

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



| | | | | | |
|--|---------------|------------|------------|-----------------|-------|
| دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور/اصلاح پروانه تاسیس کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه | | | | | عنوان |
| 00 | شماره بازنگری | 1399/07/05 | تاریخ صدور | WIN-NTS-MAO-004 | شماره |

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور/اصلاح پروانه تاسیس کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

| تصویب کننده | تایید کنندگان | | تهیه کنندگان | | عنوان سمت نام و امضا |
|--|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------------|
| | تدوین ضوابط | تضمین کیفیت | رئیس اداره | کارشناس | |
| مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل | رئیس گروه تدوین ضوابط و مقررات | رئیس اداره نظارت و ارزیابی | رئیس اداره نظارت و ارزیابی | کارشناس اداره نظارت و ارزیابی | |

| | | | | |
|---|---------------|------------|------------|-----------------|
| دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور/اصلاح پروانه تاسیس کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه | | | | عنوان |
| 00 | شماره بازنگری | 1399/07/05 | تاریخ صدور | WIN-NTS-MAO-004 |
| | | | | شماره |

فهرست مطالب

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

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-004 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۶ صفحه می باشد.

| تصویب کننده | تایید کنندگان | | تهیه کنندگان | | عنوان |
|---|--------------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------|
| | تدوین ضوابط | تضمین کیفیت | رئیس اداره | کارشناس | |
| مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل | رئیس گروه تدوین ضوابط و مقررات | رئیس اداره نظارت و ارزیابی | رئیس اداره نظارت و ارزیابی | کارشناس اداره نظارت و ارزیابی | سمت نام و امضا |

| | | | | |
|---|---------------|------------|------------|-----------------|
| دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور/اصلاح پروانه تاسیس کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه | | | | عنوان |
| 00 | شماره بازنگری | 1399/07/05 | تاریخ صدور | WIN-NTS-MAO-004 |
| | | | | شماره |

۲- مقدمه

صدور پروانه تاسیس برای تأیید احداث و بهره برداری کارخانه های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک رژیمی و غذای ویژه و به منزله ی تأیید شرایط فنی و بهداشتی محل ساخت، ماشین آلات و تجهیزات مربوط به ساخت فرآورده های تحت نظارت این اداره کل می باشد.

۳- هدف

این دستورالعمل به استناد ماده ۴ آئین نامه ثبت دارو سازمان غذا و دارو مصوب ۱۳۹۳/۱۰/۱۷ برای تعیین ضوابط و معیارهایی برای ارزیابی و بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانه و ماشین آلات و تجهیزات تولید و بسته بندی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک رژیمی و غذای ویژه است و به منظور یکسان سازی نحوه بررسی و صدور/اصلاح مجوز در اداره کل و معاونت های غذا و دارو تابعه تدوین شده است.

۴- دامنه کاربرد

کلیه کارخانه های تولید کننده تحت نظارت این اداره کل

۵- مسئولیت ها

مسئولیت اجرای فرآیند برعهده کارشناسان اداره کل / معاونت غذا و دارو و نظارت بر حسن اجرای آن برعهده مدیرکل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل / معاون غذا و دارو می باشد.

۶- اختصارات و تعاریف

- ۱-۶- پروانه بهره برداری صنایع: تأییدیه سازمان صنعت معدن و تجارت جهت حجم و خطوط تولیدی کارخانه.
 ۲-۶- موافقت اصولی: رای موافق کمیسیون سازمانی مبنی بر تأیید اقدام به تاسیس کارخانه تولیدی.
 ۳-۶- پروانه تاسیس: رای موافق کمیسیون سازمانی مبنی بر تأیید اقدام به تولید کارخانه تولیدی.
 ۴-۶- 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- روش اجرا

۱-۷- مدارک مورد نیاز

- ۱-۱-۷- درخواست متقاضی مبنی بر صدور تاسیس و یا اصلاح پروانه تاسیس.
 ۲-۱-۷- پروانه/معرفی مسول فنی.
 ۳-۱-۷- رای کمیسیون قانونی/ کمیته فنی جهت صدور موافقت اصولی.
 ۴-۱-۷- گزارش بازرسی اولیه برای صدور پروانه تاسیس

| تصویب کننده | تأیید کنندگان | | تهیه کنندگان | | عنوان نام و امضا |
|---|--------------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|------------------|
| | تدوین ضوابط | تضمین کیفیت | رئیس اداره | کارشناس | |
| مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل | رئیس گروه تدوین ضوابط و مقررات | رئیس اداره نظارت و ارزیابی | رئیس اداره نظارت و ارزیابی | کارشناس اداره نظارت و ارزیابی | سمت نام و امضا |

| | | | | | |
|---|---------------|------------|------------|-----------------|-------|
| دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور/اصلاح پروانه تاسیس کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه | | | | | عنوان |
| 00 | شماره بازنگری | 1399/07/05 | تاریخ صدور | WIN-NTS-MAO-004 | شماره |

۷-۱-۵- اساسنامه شرکت.

۷-۱-۶- پروانه بهره برداری صنعت، معدن و تجارت

۷-۱-۷- فیش واریزی (بسته به نوع درخواست مبنی بر اصلاح و یا صدور پروانه جدید مبلغ واریزی متفاوت خواهد بود).

۷-۲- شرح اجرا

۷-۲-۱- درخواست متقاضی مبنی بر صدور/اصلاح پروانه تاسیس

۷-۲-۲- انجام بازرسی بر اساس چک لیست بازرسی به شماره سند CKH-NTS-MAO-005 و شماره نامه ۵۴۷۵۹/۶۶۵/د مورخ

۹۹/۰۵/۰۶ توسط اداره کل/معاونت ناظر

۷-۲-۳- بررسی اقدامات اصلاحی ارسالی شرکت و در صورت لزوم بازرسی مجدد

۷-۲-۴- در صورت تایید طرح در کمیسیون قانونی

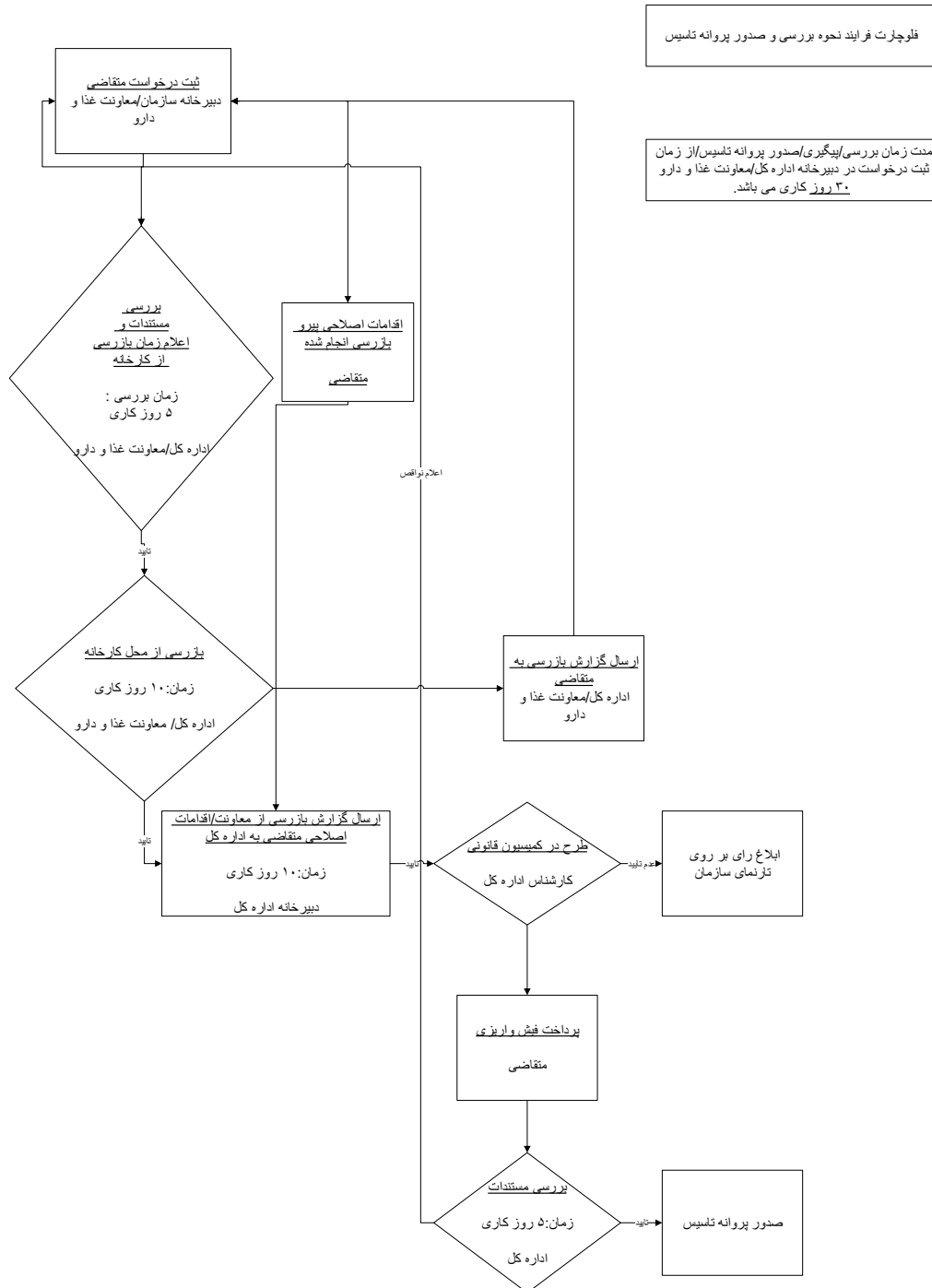
۷-۲-۵- واریز فیش بانکی و صدور پروانه تاسیس

۸- پیوست

۸-۱- چک لیست بازرسی به شماره سند CKH-NTS-MAO-005

| تصویب کننده | تایید کنندگان | | تهیه کنندگان | | عنوان |
|---|--------------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------|
| | تدوین ضوابط | تضمین کیفیت | رئیس اداره | کارشناس | |
| مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل | رئیس گروه تدوین ضوابط و مقررات | رئیس اداره نظارت و ارزیابی | رئیس اداره نظارت و ارزیابی | کارشناس اداره نظارت و ارزیابی | سمت نام و امضا |

| | | | | |
|---|--|------------|------------|---------------|
| دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور/اصلاح پروانه تاسیس کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه | | | | |
| عنوان | دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور پروانه تاسیس | | | |
| شماره | WIN-NTS-MAO-004 | تاریخ صدور | 1399/07/05 | شماره بازنگری |
| | | | | 00 |



| عنوان | تهیه کنندگان | | تایید کنندگان | | تصویب کننده |
|----------------|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------------|---|
| | کارشناس | رئیس اداره | تضمین کیفیت | تدوین ضوابط | |
| سمت نام و امضا | کارشناس اداره نظارت و ارزیابی | رئیس اداره نظارت و ارزیابی | رئیس اداره نظارت و ارزیابی | رئیس گروه تدوین ضوابط و مقررات | مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل |