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

فهرست مطالب

تاریخچه بازنگری ---------- ۳
مقدمه ---------- ۴
هدف ---------- ۴
مسئولیت ها---------- ۴
اختصارات و تعاریف ---------- ۴
روش اجرا ---------- ۵
پیوست ---------- ۷

جدول توزیع نسخ

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

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

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

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۹ صفحه می باشد.

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	سازمان غذا و دارو

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

۱-تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصربازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
01	1399/05/04	بازنگری فرایند و فلودیاگرام	۶-۵-۴	1400/05/04
—	—	—	—	—

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

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 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 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، مناطق مسکونی و عوارض طبیعی است.

٤-دامنه کاربرد

قبل از صدور پروانه بهره برداری صنعت ،معدن و تجارت برای کارخانه‌های 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.

٥- 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.

٦-اختصارات و تعاریف

۶-۱-سازمان: سازمان غذا و دارو

۶-۲-اداره کل : اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۶-۳-معاونت غذا و دارو : معاونت های غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی

۶-۴-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.

۶-۵-تاییدیه معتبر سازمان صنعت معدن و تجارت: نامه ای که متقاضی برای محل احداث کارخانه خود از سازمان صنغت معدن و تجارت مبنی بر تایید محل دریافت می نماید.

۶-۶-کمیسیون قانونی: کمیسیون موضوع بند۲ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی.

۶-۷-موافقت اصولی: رای موافق کمیسیون سازمان مبنی بر تائید اقدام به تاسیس کارخانه تولیدی.

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 فراورده تولیدی، سطح بندی کارخانه‌های تحت پوشش از لحاظ احتمال بروز خطر در فرآورده تولیدی و همچنین سطح بندی صنایع آلاینده.

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

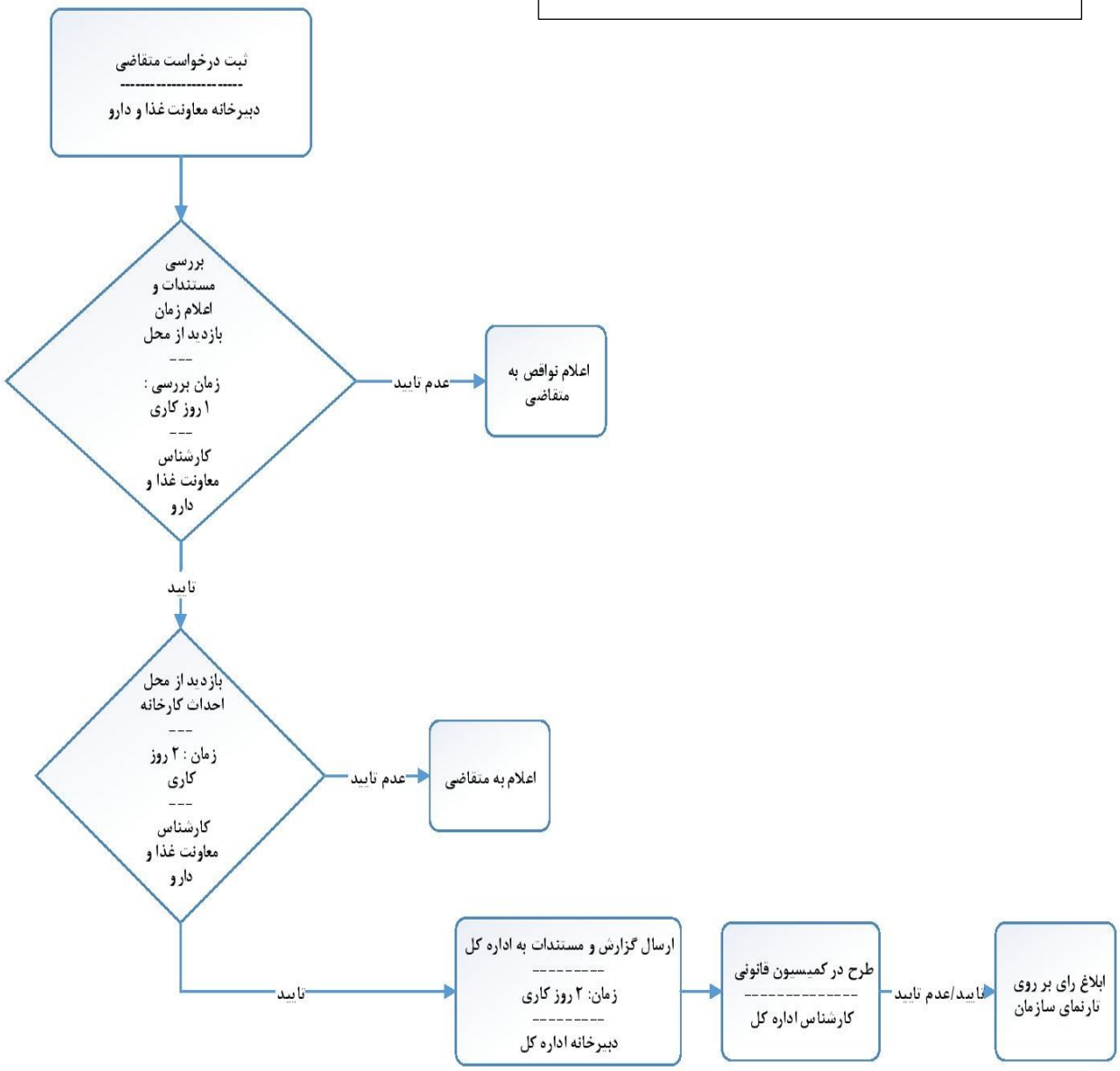
۷-۲-۴ طرح در کمیسیون قانونی توسط کارشناسان اداره کل و اخذ رای

۷-۲-۵ در انتها بارگذاری بر روی تارنمای سازمان بخش مصوبات کمیسیون اداره کل فراورده 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- درصورت 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.

فلوچارت فرایند نحوه بررسی و صدور مجوز موافقت اصولی



۸- پیوست

۸-۱- 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- سطح اول:کارخانه های تولید فرآورده ها با احتمال بروز خطر کمترشامل:

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

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

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

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

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

۸-۱-۲-۲-تولید انواع شیرخشک رژیمی

۸-۱-۲-۳-تولید انواع غذای ویژه

۸-۱-۲-۴- 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 گونه‌ای باشد که آلودگی‌ها را از زمین موردنظر دور نماید.

۸-۱-۳-۳-زیرساخت‌های حمایتی: امکانات پشتیبانی مناسب باید در شهرک‌های صنعتی (به خصوص کارخانه های سطح دو) توسط کارشناسان اداره کل/ ادارات متناظر معاونت‌های 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 ...)

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

صنایع	نوع تولید	احتمال آلودگی میکروبی	احتمال آلودگی هوا
غذایی	فرآوری انواع غلات، تصفیه و بسته‌بندی نمک، سردخانه و انبارها، تولید ظروف و تجهیزات صنایع غذایی، فرآوری انواع خشکبار و ادویه، نوشیدنی‌ها، فرآورده‌های کنسروی، لوازم بهداشت دهان و دندان، اسباب‌بازی‌ها	کم	کم
	تولید انواع نان، فرآورده‌های گوشتی، لبنی، آب، صنایع تخمیری	متوسط	کم
آرایشی و بهداشتی	تولید شوینده‌ها، پاک کننده‌ها، لکه‌برها، سفیدکننده‌ها، نرم کننده‌های لباس انواع شیشه پاک کن، گازپاک کن، پاک کننده‌های چندمنظوره و مانند آن‌ها انواع حشره‌کش‌ها و سموم خانگی تولید مواد اولیه فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی	کم	کم
	فرآورده‌های آرایشی و سایر فرآورده‌های بهداشتی	کم	کم
دارویی	انواع داروهای گیاهی و شیمیایی انبار و سردخانه‌ی نگهداری دارو و واکسن	کم	کم
	تولید هورمون‌ها، ضدسرطان‌ها، آنتی بیوتیکهای بتالاکتام، فرآورده‌های بیولوژیک، واکسن و سرم، مواد اولیه داروسازی	متوسط	متوسط
صنایع فلزی	طراحی و مونتاژ انواع قطعات اتومبیل، تیغ یکبارمصرف، ماشین‌آلات، تجهیزات صنعتی و لوازم خانگی	کم	کم
	تجهیزات و قطعات ماشین‌ها و ابزارهای سنگین، تجهیزات نفت و پتروشیمی، ریخته‌گری، تولید مشعل، ذوب انواع فلزات و سایر کارخانه‌های با عملیات رنگرزی، ریخته‌گری، کوره‌ای	کم	متوسط
صنایع سلولزی	تولید انواع محصولات چوبی نظیر سازهای سنتی، نجاری، مبل‌سازی، جعبه‌سازی، چوب بری، انواع تخته‌ها 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

صنایع	نوع تولید	احتمال آلودگی میکروبی	احتمال آلودگی هوا
پرورش دام و صنایع وابسته به دام	کارگاه‌ها و مراکز جمع‌آوری و فرآوری شیر و محصولات دامی، تولید خوراک دام، ژلاتین، پرورش و نگهداری کرم ابریشم و انواع آبزیان، اسب و پرندگان زینتی	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 اولیه‌ی شیمیایی غیر غذایی، تولید کودها و سموم دفع آفات نباتی، رنگ‌های معدنی، اسیدها و نمکهای غیرخوراکی، انواع روغن‌های غیرخوراکی،مواد اولیه‌ی 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 ماشین‌آلات	کم	کم
	ریخته‌گری قطعات فولادی	کم	متوسط
مراکز خدماتی	انواع هتل، شهر بازی، ایستگاه‌های راه‌آهن، پارکها، تعمیرگاه‌ها، مراکز آموزشی، تحقیقاتی، فرودگاه، بازارچه، آسایشگاه، بیمارستان، پارکینگ، پاسگاه، پیست اتومبیلرانی	متوسط	متوسط
	تصفیه خانه‌ی فاضلاب، انبار سیمان و گچ، گورستان، انبار مواد شیمیایی، قالیشویی، تجمع ، بازیابی و دفع زباله‌ها	زیاد	زیاد