



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور مجوز فعاليت در زمينه فرآورده های طبيعي، سنتي و مکمل، شير خشک و غذای ویژه				عنوان
شماره	NTS-MAO-WIN-003	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	شماره بازنگری
شماره صفحه	۰۱	شماره صفحه	۱ از ۸	

شيوه نامه صدور مجوز فعاليت در زمينه فرآورده های طبيعي، سنتي و مکمل، شير خشک و غذای ویژه

تصويب کننده	تاييد کنندگان			تهيه کننده	عنوان
	معاون فني/ برنامه ريزي	تضمين کيفيت	رئيس اداره		
دکتر علیرضا رستمی مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل *	مهندس بهادر صیدمحمدیان معاون فنی اداره کل	مهندس مصطفی مسئول تضمین کیفیت مستور و نایب نایب	دکتر مرضیه طاهری سرپرست اداره نظارت مستور و نایب مستور	مهندس حاج آقا عباس دکتر زینب خسروپور کارشناسان اداره نظارت و ارزیابی	سمت نام و امضا

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

(Handwritten signature)



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شبه نامه صدور مجوز فعالیت در زمینه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه						عنوان
۸ از ۲	شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-003

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 ----- ۵
- ۸ پیوست ----- ۶
- ۸.۱. فلو فرآیند نحوه بررسی و صدور مجوز فعالیت ----- ۷
- ۸.۲. تمهیدنامه مجوز فعالیت توسط شرکت متقاضی ----- ۸

جدول توزیع نسخ

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

این نسخه، تحت کنترل و غیر قابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-MAO-WIN-003 انجام شود.
تعداد کل صفحات این شبه نامه ۸ صفحه می باشد.





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور مجوز فعاليت در زمينه فرآورده های طبيعي، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه						عنوان
۸ از ۳	شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-003

۱. تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
۱۴۰۴/۷/۱۱	ندارد	ندارد	ندارد	۰۰
۱۴۰۵/۰۴/۱۲	همه	بازنگری کلی و تغییر فلوجارت تدوین در فرمت جدید شیوه نامه	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	۰۱
—	—	—	—	—

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





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور مجوز فعاليت در زمينه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه						عنوان
۸ از ۴	شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۴/۱۲	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-003

۲. هدف

هدف از تدوین این سند، ارائه دستورالعمل های لازم جهت تسهیل در فرآیند کسب مجوز فعالیت شرکت های متقاضی دریافت مجوز فعالیت اولیه از این اداره کل می باشد. با توجه به ماده ۲ آئین نامه ثبت دارو که در اجرای ماده ۱۴ فصل چهارم قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۲/۲۹ و اصلاحات بعدی تدوین شده است، برای شرکت هایی که در اداره کل ثبت شرکت ها و موسسات غیرتجاری به ثبت رسمی رسیده اند، با داشتن شرایطی که در این دستورالعمل ذکر شده است، مجوز فعالیت اولیه صرفاً برای شروع فعالیت در زمینه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه صادر می شود.

۳. دامنه کاربرد

این سند برای بهره مندی، شرکت های متقاضی تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس، واردات و صادرات مواد و فرآورده های تحت نظارت اداره کل

۴. اختصارات و تعاریف

سازمان: سازمان غذا و دارو
اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
اداره: اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، مکمل و سنتی، شیر خشک و غذای ویژه
معاونت غذا و دارو: معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

۵. مسئولیت ها

مسئولیت اجرای فرآیند برعهده کارشناسان اداره و حسن اجرای آن برعهده مدیرکل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل / معاون غذا و دارو می باشد.

۶. روش اجرا

تبصره: صدور مجوز فعالیت از سوی این اداره کل الزامی نمی باشد و صرفاً با توجه به درخواست شرکت متقاضی صادر می گردد.

۶.۱ مدارک مورد نیاز:

۱. تصویر آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی با ذکر موضوع فعالیت در زمینه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه
 ۲. آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی مربوط به اعضای هیات مدیره، موضوع فعالیت و آدرس شرکت
 ۳. اصل گواهی عدم سوء پیشینه کفتری اعضای هیات مدیره و مدیرعامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از شش ماه نگذشته باشد.
 ۴. نامه معرفی مسئول فنی / تعهد نامه معرفی مسئول فنی واجد شرایط (مراجعه به شیوه نامه اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح گواهی صلاحیت علمی و فنی / پروانه مسئول فنی NTS-MAO-WIN-001)
 ۵. تعهدنامه مبنی بر ایجاد شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب مطابق با ضوابط و مقررات اداره (فرم پیوست ۸، ۲)
 ۶. مدارک هویتی (کارت ملی) برای اشخاص حقیقی و حقوقی
- تبصره: شرکت های متقاضی مجوز فعالیت واردات مواد و فرآورده های تحت نظارت اداره کل نیازمند ارائه دو مدرک زیر نیز می باشند:
۱. تصویر کارت بازرگانی مدیر عامل به عنوان شخص حقوقی با تاریخ اعتبار
 ۲. معرفی انبار مرکزی طبق ضوابط (آدرس کامل، کد GLN و سند مالکیت یا اجاره ملک)





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور مجوز فعاليت در زمينه فرآورده های طبيعي، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه						عنوان
۸ از ۵	شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-003

۶.۲. شرح اجرا:

۱. متقاضی بر اساس درخواست خود مدارک فوق را به اداره کل ارائه می نماید.
 ۲. بررسی مدارک ارسال شده توسط کارشناسان اداره
 ۳. در صورت تایید مدارک، صدور مجوز فعالیت
- ❖ مجوز فعالیت ۲ ساله در زمینه های زیر توسط اداره برای شرکت های متقاضی صادر می گردد.

• تولید:

- ✓ فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- ✓ مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- ✓ تولید و پرورش زالو و لارو
- ✓ شیرخشک و غذای ویژه بیمارستانی
- ✓ مواد اولیه شیرخشک و غذای ویژه بیمارستانی

• صادرات:

- ✓ فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- ✓ مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- ✓ صادرات تجمعی فرآورده های تحت نظارت این اداره کل برای شرکت های بازرگانی متقاضی صادرات در راستای توسعه صادرات، با توجه به رای یکمین جلسه کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۱۰

• واردات:

- ✓ مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- ✓ واردات تجمعی مواد اولیه فرآورده های تحت نظارت این اداره کل برای شرکت های بازرگانی، با توجه به رای نهمین جلسه کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

لازم به ذکر است: پس از اخذ مجوز فعالیت از اداره کل، شرکت درخواست کننده می بایست اقدام به دریافت مجوزهای لازم به منظور تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس، واردات و صادرات مواد برای عرضه به بازار نماید. همچنین شرکت های صاحب پروانه می بایست طبق ضوابط اعلامی از سوی سازمان، توزیع فرآورده های خود را صرفاً از طریق پخش مجاز اقدام نمایند.

تبصره: دریافت مجوز در زمینه صادرات منوط به داشتن پروانه تاسیس از این اداره کل می باشد و قابل ترجمه شده این پروانه بدین منظور صادر می گردد.

۷. منابع

• داخلی

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





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور مجوز فعاليت در زمينه فرآورده های طبيعي، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه							عنوان
۸ از ۷	شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-003	شماره

۸. پیوست

۸. ۱. فلوجارت فرآیند نحوه بررسی و صدور مجوز فعاليت

۸. ۲. تعهدنامه مجوز فعاليت توسط شرکت متقاضی

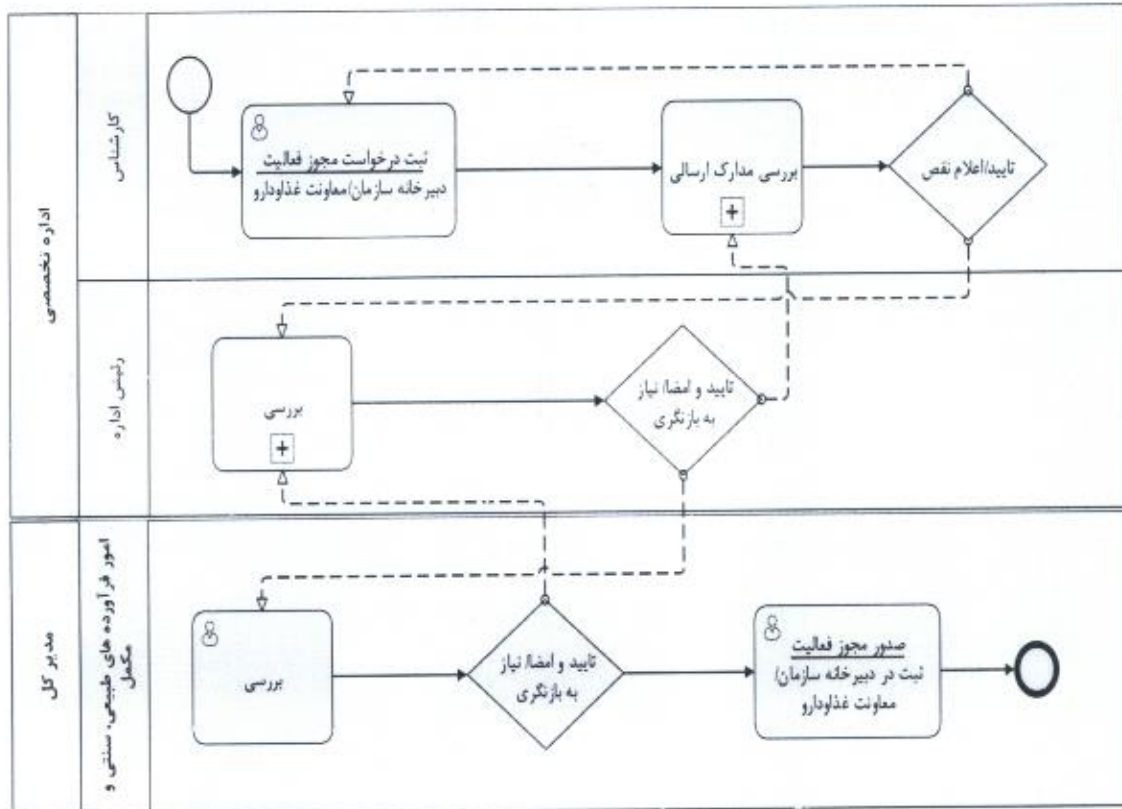




اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

شماره				NTS-MAO-WIN-003			تاریخ صدور		۱۴۰۳/۰۴/۱۲		شماره بازنگری		۰۱		شماره صفحه		۷ از ۸	
عنوان																		
شیوه نامه صدور مجوز فعالیت در زمینه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه																		

۸. ۱. فلو فرآیند نحوه بررسی و صدور مجوز فعالیت





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیه نامه صدور مجوز فعالیت در زمینه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه						عنوان
۸ از ۸	شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-003

۸.۲. تعهدنامه مجوز فعالیت توسط شرکت متقاضی

فرم تعهد مجوز فعالیت شرکت در زمینه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه
(در سربرگ)

اینجانب مدیر عامل شرکت به شماره ثبت و تاریخ ثبت و
دارای شماره شناسه ملی متعهد می شوم، کلیه شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب با ضوابط و مقررات اداره کل امور
فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل را فراهم نمایم.

مهر شرکت

نام مدیر عامل
امضاء

فرم تعهد معرفی مسئول فنی واجد شرایط (در سربرگ)

اینجانب مدیر عامل شرکت به شماره ثبت و تاریخ ثبت و
دارای شماره شناسه ملی متعهد می شوم، پس از احداث کارخانه و فراهم نمودن کلیه شرایط و امکانات فنی و اجرایی
مناسب با ضوابط و مقررات اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مسئول فنی واجد شرایط معرفی نمایم.

مهر شرکت

نام مدیر عامل
امضاء

شرح توضیحات فرم: فرم تعهد نامه حتما در سربرگ شرکت متقاضی تکمیل شود.

