

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

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

۱. تاریخچه بازنگری

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

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

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

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

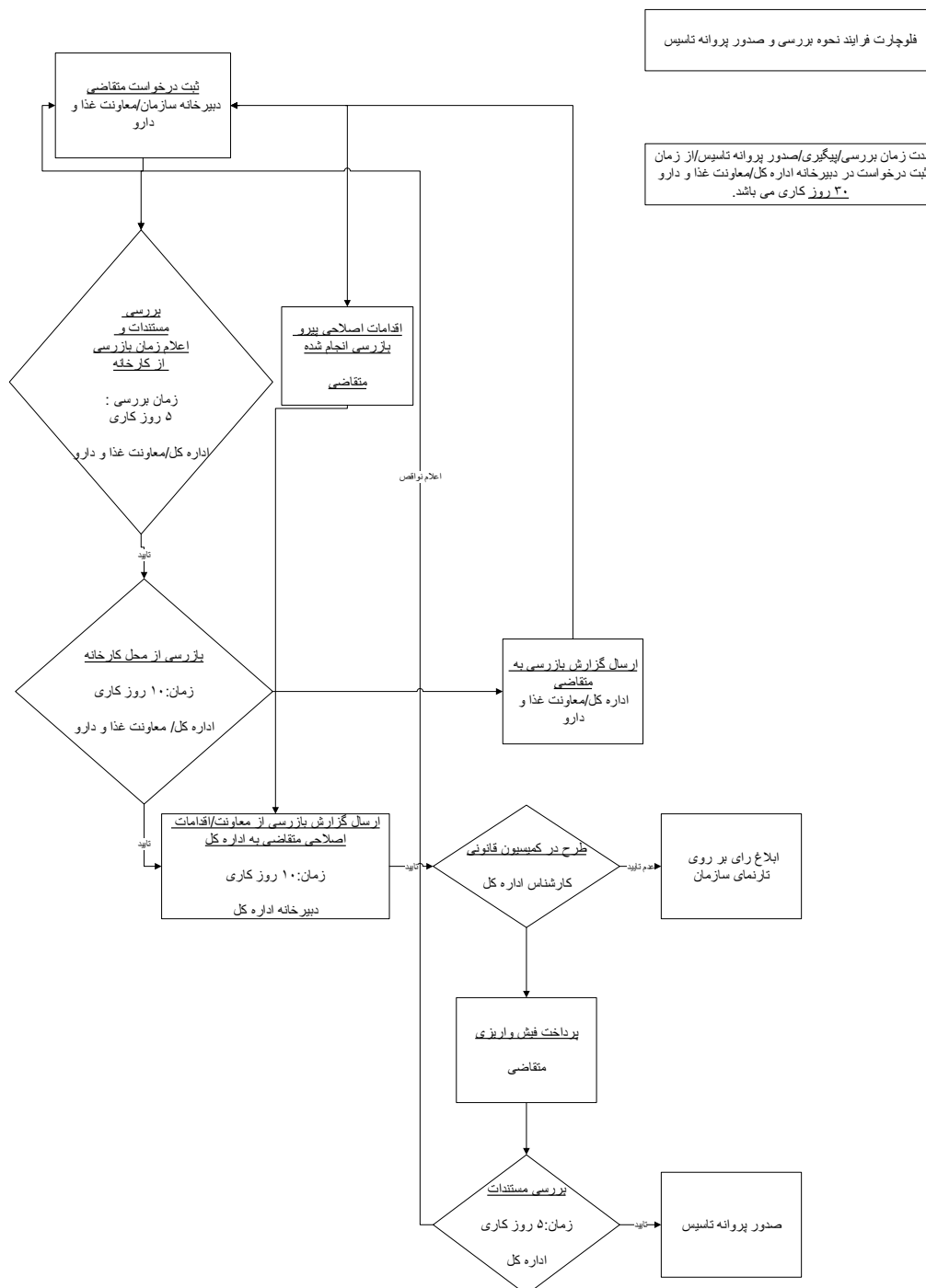
۷-۲-۵- واریز فیش بانکی و صدور پروانه تاسیس

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