



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور مجوز تأسيس کارگاه (صنایع کوچک) تولید فرآورده های سنتی						عنوان
شماره صفحات	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۴/۱۰/۱۴	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-015	شماره
۶						

شيوه نامه صدور مجوز تأسيس کارگاه (صنایع کوچک) ساخت فرآورده های سنتی

تصویب کننده	تایید کنندگان			تهیه کننده	عنوان سمت نام و امضا
	معاونت فنی	تضمین کیفیت	رئیس اداره		
دکتر شهرام شمعی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	مهندس مصطفی خالدي مسئول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	دکتر ماندانا نائیلی سرپرست اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	مهندس حجت اله ابراهیمی دکتر زینب خسروپور کارشناس اداره نظارت و ارزیابی	

صفحه ۱ از ۶



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های طبیعی سنتی، مکمل و شیر خشک



سیستم مدیریت کیفیت
کنترل و تایید شد

اداره کل امور فرآورده های طبیعی سنتی، مکمل و شیر خشک



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور مجوز تاسيس کارگاه (صنایع کوچک) تولید فرآورده های سنتی						عنوان
۶	شماره صفحات	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۴/۱۰/۱۴	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-015

فهرست مطالب

۳	۱- تاریخچه بازنگری
۳	۲- هدف
۳	۳- دامنه کاربرد
۳	۴- اختصارات و تعاریف
۳	۴-۱- صنایع کوچک (کارگاهی)
۳	۴-۲- مجوز تاسیس صنایع کوچک (کارگاهی)
۳	۴-۳- فرآورده های سنتی
۳	۵- مسئولیت ها
۴	۶- روش اجرا
۴	۶-۱- مدارک لازم برای صدور مجوز تاسیس صنایع کوچک (کارگاهی)
۴	۶-۲- شرح اجرایی
۴	۶-۱-۲- الزامات سالن تولید
۶	۶-۲-۲- الزامات انبارها
۶	۷- منابع
۶	۸- پیوست

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی سنتی مکمل	نسخه کپی

- این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
- هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-QMS-PRO-001 انجام شود.
- تعداد کل صفحات این ۶ صفحه می باشد.

تصویب کننده	تایید کنندگان			تهیه کننده	عنوان
	معاونت فنی	تضمین کیفیت	رئیس اداره		
دکتر شهرام شهبازی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و شیرخشک	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس مصطفی خالدی مسئول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	دکتر ماندانا نائیلی سرپرست اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس حجت اله ابراهیمی دکتر زینب خسروی کارشناس اداره نظارت و ارزیابی	سمت نام و امضا

صفحه ۲ از ۶





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور مجوز تاسيس کارگاه (صنایع کوچک) تولید فرآورده های سنتی					عنوان
شماره	NTS-MAO-WIN-015	تاریخ صدور	۱۴۰۴/۱۰/۱۴	شماره بازنگری	۰۰
شماره صفحات	۶				

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	-	-	-	۱۴۰۶/۱۰/۱۴
-	-	-	-	-

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

۲- هدف

به منظور صدور مجوز تاسيس صنایع کوچک برای واحدهای ساخت (کارگاهی) فرآورده های طب سنتی و اجرای مصوبه «سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی» که به استناد قسمت الف بند ۵ - ۱ فصل پنجم نقشه جامع علمی کشور، در جلسه ۷۳۵ مورخ ۱۳۹۲/۴/۲۵ شورای عالی انقلاب فرهنگی و براساس پیشنهاد مورخ ۱۳۹۲/۲/۱۰ شورای ستاد راهبردی اجرای نقشه جامع علمی کشور به تصویب رسیده است و پیرو ابلاغ کمیسیون اصل نود مجلس شورای اسلامی این شیوه نامه تدوین گردیده است.

۳- دامنه کاربرد

این سند برای تمامی واحدهای کوچک (کارگاهی) ساخت فرآورده های سنتی تحت نظارت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک مشمول اخذ مجوز تاسيس / مجوز تاسيس صنایع کوچک (کارگاهی) مستقر در استان های دارای دانشکده طب ایرانی می باشد.

۴- اختصارات و تعاریف

۴-۱- صنایع کوچک (کارگاهی)

صنایع کوچک یا کارگاهی ساخت فرآورده های سنتی، به واحدهای ساخت با مقیاس محدود (حداقل فضای لازم ۱۵۰ متر) اطلاق می شود که با بهره گیری از دانش بومی، مواد اولیه طبیعی و روش های سنتی یا نوین مبتنی بر اصول طب سنتی ایرانی، به ساخت فرآورده های سنتی می پردازند. این کارگاه ها ملزم به رعایت شرایط بهینه ساخت می باشند تا سلامت مصرف کننده تضمین گردد.

۴-۲- مجوز تاسيس صنایع کوچک (کارگاهی)

مجوزی است که به صنایع کوچک (کارگاهی) دارای مجوز بهره برداری از مراجع ذیصلاح (وزارت صنعت، معدن و تجارت) و واجد شرایط بهینه ساخت، اعطاء می شود و این مجوز بیانگر اجازه ساخت و بسته بندی در حوزه فرآورده های مشخص شده در مجوز تاسيس می باشد.

۴-۳- فرآورده های سنتی

به کلیه فرآورده های سنتی که در کتب مرجع طب سنتی مورد تأیید سازمان غذا و دارو موجود باشند.

۵- مسئولیت ها

مسئولیت اجرای این شیوه نامه بر عهده رئیس اداره / اداره متناظر و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده مدیر کل و در صورت تفویض به اداره متناظر در معاونت های غذا و دارو می باشند.

عنوان	تهیه کننده	تایید کنندگان			تصویب کننده
		رئیس اداره	تضمین کیفیت	معاونت فنی	
سمت نام و امضا	مهندس حجت اله ابراهیمی دکتر زینب خسروپور کارشناسان اداره نظارت و ارزیابی	دکتر ماندانا نائلی سرپرست اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس مصطفی خالدي مسئول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	دکتر شهرام شیبی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

صفحه ۳ از ۶





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور مجوز تاسيس کارگاه (صنایع کوچک) تولید فرآورده های سنتی						عنوان
شماره صفحات	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۴/۱۰/۱۴	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-015	شماره
۶						

۶- روش اجرا

۶-۱- مدارک لازم برای صدور مجوز تاسیس صنایع کوچک (کارگاهی)

- درخواست کتبی متقاضی حقوقی
 - تصویر مجوز از وزارت صنعت، معدن و تجارت / وزارت جهاد کشاورزی
 - ارائه اصل فیش واریز هزینه های مربوط به مجوز تاسیس برابر آخرین تعرفه مصوب هیات وزیران
 - معرفی نامه مسئول فنی / مجوز مسئول فنی
- تبصره ۱: مسئول فنی واحد های صنایع کوچک (کارگاهی) برای ساخت فرآورده های سنتی باید داروساز عمومی و یا دکتری تخصصی داروسازی سنتی باشد.

۶-۲- شرح اجرایی

پس از بازرسی، بررسی و تکمیل فرم گزارش بازرسی واحدهای کوچک (کارگاهی) ساخت، طبق چک لیست بازرسی از واحدهای کوچک ساخت و بسته بندی صنایع کوچک (کارگاهی) (NTS-MAO-CKH-012) انجام می گردد. مرحله بعد در صورت دارا بودن شرایط بهینه ساخت مطابق ضوابط درخواست توسط اداره کل در کمیسیون قانونی ساخت و ورود مطرح می شود و در صورت دریافت رای موافق مجوز تاسیس صادر می شود. تبصره ۱ - این شیوه نامه در فاز نخست به مدت دو سال در استان های دارای دانشکده طب ایرانی (آذربایجان شرقی - تهران - قم - کرمان - مازندران - یزد - فارس) اجرا و ادامه روند متعاقب ارزیابی های انجام شده مورد بازنگری قرار می گیرد.

تبصره ۲ - محل عرضه و فروش فرآورده های تولیدی در واحدهای صنایع کوچک موضوع این شیوه نامه، منحصرآ داروخانه های مستقر در سلامتکده ها یا اعلامی معاونت های غذا و دارو می باشد.

تبصره ۳ - در صورت نبودن آزمایشگاه در محل ساخت، ارائه قرارداد با آزمایشگاه های مورد تایید سازمان غذا و دارو الزامی است (آنالیزهای مواد اولیه، محصول نهایی).

تبصره ۴ - در صورت عدم استقرار آبساز در خط تولید، شرکت موظف می باشد میزان آب مصرفی (آب PW) مورد نیاز برای تولید محصولات مایعات خوراکی را به صورت روزانه از شرکت های معتبر خریداری کرده و مستندات نتایج آنالیز آب را در هر نوبت تولید به معاونت تحت پوشش ارائه نماید.

۶-۲-۱- الزامات سالن تولید

ساختمان کارگاه تولیدی باید به گونه ای بنا شده باشد که در آن:

۶-۲-۱-۱- تفکیک بخش های تمیز و غیر تمیز

- بخش های تمیز (Clean) و غیر تمیز (Unclean) از هم جدا باشند، به نحوی که از انتقال آلودگی ثانویه به مواد اولیه، در حال فرآوری و فرآورده نهایی جلوگیری شود و جریان یکطرفه کار در کارگاه رعایت گردد.
- در مقابل ورود و لانه گزینی آفات به طور موثری حفاظت شود.

۶-۲-۱-۲- ویژگی های در، دیوارها و سقف

- جنس در، دیوارها و سقف باید از مواد مقاوم، صاف و بدون خلل و فرج، مقاوم به حرارت و رطوبت با قابلیت شست و شو و ضد عفونی کردن باشد تا از ورود اجزاء خارجی یا هرگونه آلودگی به فرآورده جلوگیری شود.

عنوان	تهیه کننده	تایید کنندگان			تصویب کننده
		رئیس اداره	تضمین کیفیت	معاونت فنی	
سمت نام و امضا	مهندس حجت اله ابراهیمی دکتر زینب خسروپور کارشناسان اداره نظارت و ارزیابی	دکتر مهنا نائیلی سرپرست اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس مصطفی خالدي مسئول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	دکتر سهراب شعبانی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

صفحه ۴ از ۶





شيوه نامه صدور مجوز تاسيس کارگاه (صنایع کوچک) تولید فرآورده های سنتی						عنوان
شماره صفحات	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۴/۱۰/۱۴	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-015	شماره
۶						

- در قسمت‌هایی که با مواد اولیه، در حال فرآوری و بسته‌بندی ارتباط مستقیم دارند، درها برای جلوگیری از ورود آفات باید به خوبی بسته شوند (ناحیه زیرین درها هم‌سطح با کف باشد).
- در صورت به‌کارگیری درهایی از جنس شیشه، حتی‌الامکان از شیشه‌ای با پایه پلیمری استفاده شود و یا توسط چسب ایمن‌سازی شده و در صورت باز و بسته شدن به محیط غیرتمیز (Unclean)، تمهیدات لازم نظیر پرده باد، پرده نواری یا در دو مرحله‌ای و یا وجود فشار مثبت هوا در نظر گرفته شود و ترجیحاً درها به طور خودکار باز و بسته شوند.
- ارتفاع دیوارها و سقف باید متناسب با استقرار دستگاه‌ها و تجهیزات باشد.
- محل‌های اتصال دیوار به دیوار هم‌جوار و دیوار به کف سالن تولید و بسته‌بندی باید بدون زاویه باشند.
- کلید و پرزهای تعبیه شده روی دیوار باید قابل تمیز کردن و ضد آب باشند.
- سازه و پوشش سقف باید به نحوی در نظر گرفته شود که در مقابل عوامل جوی پایدار باشد.
- بین دیوارها با سقف نباید فاصله و فضای باز وجود داشته باشد.
- در کارگاه‌هایی که از مخازن روباز برای فرمولاسیون و تهیه فرآورده استفاده می‌شود، کلیه تجهیزات و تاسیسات یا سایر اجزای ساختمان، باید زیر سقف کاذب جاسازی شوند و یا آن‌که در قسمت بالای خط تولید، از پوشش قابل شست‌وشو و تمیز کردن استفاده شود.

۳-۱-۲-۶-۳- مشخصات کف و شیب بندی

- جنس کف باید از مواد کاملاً مقاوم، بدون ترک و غیرلغزنده و با قابلیت شست‌وشو و ضدعفونی کردن باشد و همچنین دارای شیب کافی به سمت مسیر فاضلاب بوده تا از تجمع آب در سطح کف جلوگیری شود.
- در محل‌هایی که نگهداری و آماده‌سازی فرآورده خام با pH اسیدی و یا قلیایی انجام می‌گیرد، باید در ساختار کف از پوشش‌های مناسب و مقاوم به اسید و یا قلیا استفاده شود.

۴-۱-۲-۶-۴- الزامات پنجره‌ها

- کلیه پنجره‌ها باید دارای اندازه مناسب، قابل شست‌وشو، نظافت و ضدزنگ بوده و به گونه‌ای طراحی شوند که از ورود و تجمع گرد و غبار و آلودگی به داخل سالن تولید ممانعت نماید.
- در قسمت‌هایی که با مواد اولیه، در حال فرآوری و بسته‌بندی ارتباط مستقیم دارند باید از شیشه‌ای با پایه پلیمری برای پنجره استفاده شود و یا توسط چسب ایمن‌سازی شوند.
- پنجره‌ها باید به موازات دیوارها و بدون رف (برآمدگی افقی) باشند (شیب مناسب به طرف داخل) و فاصله آن‌ها از کف حداقل یک متر باشد. در مورد کارخانه‌های قدیمی اگر پنجره‌ها دارای رف باشند تا قبل از بازسازی لبه پنجره‌ها باید به طرف داخل

تصویب کننده	تایید کنندگان			تهیه کننده	توان
	معاونت فنی	تضمین کیفیت	رئیس اداره		
دکتر محمدرام شعیبی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	مهندس مصطفی خالدي مسئول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	دکتر ماندانا نائیلی سرپرست اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	مهندس حجت اله ابراهیمی دکتر زینب خسروپور کارشناسان اداره نظارت و ارزیابی	سمت نام و امضا





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور مجوز تأسيس کارگاه (صنایع کوچک) تولید فرآورده های سنتی					عنوان
۶	شماره صفحات	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۴/۱۰/۱۴	تاریخ صدور
					NTS-MAO-WIN-015
					شماره

شیب ۸۵ درجه داشته باشند تا از تجمع آب در زیر پایه پنجره و زنگ زدگی آن و همچنین تجمع مواد مختلف و آلودگی ها ممانعت شود و نظافت آن آسان و ساده باشد.

۶-۲-۱-۵- فضای چیدمان و تردد

- فضای سالن تولید باید به نحوی باشد که چیدمان تجهیزات و تردد کارگران به راحتی انجام شود.
- فاصله لازم از دیوارها و درهای سالن تولید و فاصله تجهیزات تولید از یکدیگر به گونه ای باشد تا علاوه بر سهولت انجام کار، در صورت نیاز دستگاهها به تعمیر، عملیات به آسانی انجام گیرد.
- برای مواد اولیه، مواد حد واسط یا اقلام بسته بندی مورد مصرف در جریان تولید و در کنار خط تولید فضای لازم پیش بینی شود.

۶-۲-۲- الزامات انبارها

- انبارهای مواد اولیه و بسته بندی و فرآورده نهایی به نحو مقتضی تفکیک شده و متناسب با ظرفیت تولید در نظر گرفته شود.
- باید تمیز، خشک، منظم، عاری از آفات، آلودگی و ضایعات تولید و بسته بندی باشند.
- چیدمان کالا در انبار باید بر روی پالت (فلز سبک ضد زنگ و یا پلاستیکی) باشد و نحوه چیدن کالا در انبار مرتب بوده و بر روی پالت با ارتفاع حداقل ۱۰ سانتی متر از سطح زمین، ۶۰ سانتی متر فاصله از دیوارها و ۵۰ سانتی متر بین ردیفها چیده شوند. شرایط تقدم و تاخر در ورود و خروج مواد اولیه و فرآورده (FIFO) و (FEFO) در انبار رعایت گردد.
- دما و رطوبت انبار باید تحت کنترل بوده و به نحو مقتضی اندازه گیری و ثبت گردد.
- نظافت انبارها باید طبق برنامه مدون و به طور کامل انجام گیرد.
- برای فرآورده ها و مواد اولیه ای که نیاز به شرایط خاص نگهداری دارند باید امکانات و فضای مناسب در نظر گرفته شود.
- انبارها باید مجهز به سیستم های اعلام و اطفاء حریق، دستگاه کالیبره کنترل و ثبت دما و رطوبت، تله گذاری مناسب باشند.

۷- منابع

1. PIC/S – Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PE 009), Part I (Chapter 3: Premises and Equipment). PE 009-17 (Part I) / 25 Aug 2023)
2. WHO – TRS 986, Annex 2: WHO Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles (2014) World Health Organization World Health Organization
۳. سازمان غذا و دارو (ایران) – دستورالعمل حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی (F-D-073-3)

۸- پیوست

- ندارد.

عنوان	تهیه کننده	تایید کنندگان			تصویب کننده
		رئیس اداره	تضمین کیفیت	معاونت فنی	
سمت نام و امضا	مهندس حجت اله ابراهیمی دکتر زینب خسروپور کارشناسان اداره نظارت و ارزیابی	دکتر ماندانا نائیلی سرپرست اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس مصطفی خالدي مسئول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	دکتر شهرام شعبانی کارشناس کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

صفحه ۶ از ۶

