



عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

دکتر مرضیه طاهری – دکتر زینب خسروپور اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک



shutterstock.com • 2418017593

مراحل عملیات امحاء

قرارداد شرکت متقاضی با شرکت امحاء
کننده ضایعات که دارای مجوز معتبر از
اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد
مخدر و سازمان حفاظت محیط زیست

1. دریافت نامه درخواست شرکت متقاضی در خصوص نظارت بر حسن انجام عملیات امحاء
2. کارشناس بررسی مدارک و مستندات مربوط به ارقام ضایعات فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه را مطابق معیارهای این اداره کل
3. هماهنگی با شرکت جهت تعیین زمان مراجعه به انبار شرکت
4. تطبیق ارقام ضایعات فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه مندرج در لیست با ضایعات موجود در انبار شرکت متقاضی



shutterstock.com · 2418017593

مراحل عملیات امحاء

5. تکمیل فرم صورتجلسه انجام عملیات امحاء اقلام ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه و امضاء

نماینده شرکت
امحاء کننده

مدیر
حسابداری
شرکت

نماینده
سازمان محیط
زیست

مسئول فنی
شرکت

کارشناس وزارت
امور اقتصادی و
دارایی

کارشناس اداره نظارت
و ارزیابی / اداره
متناظر



shutterstock.com · 2418017593

مراحل عملیات امحا

6. بررسی گزارش نهایی امحاء شرکت امحاء کننده، ارسال شده توسط مسئول فنی به اداره نظارت و ارزیابی / اداره متناظر طی مهلت مقرر شده در صورتجلسه
7. بایگانی گزارش امحاء در صورت عدم وجود مغایرت توسط اداره نظارت و ارزیابی / اداره متناظر



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

مراحل بررسی شکایت

1. دریافت و ثبت شکایت از طریق دبیرخانه سازمان / معاونت و یا سامانه شکایات
2. بررسی کارشناسی در صورت لزوم، بازرسی از محل و نمونه برداری
3. ارسال به آزمایشگاه مورد تایید سازمان غذا و دارو
4. اگر نتایج بررسی، شکایت ثبت شده را محرز بداند

اعلام جمع آوری
فرآورده





در صورتی که مورد شکایتی دارای **مجوز IRC** از اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک باشد، بلافاصله نامه توقف فروش فرآورده به شرکت دارنده پروانه ارسال شده و تصمیم‌گیری نهایی پس از انجام تشریفات قانونی اتخاذ می‌شود.



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



نحوه اطلاع رسانی فرآورده های جعل شده دارای نام تجاری معتبر

- ❖ نامه ای با عنوان جعل نام تجاری به معاونت ناظر بر واحد صاحب نام تجاری جهت اقدام ارسال
- ❖ واحد صاحب نام تجاری رسماً 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



- ❖ شرکت های مرتبط با موضوع شکایت، موظف به جمع آوری فرآورده مورد شکایت و حداکثر تا ۷ روز کاری پس از دریافت نامه اداره کل باید نسبت به جمع آوری فرآورده اقدام نموده و ارسال گزارش آن را به معاونت غذا و دارو ناظر
- ❖ در صورتی که شکایت از فرآورده های دارای مجوز از اداره کل احراز و منجر به ۲ مرتبه ریکال طی یک سال شده باشد، تمدید پروانه ساخت / واردات آن فرآورده انجام نمی شود.
- ❖ در صورتی که فرآورده دارای مجوز از اداره بیش از ۳ بار در سال شکایت منجر به ریکال داشته باشد، موضوع برای تعلیق پروانه صادره به کمیسیون ماده ۲۰ ارجاع خواهد شد.



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 دستورالعمل اقدام نماید و نتیجه جهت اطلاع رسانی به اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک ارسال شود



**اعلام و انجام فراخوان (Recall) فرآورده‌های طبیعی،
سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه**



دلایل انجام فراخوان

- شناسایی نقص GMP بعد از آزادسازی فرآورده، توسط شرکت سازنده یا بازرسین مورد تایید اداره کل
- شکایت مشتری (در صورتی که پس از بررسی توسط دارنده مجوز ساخت یا بازرسین مورد تایید اداره کل و یا بررسی نتایج ارسالی از سوی آزمایشگاه مورد تایید اداره کل (آزمایشگاه مرجع یا آزمایشگاه‌های همکار)، مورد تایید قرار گرفته باشد.
- برچسب نادرست یک فرآورده
- فرمولاسیون نادرست یک فرآورده
- نتایج نامطلوب از مطالعات PMQC
- تایید گزارش رسیده از بروز عوارض جانبی جدیدی که در بروشور فرآورده قید نشده باشد.
- بروز رخداد متناوب و غیر قابل پیش بینی از عوارض جانبی جدیدی که در بروشور فرآورده قید نشده باشد.
- شناسایی یک فرآورده تقلبی یا دستکاری شده
- نتایج نامطلوب حاصل از آزمایش‌های پایداری
- درخواست آزمایشگاه‌های کنترل غذا و دارو به دنبال آزمایش نمونه ارسالی از سوی اداره کل یا معاونت‌های کشور
- دریافت درخواست از طرف یکی از سازمان‌های بین المللی مانند WHO، US FDA، INFOSAN....

انواع فراخوان

فراخوان بحرانی

اشکال اعلام شده در فرآورده، تهدید کننده حیات
مصرف کننده باشد و یا خطرات غیر قابل جبرانی



صدور هشدار سریع و فراخوان
(Recall) فرآورده



مثال‌هایی از فراخوان بحرانی:

- فرآورده اشتباه باشد (عدم همخوانی محتویات بسته بندی با اطلاعات چاپی بسته بندی اولیه یا ثانویه).
- فرآورده صحیح بوده ولی قدرت (مقادیر مواد موثره) اشتباه است که می‌تواند منجر به عواقب پزشکی جدی گردد.
- وجود آلودگی میکروبی یا قارچی در فرآورده‌های تزریقی استریل یا فرآورده‌های چشمی مرتبط با اداره کل.
- وجود آلودگی شیمیایی همراه با نتایج شدید و جدی بر سلامت مصرف‌کنندگان
- فرمولاسیون اشتباه (مواد موثره اشتباه در یک فرآورده چند ترکیبی) با عواقب پزشکی بر سلامت مصرف‌کنندگان.



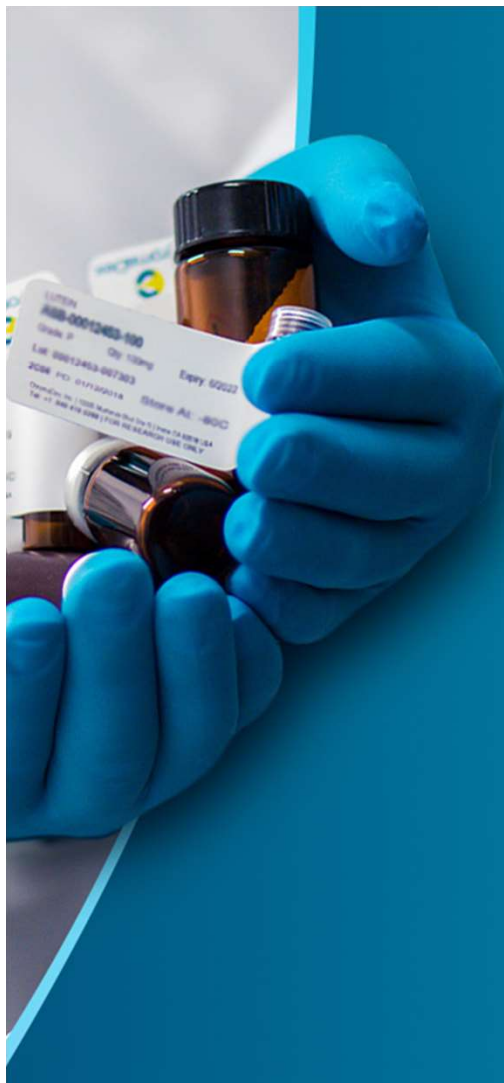
انواع فراخوان

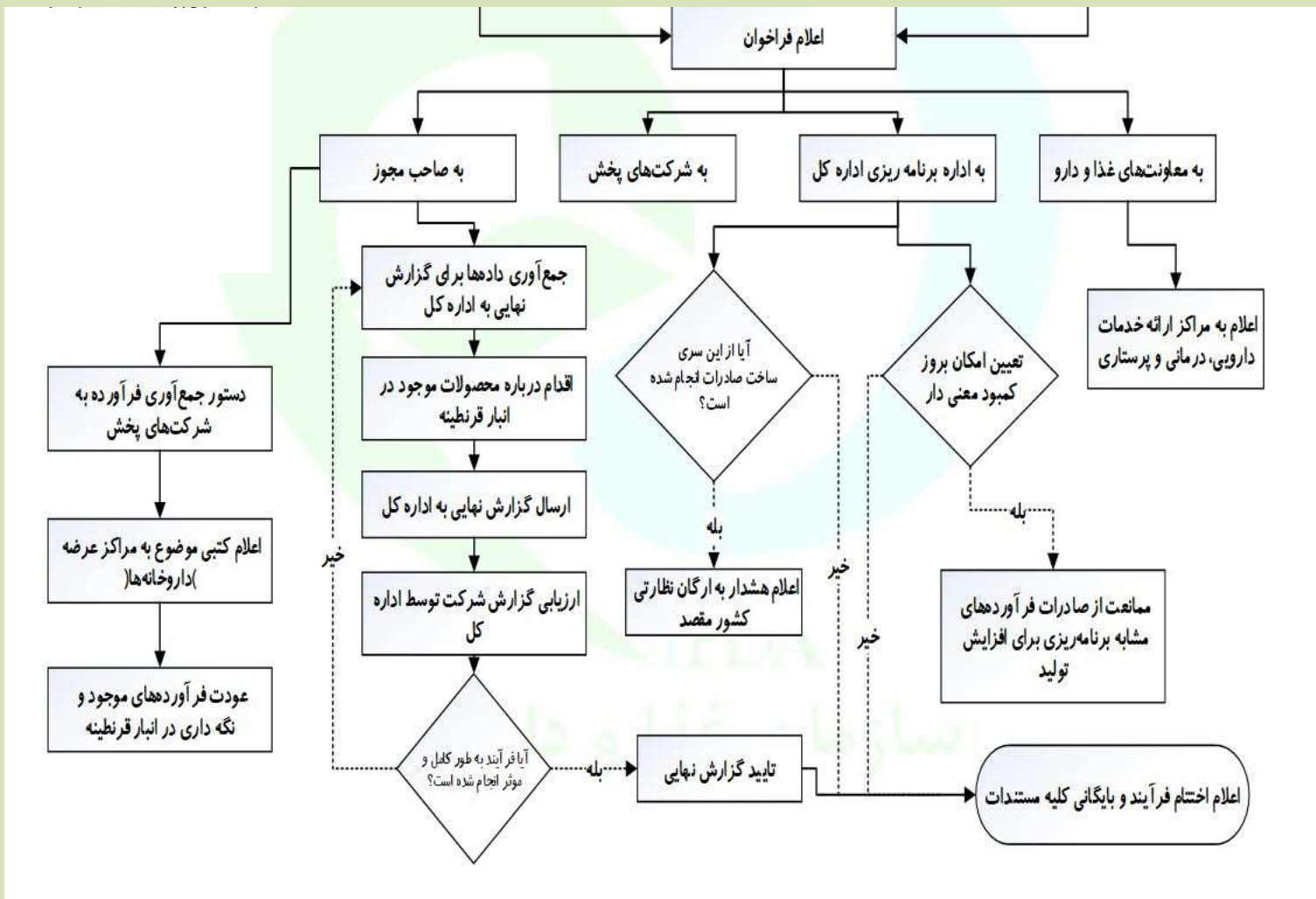
فراخوان عمده

نواقص موجود در فرآورده، حیات مصرف کننده را تهدید نمی کند؛ ولی عواقب و عوارض برگشت پذیر در او ایجاد خواهد کرد



اعلام فراخوان برای توزیع کنندگان سراسری داخل و خارج از کشور (در صورت صادرات) و مراکز ارائه خدمات دارویی و درمانی





مثال های از فراخوان عمده:

- ❖ اشکال در برچسب زده شده مانند: فراموش کردن / اشتباه در توضیحات یا اعداد
- ❖ جا افتادن درج بخشی از اطلاعات و یا درج اطلاعات غلط (بروشور یا محتویات داخل جعبه)
- ❖ آلودگی میکروبی یا قارچی فرآورده های استریل غیر چشمی و غیر تزریقی مرتبط با اداره کل، با عواقب پزشکی جدی بر سلامت مصرف کنندگان
- ❖ آلودگی فیزیکی / شیمیایی (ناخالصی های قابل توجه، آلودگی متقاطع و وجود ذرات)
- ❖ اختلاط فرآورده ها در ظروف نگه داری
- ❖ عدم انطباق مشخصات با خصوصیات فرآورده (مقدار ماده موثره، پایداری، وزن / حجم پرشدن)
- ❖ بسته شدن غیر مطمئن درب بسته بندی فرآورده با عواقب پزشکی جدی بر سلامت مصرف کنندگان (مانند ظروف مطمئن برای کودکان، فرآورده های دارای قدرت اثر بالا)



انواع فراخوان

فراخوان جزئی

بروز اشکالاتی در فر آورده که عارضه ای در مصرف کننده ایجاد نمی کند



فراخوان مربوط به این گروه باید به توزیع کنندگان داخل و خارج از کشور (در صورت صادرات) و مراکز ارائه خدمات دارویی و درمانی اطلاع رسانی شود. اگر چگونگی توزیع فر آورده کاملاً شناخته شده باشد، اطلاع رسانی می تواند از طریق تلفن اختصاصی یا نامه های فراخوان برای جمع آوری فر آورده به انجام رسد.

مثال هایی از فراخوان جزئی:

❖ اشتباه در مندرجات بسته بندی مانند عدم درج تاریخ انقضاء یا شماره سری ساخت

❖ استفاده از درب نامناسب برای فرآورده

❖ آلودگی ظاهری بسته بندی

❖ بسته بندی نامناسب مانند پارگی جعبه





باتشکر از توجه شما