

دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002	شماره

**دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات
فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای،
شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه**

دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002	شماره

فهرست مطالب

۴	مقدمه
۴	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	اختصارات و تعاریف
۵	مسئولیت ها
۵	روش اجرا
۶	فلوچارت
۷	منابع
۷	پیوست

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	کلیه روسای ادارات / واحد های اداره کل	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-MAO-002 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۰ صفحه می باشد

دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002	شماره

۲. مقدمه

به منظور ساماندهی، کنترل و نظارت بر حسن انجام عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه در راستای اهداف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و افزایش سطح دسترسی جامعه به فرآورده های سلامت و ارتقاء کیفی این فرآورده ها، این دستورالعمل اجرایی، به استناد قسمت های الف و ب بندهای ۱۱، ۱۷ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، به شرح زیر تدوین و ابلاغ می گردد و از تاریخ تصویب لازم الاجراست.

۳. هدف

هدف از تهیه این دستورالعمل تعیین ضوابط، مقررات و چگونگی فراهم آوردن شرایط و امکانات خاص جهت انجام عملیات امحاء ضایعات اقلام فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه غیرقابل مصرف با حداقل آلودگی های زیست محیطی و نظارت کامل و اطمینان از عدم بازگشت به زنجیره تولید، توزیع و مصرف می باشد.

۴. دامنه کاربرد

این دستورالعمل جهت تبیین چگونگی بازرسی و نظارت بر عملیات امحاء ضایعات اقلام فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه غیر قابل استفاده، ملزومات و مواد اولیه این اقلام، متعلق به کلیه کارخانجات تولید کننده، شرکت های وارداتی و توزیع کننده، توسط کارشناس اداره کل / اداره متناظر می باشد.

۵. اختصارات و تعاریف

- امحاء: بهترین روش مورد تایید جهت خارج کردن از چرخه مصرف و از بین بردن ضایعات اقلام فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه غیرقابل استفاده توسط شرکت های امحاء کننده دارای مجوز معتبر از سازمان غذا و دارو
- اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل: Natural & Traditional Products & Nutritional Supplements Affairs (NTS) که در این سند به اختصار "اداره کل" نامیده می شود.
- فرم: Form (FRM-NTS-MAO-006)
- ضایعات اقلام فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه: شامل کلیه فرآورده های تاریخ منقضی، ضایعات حمل و نقل، اشکال فرمولاسیون، مرجوعی غیر قابل استفاده شرکت ها، رد شده توسط آزمایشگاه کنترل سازمان غذا و دارو و ضایعات بسته بندی و هم چنین اقلام محصولات برگشتی، امحایی می باشد.

عنوان				
دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				
شماره	تاریخ صدور	شماره بازنگری	00	00

۶. مسئولیت ها

- مسئولیت انتخاب کارشناس و صدور حکم ماموریت جهت وی به عهده اداره کل / مدیر اداره متناظر معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی می باشد.
- مسئولیت نظارت و کنترل ارقام ضایعاتی امحایی و تهیه صورتجلسه امحاء ارقام مشمول این دستورالعمل به عهده کارشناسان اداره کل / اداره متناظر معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی می باشد.
- مسئولیت فراهم آوردن شرایط مناسب جهت امحاء و هم چنین همراهی و نظارت بر انجام روند صحیح فرآیند امحاء و تهیه گزارش به عهده مسئول فنی شرکت متقاضی می باشد.
- نماینده شرکت امحاء کننده : فرد معرفی شده توسط شرکت امحاء کننده دارای مجوز معتبر جهت تحویل محموله امحایی

۷. روش اجرا

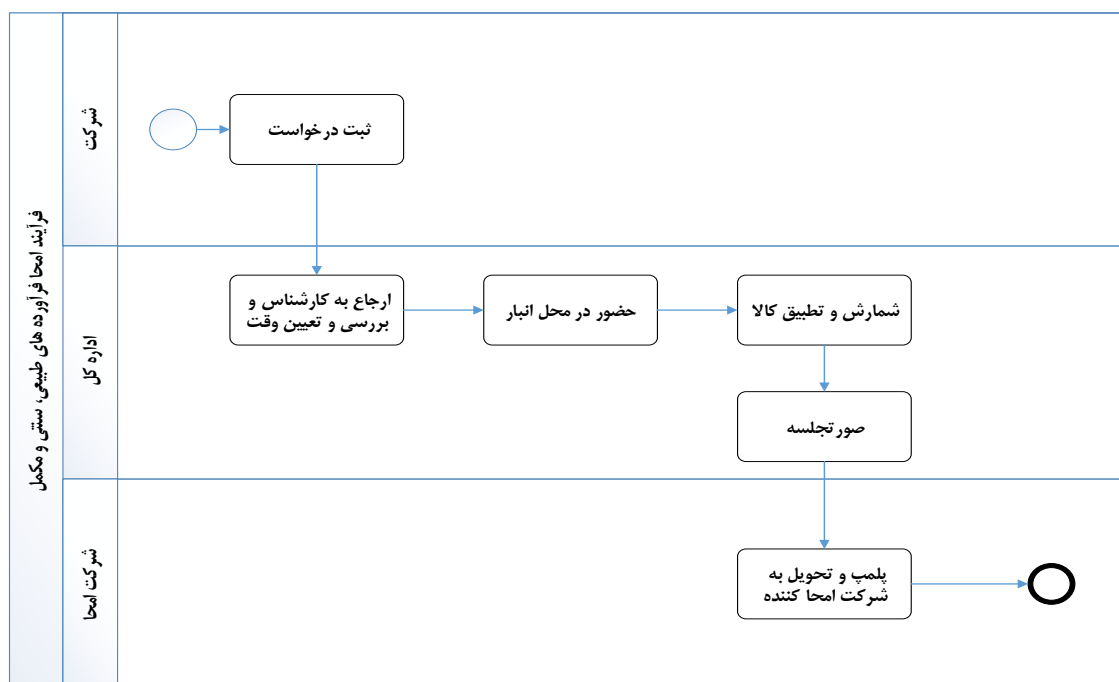
- پس از دریافت نامه درخواست شرکت متقاضی در خصوص انجام عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه توسط اداره کل / اداره متناظر در معاونت ها، کارشناس مسئول در این زمینه را تعیین می نماید و کارشناس مرتبط باید، مدارک و مستندات مربوط به ارقام ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه را مطابق معیارهای این اداره کل بررسی نماید و در صورت نیاز نسبت به انجام هماهنگی لازم با مسئول فنی شرکت متقاضی در خصوص اصلاح فهرست ارقام اقدام نماید.
- پس از تعیین کارشناس و بررسی مدارک، هماهنگی با شرکت جهت تعیین زمان مراجعه به انبار شرکت انجام می شود. روند اجرا و مراحل اجرایی نمودن امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه به تفصیل در انتهای این دستورالعمل آورده شده است (پیوست ۱).
 - تطبیق ارقام ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه مندرج در لیست با ضایعات موجود در انبار شرکت متقاضی بایستی توسط کارشناس اداره کل / اداره متناظر صورت گرفته و مدارک و مستندات از جمله 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 می باشد)، نیز کنترل گردند. (فهرست به روز شده شرکت های امحاء کننده اعلام شده در سایت سازمان غذا و دارو)
 - نکات ذیل در امر امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه توسط کارشناس اداره کل / اداره متناظر معاونت باید مورد توجه قرار گیرد:
 - کنترل و تطبیق شماره خودروی بارگیری شده با کارت شناسایی خودرو و نوع ماشین حمل ضایعات دارای قابلیت پلمپ شدن با تشخیص و تایید شرکت امحاء کننده ، نام راننده یا رانندگان دارای گواهینامه معتبر و بیمه نامه معتبر خودرو در مدت زمان مورد نیاز برای انتقال ضایعات به شرکت امحاء کننده
 - نظارت بر بارگیری و انجام پلمپ ماشین حمل ضایعات توسط نماینده معرفی شده شرکت امحاء کننده دارای مجوز معتبر
 - تکمیل فرم صورتجلسه امحاء ارقام ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه (پیوست ۲، FRM-NTS-MAO-006) و امضاء آن توسط کارشناس اداره کل / اداره متناظر ، کارشناس

دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002
				شماره

وزارت امور اقتصادی و دارایی، مسئول فنی شرکت، نماینده سازمان محیط زیست، مدیر حسابداری شرکت و نماینده شرکت امحاء کننده

- بررسی گزارش نهایی امحاء شرکت امحاء کننده، ارسال شده توسط مسئول فنی به اداره کل / اداره متناظر طی مهلت مقرر شده در صورت جلسه
- بایگانی گزارش امحاء در صورت عدم وجود مغایرت توسط اداره کل / اداره متناظر

۸. فلوچارت: فرآیند امحاء فرآورده های طبیعی سنتی و مکمل غیر قابل استفاده



دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002	شماره

۹. منابع خارجی

- 1- PI 002-3 25 September 2007 Recommendations on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates.
- 2- 3 October 2014 EMA/572454/2014 Rev 17 Compliance and Inspection
- 3- WHO, Library Cata Logging – in – Publication Data. Safe Management of wastes from health – care activities second edition / edited by Y. Chartier extal.-2nd ed. 2014.
- 4-Guidelines for safe Disposal of unwanted pharmaceuticals in and after Emergencies Interagency Guidelines, World Health Organization 1999.

۱۰. پیوست

- پیوست ۱: الزامات و مراحل اجرایی نمودن امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه (دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی) به شماره (SOP-DPNA-GIO-019)
 - پیوست ۲: فرم صورتجلسه نظارت بر حسن انجام عملیات امحاء اقلام ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه (FRM-NTS-MAO-006)
- پیوست ۱. الزامات و مراحل اجرایی نمودن امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه**
- رجوع شود به دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی به شماره (SOP-DPNA-GIO-019)

دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002	شماره

پیوست ۲

تاریخ امحاء :

فرم صورتجلسه انجام عملیات امحاء اقلام ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه

از شرکت :

آدرس انبار:

تیم نظارت و ارزیابی: نام و نام خانوادگی کارشناس اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای،
شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه / اداره متناظر

دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002	شماره

با توجه به نامه شماره مورخ شرکت که به شماره مورخ در اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه / اداره متناظر معاونت های غذا و دارو به ثبت رسیده، کارشناس اداره نظارت و ارزیابی، خانم/آقای دکتر..... در تاریخ در محل انبار شرکت مذکور حضور یافته و به شرح ذیل بازرسی و نظارت نموده است:

۱- تعداد پالت/کارتن جمع آوری شده از اقلام فرآورده های امحاء شده شامل / قلم می باشد.

۲- اشکال فرآورده های اقلام مذکور شامل موارد زیر است:

قرص کپسول ساشه سوسپانسیون شربت قطره کرم پماد ژل شیاف اسپری
پودر مواد اولیه ویال های خوراکی محلول های موضعی سایر موارد

• توضیح سایر موارد:.....

۳- اقلام امحاء شده مربوط به سالهای..... ۱۳..... لغایت..... ۱۳ می باشد.

۴- ارزش ریالی اقلام امحاء شده حدوداً ریال (به عدد) ریال (به حروف) می باشد.

۵- علل امحاء اقلام مذکور شامل موارد زیر می باشد:

ضایعات حمل و نقل تاریخ منقضی اشکال فرمولاسیون ضایعات تولید
مرجوعی غیر قابل استفاده شرکت ها ریجتنکی لابراتوار کنترل اشکال بسته بندی
اقلام محصولات برگشتی امحایی سایر موارد

• توضیح سایر موارد:.....

*نام مسئول فنی شرکت:
تاریخ و امضاء:

*نام کارشناس اداره کل / ادارت متناظر:
تاریخ و امضاء:

نام مدیر حسابداری شرکت:
تاریخ و امضاء:

*نام کارشناس وزارت امور اقتصادی و دارایی:
تاریخ و امضاء:

نام نماینده سازمان محیط زیست:
تاریخ و امضاء:

نام نماینده شرکت امحاء کننده:
تاریخ و امضاء:

دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002	شماره

۶- در روز بازدید، اقلام امحاء شده مذکور بارگیری شده و نام راننده و شماره ماشین و نوع ماشین بارگیری شده می باشد.

۷- مسئول فنی متعهد است بعد از انجام تشریفات معمول در محل امحای اقلام امحاء شده، کپی رسید و گزارش آن را (با ذکر نام شرکت و آدرس آن) حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز از تاریخ این گزارش به اداره کل / ادارات متناظر ارائه نماید تا ضمیمه گزارش گردد. عدم ارائه این مدرک در زمان مقرر به منزله عدم انجام عملیات امحاء بوده و قابل پیگرد قانونی می باشد.

- ۸- پیوست های مرتبط
- | | | |
|--------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> | لیست اقلام دارویی امحاء شده که به امضا مسئول فنی شرکت رسیده باشد | ✓ |
| <input type="checkbox"/> | کپی قرارداد با شرکت امحاء کننده ای که از سوی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه (اداره نظارت و ارزیابی) دارای مجوز معتبر باشد | ✓ |
| <input type="checkbox"/> | کپی مجوز معتبر شرکت امحاء کننده از این سازمان | ✓ |
| <input type="checkbox"/> | کپی کارت بیمه و گواهی نامه معتبر راننده و کارت ماشین حمل ضایعات | ✓ |
| <input type="checkbox"/> | کپی مجوز سازمان محیط زیست | ✓ |

۹- این گزارش در سه نسخه سه برگی تنظیم و به هر یک از طرفین اصلی یک نسخه از آن داده شد.

۱۰- جهت اجرای مفاد آن، گزارش تحویل مسئول فنی شرکت سرکارخانم/ جناب آقای دکتر گردید.

* نام کارشناس اداره کل / ادارات متناظر
تاریخ و امضاء:

* نام مسئول فنی شرکت:
تاریخ و امضاء:

* نام کارشناس وزارت امور اقتصادی و دارایی:
تاریخ و امضاء:

نام مدیر حسابداری شرکت:
تاریخ و امضاء:

نام نماینده شرکت امحاء کننده :
تاریخ و امضاء :

نام نماینده سازمان محیط زیست :
تاریخ و امضاء :