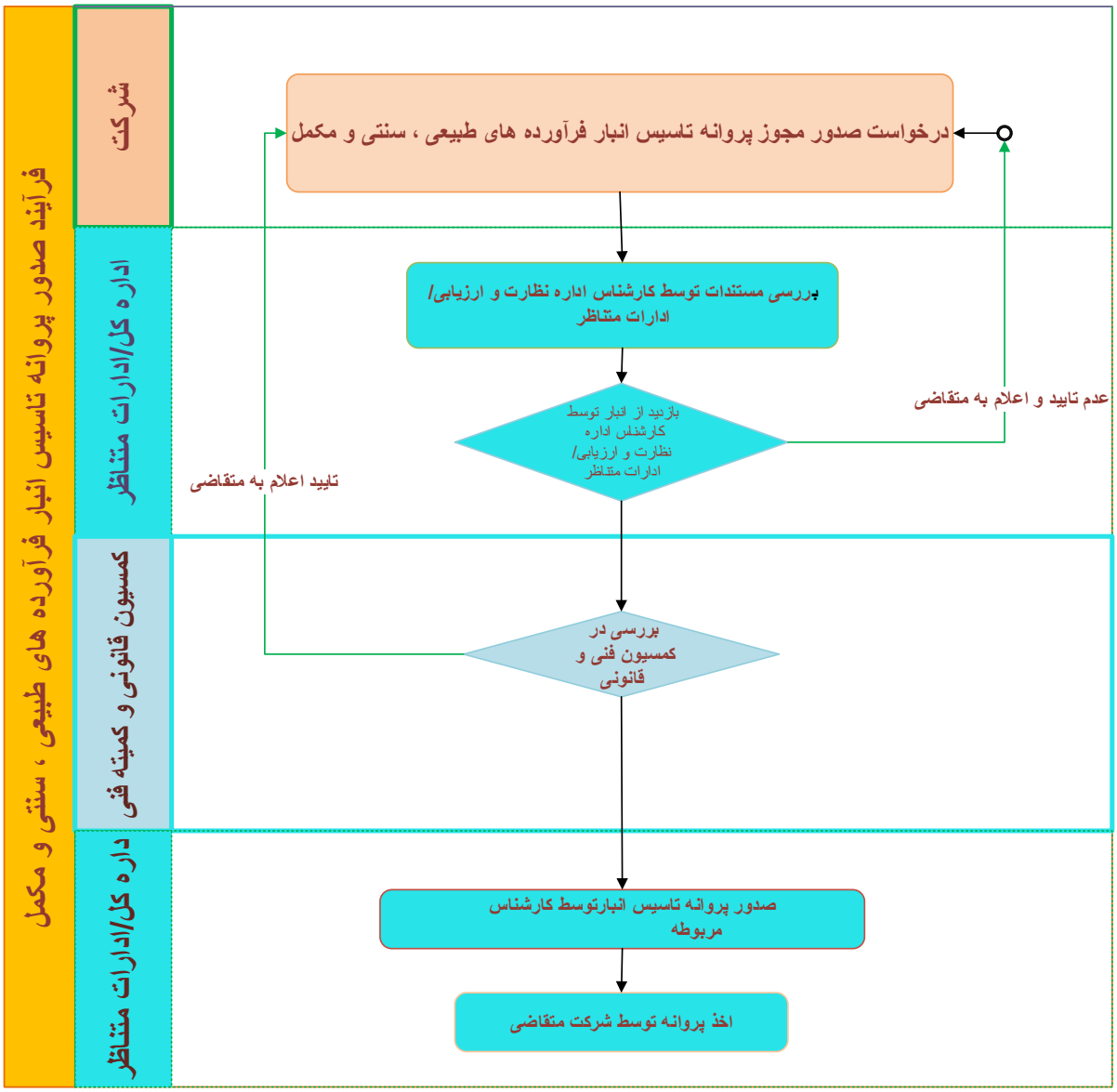
۶-۴- نحوه تمدید پروانه تاسیس انبار فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

تمدید پروانه تاسیس انبار مشروط به ارائه نامه درخواست تمدید، واریز هزینه تمدید برابر آخرین تعرفه مصوب و همچنین تائید رعایت اصول GSP در ارزیابی های ادواری توسط معاونت غذا و دارو می باشد. پس از اخذ و بررسی گزارش عملکرد و در صورت عدم وجود تخلفات محرز و تامین سایر شرایط و تائید کمیسیون، تمدید به مدت ۲ سال صادر خواهد شد.

یادآوری ۱: کلیه مراحل تمدید پروانه مسئول فنی انبار از طریق سامانه TTAC انجام می پذیرد.

یادآوری ۲: دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار فرآورده های طبیعی شرکت های وارداتی با شماره SOP-NTS-NPO-020 در تارنمای سازمان غذا و دارو در دسترس می باشد.

۶-۵- فلوچارت صدور پروانه تاسیس انبار فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل



۶-۶-طراحی انبارهای فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک رژیمی و غذای ویژه وارداتی

در طراحی انبارها، چیدمان کلی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک رژیمی و غذای ویژه و انواع مختلف سیستم های پشتیبانی از محموله مانند ، قفسه بندی ، قفسه گذاری پالت ها، سیستم طبقه بندی مواد بر اساس میزان سنگینی آن ها، تجهیزات برای جلوگیری سقوط محموله ها، انتخاب و استفاده از وسایلی مثل جک پالت و کامیون های بالابر باید در نظر گرفته شوند . همچنین طراحی و برنامه ریزی منابع انسانی ،سیستم های مدیریت انبار و استفاده از فناوری بارکدگذاری باید مورد بررسی قرار گیرند. انبارهای تحت کنترل باید از نظر دما ، به طور بالقوه میزان مصرف انرژی بالایی دارند زیرا آن ها دارای یخچال های با مصرف انرژی بالا و سیستم تهویه قوی هستند . با این حال، طراحی دقیق می تواند تا حد زیادی مصرف انرژی را کاهش دهد، علاوه براین، انتخاب دقیق مواد ساختمانی موجود در محل می تواند اثرات زیست محیطی را در طول عمر پروژه کاهش دهد.

انواع گزینه ها برای طراحی انبار

- جریان "U" شکل

- جریان " مستقیم"

انبار با جریان "U" شکل:

مزیت آن ایجاد امنیت مطلوب است زیرا تنها یک سمت انبار برای ورود و خروج اختصاص داده می شود. یکی از نقاط ضعف اینشکل انبارها ،اجازه و امکان گسترش حوزه و میدان عمل در سه جهت است که موجب ازدحام و تراکم زیاد محموله ها بالخص وقتی که ترافیک ورودی و خروجی سنگینی هم زمان در یک لحظه وجود داشته باشد، می شود.

انبار با جریان مستقیم:

مکان دریافت کالا و ارسال کالا در این نوع انبار در دو سمت انبار واقع شده است . اقلام پر تقاضا در امتداد محور مرکزی انبار قرار می گیرند . مزیت این نوع آرایش این است که ریسک ازدحام و تراکم کالا در اسکله بارگیری کم خواهد شد . علاوه براین ، پتانسیل برای گسترش فقط به دو جهت محدود شده است . با این حال ، ایمنی به عنوان یک مشکل مهم به دلیل آرایش دو سوی هدر این روند مطرح می باشد.

- انبارها با کنترل دمایی

انبار با کنترل درمایی معین ناحیه ای است که دما در آن به صورت دائم در یک محدوده دمایی از پیش تعیین شده حفظ می شود. و بالاتر از دمای یخچال و یا فریزر در نظر گرفته می شود. محدوده معمول بین ۱۵+ درجه سانتیگراد تا ۲۵+ سانتیگراد می باشد. در این نوع انبار ، دما به صورت مطلوب و کارایی با استفاده ترکیبی از روش های فعال و غیر فعال کنترل می گردد. بسته بندی به شرایط آب و هوایی ، این فعالیت ها شامل موارد ذیل می باشد:

*پوشش خارجی ساختمان با استفاده از عایق حرارتی با استاندارد مطلوب.

* (کنترل های سختگیرانه در برابر نفوذ هوا از طریق پوشش خارجی .)

جلوگیری از هدر رفتن یا افزایش دما از طریق ورودی ها با استفاده از راهروها و پرده های نواری شکل .

– در آب و هوای معتدل، زمانی که دما به بیش از ۳۵ درجه سانتیگراد افزایش پیدا کند خصوصا در سکوهای بارگیری در صورتیکه اقدامات لازم در خصوص کنترل دما صورت نگیرد،می تواند موجب آسیب رساندن به فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک رژیمی و غذای ویژه شود .در برخی از محیط ها ، رطوبت نسبی نیز باید به صورت فعال به ویژه در آب و هوای مرطوب کنترل شود و این امکان وجود دارد که نقطه شبنم در محدوده دمایی کنترل شده قرار گیرد.

– الزامات طراحی برای انبارهای سرد و فریزرها مشابه با الزامات شرح داده شده برای انبارها با دمای کنترل شده می باشد. درصد کمی از فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک رژیمی و غذای ویژه باید در دمای زیر صفر و یا محدوده دمایی بین ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند. در نتیجه، در انبارداری فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه انبارهای سرد و فریزرها فقط بخش کوچکی از ساختمان انبارها را به خود اختصاص می دهند.معمولا انبارهای سرد و فریزرها در داخل ساختمان اصلی انبار، با استفاده از پنل های از پیش ساخته که عایق بندی شده اند، احداث می گردند. در صورت از کار افتادن یک واحد سرمایشی، کلیه انبارها باید مجهز به امکانات پشتیبانی لازم جهت جلوگیری از هرگونه آسیب دیدگی محموله ها در اثر افزایش دما باشند.

۷- منابع:

۷-۱- کتاب روش های بهینه انبارش و توزیع فرآورده های دارویی به شماره WIN-NTS-NTS-002

۸-پیوست :

۸-۱ - فرم گزارش بازرسی و ارزیابی انبارهای نگهداری فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل به شماره FRM-NTS-MAO-005
۸-۲- چک لیست ارزیابی انبارهای نگهداری فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل به شماره CKH-NTS-MAO-003
۸-۳- پروانه تاسیس انبار نگهداری فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل به شماره FRM-NTS-MAO-007