

کد مدرک: NTS-GE-W-۰۰۲-۰۰۰ تاریخ صدور: شماره بازنگری: * تاریخ بازنگری: *	دستورالعمل نظارت بر امحا 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
--	--	---



سازمان غذا و دارو

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

دستورالعمل نظارت بر امحا فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک،  
 فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	رئیس اداره بهبود فرآیندها و امور استانیهای اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، مهندس فاطمه باقرزاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	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 تهران دکتر آزاده رئیس طان رئیس اداره متناظر در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دکتر روزینا خوثینی کارشناس اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مهندس فاطمه فاطمی	دکتر امیرحسین جمشیدی	دکتر رسول دیناروند

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



<b>کد مدرک : NTS-GE-W-002-000</b> <b>تاریخ صدور :</b> <b>شماره بازنگری :</b> <b>تاریخ بازنگری :</b>	<b>دستورالعمل نظارت بر امحا فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه</b>	<b>سازمان غذا و دارو</b> <b>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</b>
--	--	--

#### ماده ۱- هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل فراهم آوردن شرایط و امکانات برای امحا فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه غیر قابل استفاده با ایجاد حداقل آلودگی های زیست محیطی است.

#### ماده ۲- دامنه کاربرد :

این دستورالعمل برای نظارت بر فرآورده های غیر قابل استفاده و متعلق به کلیه کارخانه ها و کارگاه های تولید کننده، شرکت های وارداتی و مراکز توزیع توسط مدیریت / ادارات متناظر نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل است.

#### ماده ۳- 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 پزشکی

فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه غیر قابل استفاده: کلیه فرآورده های دارای حداقل یکی از شرایطی مانند تمام عمر ماندگاری، ضایعات حمل و نقل، اشکال در فرمولاسیون، مرجوعی از شرکت ها یا مصرف کنندگان، مردود از آزمایشگاه کنترل، اشکال در بسته بندی، ضایعات بسته بندی و فرآورده های فراخوان شده که باید امحا شوند است.

#### ماده ۴- مسؤولیت ها:

- مسؤولیت نظارت و کنترل فرآورده های غیر قابل استفاده و چند نسخه امحا این فرآورده بر عهده کارشناسان مدیریت / ادارات متناظر در معاونت های غذا و دارو تحت پوشش است.

- مسؤولیت فراهم نمودن شرایط مناسب برای امحا و نیز نظارت بر فرایند امحا و تهیه گزارش به عهده مسؤول فنی شرکت ذی ربط است.

#### ماده ۵- روش اجرا:

۱- دریافت درخواست شرکت مبنی بر انجام امحا فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های

متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه به معاونت غذا و دارو تحت پوشش

۲- ارجاع درخواست به مدیریت / اداره متناظر و تعیین کارشناس یا کارشناسان

۳- هماهنگی کارشناس با شرکت برای تعیین زمان امحا

۴- حضور کارشناس در محل نگهداری فرآورده ها و انجام امور زیر:

- تطبیق فرآورده های موجود در مستندات با فرآورده های غیر قابل استفاده موجود
- بررسی قرارداد شرکت با شرکت امحاکننده (دارای مجوز معتبر از سازمان)
- کنترل و بررسی شماره و نوع ماشین حمل و نام راننده یا رانندگان
- نظارت بر بارگیری و پلمپ ماشین حمل فرآورده های غیر قابل استفاده
- تکمیل فرم امحا فرآورده (پیوست شماره ۱) و امضا آن توسط کارشناس اداره متناظر، کارشناس وزارت امور اقتصادی و دارایی و مسؤول فنی شرکت و مدیر حسابداری شرکت

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------

کد مدرک : NTS-GE-W-۰۰۰۲-۰۰۰۰ تاریخ صدور : شماره بازنگری : تاریخ بازنگری :	دستورالعمل نظارت بر امحا 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
--	--	---

- ۵- مسؤول فنی موظف است طی مهلت مقرر شده در صورتجلسه فوق گزارش امحا را به معاونت غذا و دارو ارسال نماید.
- ۶- ارسال تصویر از صورتجلسه امحا به همراه گزارش امحا به اداره کل و بایگانی گزارش امحا در صورت عدم وجود مغایرت در معاونت غذا و دارو
- تبصره: در مورد کالاهای قاچاق کشف باید بر اساس دستورالعمل انهدام کالاهای قاچاق کشف شده موضوع ماده ۴۲ و ۴۳ قانون تاسیس سازمان غذا و دارو و ماده آیین نامه اجرایی مواد ۵۵ و ۵۶ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز اقدام شود.

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------

<p>کد مدرک: NTS-GE-W-002-00          تاریخ صدور:          شماره بازنگری: *          تاریخ بازنگری: *</p>	<p>دستورالعمل نظارت بر امحا 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>
--	--	---

با توجه به نامه درخواستی شماره ----- مورخ ----- شرکت ----- که به شماره ----- مورخ ----- در معاونت غذا و دارو ----- به ثبت رسید، کارشناس مدیریت / اداره متناظر در تاریخ ----- در محل شرکت مذکور حضور یافته و به شرح ذیل رسیدگی و نظارت نموده است:

۱- تعداد فرآورده های امحا شده شامل ----- است.

۲- اشکال فرآورده ها شامل موارد زیر است:

- شیرخشک نوزاد
- فرآورده های متابولیک
- غذای کودک و غذای ویژه
- اسپری
- قرص
- کپسول
- ویال
- قطره
- کرم
- شربت
- سایر موارد

- توضیحات سایر موارد:

۳- تعداد کارتن جمع آوری شده از فرآورده های امحا شده شامل ..... عدد است.

۴- فرآورده های امحا شده مربوط به سالهای ..... لغایت ..... است.

۵- ارزش ریالی فرآورده های امحا شده حدودا ..... ریال است.

۶- علل امحا فرآورده های مذکور شامل موارد زیر است:

- ضایعات حمل و نقل
- تاریخ انقضا
- اشکال در فرمولاسیون
- مرجوعی شرکت ها
- مردودی آزمایشگاه کنترل
- اشکال در بسته بندی
- سایر موارد

- توضیحات سایر موارد:

۷- در روز بازدید، فرآورده های امحا شده مذکور باگیری شده و نام راننده ..... و شماره پلاک ماشین ..... و نوع ماشین باگیری شده ..... است.

۸- در صورت عدم باگیری مسؤول فنی متعهد است طبق شرایط گفته شده باگیری را انجام و مشخصات فوق را ظرف مدت ۲ روز به معاونت غذا و دارو ارسال نماید.

۹- مسؤول فنی متعهد است بعد از انجام تشریفات معمول در محل امحای فرآورده ها با ذکر نام محل امحا ..... و آدرس ..... کپی رسید آن را حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز از

تاریخ این گزارش به کارشناس اداره متناظر ارائه تا ضمیمه گزارش شود. عدم ارائه این مدرک در زمان مقرر به منزله عدم انجام عملیات امحا بوده و قابل پیگرد قانونی است.

۱۰- پیوست های مرتبط :

- لیست فرآورده های امحاشده که به امضا مسؤول فنی شرکت رسیده باشد.
- کپی قرارداد با شرکت امحاکننده که دارای مجوز از سازمان باشد.

۱۱- این گزارش در ۴ نسخه سه برگی تنظیم و به هریک از حاضرین یک نسخه از آن داده شود.

نام و امضاء ممیزی کننده:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ ممیزی:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------------------	--------------	--------------

<p>کد مدرک : NTS-GE-W-002-000</p> <p>تاریخ صدور :</p> <p>شماره بازنگری : *</p> <p>تاریخ بازنگری : *</p>	<p>دستورالعمل نظارت بر امحا 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>
---	--	--

۱۲- برای اجرای مفاد آن، گزارش تحویل مسؤؤل فنی شرکت سرکار خانم / جناب آقای ..... شد.

نام مسؤؤل فنی:

تاریخ و امضا:

نام کارشناس اداره متناظر:

تاریخ و امضا:

نام مدیر حسابداری شرکت:

تاریخ و امضا:

نام کارشناس وزارت امور اقتصادی و دارایی

تاریخ و امضا:

تاریخ تأیید:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء ممیزی کننده:
--------------	--------------------------	--------------	--------------------------