



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

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

IFDA  
سازمان غذا و دارو



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

### فهرست مطالب

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

### جدول توزیع نسخ

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

- 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.

IFDA

سازمان غذا و دارو

### 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.



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

## ۲- هدف

به منظور صدور مجوز تأسيس 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 تاسیس / مجوز تأسيس 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 تاسیس 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 تاسیس 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- مسؤلیت 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.

## ۶- روش اجرا

### ۶-۱- مدارک لازم برای صدور مجوز تأسيس 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.



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

## 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 آساز 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.
- در قسمت هایی که با مواد اولیه، در حال فرآوری و بسته بندی ارتباط مستقیم دارند، درها برای جلوگیری از ورود آفات باید به خوبی بسته شوند (ناحیه زیرین درها هم سطح با کف باشد).
- در صورت به کارگیری درهایی از جنس شیشه، حتی الامکان از شیشه ای با پایه پلیمری استفاده شود و یا توسط چسب ایمن سازی شده و در صورت باز و بسته شدن به محیط غیر تمیز (Unclean)، تمهیدات لازم نظیر پرده باد، پرده نواری یا در دو مرحله ای 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 دستگاه ها و تجهیزات باشد.
- محل های اتصال دیوار به دیوار همجوار و دیوار به کف سالن تولید و بسته بندی 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.



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

- در کارگاه هایی که از مخازن روباز برای فرمولاسیون و تهیه فرآورده استفاده می شود، کلیه تجهیزات و تاسیسات یا سایر اجزای ساختمان، باید زیر سقف کاذب جاسازی شوند و یا آن که در قسمت بالای خط تولید، از پوشش قابل شست و شو و تمیز کردن استفاده شود.

#### ۶-۲-۱-۳- مشخصات کف و شیب بندی

- جنس کف باید از مواد کاملاً مقاوم، بدون ترک و غیرلغزنده و با قابلیت شست و شو و ضد عفونی کردن باشد و همچنین دارای شیب کافی به سمت مسیر فاضلاب بوده تا از تجمع آب در سطح کف جلوگیری شود.
- در محل هایی که نگهداری و آماده سازی فرآورده خام با pH اسیدی و یا قلیایی انجام می گیرد، باید در ساختار کف از پوشش های مناسب و مقاوم به اسید و یا قلیا استفاده شود.

#### ۶-۲-۱-۴- الزامات پنجره ها

- کلیه پنجره ها باید دارای اندازه مناسب، قابل شست و شو، نظافت و ضد زنگ بوده و به گونه ای طراحی شوند که از ورود و تجمع گرد و غبار و آلودگی به داخل سالن تولید ممانعت نماید.
- در قسمت هایی که با مواد اولیه، در حال فرآوری و بسته بندی ارتباط مستقیم دارند باید از شیشه ای با پایه پلیمری برای پنجره استفاده شود و یا توسط چسب ایمن سازی شوند.
- پنجره ها باید به موازات دیوارها و بدون رف (برآمدگی افقی) باشند (شیب مناسب به طرف داخل) و فاصله آن ها از کف حداقل یک متر باشد. در مورد کارخانه های قدیمی اگر پنجره ها دارای رف باشند تا قبل از بازسازی لبه پنجره ها باید به طرف داخل 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 دستگاه ها 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 ردیف ها چیده شوند. شرایط تقدم و تاخر در ورود و خروج مواد اولیه و فرآورده (FIFO) و (FEFO) در انبار رعایت گردد.



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						

- 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.