

<p>کد مدرک : NTS-GE-W-001-00 تاریخ صدور : شماره بازنگری : تاریخ بازنگری :</p>	<p>دستورالعمل بازدید از محل احداث کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل</p>
--	---	---



اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل

دستورالعمل بازدید از محل احداث کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی،
 مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	عنوان
<p>معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند</p>	<p>مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر امیرحسین جمشیدی</p>	<p>معاون اجرایی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مهندس هایده داد علی رئیس اداره بهبود فرآورده ها و امور استانهای اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مهندس فاطمه باقرزاده رئیس اداره متناظر در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تهران دکتر پروین مجدی نسب رئیس اداره متناظر در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران دکتر آزاده رئیس دانا رئیس اداره متناظر در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دکتر روزیتا خوئینی کارشناس اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مهندس فاطمه فاتحی</p>	<p>سمت نام</p>

<p>کد مدرک : NTS-GE-W-001-00</p> <p>تاریخ صدور :</p> <p>شماره بازنگری :</p> <p>تاریخ بازنگری :</p>	<p>دستورالعمل بازدید از محل احداث کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل</p>
---	---	--

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر تغییرات	صفحات مورد بازنگری

نکته: لازم است کارشناسان از اعتبار آخرین نگارش اطمینان حاصل نمایند.

<p>کد مدرک : NTS-GE-W-001-00 تاریخ صدور : شماره بازنگری : تاریخ بازنگری :</p>	<p>دستورالعمل بازدید از محل احداث کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل</p>
--	---	---

فهرست مندرجات:

صفحه	مقدمه
۴	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	اختصارات و تعاریف
۴	مسئولیت اجرایی
۵	روش اجرا
۶	پیوستها

<p>کد مدرک : NTS-GE-W-001-00</p> <p>تاریخ صدور :</p> <p>شماره بازنگری :</p> <p>تاریخ بازنگری :</p>	<p>دستورالعمل بازدید از محل احداث کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p>
--	---	---

مقدمه:

انواع صنایع تولید کننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه از نظر میزان حساسیت به آلاینده های بیولوژی، شیمیایی و فیزیکی با یکدیگر متفاوت هستند. برخی از این فرآورده ها حساسیت زیادی در برابر آلودگی داشته و برخی دیگر حساسیت کمی به آلودگی با انواع آلاینده ها به دلیل ماهیت فرآیند ویژگی ها و نحوه مصرف ماده تولیدی دارند.

ماده ۱- هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل تعیین ضوابط و معیارهای استقرار کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه از نظر خطر احتمال آلودگی متقابل و رعایت حداقل فواصل آن با سایر واحدهای صنعتی، خدماتی، مناطقی مسکونی و عوارض طبیعی است. 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.

ماده ۲- دامنه ی کاربرد:

این دستورالعمل قبل از صدور پروانه 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 و نگهداری از ضوابط و معیارهای استقرار کارخانه تدوین از اداره کل و رعایت حریم از منابع آلاینده اطلاع حاصل نموده و بر اساس آن اقدام نمایند.

ماده ۳- اختصارات و تعاریف:

سازمان: سازمان غذا و دارو

اداره کل: اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

ادارات متناظر: مدیریت / ادارات نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل در معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی 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 دریافت می نماید.

موافقت اصولی: رای موافق کمیسیون یا کمیته مرتبط از اداره کل مبنی بر این که متقاضی می تواند اقدام به تاسیس کارخانه تولیدی نماید.

ماده ۴- مسؤولیت اجرایی:

اجرای این دستورالعمل بر اساس شرح وظایف قانونی به عهده ی کارشناسان مدیریت/ ادارات متناظر در معاونت های غذا و دارو بوده و ناظر بر اجرای آن اداره کل است.

تبصره: رعایت ضوابط و معیارهای این دستورالعمل ها نافی رعایت ضوابط و مقررات سایر ارگان های مسؤول قانونی نخواهد بود.

<p>کد مدرک : NTS-GE-W-001-00 تاریخ صدور : شماره بازنگری : تاریخ بازنگری :</p>	<p>دستورالعمل بازدید از محل احداث کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p>
---	---	--

ماده ۵- روش اجرا:

۵-۱- مدارک مورد نیاز:

- درخواست متقاضی مبنی بر بازدید از زمین محل احداث کارخانه
- تصویر موافقت اصولی معتبر از اداره کل
- تاییدیه معتبر سازمان حفاظت محیط زیست
- کروکی محل زمین (واضح و خوانا)
- ارائه تعهد نامه محضری مبنی بر رعایت ضوابط و معیارهای استقرار کارخانه و رعایت حریم از منابع آلاینده

۵-۲- روش انجام کار:

متقاضی بر اساس محل احداث کارخانه مدارک فوق را به معاونت غذا و دارو مرتبط با محل احداث زمین ارائه نماید.

بازدید از محل احداث کارخانه توسط کارشناسان ادارات متناظر در معاونت های غذا و دارو پس از هماهنگی با متقاضی ظرف ۱۵ روز کاری این دستورالعمل صورت می گیرد.

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.

پس از بررسی گزارش فوق در اداره کل نامه تایید یا عدم تایید محل احداث به طور رسمی به وزارت صنعت، معدن و تجارت / جهاد کشاورزی ارسال خواهد شد.

۵-۳- نکات مهم:

۵-۳-۱- 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 از 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.

۵-۳-۲- 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 مدیریت / ادارات متناظر ارائه نماید.

<p>کد مدرک : NTS-GE-W-001-00</p> <p>تاریخ صدور :</p> <p>شماره بازنگری :</p> <p>تاریخ بازنگری :</p>	<p>دستورالعمل بازدید از محل احداث کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p>
--	---	---

۳-۳-۵- زمین محل احداث کارخانه باید از لحاظ کیفیت آب و جهت وزش باد غالب مورد بررسی قرار گیرد:

۳-۳-۵-۱- کیفیت و میزان آب موردنیاز: با توجه به نوع فرآورده و میزان ظرفیت تولید، کارخانه باید توانایی فراهم ساختن آب با کیفیت موردنیاز را دارا باشد.

۳-۳-۲- کیفیت هوا: جهت وزش باد غالب باید به گونه ای باشد که آلودگی ها را از زمین موردنظر 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.

ماده ۶- پیوست ها:

پیوست ۱:

تقسیم بندی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک 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 کمتر شامل:

*انبار و سردخانه های نگهداری فرآورده های فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه

*تولید انواع فرآورده های طبیعی و سنتی (به جز موارد سطح ۲)

*تولید انواع مواد اولیه ی طبیعی و سنتی (به جز موارد سطح ۲)

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

*تولید انواع مواد اولیه پروبیوتیکها و بیولوژی

* تولید انواع شیرخشک 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.

<p>کد مدرک : NTS-GE-W-001-00 تاریخ صدور : شماره بازنگری : تاریخ بازنگری :</p>	<p>دستورالعمل بازدید از محل احداث کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل</p>
---	---	---

پیوست ۲: جدول تقسیم بندی سایر صنایع بر اساس احتمال بروز خطر به تفکیک

احتمال آلودگی هوا	احتمال آلودگی میکروبی	نوع تولید	صنایع
کم	کم	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	غذایی
کم	متوسط	تولید انواع نان، فرآورده های گوشتی، لبنی، آب، صنایع تخمیری	
کم	کم	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 آنها انواع حشره کش ها و سموم خانگی تولید مواد اولیه فرآورده های آرایشی و بهداشتی	آرایشی و بهداشتی
کم	کم	فرآورده های آرایشی و سایر فرآورده های بهداشتی	
کم	کم	انواع داروهای گیاهی و شیمیایی انبار و سردخانه نگهداری دارو و واکسن	دارویی
متوسط	متوسط	تولید هورمون ها، ضدسرطان ها، آنتی بیوتیک های بتالاکتام، فرآورده های بیولوژیک، واکسن و سرم، مواد اولیه داروسازی	
کم	کم	طراحی و مونتاژ انواع قطعات اتومبیل، تیغ یکبار مصرف، ماشین آلات، تجهیزات صنعتی و لوازم خانگی	
متوسط	کم	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	صنایع فلزی
کم	کم	تولید انواع محصولات چوبی نظیر سازه های سنتی، نجاری، مبلمان سازی، جعبه سازی، چوب بری، انواع تخته ها و مصنوعات چوبی	صنایع سلولزی
متوسط	کم	تولید چوب و کاغذ، نیوپان . انواع تولیدات کاغذی از ضایعات	
کم	کم	تولید و مونتاژ و چاپ محصولات چرم طبیعی	صنایع چرم
متوسط	کم	تولید چرم مصنوعی، بازیابی ضایعات چرم و رنگرزی چرم	
کم	کم	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	صنایع نساجی
متوسط	متوسط	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	پرورش دام و صنایع وابسته
زیاد	زیاد	پرورش و نگهداری انواع دام، مرغ، واحد تکثیر و پرورش آبزیان، مرغ مادر، شترمرغ، سایر حیوانات	به دام

کد مدرک : NTS-GE-W-001-00 تاریخ صدور : شماره بازنگری : تاریخ بازنگری :	دستورالعمل بازدید از محل احداث کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل
--	--	--

متوسط	کم	تولید انواع شیشه، سفال، سرامیک، سنگبری و بلوک زنی	صنایع کانی غیرفلزی
زیاد	کم	تولید انواع موزاییک، پانل، آجر، خاک رس، ماسه، انواع سنگ شکن، سیمان، گچ، آهک، آجرپزی	
متوسط	متوسط	تولید آب مقطر، تولید نایلون، نایلکس، سلوفان و انواع محصولات پلاستیکی، اسباب بازی، تولید انواع لوازم پزشکی، الکل صنعتی، رنگهای صنعتی، انواع رنگهای ساختمانی، واکس، انواع هاردنر، رزین، رنگهای طبیعی	صنایع شیمیایی
زیاد	کم	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	کم	تولید آنتن تلویزیون، ساعت، لوستر، مودم، قطعات کامپیوتر، ترانس، کنتور برق، انواع لامپ، ترانس، لوازم دندانپزشکی، سیم و تجهیزات برقی	برق و الکترونیک
کم	کم	تولید باتری اتومبیل، تجهیزات توانبخشی	
متوسط	متوسط	تولید انواع بذر کشاورزی و گلخانه و حشرات مفید	صنایع کشاورزی
زیاد	زیاد	تولید انواع قارچ، کود آلی گیاهی، بوجاری و سم زنی	
کم	کم	تجهیزات آب و فاضلاب، حمل و نقل مکانیکی، پمپ، مخازن و سایر قطعات و ماشین آلات	ماشین سازی
متوسط	کم	ریخته گری قطعات فولادی	
متوسط	متوسط	انواع هتل، شهر بازی، ایستگاههای راه آهن، پارکها، تعمیرگاهها، مراکز آموزشی، تحقیقاتی، فرودگاه، بازارچه، آسایشگاه، بیمارستان، پارکینگ، پاسگاه، پیست اتومبیلرانی	مراکز خدماتی
زیاد	زیاد	تصفیه خانه های فاضلاب، انبار سیمان و گچ، گورستان، انبار مواد شیمیایی، قالیشویی، تجمع ، بازیابی و دفع زبالهها	