



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه نحوه بررسی، صدور و تمدید تاییدیه محل احداث کارخانه تولیدی فرآورده طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه						عنوان	
۱۰ از ۱۰	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-013	شماره

شيوه نامه نحوه بررسی، صدور و تمدید تاییدیه محل احداث کارخانه تولیدی فرآورده طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

IFDA
سازمان غذا و دارو



شيوه نامه نحوه بررسی، صدور و تمدید تاییدیه محل احداث کارخانه تولیدی فرآورده طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه						عنوان
شماره	NTS-MAO-WIN-013	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۱۰ از ۲						

فهرست مطالب

۱. تاریخچه بازنگری	۳
۲. هدف	۴
۳. دامنه کاربرد	۴
۴. اختصارات و تعاریف	۴
۵. مسئولیت ها	۴
۶. روش اجرا	۴
۶.۱. مدارک مورد نیاز:	۴
۶.۲. شرح اجرا:	۵
۷. منابع	۷
۸. پیوست	۷
۸.۱. تقسیم بندی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه (صنایع تحت پوشش) بر اساس احتمال بروز خطر در فرآورده ها	۸
۸.۲. جدول تقسیم بندی سایر صنایع بر اساس احتمال بروز خطر به تفکیک	۹

جدول توزیع نسخ

نوع سند	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 گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-MAO-WIN-013 انجام شود.
تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۰ صفحه می باشد.



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه نحوه بررسی، صدور و تمدید تاییدیه محل احداث کارخانه تولیدی فرآورده طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه						عنوان
شماره	NTS-MAO-WIN-013	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۳ از ۱۰						

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	-	-	-	۱۴۰۵/۰۴/۱۲
-	-	-	-	-

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

IFDA
سازمان غذا و دارو



شيوه نامه نحوه بررسی، صدور و تمدید تاییدیه محل احداث کارخانه تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه							عنوان
شماره	NTS-MAO-WIN-013	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۴ از ۱۰

۲. هدف

هدف از تدوین این سند، تعیین ضوابط و معیارهای استقرار کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، انواع شیر خشک و غذای ویژه از نظر خطر احتمال آلودگی متقابل و رعایت حداقل فواصل با سایر واحدهای صنعتی، خدماتی، مناطق مسکونی و عراضی طبیعی می باشد. این دستورالعمل به منظور هماهنگی بین اداره کل و مدیریت/ ادارات متناظر نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل در معاونت های غذا و دارو تابعه تهیه شده است.

۳. دامنه کاربرد

این سند قبل از صدور پروانه بهره برداری و تاسیس وزارتخانه های صنعت، معدن و تجارت یا جهاد کشاورزی کارخانه های تحت پوشش برای تایید محل احداث آنها توسط کارشناسان اداره کل و مدیریت / ادارات متناظر در معاونت های غذا و دارو سراسر کشور کاربرد دارد. **تبصره:** متقاضیان تاسیس کارخانه های مذکور موظف اند قبل از هر گونه اقدام به احداث و تجهیز واحد تولیدی از ضوابط و معیارهای استقرار کارخانه تدوین شده از طرف اداره کل و رعایت حریم از منابع آلاینده اطلاع حاصل نموده و بر اساس آن اقدام نمایند.

۴. اختصارات و تعاریف

سازمان: سازمان غذا و دارو
اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
معاونت غذا و دارو: معاونت های غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی
اداره: اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، مکمل و سنتی، شیر خشک و غذای ویژه
کارخانه های تحت پوشش: واحدهای تولید و بسته بندی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه
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.

۵. مسئولیت ها

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل / ادارات متناظر در معاونت های غذا و دارو بوده و حسن اجرای آن بر عهده مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل / معاون غذا و دارو می باشد. **تبصره:** رعایت ضوابط و معیارهای این دستورالعمل ها نافی رعایت ضوابط و مقررات سایر ارگان های قانون گذار نخواهد بود.

۶. روش اجرا

۶.۱. مدارک مورد نیاز:

۱. درخواست متقاضی مبنی بر بازدید از زمین محل احداث کارخانه



شيوه نامه نحوه بررسی، صدور و تمدید تاییدیه محل احداث کارخانه تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه						عنوان
شماره	NTS-MAO-WIN-013	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۵ از ۱۰						

۲. اساسنامه و تصویر آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی با ذکر موضوع فعالیت در زمینه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

۳. آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی مربوط به اعضای هیات مدیره، موضوع فعالیت و آدرس شرکت
۴. اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری اعضای هیات مدیره و مدیرعامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از شش ماه نگذشته باشد.
۵. مدارک هویتی (کارت ملی) برای اشخاص حقیقی و حقوقی
۶. کروکی محل زمین (واضح و خوانا)
۷. تاییدیه معتبر سازمان حفاظت محیط زیست
۸. ارائه تعهد نامه در سربرج شرکت مبنی بر رعایت ضوابط و معیارهای استقرار کارخانه و رعایت حریم از منابع آلاینده

تبصره: برای بسته بندی گیاهان دارویی و تولید انواع ماده اولیه، عصاره و اسانس گیاهی با توجه به بخشنامه شماره ۶۶۵/۱۳۲۶۱۲ مورخ ۱۳۹۹/۱۲/۲۷ ارائه تاییدیه از وزارت جهاد کشاورزی یا شعب استانی مورد تایید می باشد.

۲.۶. شرح اجرا:

۱. متقاضی بر اساس محل احداث کارخانه تولیدی مدارک فوق را به معاونت غذا و دارو مرتبط ارائه نماید. بازدید از محل احداث کارخانه توسط کارشناسان ادارات متناظر در معاونت های غذا و دارو پس از هماهنگی با متقاضی صورت می گیرد.
۲. پس از بررسی زمین و شرایط جغرافیایی آن و همچنین با توجه به سطح بندی کارخانه های تحت پوشش از لحاظ احتمال بروز خطر در فرآورده تولیدی (پیوست ۱) و همچنین سطح بندی صنایع آلاینده (پیوست ۲) گزارش بازرسی توسط معاونت های غذا و دارو به اداره کل ارسال خواهد شد.
۳. پس از بررسی گزارش فوق در اداره کل نامه تایید یا عدم تایید محل احداث به شرکت متقاضی و به معاونت غذا و دارو مرتبط جهت پاسخ به استعلامات سازمان صنعت، معدن و تجارت پیرو بخشنامه به شماره نامه ۴۲۳۵۸/۶۶۳ ارسال خواهد شد.

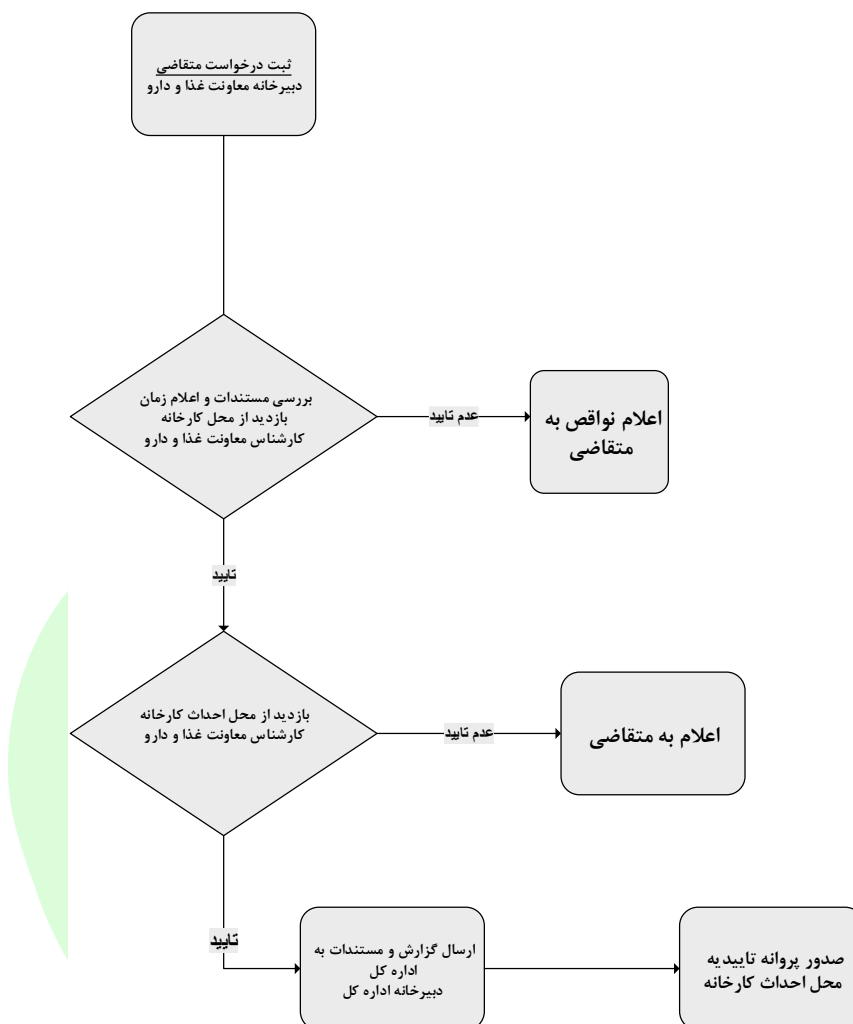
نکته: مدت زمان مجوز تاییدیه محل احداث کارخانه تولیدی فرآورده طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه ۲ ساله می باشد.

نکات مهم:

- ۱- این کارخانه ها باید در شهرک های صنعتی در منطقه غذایی یا دارویی احداث شوند. در صورتی که قبلا کارخانه در سطح شهر یا خارج از شهرک صنعتی ایجاد شده است ضروری است به داخل شهرک صنعتی انتقال یابد و تا زمان انتقال می تواند فرآورده های سطح یک را تولید نماید و در صورت تولید فرآورده های سطح دو باید احراز کیفیت و معتبر سازی تاسیسات حمایتی را به طور کامل انجام داده تا تمدید پروانه های تولید فرآورده ها در اداره کل مورد بررسی قرار گیرد.
- ۲- برخی از شهرک های صنعتی فاقد منطقه بندی می باشند. در این موارد کارخانه نباید در کنار صنایع آلاینده احداث شود و از سوی دیگر باید تمهیدات لازم را به کار گیرد تا مانع قرارگیری کارخانه آلاینده در مجاور آن در آینده شود. شرکت موظف است کلیه اقدامات در این خصوص را به اداره کل / ادارات متناظر ارائه نماید.

۳- زمین محل احداث کارخانه باید از لحاظ کیفیت آب و جهت وزش باد غالب مورد بررسی قرار گیرد:

شبه نامه نحوه بررسی، صدور و تمدید تاییدیه محل احداث کارخانه تولیدی فرآورده طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه						عنوان
شماره	NTS-MAO-WIN-013	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۶ از ۱۰						



- کیفیت و میزان آب مورد نیاز: با توجه به نوع فرآورده و میزان ظرفیت تولید، کارخانه باید توانایی فراهم ساختن آب با کیفیت مورد نیاز را دارا باشد.
- کیفیت هوا: جهت وزش باد غالب باید به گونه ای باشد که آلودگی ها را از زمین مورد نظر دور نماید.
- زیرساخت های حمایتی: امکانات پشتیبانی مناسب باید در شهرک های صنعتی (به خصوص کارخانه های سطح دو) توسط کارشناسان اداره کل / ادارات متناظر معاونت های 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 ...).
- محاسبه فاصله مراکز آلاینده تا کارخانه های مذکور از سالن های تولید کارخانه تا دیوارهای محیطی مراکز آلاینده خواهد بود.



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شبه نامه نحوه بررسی، صدور و تمدید تاییدیه محل احداث کارخانه تولیدی فرآورده طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه						عنوان
شماره	NTS-MAO-WIN-013	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۷ از ۱۰						

۷. منابع

• داخلی

- تصویب نامه ضوابط و معیارهای استقرار واحدها و فعالیتهای صنعتی و تولیدی هیأت محترم وزیران - مصوبه شماره ۱۳۹۰/۴/۱۵ ت/۷۸۹۴۶ مورخ ۱۳۹۱/۳/۷
- آیین نامه "ثبت دارو" در سازمان غذا و دارو - مصوبه شماره ۱۳۸۵/۲/۶۵۵ د مورخ ۱۳۳۴/۰۳/۲۹

• خارجی

- PIC/S GMP Guide Part II PE 009-17, | August 2023
- PIC/S Annexes, PE 009-17, Annexes, | August 2023

۸. پیوست

۱. تقسیم بندی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه (صنایع تحت پوشش) بر اساس احتمال بروز خطر در فرآورده ها
۲. جدول تقسیم بندی سایر صنایع بر اساس احتمال بروز خطر به تفکیک

IFDA
سازمان غذا و دارو



شيوه نامه نحوه بررسی، صدور و تمديد تاییدیه محل احداث کارخانه تولیدی فرآورده طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه						عنوان
شماره	NTS-MAO-WIN-013	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۸ از ۱۰						

۸. ۱. تقسیم بندی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه (صنایع تحت پوشش) بر اساس احتمال بروز خطر در فرآورده ها

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

- انبار و سردخانه های نگهداری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه
- تولید انواع فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل (به جز موارد سطح ۲)
- تولید انواع مواد اولیه ی طبیعی، سنتی و مکمل (به جز موارد سطح ۲)

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

- تولید انواع مواد اولیه پروبیوتیک ها و بیولوژی
- تولید انواع شیر خشک نوزاد و غذای کودک
- تولید انواع غذای ویژه و فرآورده های متابولیک
- و سایر فرآورده هایی که در بررسی اداره کل (بنا به اطلاعات به روز شده) پرخطر ارزیابی شوند.



شيوه نامه نحوه بررسی، صدور و تمدید تاییدیه محل احداث کارخانه تولیدی فرآورده طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه						عنوان
شماره	NTS-MAO-WIN-013	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۹ از ۱۰						

۸. ۲. جدول تقسیم بندی سایر صنایع بر اساس احتمال بروز خطر به تفکیک

صنایع	نوع تولید	احتمال آلودگی میکروبی	احتمال آلودگی هوا
غذایی	فرآوری انواع غلات، تصفیه و بسته بندی نمک، سردخانه و انبارها، تولید ظروف و تجهیزات صنایع غذایی، فرآوری انواع خشکبار و ادویه، نوشیدنی ها، فرآورده های کنسروی، لوازم بهداشت دهان و دندان، اسباب بازی ها	کم	کم
	تولید انواع نان، فرآورده های گوشتی، لبنی، آب، صنایع تخمیری	متوسط	کم
آرایشی و بهداشتی	تولید شوینده ها، پاک کننده ها، لکه برها، سفیدکننده ها، نرم کننده های لباس انواع شیشه پاک کن، گاز پاک کن، پاک کننده های چندمنظوره و مانند آن ها انواع حشره کش ها و سموم خانگی تولید مواد اولیه فرآورده های آرایشی و بهداشتی	کم	کم
	فرآورده های آرایشی و سایر فرآورده های بهداشتی	کم	کم
دارویی	انواع داروهای گیاهی و شیمیایی	کم	کم
	انبار و سردخانه ی نگهداری دارو و واکسن	کم	کم
صنایع فلزی	تولید هورمون ها، ضدسرطان ها، آنتی بیوتیک های بتا لاکتام، فرآورده های بیولوژیک، واکسن و سرم، مواد اولیه داروسازی	متوسط	متوسط
	طراحی و مونتاژ انواع قطعات اتومبیل، تیغ یکبار مصرف، ماشین آلات، تجهیزات صنعتی و لوازم خانگی	کم	کم
صنایع سلولزی	تجهیزات و قطعات ماشین ها و ابزارهای سنگین، تجهیزات نفت و پتروشیمی، ریخته گری، تولید مشعل، ذوب انواع فلزات و سایر کارخانه های با عملیات رنگرزی، ریخته گری، کوره ای تولید انواع محصولات چوبی نظیر سازه های سنتی، نجاری، میل سازی، جعبه سازی، چوب بری، انواع تخته ها 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
پرورش دام و صنایع وابسته به دام	کارگاه ها و مراکز جمع آوری 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، شتر مرغ، سایر حیوانات	زیاد	زیاد
صنایع کانی غیر فلزی	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



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه نحوه بررسی، صدور و تمدید تاییدیه محل احداث کارخانه تولیدی فرآورده طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه						عنوان
شماره	NTS-MAO-WIN-013	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۱۰ از ۱۰						

صنایع شیمیایی	تولید آب مقطر، تولید نایلون، نایلکس، سلفوفان 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
برق و الکترونیک	رنگهای نساجی، رزینهای فنولیک، مواد اولیه شیمیایی غیر غذایی، تولید کودها و سموم دفع آفات نباتی، رنگهای معدنی، اسیدها و نمکهای غیرخوراکی، انواع روغنهای غیرخوراکی، مواد اولیه نساجی	کم	زیاد
صنایع کشاورزی	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
ماشین سازی	تولید انواع بذر کشاورزی و گلخانه و حشرات مفید	متوسط	متوسط
	تولید انواع قارچ، کود آلی گیاهی، بوجاری و سم زنی	زیاد	زیاد
مراکز خدماتی	تجهیزات آب و فاضلاب، حمل و نقل مکانیکی، پمپ، مخازن و سایر قطعات و ماشین آلات	کم	کم
	ریخته گری قطعات فولادی	کم	متوسط
	انواع هتل، شهر بازی، ایستگاههای راه آهن، پارکها، تعمیرگاهها، مراکز آموزشی، تحقیقاتی، فرودگاه، بازارچه، آسایشگاه، بیمارستان، پارکینگ، پاسگاه، پست اتومبیلرانی	متوسط	متوسط
	تصفیه خانه های فاضلاب، انبار سیمان و گچ، گورستان، انبار مواد شیمیایی، قالیشویی، تجمع، بازیابی و دفع زباله ها	زیاد	زیاد

IFDA
سازمان غذا و دارو