شیوه‌نامه نحوه بررسی، صدور و افزایش خط/اصلاح پروانه تاسیس کارخانه‌های تولیدی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه

IFDA
سازمان غذا و دارو

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. فلوچارت فرآیند نحوه بررسی و صدور پروانه تاسیس ---------- ۶
۸. منابع ---------- ۷
۹. پیوست ---------- ۷

جدول توزیع نسخ

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

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-MAO-WIN-004 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این شیوه‌نامه ۷ صفحه می باشد.

IFDA سازمان غذا و دارو

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۲/۰۵/۰۶
۰۱	۱۴۰۳/۰۴/۱۷	بازنگری کلی و تغییر فلوچارت تدوین در فرمت جدید شیوه‌نامه	تمامی صفحات	۱۴۰۵/۰۴/۱۷
—	—	—	—	—

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

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲. هدف

هدف از تدوین این سند، صدور پروانه تاسیس به منظور تایید احداث و بهره برداری کارخانه‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه و به منزله‌ی تایید شرایط فنی و بهداشتی محل ساخت، ماشین آلات و تجهیزات مربوط به ساخت فرآورده‌های تحت نظارت این اداره کل می‌باشد. 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 بسته‌بندی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه است و به منظور یکسان سازی نحوه بررسی و صدور/ اصلاح پروانه در اداره کل و معاونت‌های غذا و داروی تابعه تدوین شده است.

۳. دامنه کاربرد

این سند برای بهره‌مندی کلیه واحدهای تولیدی تحت نظارت اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه است.

۴. اختصارات و تعاریف

سازمان: سازمان غذا و دارو

اداره: اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده‌های طبیعی، مکمل و سنتی، شیر خشک و غذای ویژه

معاونت غذا و دارو: معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

پروانه بهره‌برداری صنایع: در پروانه بهره برداری شرکت متقاضی باید اشکال دارویی درخواستی از این اداره کل قید شده باشند.

تاییدیه محل احداث کارخانه داروسازی: موافقت سازمان مبنی بر تائید اقدام به تاسیس کارخانه تولیدی

پروانه تاسیس: پروانه‌ای است که مبنی بر تایید بهره‌برداری کارخانه‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه بعد از رای موافق کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) به شرکت‌های متقاضی اعطا می‌شود.

کمیسیون قانونی: کمیسیون موضوع بند ۲ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی

۵. مسئولیت ها

مسئولیت اجرای فرآیند برعهده کارشناسان اداره/ معاونت غذا و دارو و نظارت بر حسن اجرای آن برعهده مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، مکمل و سنتی، شیر خشک و غذای ویژه می‌باشد.

۶. روش اجرا

۶. ۱. مدارک مورد نیاز

۱. درخواست متقاضی مبنی بر **صدور و افزایش خط/اصلاح پروانه تاسیس**

۲. اساسنامه شرکت و آخرین تغییرات روزنامه رسمی با موضوع فعالیت مرتبط با فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

۳. پروانه بهره برداری از وزارت صنعت، معدن و تجارت، در پروانه بهره برداری شرکت متقاضی باید اشکال دارویی درخواستی از این اداره کل قید شده باشند.

۴. گواهی صلاحیت علمی و فنی/پروانه مسئول فنی

۵. تاییدیه محل احداث کارخانه داروسازی (مطابق با شیوه نامه شماره NTS-MAO-WIN-013).

۶. تصویر رأی صادر شده (مندرج در تارنمای سازمان)

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

۶. ۲. شرح اجرا:

۱. درخواست متقاضی مبنی بر صدور، تمدید/ اصلاح پروانه تاسیس

۲. انجام بازرسی توسط اداره کل/معاونت ناظر بر اساس چک لیست بازرسی به شماره سند NTS-MAO-CKH-005 و شماره نامه ۶۶۵/۵۴۷۵۹/د مورخ ۹۹/۰۵/۰۶ (پیوست شماره ۲)

۳. بررسی اقدامات اصلاحی

۴. طرح در کمیسیون قانونی

۵. ارسال مدارک پس از برگذاری کمیسیون و ابلاغ رای در تارنمای سازمان به این اداره کل (مدت زمان ابلاغ رای در تارنمای سازمان ۱۰ روز می باشد)

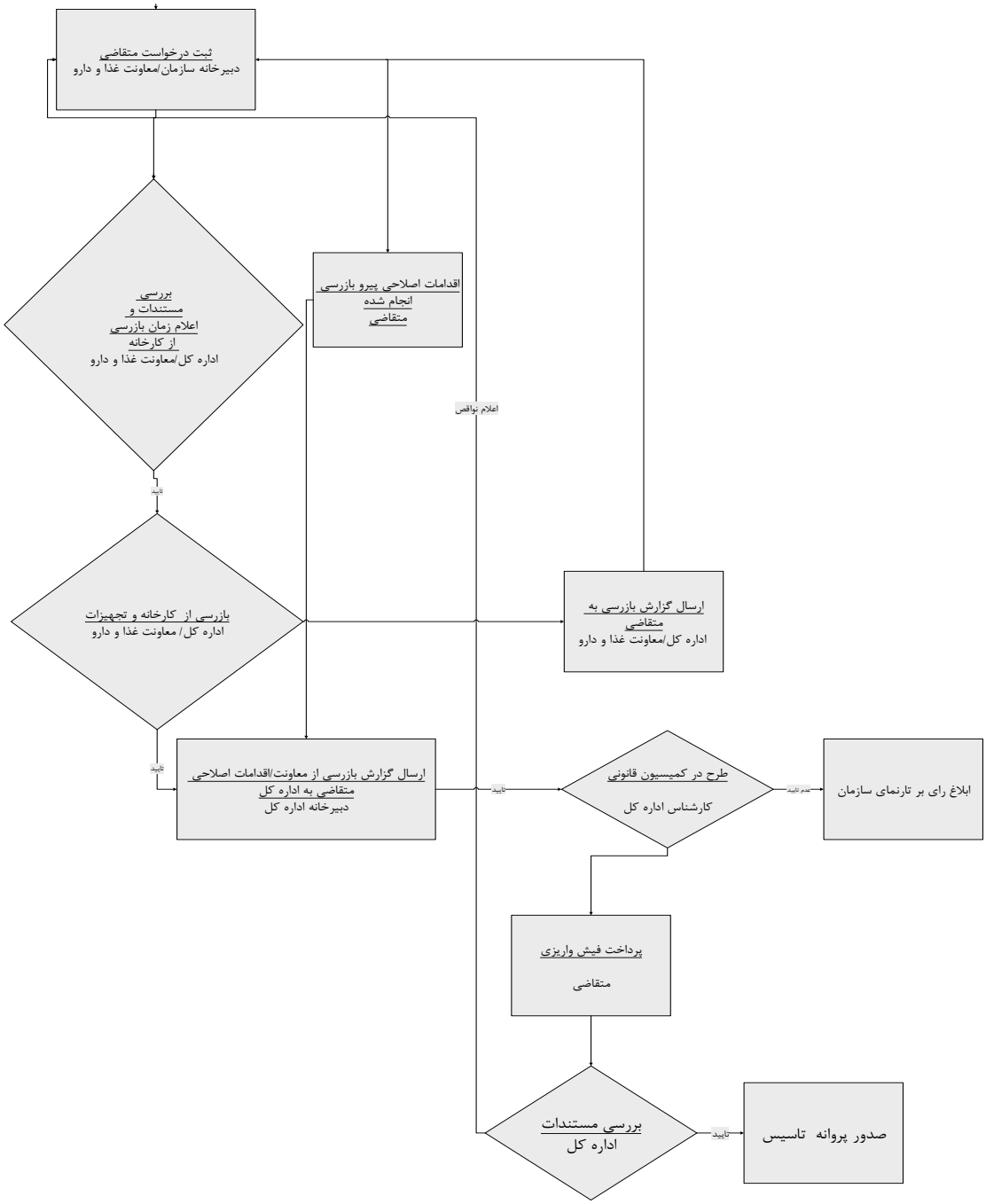
۶. صدور پروانه تاسیس: مدت زمان پروانه تاسیس ۵ ساله می‌باشد.

تبصره ۱: شرکت‌هایی که دارای پروانه GMP از اداره دارو و مواد تحت کنترل دارند، بدون بازرسی پروانه تاسیس یک ساله از این اداره کل دریافت می‌کنند.

تبصره ۲: شرکت‌های که اقدامات اصلاحی و پیشگرانه شان به صورت کامل انجام نپذیرفته است، پروانه تاسیس یک ساله از این اداره کل دریافت می‌کنند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۷. فلوچارت فرآیند نحوه بررسی و صدور پروانه تاسیس



۸. منابع

- **داخلی**

آیین‌نامه "ثبت دارو" در سازمان غذا و دارو- مصوبه شماره ۶۵۵/۲۱۸۵۸/د مورخ ۱۳۳۴/۰۳/۲۹

۹. پیوست

۱. شیوه نامه تاییدیه محل احداث کارخانه داروسازی (مطابق با شماره NTS-MAO-WIN-013)

۲. نامه چک لیست بازرسی از کارخانه‌های تولید فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه



سازمان غذا و دارو IFDA

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۶۶۵/۵۴۷۵۹/د
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۵/۰۶
پیوست: دارد

موضوع: چک لیست بازرسی از کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۵۵/۱۲۷۱۸۶ به تاریخ ۹۵/۸/۱۶ مبنی بر تفویض اختیار بازرسی از کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه، به پیوست چک لیست بازرسی از این مراکز جهت اطلاع و اقدام لازم ارسال می شود.لازم به ذکر است این چک لیست به عنوان یک یادآور (**Aid Memory**) جهت بازرسان محترم آن معاونت بوده و در پایان بازرسی، باید گزارش بازرسی در قسمت «توضیحات» با ذکر موارد عدم انطباق و منبع ذکر شده در چک لیست، توسط بازرسان محترم مکتوب و به امضای کلیه بازرسان، مسوول فنی و مدیرعامل کارخانه (و یا جانشینان آنها) رسیده شود.

در نهایت گزارش مکتوب کارشناسان طی یک نامه رسمی به شرکت ابلاغ شده و رونوشت نامه نیز به این اداره کل ارسال شود. در تکمیل گزارش، باید اعلام بندهای موارد غیرمنطبق، به منبع اعلام شده (مطابق با راهنمای شماره **PE009-**) الزامات **PIC/S 14(PART1)** در چک لیست، اشاره شود.

دکتر منوچهر دادگر نژاد
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :
جناب آقای دکتر شانه ساز معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: برای استحضار
جناب آقای تدین سرپرست محترم دفتر بازرسی و رسیدگی به شکایات سازمان غذا و دارو: برای استحضار
سرکار خانم یزدانی مدیرکل محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: برای استحضار و دستور بار گذاری بر روی تارنمای سازمان بخش اداره کل امور فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل قسمت اداره نظارت و ارزیابی
جناب آقای دکتر آل بویه معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل: برای اطلاع
سرکار خانم مهندس دادعلی معاون فنی محترم اداره کل امور فراورده های طبیعی و مکمل: برای اطلاع

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱
www.fda.gov.ir