

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

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
00	ندارد	ندارد	ندارد	1400/07/05
—	—	—	—	—

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

عنوان	تهیه کنندگان		تایید کنندگان		تصویب کننده
	کارشناس	رئیس اداره	تدوین ضوابط	تضمین کیفیت	
سمت نام و امضا	کارشناس اداره نظارت و ارزیابی	رئیس اداره نظارت و ارزیابی	رئیس گروه تدوین ضوابط و مقررات	رئیس اداره نظارت و ارزیابی	مدیر 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

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	تایید 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

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

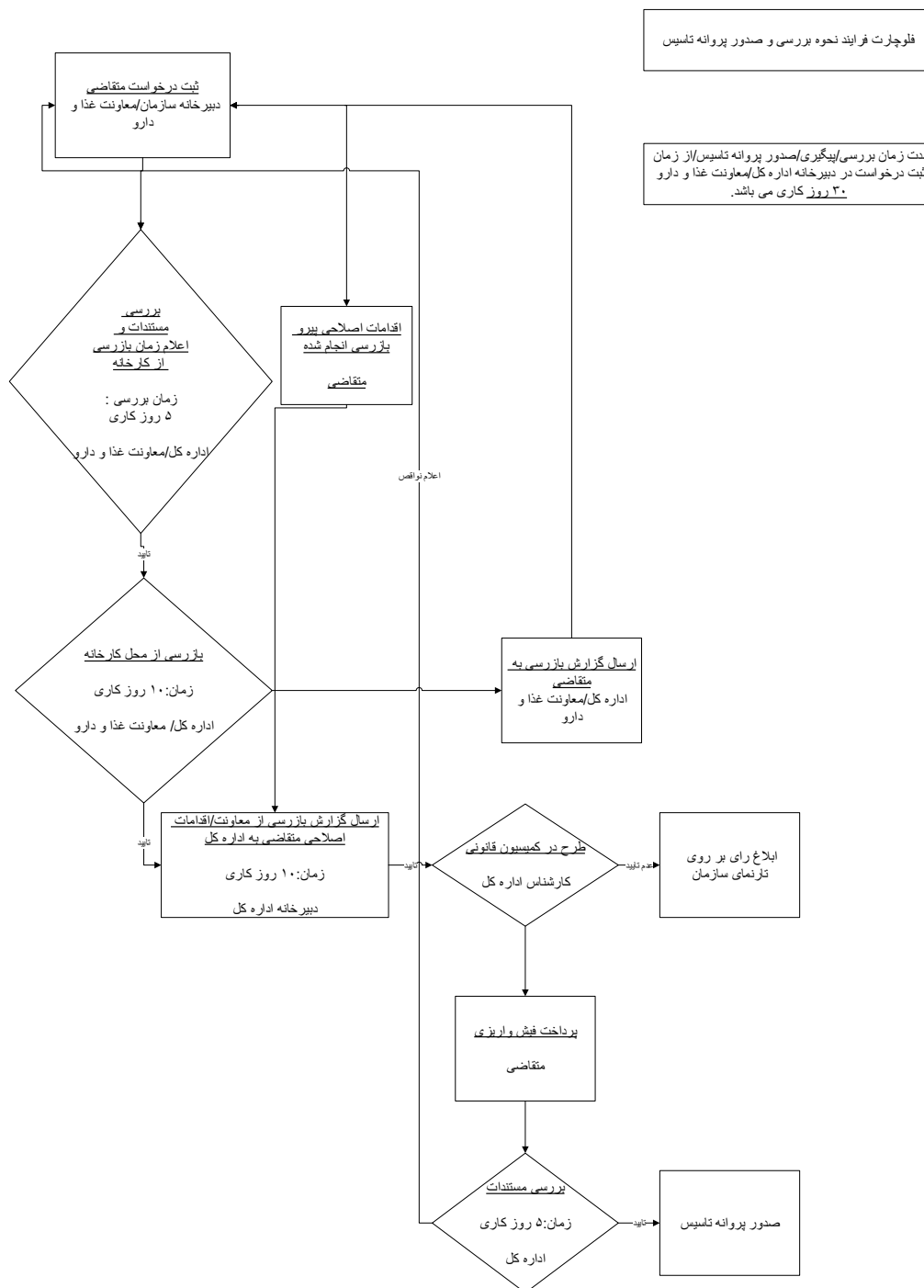
۷-۲-۵- واریز فیش بانکی و صدور پروانه تاسیس

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
00	شماره بازنگری	1399/07/05	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-004	شماره



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