

با نام و یاد خدا
سلام





➤ مباحث مورد ارائه خدمت مسئولین فنی محترم شرکت های تحت نظارت

➤ ۱- نمونه برداری

➤ ۲- امحاء

➤ ۳- ریکال

➤ ۴- بررسی شکایات



➤ نمونه برداری:

➤ فرایند نمونه برداری توسط اداره کل و معاونت های غذا و دارو انجام می شود.

➤ چند نوع نمونه برداری وجود دارد؟

➤ - اولین سری ساخت

➤ شکایتی

➤ ادواری

➤ PMQC



➤ تعداد نمونه در نمونه برداری ها :

تعداد نمونه براساس ضوابط اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی می باشد و در دستورالعمل نمونه برداری این اداره کل نیز به تعداد آن اشاره شده است. و حداقل نگهداری نمونه به تعداد ۲ بار نمونه نزد شرکت می باشد.

➤ محل نگهداری نمونه ها: برای شرکت هایی که دارای خط تولید می باشند در اتاق نمونه هاست که مسئولیت آن با مسئول فنی است.

➤ محل نگهداری نمونه برای شرکت هایی که تولید قراردادی دارند دفتر شرکت و یا انباری که تعریف شده است می باشد.

➤ محل نگهداری اسناد (بچ ریکورد) علاوه بر محل تولید یک نسخه نیز در دفتر شرکت های تولید قراردادی باید موجود باشد.



اقدامات لازم برای فراورده های شکایتی : نمونه برداری انجام و به آزمایشگاه ارسال، در صورتی که نتیجه غیرقابل قبول اعلام شود فراورده توقف فروش و نمونه برداری مجدد انجام می گردد در صورت عدم تایید توسط آزمایشگاه مرجع، ریکال آن انجام می گردد.

فراورده هایی که در قالب ادواری نمونه برداری می گردد: توسط اداره کل و معاونت ها انجام و ارسال به اداره کل آزمایشگاه انجام، در صورت عدم انطباق توقف فروش و مجدد نمونه برداری می گردد.

➤ اولین سری ساخت: نمونه برداری توسط معاونت غذا و دارو مربوطه انجام و در سامانه LIMS ثبت و به اداره کل آزمایشگاه مرجع ارسال می شود، در صورت عدم انطباق توسط معاونت به اداره کل اعلام و نمونه برداری مجدد انجام می گیرد، تایید عدم انطباق توسط آزمایشگاه مرجع منجر به ریکال فراورده می گردد.



➤ - فراورده های شکایتی : توسط معاونت ها با اداره کل مکاتبه و سریعاً نمونه برداری انجام و به آزمایشگاه مرجع ارسال می شود در صورت عدم انطباق، فراورده توقف فروش می گردد و مجدد نمونه برداری انجام می شود، اگر عدم انطباق محرز شود ریکال انجام می گیرد.

➤ - فراورده های دارای عدم انطباق : در PMQC

همزمان منجر به توقف فروش و نمونه برداری از سری ساخت
مذکور انجام و ارسال به اداره کل آزمایشگاه انجام می شود در
صورت تایید توسط آزمایشگاه، فراورده ریکال می گردد.

ردیف	نوع عدم انطباق	نوع اقدام
۱	شناسایی تقلبات	توقف فروش و ریکال
۲	عدم انطباق آنالیز با برچسب محصول	توقف فروش و ریکال
۳	فراورده ای که بیش از یک بار با دلایل مختلف، توسط معاونت ها عدم انطباق اعلام شود.	توقف فروش و ریکال
۴	عدم درج برچسب اصالت	ریکال
۵	آلودگی میکروبی که توسط یک یا چند معاونت اعلام گردد.	توقف فروش و ریکال
۷	پایین بودن و یا بالا بودن بعضی از ماده موثره ها	مطرح در کمیته علمی و مشورتی مربوطه
۹	فراورده های فاقد ماده موثره	توقف فروش و ریکال
۱۱	فیزیکی	مطرح در کمیته علمی و مشورتی مربوطه
۱۲	موارد خاص	مطرح در کمیته علمی و مشورتی مربوطه

ردیف	نوع محصول	تعداد
۱	قرص و کپسول	۱۸۰ عدد و حداقل ۳ بسته
۲	مکمل های ورزشی پودری تا ۵۰۰ گرم	۳ عدد
۳	مکمل های ورزشی پودری بالاتر از ۵۰۰ گرم تا یک کیلو گرم	۲ عدد
۴	مکمل های ورزشی پودری بالاتر از یک کیلو گرم	۱ عدد
۵	ماده اولیه جامد و پرمیکس	۲۵-۵۰ گرم و حداقل ۲ بسته
۶	محلول های خوراکی (شربت، سوسپانسیون و ویال خوراکی)	۵ عدد
۷	فرآورده های موضعی (پماد- کرم و اسپری)	۱۰ عدد
۸	ماده اولیه مایع	۲۵۰ میلی لیتر-۵۰۰ میلی لیتر و حداقل ۲ بسته
۹	شیر خشک و غذای ویژه	۵ قوطی
۱۰	شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه یارانه ای	۳ قوطی
۱۱	شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه غیر یارانه ای	۵ قوطی
۱۲	ساشه	۳۰ گرم

➤ امحاء:

فرایند امحاء به معاونت های غذا و دارو سراسر کشور تفویض شده است در صورت درخواست با معاونت تحت پوشش مکاتبه گردد.