



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضابطه تاسیس کارخانه تولید، بسته بندی و توزیع اتانول طبی			عنوان
۱۳۹۹/۴/۱۸	تاریخ شروع اجراء	DMNA-NPCD004	شماره

ضابطه تاسیس کارخانه تولید، بسته بندی و توزیع اتانول طبی

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره مواد و داروهای تحت کنترل دکتر پرومند صالحی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمدی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر شانه ساز

ضابطه تاسیس کارخانه تولید، بسته بندی و توزیع اتانول طبی			عنوان
۱۳۹۹/۴/۱۸	تاریخ شروع اجراء	DMNA-NPCD004	شماره

مقدمه

این ضابطه در راستای اجرای قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه های بعدی آن و بند ۱۷ ماده یکم قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص تعیین تکلیف متقاضیان تاسیس کارخانه تولید، بسته بندی و توزیع اتانول طبی (الکل اتیلیک طبی) که در فهرست رسمی داروهای ایران به عنوان یک فرآورده دارویی محسوب شده، تدوین گردیده است.

دامنه کاربرد

این ضابطه تاسیس کارخانه تولید، بسته بندی و توزیع اتانول طبی را در بر می گیرد.

ماده (۱) تعاریف

اداره کل: عبارت است از اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

دانشگاه: عبارت است از معاونت/ مدیریت غذا و دارو دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

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

اتانول طبی: درجات اتانول طبی مجاز شامل اتانول ۷۰ درجه، ۹۶ درجه و اتانول مطلق

شرکت توزیع کننده: شرکت های پخش سراسری دارویی دارای مجوز خاص توزیع اتانول طبی از اداره کل

سامانه: منظور سامانه مورد تایید سازمان غذا و دارو

ماده (۲) جهت احداث کارخانجات جدید تولید الکل، اولویت های زیر مد نظر است:

۱-۲) امکان تولید اتانول مطلق

۲-۲) اجرای فرایند تولید با استفاده از فناوری ها و روش های نوین در عرصه تولید و استفاده از مواد اولیه و منابع جدید

۳-۲) برخورداری از منابع مرتبط با تولید

۴-۲) استفاده از تکنولوژی های جدید تولید با هدف ایجاد آلاینده های کمتر

۵-۲) مناطق فاقد کارخانه / پراکندگی جغرافیایی محل احداث کارخانه (با در نظر گرفتن منابع لازم جهت تولید)

ماده (۳) شرکت متقاضی موظف است جهت تاسیس کارخانه نسبت به اخذ موافقت اصولی از کمیسیون قانونی اقدام نماید.

تبصره ۱: اعتبار موافقت اصولی از زمان صدور به مدت دو سال بوده و حداکثر برای دو سال دیگر با اخذ تائیدیه کمیسیون قانونی، قابل تمدید می باشد.

تبصره ۲: شرکت متقاضی موظف به اخذ تائیدیه محل احداث کارخانه پس از بازدید کارشناسان اداره کل/دانشگاه و سایر دستگاههای نظارتی (از جمله محیط زیست، آتش نشانی منطقه) می باشد.

ماده (۴) شرکت متقاضی می بایست نسبت به ایجاد امکانات لازم مطابق با استانداردهای اداره کل و اصول کلی روش های بهینه تولید (GMP) اقدام نموده و مستندات مربوطه را به اداره کل ارائه نماید.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره مواد و داروهای تحت کنترل دکتر برومند صالح	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمدی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر شانه ساز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



عنوان			شماره
ضابطه تاسیس کارخانه تولید، بسته بندی و توزیع اتانول طبی			
تاریخ شروع اجراء	DMNA-NPCD004	۱۳۹۹/۴/۱۸	

ماده ۵) به منظور تاسیس کارخانه تولید اتانول طبی و دریافت موافقت اصولی از کمیسیون قانونی مدارک ذیل مورد نیاز است:

۱-۵) ثبت درخواست متقاضی به همراه ارائه مدارک ذیل:

۲-۵) اصل و تصویر اساسنامه شرکت

۳-۵) تصویر آگهی روزنامه رسمی تاسیس و تغییرات مربوطه

۴-۵) اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری مدیر عامل و هیات مدیره

۵-۵) سوابق کاری هیات مدیره شرکت

ماده ۶) صدور پروانه تاسیس کارخانه اتانول طبی :

پس از اخذ موافقت اصولی از کمیسیون قانونی، شرکت موظف است حداکثر ظرف مدت دو سال نسبت به معرفی محل و ایجاد شرایط و امکانات لازم اقدام نماید.

مدارک لازم متقاضی شامل:

۱-۶) نامه درخواست در قالب شخص حقوقی

۲-۶) تصویر موافقت اصولی تاسیس

۳-۶) تصویر پروانه بهره برداری از وزارت صنعت، معدن و تجارت

۴-۶) تاییدیه محل احداث کارخانه پس از بازدید کارشناسی اداره کل

۵-۶) ارائه تاییدیه سازمان محیط زیست و آتش نشانی منطقه

۶-۶) ارائه اصل و تصویر شناسنامه و کارت ملی مشخصات موسس یا موسسین

۷-۶) تصویر فیش واریزی مهمور به مهر امور مالی سازمان غذا و دارو

ماده ۷) شرکت تولید کننده اتانول طبی ملزم به معرفی مسؤول فنی واجد شرایط مورد تائید کمیسیون قانونی می باشد.

تبصره: مسئولیت نظارت بر فروش محصول و رعایت مقررات و اجرای ضوابط اداره کل و حصول اطمینان از فرایندهای تولید، کنترل و آزادسازی فرآورده براساس اصول GMP و پروانه ساخت به عهده مسؤول فنی است.

ماده ۸) شرایط مورد نیاز جهت تصدی مسؤولیت فنی :

۱-۸) دارا بودن یکی از مدارک کارشناسی، کارشناسی ارشد و دکتری در رشته های داروسازی، شیمی و رشته های مرتبط و احراز توانمندی و اخذ صلاحیت لازم از کمیسیون قانونی.

۲-۸) دارا بودن حداقل ۶ ماه سابقه کار مرتبط در صنعت

تبصره ۱- صدور پروانه مسؤول فنی کارخانه اتانول سازی مطابق با شرایط عمومی شرکتهای داروسازی سازنده ماده اولیه دارویی می باشد

تبصره ۲- فرد متقاضی نمی تواند همزمان مسؤولیت فنی واحد تولیدی یا خدماتی دیگری را به عهده داشته باشد

تبصره ۳- شرایط تصدی مسؤولیت فنی واحدهایی که صرفا بسته بندی اتانول طبی دارند، با شرایط تصدی مسؤولیت فنی واحد تولید اتانول طبی یکی است.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره مواد و داروهای تحت کنترل دکتر برومند صالح	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمدی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر شانه ساز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضابطه تاسیس کارخانه تولید، بسته بندی و توزیع اتانول طبی			عنوان
۱۳۹۹/۴/۱۸	تاریخ شروع اجراء	DMNA-NPCD004	شماره

تبصره- کنترل کیفی محصولات کارخانه اتانول سازی به عهده مسوول آزمایشگاه می باشد ضمناً مسوول فنی می تواند به صورت همزمان عهده دار مسوولیت آزمایشگاه هم باشد.

ماده ۹) الزامات تولید و اخذ پروانه ساخت اتانول طبی

۱-۹) اخذ موافقت اصولی از اداره کل

مدارک مورد نیاز جهت موافقت اصولی ساخت اتانول طبی

۱-۱-۹) نامه درخواست در قالب شخص حقوقی

۲-۱-۹) ارائه تصویر پروانه تاسیس کارخانه از اداره کل

۳-۱-۹) تائیدیه بازدید کارشناسی سازمان غذا و دارو

۴-۱-۹) ارائه تصویر پروانه مسوول فنی

۵-۱-۹) تصویر فیش واریزی مهمور به مهر امور مالی سازمان غذا و دارو

۶-۱-۹) ارائه پروپوزال تولید محصول شامل لیست تجهیزات شرکت و خلاصه فرایند تولید از ماده اولیه تا استحصال محصول (به همراه فلوچارت مربوطه)

۲-۹) نمونه برداری از اولین سری ساخت محصولات و دریافت تاییدیه مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو (

۳-۹) پس از احراز رعایت ضوابط و مقررات این اداره کل پروانه ۴ ساله صادر می گردد.

۴-۹) الزامات سایت تولید به شرح ذیل می باشد:

۱-۴-۹) کارخانه اتانول طبی باید دارای انبار مواد اولیه و محصول نهایی و ملزومات بسته بندی، بخش ساخت، آزمایشگاه کنترل و.....باشد.

۲-۴-۹) انبار باید متناسب با حجم تولید بوده و دارای شرایط ویژه انبارداری باشد.

تانکهای تخمیر، تانکهای ذخیره، لوله های رابط و اتصالات مربوطه و ستونهای تقطیر باید از جنس استیل (فولاد ضد زنگ) L۳۱۶ و با گنجایش مناسب باشند.

۳-۴-۹) سالن های تخمیر، تقطیر، محل تانکهای ذخیره، محل پرکردن و بسته بندی، انبار محصول نهایی باید دارای سیستم اعلان و اطفای حریق و افراد آموزش دیده باشد در کلیه قسمتهای فوق سیستم ضد جرقه در کلیدها و پریزهای برق باید در نظر گرفته شود.

۴-۴-۹) تهیه و نصب SOP کار با وسایل و تجهیزات در کلیه واحدهای تولید و بخش های وابسته

۵-۴-۹) نصب دوربین های کنترلی در سالن تولید

۶-۴-۹) در کلیه سالنهای بند یک باید سیستم های تهویه مناسب تعبیه گردد و در شبانه روز روشن باشد.

۷-۴-۹) خطوط پرکنی اتانول باید تمیز و دارای کف و دیوار قابل شستشو باشد.

۸-۴-۹) اطلاعات بر روی شیشه و بشکه باید بطور دقیق انجام و برچسب کاملاً تمیز و شامل موارد زیر باشد:

○ نام محصول، درجه اتانولی، شماره سری ساخت، حجم یا وزن محصول، تاریخ ساخت، و انقضا، نام و نشان سازنده، شرایط نگهداری، هشدارهای لازم در مورد تقلیب با مواد تلخ کننده و قابلیت اشتعال، شماره مجوز وزارت بهداشت و قیمت مصرف کننده

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره مواد و داروهای تحت کنترل دکتر برومند صالح	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمدی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر شانه ساز



ضابطه تاسیس کارخانه تولید، بسته بندی و توزیع اتانول طبی			عنوان
شماره	DMNA-NPCD004	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۹/۴/۱۸

۹-۴-۹ قسمت انبار محصول نهایی شامل سه بخش تحت آزمایش یا قرنطینه (برچسب زرد) و بخش تائید شده (برچسب سبز) و بخش رد شده (برچسب قرمز)

۹-۴-۱۰ آزاد سازی (ریلیز) محصول نهایی از کارخانه به منظور فروش به عهده و امضای مسوول فنی کارخانه خواهد بود.
۹-۴-۱۱ هر واحد تولید اتانول باید دارای آزمایشگاه کنترل مجهز باشد و کلیه آزمایشات مواد اولیه، محصول نهایی طبق رفرنس های معتبر نظیر فارماکوپه USP یا BP یا سایر مراجع انجام و مدارک به امضای مسوول آزمایشگاه کنترل رسیده باشد و مدارک هر سری ساخت حداقل به مدت ۵ سال بایگانی گردد.

۹-۴-۱۲ تهیه و تنظیم Batch reconciliation برای هر محموله تولید و الزام سری ساخت (Batch.NO) بر روی محصولات بسته بندی

۹-۴-۱۳ تولید کننده موظف است از هر سری ساخت حداقل دو لیتر بعنوان نمونه های بایگانی در ظروف مجاز بسته بندی جهت رسیدگی به شکایات موردی و آزمایشات ادواری در محل ایمن و تا پایان تاریخ انقضا محصول نگهداری نماید.

۹-۴-۱۴ لباس کارکنان واحد تولید اتانول باید شامل روپوش تمیز، کفش کار یا چکمه، کلاه و در صورت لزوم ماسک جاذب بخار باشد.

۹-۴-۱۵ کارخانه باید دارای الزامات کمکهای اولیه و پرونده بهداشتی و آموزشی پرسنلی باشد و کارکنان باید مرتباً (سالی یکبار) جهت انجام معاینات پزشکی به مراکز درمانی اعزام گردند و مدارک در پرونده پرسنلی کارکنان بایگانی شود.

ماده ۱۰) هر شرکت تولید کننده اتانول طبی پس از دریافت پروانه تاسیس موظف است نسبت به اخذ مجوز های جداگانه جهت تولید و بسته بندی فرآورده های اتانول طبی با درجات مختلف (۷۰، ۹۶ درجه و مطلق) و حجم های متفاوت، با تائید کمیسیون قانونی اقدام نماید.
تبصره ۱: اعمال هر گونه تغییر در فرآیند تولید از قبیل نوع و میزان مواد اولیه، بسته بندی، روش تولید و نوع دستگاهها منوط به اخذ موافقت کتبی از اداره کل می باشد.

تبصره ۲: صدور مجوز بسته بندی بر اساس سیاست گذاری های سازمان غذا و دارو، نیاز سنجی کشور و مسیر بندی اولویت های تولید خواهد بود.

ماده ۱۱) درج اطلاعات کامل محصول بر روی برچسب مطابق با پروانه ساخت توسط تولید کننده الزامی است.

تبصره: درج هر گونه تبلیغات بر روی برچسب اتانول های بسته بندی شده ممنوع است.

ماده ۱۲) تقلیب فرآورده های اتانول طبی بسته بندی شده با ماده تلخ کننده دانتونیوم بنزوات (یک گرم در هر صد لیتر) باستثناء اتانول مطلق الزامی است.

ماده ۱۳) الزامات واحد بسته بندی و اخذ پروانه بسته بندی

۱-۱۳) علاوه بر رعایت کلیه مفاد ماده چهار این دستورالعمل موارد زیر جهت اخذ پروانه بسته بندی الکل طبی الزامی می باشد:

۱-۱-۱۳) نصب ایرلاک مناسب در درب ورود واحد بسته بندی

۲-۱-۱۳) طراحی رختکن مناسب با درب ورود و خروج مجزا و منتهی به سایت بسته بندی

۳-۱-۱۳) تجهیز خط بسته بندی به پرکنی، دربند و لیبیل زنی اتوماتیک

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره مواد و داروهای تحت کنترل دکتر برومند صالح	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمدی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر شانه ساز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه تاسیس کارخانه تولید، بسته بندی و توزیع اتانول طبی			عنوان
شماره	DMNA-NPCD004	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۹/۴/۱۸

۱۳-۴) استقرار مخزن مناسب جهت افزودن ماده تلخ کننده با همزن اتوماتیک
۱۳-۵) درج بارکد بر روی لیبل به منظور ردیابی اصالت فرآورده
۱۳-۶) الصاق برچسپ های با نام و هویت شرکت بر روی درب بطریهای خط بسته بندی (برچسپ های شرینگ شده)
۱۳-۷) درج مشخصات شرکت بر روی کارتن های بسته بندی
۱۳-۸) درج شماره سری ساخت بر روی تک تک محصولات
۱۳-۹) رعایت کامل بهداشت و نظافت سایت بسته بندی و طراحی ساختار مناسب
۱۳-۱۰) بطری ها باید در شرایط تمیز تولید گردند در غیر اینصورت در کارخانه اتانول سازی باید قبل از پرکنی شسته شده و فاقد باقیمانده آب شستشو باشد
۱۳-۲) ظروف مجاز بسته بندی اتانول طبی ۱ و ۲/۵ لیتری شیشه کهربایی و ۵ لیتری پت می باشد.
تبصره- ظروف پت ۵ لیتری الزاما مربوط به اتانول طبی ۷۰ درجه می باشد.
ماده ۱۴) شرکت های بسته بندی کننده اتانول طبی موظفند محصولات خود را صرفا از طریق شرکت های توزیع به داروخانه های متقاضی تحویل نمایند.
تبصره- دریافت اتانول طبی بالک توسط شرکت های مصرف کننده مجاز از طریق حواله های صادره از سوی اداره کل / دانشگاه متبوع امکان پذیر است. در اینصورت محموله های اتانول طبی بالک می بایست بصورت پلمب شده تحویل شرکت متقاضی شده و در محل شرکت و با حضور نماینده مورد تایید دانشگاه فک پلمب و سپس تقلیب شود.
ماده ۱۵) شرکت های تولید کننده اتانول طبی و شرکت های بازرگانی در صورت تمایل به صادرات اتانول طبی موظف به اخذ مجوز صادرات برای هر محموله از اداره کل می باشند.
ماده ۱۶) در صورت عدم رعایت مفاد این ضابطه، اداره کل ضمن بررسی و تعیین موارد مغایرت، بر حسب حساسیت موضوع و دفعات تکرار آن، یک یا برخی از اقدامات ذیل را معمول می دارد:
الف) اخطار کتبی با درج در پرونده شرکت
ب) تعلیق مجوز تولید یا بسته بندی (۶ تا ۱۲ ماهه)
ج) لغو مجوز تولید یا پروانه ساخت یا مجوز بسته بندی اتانول طبی با تائید کمیسیون قانونی
د) در صورت وقوع تخلفاتی نظیر انحراف محموله از مسیر قانونی و یا وقوع سایر تخلفات، اداره کل موضوع را بررسی و جهت رسیدگی به مراجع قضایی اعلام خواهد نمود.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره مواد و داروهای تحت کنترل دکتر برومند صالح	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمدی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر شانه ساز