

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



چک لیست بازرسی از دفتر شرکت های واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل،
شیر خشک های رژیمی و غذای ویژه

عنوان

شماره

00

شماره بازرنگری

1399/05/12

تاریخ صدور

CKH-NTS-MAO-006

چک لیست بازرسی

از دفتر شرکت های واردکننده فرآورده های

طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک های رژیمی و غذای ویژه

چک لیست بازرسی از دفتر شرکت های واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
00	شماره بازرسی	1399/05/12	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-006	شماره

به استناد ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت (مصوب ۶۷/۳/۳ و اصلاحات بعدی) و با رعایت موازین شرعی، قانونی و اصول فنی و بهداشتی، از دفتر شرکت با مشخصات زیر بازرسی شده و بر اساس مشاهدات و یافته ها در هنگام بازرسی، این گزارش تنظیم شد.

مشخصات شرکت:

(۱) نام شرکت:

(۲) شماره تلفن: شماره نمایر: کد پستی:

(۳) نام مدیر عامل: شماره همراه مدیر عامل:

(۴) نام مسوول فنی: شماره همراه مسوول فنی:

(۵) زمینه فعالیت شرکت:

شرکت واردکننده: فرآورده های طبیعی فرآورده های طب سنتی شیرخشک رژیمی غذای ویژه

فرآورده های مکمل تغذیه ای فرآورده های مکمل ورزشی

(۶) تعداد پروانه های واردات دارای اعتبار: تعداد پروانه های واردات فاقد اعتبار:

آقا/خانم: به عنوان مسوول فنی شرکت یا جانشین قانونی ایشان در محل شرکت:

حضور دارد حضور ندارد

تاریخ آخرین بازرسی:

تاریخ بازرسی: ساعت ورود: ساعت خروج:

نکته بسیار مهم:

تکمیل کلیه مشخصات شرکت، توسط بازرسان محترم، در هر بار بازدید از شرکت، الزامی است.

چک لیست بازرسی از دفتر شرکت های واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک های رژیمی و غذای ویژه				عنوان
00	شماره بازرسی	1399/05/12	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-006
				شماره

ردیف	(۱) کارکنان، تجهیزات، فرایندها	بله	خیر
۱-۱	صلاحیت مسوول فنی، طی مصاحبه حضوری، به تایید اداره کل رسیده است؟		
۲-۱	شرح وظایف مسوول فنی تدوین و به ایشان ابلاغ شده است؟		
۳-۱	آموزش لازم در زمینه GSP، GDP و اصول بهداشتی به مسوول فنی و سایر کارکنان شرکت، داده شده است؟		
۴-۱	مسوول فنی از شرکت های تولید کننده بین المللی طرف قرارداد بازدید به عمل آورده است؟		
۵-۱	مسوول فنی بر شرایط حمل فرآورده از مقصد تا گمرک نظارت دارد؟		
۶-۱	مسوول فنی بر شرایط نگهداری فرآورده در گمرک نظارت دارد؟		
۷-۱	مسوول فنی بر شرایط حمل فرآورده بین انبارهای شرکت و انبار پخش نظارت دارد؟		
۸-۱	مسوول فنی شرکت بر شرایط بهینه انبارداری در انبارهای شرکت نظارت دارد؟		
۹-۱	مسوول فنی بر پایبندی شرکت های پخش بر الزامات روش های بهینه انبارداری و توزیع (عدالت در توزیع) نظارت دارد؟		
۱۰-۱	مسوول فنی بر تحویل محموله های وارد شده، به شرکت های مجاز پخش نظارت دارد؟		
۱۱-۱	آزاد سازی فرآورده وارداتی جهت توزیع، توسط مسوول فنی انجام می شود؟		
۱۲-۱	مسوول فنی بر اطلاع رسانی به دست اندرکاران حرفه ای مختلف پزشکی (بر اساس ضوابط) نظارت دارد؟		
۱۳-۱	فهرست فرآورده های وارداتی شرکت شامل نام، شماره پروانه و تاریخ صدور و انقضای مجوز واردات وجود دارد؟		
۱۴-۱	انبار مشخص (برای نگهداری محموله های وارداتی) به اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل معرفی شده است؟		
ردیف	(۲) محل نگهداری نمونه ها	بله	خیر
۱-۲	شرایط محل نگهداری نمونه ها از نظر فضا و پاکیزگی مناسب است؟		
۲-۲	شرایط خاص نگهداری هر نمونه، از نظر دما، رطوبت، نور و تهویه در محل نگهداری نمونه ها، تامین شده است؟		
۳-۲	ابزار مناسب جهت پایش دما و رطوبت محل نگهداری نمونه ها موجود است؟		
۴-۲	نمونه مربوط به هر محموله وارداتی به تعداد کافی (طبق ضوابط) نگهداری می شود؟		
ردیف	(۳) روش های اجرایی	بله	خیر
۱-۳	روش اجرایی «نمونه برداری از اولین محموله فرآورده های وارداتی» وجود دارد؟		
۲-۳	روش اجرایی «نمونه برداری ادواری» وجود دارد؟		
۳-۳	روش اجرایی «آزادسازی هر محموله وارداتی» وجود دارد؟		
۴-۳	روش اجرایی «مرتبط با پاکسازی انبارها» وجود دارد؟		
۵-۳	روش اجرایی «امحای کالای ضایعاتی» وجود دارد؟		
۶-۳	روش اجرایی «رسیدگی به شکایات» وجود دارد؟		
۷-۳	روش اجرایی «مرجوعی کالا» وجود دارد؟		
۸-۳	روش اجرایی «فراخوان (Recall) فرآورده ها» وجود دارد؟		
۹-۳	روش اجرایی «خودبازرسی» وجود دارد؟		
۱۰-۳	روش اجرایی «PMQC» برای فرآورده های وارداتی شرکت وجود دارد؟		
۱۱-۳	روش اجرایی «نصب برچسب اصالت» وجود دارد؟		
ردیف	(۴) سوابق	بله	خیر
۱-۴	سوابق مربوط به ثبت هر فرآورده وارداتی (CTD) وجود دارد؟		
۲-۴	سوابق مربوط به نمونه برداری اولین محموله وارداتی وجود دارد؟		
۳-۴	سوابق مربوط به نمونه برداری ادواری وجود دارد؟		
۴-۴	سوابق مربوط به آزادسازی هر محموله توسط مسوول فنی وجود دارد؟		
۵-۴	سوابق مربوط به کنترل هر محموله وارداتی هنگام دریافت آن وجود دارد؟ (به منظور حصول اطمینان از سلامت فرآورده)		
۶-۴	سوابق مربوط به آنالیز کیفی هر محموله (MSDS) وجود دارد؟		
۷-۴	سوابق مرتبط با پاکسازی انبارها وجود دارد؟		

چک لیست بازرسی از دفتر شرکت های واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک های رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	1399/05/12	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-006	شماره

ردیف	سوابق (۴)	بله	خیر
۸-۴	سوابق امحای کالاها در مدت زمان معین (طبق روش اجرایی) نگهداری می شود؟		
۹-۴	سوابق مربوط به بررسی شکایات وجود دارد؟		
۱۰-۴	سوابق مربوط به فرآورده های مرجوع شده وجود دارد؟		
۱۱-۴	سوابق مربوط به عملیات فراخوان (Recall) وجود دارد؟		
۱۲-۴	سوابق مربوط به خودبازرسی وجود دارد؟		
۱۳-۴	سوابق مربوط به PMQC برای فرآورده های وارداتی شرکت وجود دارد؟		

توضیحات کارشناسان در خصوص عدم انطباق های مشاهده شده
.....
.....
.....
.....
.....
.....

توضیحات مسوول فنی در خصوص عدم انطباق های مشاهده شده
.....
.....
.....
.....
.....
.....

امضاء نام و نام خانوادگی مدیر انبار:

امضاء نام و نام خانوادگی مسوول فنی:

امضاء نام و نام خانوادگی بازرسان: