

<p>کد مدرک: NTS-GE-W-002-00</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>
--	--	---



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

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	عنوان
<p>معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو</p> <p>دکتر رسول دیناروند</p>	<p>مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p> <p>دکتر امیرحسین جمشیدی</p>	<p>رئیس اداره بهبود فرآورده ها و امور استانهای اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p> <p>مهندس فاطمه باقرزاده</p> <p>رئیس اداره متناظر در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تهران</p> <p>دکتر پروین مجدی نسب</p> <p>رئیس اداره متناظر در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران</p> <p>دکتر آزاده رئیس دانا</p> <p>رئیس اداره متناظر در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی</p> <p>دکتر روزیتا خوئینی</p> <p>کارشناس اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p> <p>مهندس فاطمه فاتحی</p>	<p>سمت</p> <p>نام</p>

کد مدرک : NTS-GE-W-002-000 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
--	--	---

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر تغییرات	صفحات مورد بازنگری

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

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

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 علوم 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 اتمام 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:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------

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	کد مدرک : NTS-GE-W-002-000 تاریخ صدور : شماره بازنگری : * تاریخ بازنگری : *
---	--	--

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.

پیوست شماره ۱:

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:

- شیر خشک 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 بارگیری شده و نام راننده و شماره پلاک ماشین و نوع ماشین بارگیری شده است.

۸- در صورت عدم بارگیری مسؤول فنی متعهد است طبق شرایط گفته شده بارگیری 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

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

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.

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

نام مسؤول 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:

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