

کد مدرک: NTS-GE-F-001-000 تاریخ صدور: شماره بازنگری: ۰۰ تاریخ بازنگری: ۰۰	چک لیست بازدید از شرکت های توزیع 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
--	--	---



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

چک لیست بازدید از شرکت های توزیع 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 استانهای اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	مهندس فاطمه باقرزاده رئیس اداره متناظر در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تهران دکتر پروین مجدی نستج 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	دکتر امیرحسین جمشیدی	دکتر رسول دیناروند

سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل	چک لیست بازدید از شرکت های توزیع فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه	کد مدرک : NIS-GE-F-0001-000 تاریخ صدور : شماره بازنگری : تاریخ بازنگری :
--	--	---

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر تغییرات	صفحات مورد بازنگری

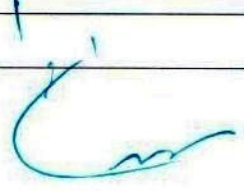
نکته :لازم به ذکر است از اعتبار آخرین نگارش اطمینان حاصل نمایند.

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

سازمان غذا و دارو	چک لیست بازدید از شرکت های توزیع	مد مدرك : تاريخ صدور :
اداره كل نظارت و ارزيابي فرآورده هاي طبيعي ، سنتي و مكمل	فرآورده هاي طبيعي، سنتي، مكمل تغذيه اي، انواع شير خشك، فرآورده هاي متابوليك، غذای کودک و غذای ویژه	شماره بازرسي : تاريخ بازرسي :

اطلاعات اولیه در مورد شرکت توزیع فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه		
نام شرکت:	تاریخ و شماره پروانه تاسیس شرکت توزیع: (تصویر پروانه تاسیس الصاق شود)	
نام شعبه توزیع مورد بازدید/ نام استان:	تاریخ تاسیس شعبه مورد بازرسی:	
تعداد شیفت کاری:	تعداد استان های تحت پوشش شعبه مورد بازرسی:	
ساعات هر شیفت کاری:	فاصله دورترین داروخانه یا مرکز درمانی تحت پوشش از انبار شعبه:	
نشانی شعبه مورد بازدید:	متر از انبار (طول، عرض، ارتفاع):	
شماره تلفن، نمابر، پست الکترونیک شعبه مورد بازدید:		
شماره تلفن، نمابر، پست الکترونیک دفتر مرکزی:		
<b>اطلاعات بازدید</b>		
تاریخ شروع:	تاریخ اتمام بازرسی:	نوع بازدید:
تاریخ آخرین بازرسی:	نام سربازرس قبلی:	
نام مسؤول فنی شرکت توزیع:	حضور مسؤول فنی در زمان بازدید:	
نام مدیر شعبه توزیع:	مدرك تحصيلی:	
نام سربازرس:	امضا و تاریخ:	نام بازرسين همراه : امضا و تاريخ:

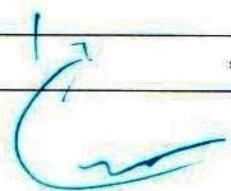
نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	چک لیست بازدید از شرکت های توزیع فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه	کد مدرک: NIS-GE-F-001-000 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری:
---	--	--

بخش سوم: اطلاعات تکمیلی شرکت توزیع		
فعالیت شرکت در قالب:		
<input type="checkbox"/> خصوصی	<input type="checkbox"/> دولتی	<input type="checkbox"/> - دولتی - خصوصی - دولتی <input type="checkbox"/>
تحت مشارکت با شرکت خارجی <input type="checkbox"/> می باشد.		
شرکت توزیع کننده:		
<input type="checkbox"/> مواد اولیه	<input type="checkbox"/> فرآورده های طبیعی	<input type="checkbox"/> فرآورده های سنتی
<input type="checkbox"/> مکمل تغذیه ای	<input type="checkbox"/> شیر خشک نوزاد	<input type="checkbox"/> فرآورده های متابولیک
<input type="checkbox"/> غذای کودک	<input type="checkbox"/> غذای ویژه	
آیا شرکت توزیع در امر صادرات فعالیت دارد؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر		
آیا شرکت توزیع در امر واردات فعالیت دارد؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر		

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



کد مدرک : NTS-GE-F-001  
 تاریخ صدور :  
 شماره بازنگری :  
 تاریخ بازنگری :

چک لیست بازدید از شرکت های توزیع فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه

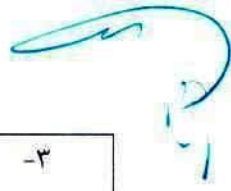
سازمان غذا و دارو  
 اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

توضیحات	کاربرد	خیر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				توصیه	گواهی معتبر از شرکت های گواهی دهنده معتبر ISO 9001	۱-۱- سیستم مدیریت کیفیت	۱- تضمین کیفیت
				الزام	ثبت شواهد و مدارک	۲-۱- نظامنامه کیفیت	
				الزام	وجود دستورالعمل ها و روش های اجرایی لازم		
				توصیه	انجام مدیریت ریسک کیفیت	۱-۲- مسؤولیت ها و اختیارات	۲- پر سنل
				الزام	وجود چارت سازمانی و شرح وظایف پرسنل کلیدی		
				الزام قطعی	داشتن مسؤول فنی با پروانه معتبر		
				الزام	تعداد پرسنل متناسب با حجم کارهای محوله	۲- آموزش	
				الزام قطعی	سوابق دوره آموزشی لازم برای مسؤول فنی		
				توصیه	پرونده آموزشی پرسنل		
				توصیه	نتیجه آزمایش های سالانه پرنسل انبار از لحاظ بیماری های انگلی، سل و ارتویدی	۱-۳- ساختمان ها ( انبارهای استیجاری نیز باید همین شرایط را داشته باشند)	۳- ساختمان ها و تجهیزات
				الزام	پرونده پزشکی و کارت بهداشت معتبر پرسنل انبار		
				الزام قطعی	انبارها دارای ظرفیت کافی و مناسب		
				الزام	وجود تهویه و روشنایی مناسب	چیدمان مناسب با تفکیک فیزیکی	
				الزام			

نام و امضاء ممیزی کننده: تاریخ ممیزی:

نام و امضاء تأیید کننده:

تاریخ تأیید:



کد مدرک : NTS-GE-F-0001

تاریخ صدور :

شماره بازنگری : \*

تاریخ بازنگری : \*

چک لیست بازدید از شرکت های توزیع 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

توضیحات	کاربردی دارد	خیر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				الزام	ایجاد تمهیداتی برای محافظت از روشنایی های نصب شده تا در هنگام شکستن ایجاد آلودگی نکند.	۲- ساختمان ها و تجهیزات	
				الزام	تفکیک فیزیکی مورد تقلبی، تاریخ مصرف گذشته، فراخوان شده و مردود شده از سایر فرآورده ها		
				الزام	مناسب بودن محل های دریافت و ارسال فرآورده ها		
				الزام	عدم امکان دسترسی غیر مجاز به انبارها		
				الزام	انبارها تمیز و عاری از آلودگی ها		
				الزام	وجود دستور العمل و برنامه تمیز کاری		
				الزام	تجهیز ساختمان برای جلوگیری از ورود جانوران موذی		
				الزام	وجود سوابق کنترل مناسب آفات و جانوران موذی		
				الزام	وجود سرویس های بهداشتی مناسب برای کارکنان		
				الزام	سرویس های بهداشتی و استراحتگاه های کاملا مجزا از محل انبار		
				الزام	ممنوع بودن مصرف مواد غذایی، آشامیدنی، دخانیات و داروها برای استفاده شخصی پرسنل در انبارها		
				توصیه	مستندات ارزیابی و تعیین نقشه اولیه دما	۲-۳- کنترل دما و محیط	
				الزام	نصب پایشگرهای دمایی	۱-۳- ساختمان ها ( انبارهای استیجاری نیز باید همین شرایط را داشته باشند)	

تاریخ تأیید:

نام و امضاء تأیید کننده:

تاریخ ممیزی :

نام و امضاء ممیزی کننده:

<p>کد مدرک: NTS-GE-F-0001-000          تاریخ صدور:          شماره بازنگری:          تاریخ بازنگری: .</p>	<p>چک لیست بازدید از شرکت های توزیع 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>
--	--	---

توضیحات	کاربردی ندارد	خیر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				الزام	کنترل دما، روشنایی و رطوبت ساختمانها	۲-۳- کنترل دما و محیط	ساختمان ها و تجهیزات -۴
				الزام	طراحی، نصب، نگهداری و تمیزکاری تجهیزات موثر بر آلودگی و توزیع فرآورده ها	۳-۳- تجهیزات	
				الزام	تدوین برنامه تعمیر و نگهداری تجهیزات فوق		
				الزام	کالیبراسیون تجهیزات کنترل، پایش		
				الزام	مستندات مبنی بر اجرای برنامه های تعمیر و نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات		
				الزام	مستندات صحت گذاری و معتبر سازی سیستم کامپیوتری		
				توصیه	در دسترس بودن شرح کامل اقدامات امنیتی، دامنه سیستم و چگونگی کارکرد آن	۴-۳- سیستم های کامپیوتری	
				الزام	انجام ورود و اصلاح داده ها توسط افراد ذی صلاح		
				الزام	حفظ امنیت داده ها و تهیه نسخه پشتیبان در بازه های زمانی منظم		
				الزام	وجود روش های اجرایی استقرار مجدد (بازایی سیستم ها)		
				توصیه	مستندات به سهولت قابل دسترسی و بازایی هستند.		
				توصیه	قابل فهم بودن مستندات و روش ها و دستورالعمل ها توسط پرسنل		
				الزام	مستندات دارای امضا، تاریخ و درج علت تغییر در صورت لزوم		
							۱-۴- رعایت اصول مستندسازی

م: د: ا: ن

<p>کد مدرک: NTS-GE-F-0001          تاریخ صدور: :          شماره بازنگری: :          تاریخ بازنگری: :</p>	<p>چک لیست بازدید از شرکت های توزیع 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>
--	--	---

توضیحات	کاربردی ندارد	خیر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				الزام	حفظ مستندات به مدت پنج سال		۴- مستندات
				الزام	بازنگری منظم مستندات	۱-۴- رعایت اصول مستندسازی	
				الزام قطعی	تمامی فرآورده ها دارای پروانه بهداشتی تولید داخلی یا پروانه بهداشتی واردات هستند.		۵- عملیات
				الزام قطعی	تامین فرآورده ها تنها از شرکت های دارای مجوز معتبر	۱-۵- صلاحیت تامین کننده ها	
				الزام	معتبر بودن قراردادهای تامین فرآورده ها		
				الزام قطعی	توزیع فرآورده ها فقط به شرکت ها و افراد مجاز	۲-۵- صلاحیت مشتریان	
				الزام	انجام کنترل های مجدد دوره ای مورد فوق		
				الزام	مستندات مبنی بر کنترل در زمان دریافت فرآورده ها، نام فرآوردهف تاریخ انقضا و ...	۳-۵- رسید فرآورده ها	
				الزام	چیدمان بر اساس اصول اولین انقضا - اولین خروجی		
				الزام	چیدمان مستقل فرآورده های مختلف		
				الزام	خروج سریع فرآورده هایی که تاریخ انقضا یا عمر ماندگاری آنها نزدیک است.	۴-۵- انبارش	
				الزام قطعی	وجود دفتر صورت کالاهای انبار		
				الزام	نگهداری مجزا و شناسایی فرآورده هایی که قرار است امحا شود.	۵-۵- امحا کالاهای ضایعاتی	

۱۰۰۰

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



<p>کد مدرک : NTS-GE-F-000-000-000          تاریخ صدور :          شماره بازنگری :          تاریخ بازنگری :</p>	<p>چک لیست بازدید از شرکت های توزیع 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>
---	--	---

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش
۵- عملیات	۵-۵- امحا کالاهای ضایعاتی	<p>امحا بر اساس دستورالعمل سازمان غذا و دارو</p> <p>نگهداری سوابق امحا برای دوره زمانی بهینه</p>
	۵-۶- تامین فرآورده ها	<p>کلیه فرآورده ها الزاما دارای پیوستی حاوی موارد ذیل باشد:</p> <p>تاریخ / نام شکل فرآورده / شماره سری ساخت / تاریخ انقضا/ مقدار فرآورده / نام و آدرس تامین کننده / نام و آدرس تحویل گیرنده / شرایط مناسب حمل و انبارش</p>
۶- شکایات، فراخوان، فرآورده های مرجوعی و تقلبی	۱-۶- شکایات	<p>سوابق شکایات با تمام جزئیات اصلی</p> <p>تفکیک شکایات کیفیت فرآورده ها از شکایات مربوط به توزیع</p> <p>مستندات بررسی علل شکایات توزیع و رفع آن</p> <p>انتصاب فردی برای رسیدگی به شکایت</p> <p>اطلاع رسانی به مراجع ذی صلاح</p>
	۲-۶- فرآورده های مرجوعی	<p>نگهداری سوابق، تعیین تکلیف فرآورده های مرجوعی</p>
	۳-۶- فرآورده های تقلبی	<p>تعلیق فوری فروش و توزیع فرآورده هایی با احتمال تقلبی بودن</p> <p>اطلاع مراجع ذی صلاح و ثبت سوابق در مورد فرآورده های فوق</p> <p>جداسازی و برچسب زنی و تفکیک فیزیکی فرآورده های تقلبی و ثبت سوابق آنها و تعیین تکلیف آنها</p>
		الزام
		الزام
		توصیه
		الزام
		توصیه
		الزام
		الزام

نام و امضاء ممیزی کننده: \_\_\_\_\_ تاریخ ممیزی: \_\_\_\_\_ نام و امضاء تأیید کننده: \_\_\_\_\_ تاریخ تأیید: \_\_\_\_\_

<p>کد مدرک: (---)NTS-GE-F---</p> <p>تاریخ صدور: .</p> <p>شماره بازنگری: .</p> <p>تاریخ بازنگری: .</p>	<p>چک لیست بازدید از شرکت های توزیع 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>
---	--	---

توضیحات	کاربردی ندارد	خیر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				الزام	وجود دستورالعمل فراخوان و ردیابی فرآورده ها		
				الزام	مطلع شدن مشتریان و مرجع نظارت ذی صلاح (سازمان غذا و دارو) از فراخوان و درجه فوریت آن		
				توصیه	ثبت سوابق فراخوان (در صورت وجود)	۴-۶- فراخوان فرآورده ها	
				توصیه	ارزیابی اثر بخشی عملیات فراخوان به طور منظم و سالیانه		۶- شکایات، فراخوان، فرآورده های مرجوعی و تقلبی
				توصیه	سهولت دسترسی سوابق توزیع برای مسؤل فراخوان (اطلاعات کافی به همراه آدرس ها و شماره های تلفن توزیع کنندگان، مشتریان، سری ساخت ها و ...)		
				توصیه	مشارکت شرکت های توزیع با شرکت های تولیدی یا واردکننده در اجرای فراخوان		
				توصیه	انجام خود ارزیابی تمامی جنبه های GDP (شرایط خوب توزیع) و تطابق با مقررات و راهنماها و دستورالعمل ها		۷- خود ارزیابی
				توصیه	ثبت سوابق و پیگیری خود ارزیابی و مستندات اقدامات اصلاحی، پیشگیرانه		
				الزام	حفظ شرایط نگهداری مورد نیاز در حین حمل و نقل		
				الزام	اطلاع هرگونه مغایرت نظیر تغییر دما یا آسیب فرآورده در حین حمل و نقل از توزیع کننده به گیرنده فرآورده ها		
				الزام	وجود دستورالعمل نحوه برخورد هنگام بروز تغییرات دمایی و آسیب فرآورده ها	۱-۸- حمل و نقل مناسب فرآورده ها	۸- حمل و نقل

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

<p>کد مدرک: NTS-GE-F-0001          تاریخ صدور: :          شماره بازنگری: :          تاریخ بازنگری: :</p>	<p>چک لیست بازدید از شرکت های توزیع 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>
--	--	---

توضیحات	کاربردی ندارد	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			الزام	مناسب بودن تجهیزات و دستگاههای حمل و نقل		
			الزام	وجود و اجرای دستورالعمل های روش کار نگهداری تجهیزات و دستگاههای حمل و نقل		
			الزام	نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات پایش دما در وسایل حمل و نقل (در صورت لزوم وجود تجهیزات پایش دما)	۱-۸ حمل و نقل مناسب فرآورده ها	
			الزام	استفاده از وسایل نقلیه و تجهیزات اختصاصی حمل و نقل فرآورده ها		
			توصیه	وجود دستورالعمل رسیدگی به سرقت و تامین امنیت فرآورده ها اضافه بر کنترل های معمول		۸- حمل و نقل
			الزام	رعایت حمل و نقل صحیح در محصولات حساس به دما		
			الزام	سوابق و مستندات کالیبراسیون و نگهداری تجهیزاتی که دما را پایش می کنند.		
			الزام	در دسترس بودن سوابق پایش دما (در صورت نیاز)		
			الزام	وجود دستورالعمل فرایند تحویل فرآورده های حساس و کنترل تغییرات دمایی فصلی	۲-۸ فرآورده هایی که نیازمند شرایط کنترل شده هستند.	

۱۰۰۰