



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه نحوه بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایت و اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه غیر مجاز و مجاز نامنطبق					عنوان
۱۱ از ۱۱	شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	تاریخ صدور
NTS-MAO-WIN-006					شماره

شيوه نامه نحوه بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایت و اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه غیر مجاز و مجاز نامنطبق

عنوان	تهیه کننده	تایید کنندگان			تصویب کننده
		تایید کننده اول	تایید کننده دوم	تایید کننده سوم	
سمت نام و امضا	دکتر سہی بصیری زاده دکتر زینب خسرویور کارشناسان اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	دکتر مرضیه طاهری مدیر اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	مهندس مصطفی خالدی مسئول مدیریت کیفیت از طرف مرکز کنترل و تایید شده	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل طبیعی، سنتی و مکمل	دکتر علیرضا رستمی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



عنوان		شیوهنامه نحوه بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایت و اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه غیر مجاز و مجاز نامنطبق					
شماره	NTS-MAO-WIN-006	تاریخ صدور	۱۳۰۲/۰۷/۲۱	شماره بازنگری	۰۱	شماره صفحه	۱۱ از ۲

فهرست مطالب

- ۱- تاریخچه بازنگری..... ۳
- ۲- هدف..... ۴
- ۳- دامنه کاربرد..... ۴
- ۴- اختصارات و تعاریف..... ۴
- ۵- مسئولیت ها..... ۵
- ۶- روش اجرا..... ۵
- ۶-۱- مستندات مورد نیاز جهت بررسی شکایت..... ۵
- ۶-۲- ثبت، رسیدگی، استعلام و تبادل اطلاعات..... ۵
- ۶-۳- بررسی تخصصی شکایت و تعیین نوع اقدام..... ۵
- ۶-۴- اقدام قانونی براساس مقررات..... ۶
- ۶-۵- ارائه گزارش رسیدگی به شکایت به اداره کل..... ۶
- ۶-۶- فلوچارت بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایات..... ۷
- ۷- اطلاع رسانی..... ۸
- ۷-۱- فرآورده های غیر مجاز مشمول اطلاع رسانی عمومی..... ۸
- ۷-۲- نحوه اطلاع رسانی فرآورده های جعل شده دارای نام تجاری معتبر..... ۸
- ۷-۳- نحوه اطلاع رسانی فرآورده های جعل شده فاقد نام تجاری..... ۸
- ۷-۴- بخشنامه و اطلاع رسانی و جمع آوری سراسری..... ۸
- ۸- منابع..... ۹
- ۹- پیوست..... ۹
- ۹-۲- فایل اکسل با شماره کد FRM-NTS-MAO-012..... ۱۰
- ۹-۳- پیوست اطلاعاتی انواع شکایت..... ۱۱

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 غیرقابل تغییر است. هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-QMS-PRO-001 انجام شود. تعداد کل صفحات این ۱۱ صفحه می باشد.





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوهنامه نحوه بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایت و اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه غیر مجاز و مجاز نامنطبق					عنوان
شماره	NTS-MAO-WIN-006	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۷/۲۱	شماره بازنگری	۰۱
شماره صفحه	۱۱ از ۳				

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	—	—	—	۱۳۹۹/۰۵/۰۶
۰۱	۱۴۰۳/۰۷/۲۱	تدوین در فرمت جدید شیوهنامه و بازنگری مطابق فرآیندهای به روز شده	همه صفحات	۱۴۰۵/۰۷/۲۱
—	—	—	—	—

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





عنوان		شیوهنامه نحوه بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایت و اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه غیر مجاز و مجاز نامنطبق					
شماره	NTS-MAO-WIN-006	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۷/۲۱	شماره بازنگری	۰۱	شماره صفحه	۱۱ از ۴

۲- هدف

این شیوهنامه به استناد ماده ۱۸ به همراه بندها و تبصره های قانون مربوط به مقررات پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب فصل چهارم - شرایط ساخت ورود و فرآورده های بیولوژیک و فرآورده های آزمایشگاهی و به استناد بند ۲۴ و ۲۵ وظایف استانی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی) با هدف یکسان سازی در نحوه بررسی، ثبت و رسیدگی به شکایت، اطلاع رسانی برای جمع آوری محصولات از سطح عرضه در خصوص فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک رژیمی و غذای ویژه غیر مجاز و یا مجاز نامنطبق در راستای حفظ سلامت مصرف کنندگان، ارتقاء ایمنی و کیفیت فرآورده های سلامت محور مصرفی تدوین گردیده است.

۳- دامنه کاربرد

این دستورالعمل درخصوص چگونگی نحوه بررسی، پاسخگویی، جمع آوری و اطلاع رسانی به شکایات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک رژیمی و غذای ویژه غیر مجاز یا مجاز نامنطبق کاربرد دارد.

۴- اختصارات و تعاریف

سازمان: سازمان غذا و دارو

اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل

معاونت: معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

دستورالعمل: نحوه بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایت و اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک رژیمی و غذای ویژه غیر مجاز و نامنطبق

TTAC: سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور در این دستورالعمل به اختصار سامانه نامیده می شود.

سامانه شکایات: سامانه استعلام و رسیدگی به شکایت در سامانه TTAC

مجوزهای صادره: شامل کلیه پروانه های ساخت/ تولید قراردادی/ واردات

فرآورده غیر مجاز: فرآورده هایی که جعل یا فاقد مجوزهای صادره از این اداره کل، فاقد نام و علامت تجاری و خارج از سیستم شبکه توزیع رسمی باشند.

فرآورده مجاز نامنطبق: فرآورده ای دارای پروانه ساخت می باشد اما به لحاظ ویژگی های فیزیکی شیمیایی، میکروبیولوژی، بسته بندی با الزامات، ضوابط یا استاندارد ها، منطبق نباشد و یا به دلیل وجود آلاینده ها و یا مواد خطرناک غیر قابل استفاده برای مصرف انسانی تشخیص داده شود.

شکایت: هرگونه اعلام عدم انطباق از فرآورده غیر مجاز و یا مجاز نامنطبق که از روش های مختلف (حضور، غیر حضوری، کتبی، شفاهی، سامانه، تلفنی و پیامکی ...) دریافت شود.



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



سیستم مدیریت کیفیت

کنترل و تایید شد

امور کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



شيوه نامه نحوه بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایت و اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه غیر مجاز و مجاز نامنطبق						
عنوان						
شماره	NTS-MAO-WIN-006	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۷/۲۱	شماره بازنگری	۰۱	شماره صفحه
						۱۱ از ۵

۵- مسئولیت ها

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل / معاونت های غذا و دارو بوده و حسن اجرای آن بر عهده مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل / معاون غذا و دارو می باشد.

۶- روش اجرا

۶-۱- مستندات مورد نیاز جهت بررسی شکایت

نام فرآورده، شکل فرآورده، کد ثبت شده محصول در اداره کل (IRC)، کد فرآورده (GTIN)، نام تجاری، سری ساخت، تاریخ تولید و انقضا، برچسب محصول، نام کارخانه تولیدی / شرکت وارد کننده، نام محل توزیع / شرکت پخش و (نمونه محصول در صورت نیاز)

۶-۲- ثبت، رسیدگی، استعمال و تبادل اطلاعات

پس از دریافت و ثبت شکایت از طریق دبیرخانه سازمان / معاونت و یا سامانه شکایات، بر حسب نوع فرآورده توسط کارشناس مربوطه به موضوع رسیدگی و استعمال های لازم جهت جمع آوری اطلاعات مربوط به فرآورده از طریق سامانه و یا تارنمای سازمان بخش اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل اخذ و در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر از اداره کل / سایر معاونت های غذا و دارو ناظر بر واحد تولیدی یا شرکت پخش مجاز استعمال می شود.

۱) نحوه گزارش گیری از سامانه TTAC ← ورود به سامانه به آدرس اینترنتی Report.ttac.ir ← قسمت دانشگاهها مشاهده و دریافت اطلاعات یادآوری - دریافت رمز عبور طی نامه شماره ۶۶۵/۱۰۷۴۱۹ مورخ ۹۸/۱۱/۲۶ به معاونت ها اعلام شده است.

۲) نحوه گزارش گیری از تارنمای سازمان ← ورود به سایت سازمان غذا و دارو به آدرس اینترنتی www.fda.gov.ir قسمت طبیعی، سنتی و مکمل لینک آمار و گزارشات " یا " ادارات تخصصی " مشاهده فهرست فرآورده های دارای مجوز هر حوزه.

۶-۳- بررسی تخصصی شکایت و تعیین نوع اقدام

پس از بررسی کارشناسی در صورت لزوم، بازرسی از محل و نمونه برداری و ارسال به آزمایشگاه مورد تایید سازمان غذا و دارو، اگر نتایج بررسی، شکایت ثبت شده را محرز بدانند، در صورت ارتباط شکایت به واحد تولیدی، داروخانه و یا شرکت پخش مجاز، موضوع توسط بالاترین مقام مسئول در اداره کل / معاونت متناظر بررسی و در صورت ارتباط به سایر صنوف مانند عطاری و یا باشگاه ورزشی، موضوع از طریق مراجع قانونی و قضایی ذیصلاح اقدام می شود و همزمان با اعلام جمع آوری فرآورده به اداره کل برای اطلاع رسانی و جمع آوری و درج در تارنمای سازمان غذا و دارو انجام شود. سوابق شکایت بررسی شده و نتیجه اقدام بعمل آمده در معاونت غذا و دارو دریافت کننده شکایت و معاونت ناظر باید (مطابق یا فایل اکسل پیوست ۱) حفظ و نگهداری شود.

تبصره: در صورتی که مورد شکایتی دارای مجوز IRC از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک باشد، بلافاصله نامه توقف فروش فرآورده به شرکت دارنده پروانه ارسال شده و تصمیم گیری نهایی پس از انجام تشریفات قانونی اتخاذ می شود. یادآوری - در صورت استعمال مراجع قضایی از فرآورده های مکشوفه پاسخ بر اساس ضوابط ارائه و تصمیم گیری نهایی در این زمینه برعهده مقامات محترم قضایی پرونده می باشد.





شيوه نامه نحوه بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایت و اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه غیر مجاز و مجاز نامنطبق

عنوان

۱۱ از ۱۶

شماره صفحه

۰۱

شماره بازنگری

۱۴۰۳/۰۷/۲۱

تاریخ صدور

NTS-MAO-WIN-006

شماره

۶- ۴- اقدام قانونی براساس مقررات

حسب موضوع و بر اساس مقررات مربوطه اقدام قانونی صورت می پذیرد.

۶- ۵- ارائه گزارش رسیدگی به شکایت به اداره کل

به منظور بررسی فرآیند ثبت و رسیدگی به شکایت، معاونت غذا و دارو دریافت کننده شکایت، باید در پایان هر ماه و حداکثر تا پایان روز سوم ماه بعد، پس از تکمیل فرم اکسل با شماره کد FRM-NTS-MAO-012 (مطابق با فایل اکسل پیوست ۱) مراتب را به اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک ارسال نماید. در مواردی که نیاز به اطلاع رسانی سریع فرآورده های جعلی و فاقد مجوز یا فرآورده مجاز نامنطبق (که دارای عدم انطباق بحرانی است) گزارش باید **سریعاً به اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک** (ظرف مدت ۱ روز کاری) اعلام شود.

یادآوری ۱- به منظور پیشگیری از ثبت و ارسال اطلاعات مشابه، پس از دریافت نتیجه اقدام رسیدگی به شکایت، فرم گزارش **باید صرفاً توسط معاونت دریافت کننده شکایت**، تکمیل و ارسال شود.

یادآوری ۲- اعلام موضوع شکایت به شرکت دارای پروانه و اخذ برنامه اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه.

یادآوری ۳- با استناد به دستورالعمل اجرایی شناسایی و نحوه برخورد با خطاها و تخلفات نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور با کد TT940715 و به شماره نامه ۶۸۵/۱۰۵۲۹۶ مورخ ۱۳۹۴/۰۷/۲۲ عدم رعایت برچسب گذاری بر روی فرآورده های سلامت محور تحت پوشش این اداره کل تخلف ممنوع می باشد.

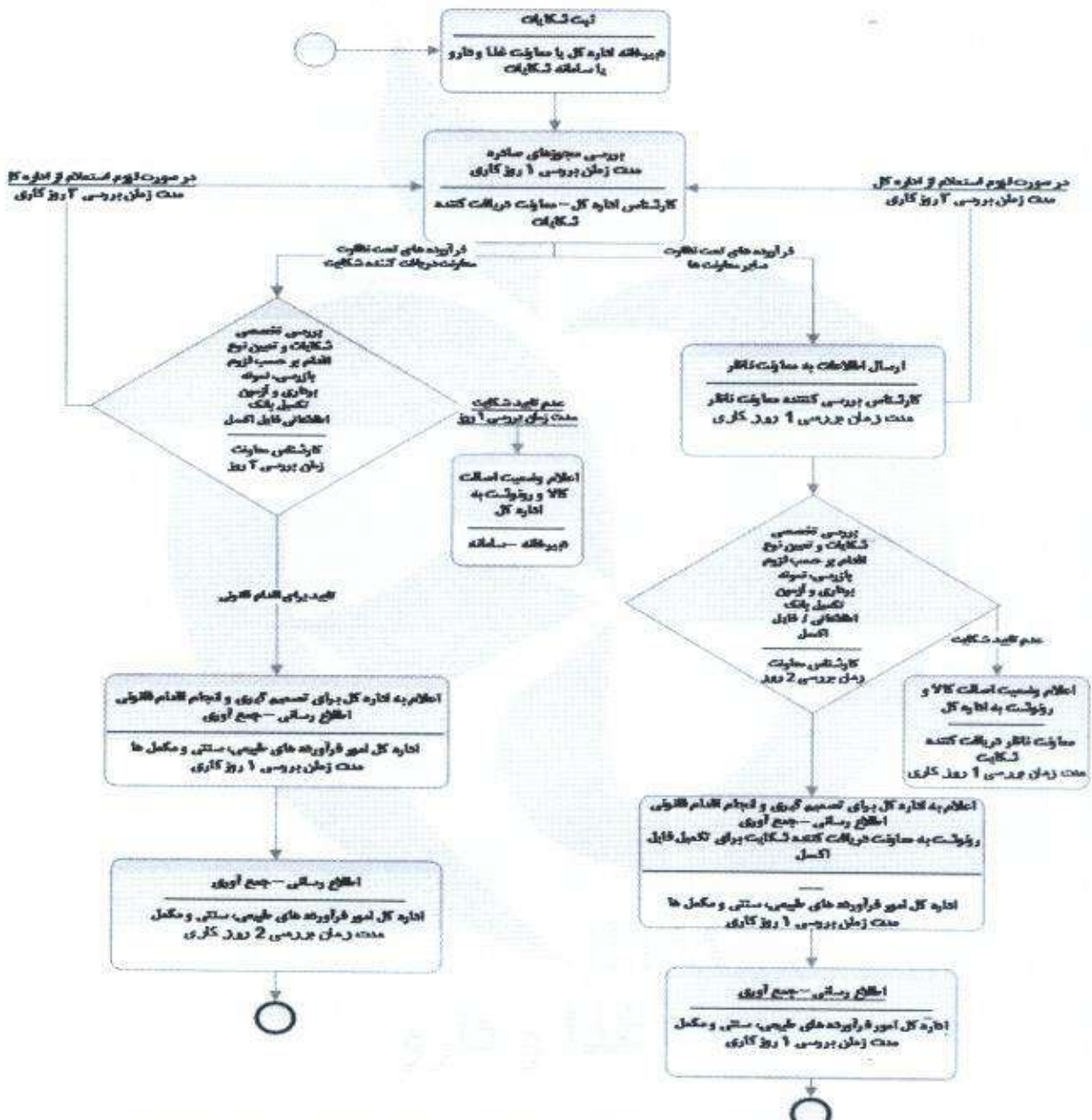




عنوان: شیوه نامه نحوه بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایت و اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه غیر مجاز و مجاز نامنطبق

شماره	NTS-MAO-WIN-006	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۷/۲۱	شماره بازنگری	۰۱	شماره صفحه	۷ از ۱۱
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----	------------	---------

۶-۶- فلوچارت بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایات



از زمان ثبت شکایت در دبیرخانه اداره کل / معاونت غذا و دارو فرآیند بررسی ۱۰ روز کاری می باشد.



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



کنترل و تایید شد



عنوان		شيوهنامه نحوه بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایت و اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه غیر مجاز و مجاز نامنطبق					
شماره	NTS-MAO-WIN-006	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۷/۲۱	شماره بازنگری	۰۱	شماره صفحه	۸ از ۱۱

۷- اطلاع رسانی

۷-۱- فرآورده های غیر مجاز مشمول اطلاع رسانی عمومی عبارتند از:

- ۱) فرآورده هایی که فاقد پروانه ساخت / واردات می باشد.
- ۲) فرآورده هایی که با جعل پروانه ساخت / واردات و جعل نام و علامت تجاری واحد های دیگر به صورت تقلبی و فاقد اصالت تولید شده اند.
- ۳) فرآورده هایی که با رأی کمیته فنی / کمیسیون اداره کل برای مصارف انسانی مجاز شناخته نشده باید جمع آوری شوند.

۷-۲- نحوه اطلاع رسانی فرآورده های جعل شده دارای نام تجاری معتبر

در صورتی که نام تجاری فرآورده ثبت شده باشد، باید نامه ای با عنوان جعل نام تجاری به معاونت ناظر بر واحد صاحب نام تجاری جهت اقدام ارسال شود. در صورتی که واحد صاحب نام تجاری راساً اقدام به جمع آوری فرآورده نماید نیازی به اطلاع رسانی عمومی نمی باشد. در غیر این صورت، با اخذ تعهد نسبت به تقبل ضرر و زیان ناشی از آن، اطلاع رسانی و جمع آوری از سوی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک انجام می شود.

تبصره ۱- شرکت های مرتبط با موضوع شکایت، پس از بررسی های کارشناسی موظف به جمع آوری فرآورده مورد شکایت شده هستند و حداکثر تا ۷ روز کاری پس از دریافت نامه اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک باید نسبت به جمع آوری فرآورده اقدام نموده و گزارش آن را به معاونت غذا و دارو ناظر ارسال نمایند.

تبصره ۲- در صورتی که شکایت از فرآورده های دارای مجوز از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک احراز و منجر به ۲ مرتبه ریکال طی یک سال شده باشد، تمدید پروانه ساخت/ واردات آن فرآورده انجام نمی شود.

تبصره ۳- در صورتی که فرآورده دارای مجوز از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک بیش از ۳ بار در سال شکایت منجر به ریکال داشته باشد، موضوع برای تعلیق پروانه صادره به کمیسیون ماده ۲۰ ارجاع خواهد شد.

یادآوری: واحدهای تولیدکننده / شرکت واردکننده و شرکت های بخش مجاز باید دارای دستورالعمل نحوه فراخوان محصول (Recall) و جمع آوری آن باشند. بنابراین در صورت اعلام به واحد مذکور، باید سریعاً فراخوان (Recall) انجام شده و سوابق ضمن حفظ و نگهداری در محل، به معاونت ناظر و یا معاونت دریافت کننده شکایت و رونوشت به اداره کل ارسال شود.

۷-۳- نحوه اطلاع رسانی فرآورده های جعل شده فاقد نام تجاری

در مواردی که فرآورده جعلی و یا فاقد نام تجاری باشد، معاونت ناظر بر سطح عرضه باید واحد متخلف را بر اساس آدرس محل خرید محصول و پیگیری زنجیره فروش به صورت نامحسوس شناسایی و مطابق با بند (۲-۷) دستورالعمل اقدام نماید و نتیجه جهت اطلاع رسانی به اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک ارسال شود.

۷-۴- بخشنامه و اطلاع رسانی و جمع آوری سراسری

در صورت نداشتن هیچ گونه مجوزی اعم از تولید، توزیع و فروش و واردات به تمامی شرکت های توزیع کننده و نیز معاونت های غذا و دارو سراسر کشور دستور جمع آوری داده می شود و نتایج جمع آوری فرآورده به اداره کل ارسال خواهد شد این اطلاع رسانی صرفاً توسط اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک انجام می شود.
تبصره: در مواقع ضروری در هر یک از موارد فوق، اداره کل می تواند مکاتبه را به صورت محرمانه ارسال نماید.





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان: شیوه نامه نحوه بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایت و اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه غیر مجاز و مجاز نامنطبق

شماره	NTS-MAO-WIN-006	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۷/۲۱	شماره بازنگری	۰۱	شماره صفحه	۹ از ۱۱
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----	------------	---------

۸- منابع

مصادق ندارد.

۹- پیوست

- ۹-۱- دستورالعمل اجرایی شناسایی و نحوه برخورد با خطاها و تخلفات نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور با کد شماره TT940715 ابلاغی بر روی تار نمای سازمان .
- ۹-۲- فایل اکسل با شماره کد FRM-NTS-MAO-012 (پیوست شماره ۱)
- ۹-۳- پیوست اطلاعاتی انواع شکایات (پیوست شماره ۲)



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

سیستم مدیریت کیفیت

کنترل و تایید شد

اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



عنوان		شیوه نامه نحوه بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایت و اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه غیر مجاز و مجاز نامنطبق					
شماره	NTS-MAO-WIN-006	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۷/۲۱	شماره بازنگری	۰۱	شماره صفحه	۱۱ از ۱۱

۹-۳- پیوست اطلاعاتی انواع شکایت

شکایت از تغییرات فیزیکی، شیمیایی و میکروبی فرآورده: در صورتیکه شکایت از هر یک از ویژگی های فیزیکی، شیمیایی و میکروبی باشد، باید ۳ عدد نمونه از همان سری ساخت و ۳ عدد نمونه از سری ساخت های قبل و بعد (تعداد با توجه به نوع فرآورده متغیر می باشد) از آن فرآورده شکایتی جهت بررسی و ارسال به آزمایشگاه معاونت غذا و دارو و یا یکی از آزمایشگاه های مورد تأیید سازمان ارسال شود. ذکر خواص درمانی تأیید نشده: کلیه خواص درمانی باید مطابق با پروانه ساخت و نیز موارد مصرف مورد تأیید بر روی برچسب تأیید شده قید شود و هرگونه خاصیت درمانی خارج از موارد فوق تخلف محسوب شده و فرآورده فوق باید جمع آوری و کلیه برچسب ها اصلاح شود. شکایت از بسته بندی:

۱- چنانچه شکایت از ظرف بسته بندی فرآورده (مطابق با مشخصات مندرج در پروانه ساخت) باشد باید نمونه ظرف برای بررسی به آزمایشگاه معاونت / آزمایشگاه همکار ارسال شود.

۲- چنانچه شکایت از فرآورده ای باشد که ظرف بسته بندی، مجوزهای لازم را از مراجع قانونی نگرفته باشد دستور جمع آوری آن توسط اداره کل صادر می شود.

شکایت از عوارض جانبی ایجاد شده: پس از بررسی شکایت ثبت شده موضوع برای ارائه مستندات سلامت و ایمنی محصول به شرکت واردکننده/ تولید کننده ارسال و باید حداکثر ظرف مدت دو هفته موضوع بررسی و همراه با مدارک لازم علمی پاسخ نامه داده شود و در صورت عدم ارائه و تأیید موضوع، مکاتبه با اداره کل برای جمع آوری فرآورده از سطح عرضه انجام شود. این شکایت به اداره کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان نیز جهت بررسی ارسال خواهد شد.

شکایت از تبلیغات در رسانه ها و فضای مجازی، فروش، توزیع فرآورده های طبیعی سنتی و مکمل: تبلیغ کلیه فرآورده های طب سنتی و طبیعی و مکمل با توجه به ماده ۵ آئین نامه اجرایی نحوه معرفی، ارائه اطلاعات علمی و بازاریابی کلیه فرآورده های دارویی، بیولوژیک، مکمل ها، فرآورده های طبیعی و سنتی و تجهیزات پزشکی مصوب ۹۷/۱۱/۰۶ صرفاً از طریق نشریات و پایگاههای اطلاع رسانی علمی گروه پزشکی مورد تأیید می باشد و تبلیغ در رسانه های عمومی کشور مجاز نیست. فروش اینترنتی کلیه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای بجز " در سایت داروخانه های مجاز" در سایت ها و فضای مجازی خلاف مقررات تلقی می شود.

کلیه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه طبق ضوابط و مقررات باید صرفاً توسط شرکتهای پخش دارای مجوز از این اداره کل توزیع و صرفاً در داروخانه زیر نظر مسئول فنی ذیصلاح عرضه شود لذا توزیع مستقیم توسط خود شرکت یا شرکتهای پخش فاقد مجوز خلاف مقررات تلقی می شود.

