

 جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		 سازمان غذا و دارو	
اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل			
دستورالعمل اجرایی اعلام و انجام فراخوان فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه			
عنوان		شماره	
00		شماره بازنگری	
۱۳۹۹/۰۷/۲۳		تاریخ صدور	
WIN-NTS-MAO-010		شماره	

دستورالعمل اجرایی اعلام و انجام فراخوان (Recall) فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه

عنوان				شماره
دستورالعمل اجرایی اعلام و انجام فراخوان فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه				
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۷/۲۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-010

فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	مقدمه
۴	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	اختصارات و تعاریف
۵	مسئولیت ها
۵	دلایل انجام فراخوان
۵	انواع فراخوان
۷	معیارهای اعلام یک هشدار سریع
۷	روش اجرا
۱۱	فلودیاگرام
۱۲	منابع
۱۲	پیوست

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	رئیس اداره / واحد	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-MAO-008 انجام شود.
تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۵ صفحه می باشد.

۱- تاریخچه بازاریابی

*روسای ادارات/ واحدهای اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	 جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	 سازمان غذا و دارو
عنوان دستورالعمل اجرایی اعلام و انجام فراخوان فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه		
شماره WIN-NTS-MAO-010	تاریخ صدور ۱۳۹۹/۰۷/۲۳	شماره بازنگری 00

۲- مقدمه

در صورتی که به هر دلیل، اثربخشی، سلامت و یا کیفیت فرآورده وارد شده به بازار، دچار مشکل شده یا مورد تردید قرار گرفته باشد؛ برای جلوگیری از تبعات منفی برای مصرف کننده، سازنده یا ارگان نظارتی باید سریعاً سری ساخت مورد نظر را جمع آوری و مورد آزمایش های لازم قرار دهد. مجموعه عملیاتی که در این زمینه انجام می شود را فراخوان (Recall) می نامند.

۳- هدف

این دستورالعمل با هدف تبیین چگونگی اجرای اقدامات سریع اطلاع رسانی و جمع آوری یک یا چند سری ساخت معیوب از بازار مصرف، به منظور حفظ سلامت عمومی افراد، تدوین شده است. در این دستورالعمل، روش طبقه بندی انواع نواقص جهت فراخوان (Recall)، روش اجرایی و چگونگی پایش و مستندسازی فرایند فراخوان (Recall) فرآورده ها، نحوه انتقال اطلاعات هشدار سریع بین گروه های مختلف درگیر و ارتباطات و مسئولیت ها در فرایند فراخوان (Recall) فرآورده ها را بیان می کند.

۴- دامنه کاربرد

این دستورالعمل، همه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه ای که علی رغم داشتن پروانه ساخت، به دلیل وجود نواقص کیفی می توانند تأثیرات نامطلوبی روی سلامت مصرف کنندگان داشته باشند را شامل می شود. همچنین شرح مسئولیت های ارگان های نظارتی، تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان فرآورده ها را در فرایند فراخوان (Recall) تبیین می نماید. همچنین این دستورالعمل در مواردی که فرآورده تقلبی یا قاچاق در بازار عرضه شده است نیز کاربرد دارد.

۵- اختصارات و تعاریف

- ۵-۱- اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- ۵-۲- دارندگان پروانه ساخت: شخصیتی حقوقی است که از جانب اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، پروانه ساخت فرآورده های مرتبط به آن داده شده است؛ و همه مسئولیت های مربوط به فرآورده مانند انطباق با پروانه ساخت، کیفیت، ایمنی و اثربخشی را بر عهده دارد.
- ۵-۳- فرآورده: عبارت است از هر یک از محصولات دارای مجوز از اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- ۵-۴- فراخوان: جمع آوری و قرنطینه سازی سری ساخت/سری های ساخت خاص یک فرآورده از بازار به دلیل نواقص مرتبط با کیفیت، ایمنی و عدم کارایی
- ۵-۵- ارگان نظارتی سایر کشورها: به بالاترین مقام مسؤول در زمینه تنظیم مقررات مرتبط با فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذاهای ویژه در هر کشور اطلاق می شود.
- ۵-۶- هشدار سریع: یک اطلاع رسانی فوری از سوی اداره کل است که از طریق رسانه های ارتباط جمعی، به عموم مردم، شرکت مرتبط، شرکت های پخش، معاونت های غذا و دارو سراسر کشور، مراکز ارائه خدمات دارویی و درمانی مانند داروخانه ها، بیمارستان ها و مراکز بهداشتی-درمانی (خصوصی و دولتی)، سازمان بهداشت جهانی، ارگان های نظارتی کشورهایی که از ایران واردات دارند، و ارگان نظارتی کشوری که سری ساخت دارای نقص به آنجا صادر شده است (در صورت صادرات) اطلاع رسانی شود.

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  				
دستورالعمل اجرایی اعلام و انجام فراخوان فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه				
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۷/۲۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-010
شماره				

۶- مسئولیت ها

- ۱-۶ اداره کل باید سیستمی را برای رسیدگی به نواقص کیفی فرآورده ها، ایجاد و حفظ نماید.
- ۲-۶ معاونت های غذا و دارو سراسر کشور باید به محض دریافت هشدار، مراتب را به نحو مقتضی به اطلاع شرکت های پخش، داروخانه ها و سایر مراکز ارائه خدمات دارویی، درمانی و پرستاری برسانند
- ۳-۶ دارندگان پروانه ساخت باید ضمن تدوین روش اجرایی (SOP) موثر و مکتوب، نقص کیفی فرآورده را در کوتاه ترین زمان ممکن به اداره کل اطلاع رسانی نموده و هماهنگی مناسب در زمینه اجرای فرایند فراخوان با شرکت های پخش و کارشناسان ذیربط در اداره کل داشته باشند.
- ۴-۶ شرکت های پخش باید پس از دریافت نامه هشدار از سوی اداره کل، در اسرع وقت نسبت به اطلاع رستنی به مشتریان و جمع آوری فراورده مورد نظر اقدام و محصولات مرجوع شده را تا زمان تصمیم نهایی، در انبار قرنطینه نگهداری نمایند.

۷- دلایل انجام فراخوان

- فراخوان یک یا چند سری ساخت خاص یک فرآورده از بازار ممکن است به دلایل زیر صورت گیرد:
- شناسایی نقص GMP بعد از آزاد سازی فرآورده، توسط شرکت سازنده یا بازرسین مورد تایید اداره کل
 - شکایت مشتری (در صورتی که پس از بررسی توسط دارنده پروانه ساخت یا بازرسین مورد تایید اداره کل و یا بررسی نتایج ارسالی از سوی آزمایشگاه مورد تایید اداره کل (آزمایشگاه مرجع یا آزمایشگاه های 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 (ADR) 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 آزمایش های پایداری
 - درخواست آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو به دنبال آزمایش نمونه ارسالی از سوی اداره کل یا معاونت ها غذا و دارو کشور
 - دریافت درخواست از طرف یکی از سازمان های بین المللی مانند WHO، USFDA، INFOSAN،
 - سایر موارد

۸- انواع فراخوان

- ۸-۱- **فراخوان بحرانی:** این نوع فراخوان زمانی اتفاق می افتد که اشکال اعلام شده در فرآورده، تهدید کننده حیات مصرف کننده باشد و یا خطرات غیر قابل جبرانی را برای وی به همراه آورد. اگر نقص فرآورده در این گروه طبقه بندی شود، اداره کل و دارندگان پروانه ساخت، مسئول صدور هشدار سریع و فراخوان آن فرآورده هستند.

دستورالعمل اجرایی اعلام و انجام فراخوان فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۷/۲۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-010	شماره

هشدار سریع و فراخوانی که مربوط به این گروه از نواقص است، باید به شرکت دارنده پروانه، معاونت های غذا و داروی سراسر کشور، توزیع کنندگان دارو در سراسر کشور، معاونت سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مراکز ارائه خدمات دارویی و درمانی مانند داروخانه ها، بیمارستان ها و مراکز بهداشتی-درمانی (خصوصی و دولتی)، ارگان نظارتی کشورهایی که سری ساخت دارای نقص به آنجا صادر شده است (در صورت صادرات) و سازمان بهداشت جهانی اطلاع رسانی شود. هشدار سریع باید از طریق رسانه های ارتباط جمعی به مصرف کنندگان نیز اعلام گردد. اگر چگونگی توزیع فرآورده شناخته شده باشد، هشدار باید تنها به افراد مرتبط و دست اندرکار فرستاده شود.

مثال هایی از نواقص 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 می تواند منجر به عواقب پزشکی جدی گردد.
- وجود آلودگی میکروبی یا قارچی در فرآورده های تزریقی استریل یا فرآورده های چشمی مرتبط با اداره کل
- وجود آلودگی شیمیایی همراه با نتایج شدید و جدی بر سلامت مصرف کنندگان
- فرمولاسیون اشتباه (مواد موثره اشتباه در یک فرآورده چند ترکیبی) با عواقب پزشکی جدی بر سلامت مصرف کنندگان

۸-۲- فراخوان عمده: این نوع فراخوان زمانی است که نواقص موجود در فرآورده، حیات مصرف کننده را تهدید نمی کند؛ ولی عواقب و عوارض برگشت پذیر در او ایجاد خواهد کرد. در صورت وجود چنین نواقصی در فرآورده، اعلام فراخوان برای توزیع کنندگان سراسری داخل و خارج از کشور (در صورت صادرات) و مراکز ارائه خدمات دارویی و درمانی در نظر گرفته شده است.

مثال هایی از نواقص 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، وجود ذرات)
- اختلاط فرآورده ها در ظروف نگهداری
- عدم انطباق مشخصات با خصوصیات فرآورده (مقدار ماده موثره، پایداری، وزن/حجم پر شدن)
- 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)

۸-۳- فراخوان جزئی: بروز اشکالاتی در فرآورده که عارضه ای در مصرف کننده ایجاد نمی کند، در این دسته قرار می گیرد. عموماً اطلاع رسانی در این مورد از طریق سیستم هشدار سریع صورت نمی گیرد. 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 فرآورده کاملاً شناخته شده باشد، اطلاع رسانی می تواند از طریق تلفن اختصاصی یا نامه های فراخوان برای جمع آوری فرآورده به انجام رسد.

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				
عنوان		دستورالعمل اجرایی اعلام و انجام فراخوان فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه		
شماره	WIN-NTS-MAO-010	تاریخ صدور	۱۳۹۹/۰۷/۲۳	شماره بازنگری 00

مثال هایی از نواقص 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

۹- معیار اعلام یک هشدار سریع

هدف از استقرار یک سیستم اعلام هشدار سریع، انتقال سریع هشدارهایی است که ضروری و جدی بوده و باید بی درنگ اطلاع رسانی شود. بنابراین اعلام هشدار سریع تنها برای نواقص بحرانی صورت می گیرد. به منظور حفظ کارایی این سیستم، سیستم انتقال هشدارها نباید برای انتقال اطلاعاتی که فوریت کمتری دارند، به کار برده شود. در هر مورد یک ارزیابی کامل و تخصصی باید بر اساس شدت و اهمیت نقص فرآورده، پتانسیل آن برای آسیب رسانی به بیمار یا مصرف کننده، کارکنان و محیط زیست و توزیع احتمالی سری ساخت دارای نقص کیفی صورت گیرد.

۱۰- روش اجرا

۱۰-۱- دریافت فراخوان: اداره کل اطلاعات مربوط به نقص کیفی فرآورده را از طریق نامه رسمی، نمابر یا دریافت تماس تلفنی از فرد معتبر دریافت می کند.

۱۰-۲- ارزیابی خطر: پس از دریافت خبر باید یک ارزیابی حرفه ای در مورد جدی بودن نقص و توانایی بالقوه آن برای آسیب رساندن به مصرف کننده، کارکنان و محیط زیست و در نتیجه طبقه بندی مناسب فراخوان و همچنین چگونگی توزیع احتمالی سری ساخت/ سری های ساخت دارای نقص صورت گیرد. اداره کل با همکاری شرکت دارنده پروانه باید اطلاعات مرتبط در خصوص ماهیت و دامنه خطر ناشی از مصرف فرآورده دارای نقص را که تهدید کننده سلامت مصرف کننده می باشد، جمع آوری و ارزیابی نماید. ارزیابی خطر تهدید کننده سلامت با مصرف یک فرآورده فراخوان شده، توسط کارشناسان مجرب اداره کل و با همکاری سایر متخصصین ذیربط (در صورت لزوم) با در نظر گرفتن موارد زیر صورت می گیرد:

- آیا هیچ گونه آسیب و یا بیماری در اثر استفاده از این فرآورده گزارش شده است؟
- آیا این مشکل برای طیف خاصی از جامعه مصرف کننده مانند کودکان، سالمندان، بیماران جراحی شده، خانم های باردار یا شیرده و ... ایجاد می گردد یا برای کلیه مصرف کنندگان؟
- احتمال وقوع خطر ناشی از مصرف فرآورده مشکل دار به چه میزانی می باشد؟
- آیا عواقب و نتایج ناشی از وقوع خطر آنی می باشد یا امکان دارد در طولانی مدت ظاهر گردد؟
- نتایج آزمایش های انجام شده توسط آزمایشگاه مورد تایید اداره کل بیانگر چیست؟
- سایر موارد

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		
عنوان دستورالعمل اجرایی اعلام و انجام فراخوان فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه		
شماره 00	شماره بازنگری 	تاریخ صدور 1399/07/23 WIN-NTS-MAO-010

۱۰-۳- صدور هشدار سریع و دستور فراخوان: سیستم هشدار سریع باید در خصوص فراخوان فرآورده یا به منظور ممانعت از توزیع آن، برای اطلاع رسانی به ارگان های درگیر مانند شرکت دارنده پروانه، معاونت های غذا و دارو سراسر کشور، توزیع کنندگان دارو در سراسر کشور، مراکز ارائه خدمات دارویی و درمانی مانند داروخانه ها، بیمارستان ها و مراکز بهداشتی-درمانی (خصوصی و دولتی)، انجمن های پزشکی و پیراپزشکی، مطب پزشکان و دندانپزشکان و مراکز پرستاری، مورد استفاده قرار گیرد.

در مورد فراخوان بحرانی، در صورت در اختیار نداشتن اطلاعات صادرات فرآورده، اداره کل باید بی درنگ یک نامه اطلاع رسانی، به زبان انگلیسی، به سازمان بهداشت جهانی و ارگان نظارتی کشورهایی که از ایران واردات دارند ارسال نماید. در مواردی که فراخوان انجام شده از نوع عمده یا جزئی می باشد، پس از دریافت اطلاعات کامل مربوط به صادرات، هشدار فراخوان فقط به ارگان های نظارتی کشورهایی که فرآورده به آنها صادر شده، به همراه اطلاعات دقیق محموله صادراتی، ارسال می گردد.

تبصره ۱: تمامی نامه های فراخوان یا رونوشت آن ها باید به امور بین الملل و وزارت امور خارجه ارسال شود.

تبصره ۲: تمامی نامه های فراخوان یا رونوشت آن ها باید به معاونت های غذا و دارو سراسر کشور ارسال شوند. معاونت های غذا و دارو موظف هستند بلافاصله پس از دریافت نامه فراخوان نسبت به اطلاع رسانی مؤثر به تمامی داروخانه ها، مراکز درمانی و شرکت های توزیع تحت پوشش اقدام نمایند.

هر یک از دارندگان پروانه ساخت باید یک دستورالعمل اجرایی مکتوب برای دریافت و رسیدگی به نواقص فرآورده ها و فراخوان (Recall) داشته باشند. دارنده پروانه ساخت باید هرگونه نقص کیفی فرآورده - که می تواند منجر به فراخوان (Recall) گردد - را به اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل اعلام نماید (در صورتی که فرآورده به سایر کشورها صادر شده باشد، باید نام کشور مقصد و تاریخ صادرات محموله نیز به اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل اعلام گردد).

در مواردی که از ابتدا شرکت دارنده پروانه، متوجه ضرورت فراخوان می گردد، الزامی است که قبل یا به محض رخداد فراخوان، مسؤول فنی شرکت، بلافاصله موضوع را به اداره کل اطلاع رسانی نماید. ارسال **مکتوب** سوابق توسط شرکت دارنده پروانه و توزیع کننده (شامل اطلاعات مربوط به آزادسازی، توزیع و صادرات) به اداره کل ضروری می باشد.

فرآورده فراخوان (Recall) شده باید تا زمان تعیین سرنوشت آن، در محلی مناسب و مطمئن نگهداری شود. در صورت نیاز به امحای فرآورده فراخوان (Recall) شده، انجام این کار باید به صورت کامل، مستندسازی و ثبت شود.

۱۰-۳-۱- اطلاعات اولیه مورد نیاز برای فراخوان فرآورده:

- مشخصات کامل فرآورده شامل نام اختصاصی و برند، مقدار مواد موثره فرآورده، سایز بسته بندی، شماره سری ساخت فرآورده فراخوان شده
- تعداد دقیق فرآورده فراخوان شده در محل شرکت

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		
دستورالعمل اجرایی اعلام و انجام فراخوان فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه		
شماره	WIN-NTS-MAO-010	تاریخ صدور
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۷/۲۳

- تاریخ توزیع فرآورده
- مناطق توزیع فرآورده (اگر فرآورده ای صادر شده است کشوری که فرآورده به آن جا صادر شده است)
- لیست مشتریانی که فرآورده در اختیار آن ها قرار داده شده است
- تعداد یا میزان فرآورده فراخوان شده که در محل شرکت تولیدی یا انبار توزیع است
- دلایل آغاز عملیات فراخوان و ماهیت نقص
- عملکرد پیشنهادی برای انجام سریع و فوری فراخوان

۱۰-۳-۲- نامه های فراخوان: نامه فراخوان باید حداقل دارای شرایط زیر باشد: (پیوست ۱)

- کوتاه بوده و مستقیماً به موضوع اشاره نماید.
- نام اختصاصی و برند فرآورده، مقدار مواد موثره، سایز بسته بندی و هرگونه اطلاعات توصیفی دیگر در خصوص فرآورده را در بر گیرد.
- نقص فرآورده و دلایل انجام فراخوان در آن مشخص شده باشد. (نقص کیفی/ تقلب/ جعل)
- ضرورت انجام فراخوان با توجه به نوع آن (بحرانی، عمده یا جزئی) در آن مشخص شده باشد.
- باید در آن به وضوح، احتمال ایجاد خطر برای سلامت مصرف کنندگان آورده شود.
- شرایط برخورد و محل نگهداری فرآورده فراخوان شده باید در آن توضیح داده شود.

۱۰-۴- اجرای فراخوان: شرکت دارنده پروانه باید ضمن هماهنگی با شرکت های پخش فراورده، اطلاع رسانی در خصوص فراخوان فرآورده را به ترتیب در مدت ۲۴ ساعت برای فراخوان بحرانی، ۲۴ تا ۴۸ ساعت برای فراخوان عمده و ۵ روز کاری برای فراخوان جزئی انجام دهد.

۱۰-۵- گزارش اجرا: گزارش انجام عملیات فراخوان باید توسط شرکت دارنده پروانه ساخت تدوین و حداکثر ۱۰ روز پس از اتمام عملیات، به اداره کل ارسال گردد. گزارش باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

- مشخصات کامل فرآورده شامل نام اختصاصی و برند، مقدار مواد موثره، سایز بسته بندی، شماره سری ساخت، تاریخ تولید و انقضاء
- طبقه فراخوان انجام شده (بحرانی، عمده و یا جزئی)
- تعداد فرآورده توزیع شده
- تعداد فراورده فراخوان شده (جمع آوری و بازگشت داده شده)
- اقدامات اصلاحی انجام شده برای جلوگیری از وقوع مجدد مشکل
- مستندات کافی دال بر موثر بودن عملیات فراخوان

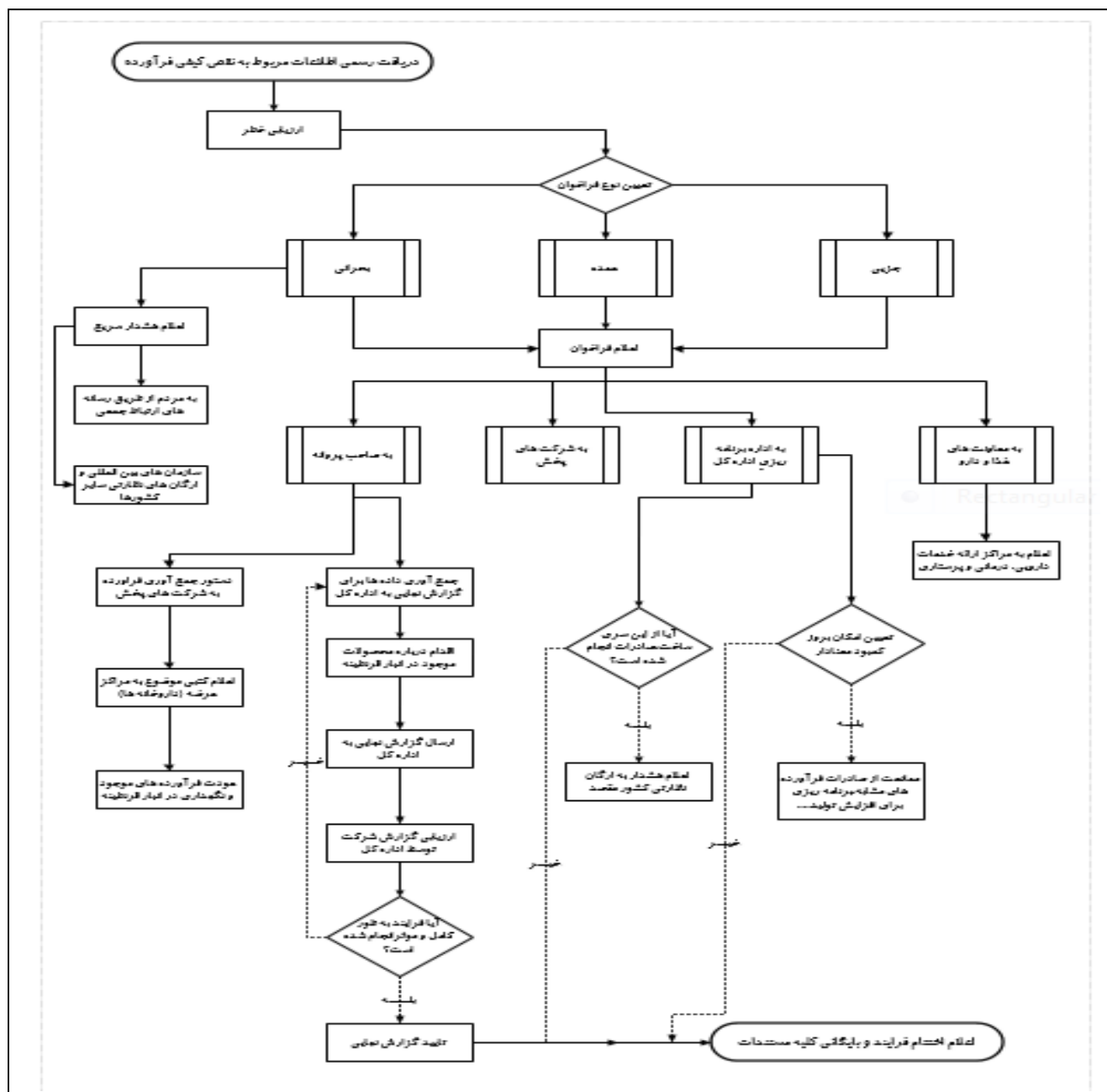
اداره کل باید اطلاعات فراخوان را در قالب فرم ارزیابی فراخوان (پیوست ۲) تنظیم و آن را بررسی نماید.

عنوان					شماره
دستورالعمل اجرایی اعلام و انجام فراخوان فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه					
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۷/۲۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-010	

یک فراخوان زمانی خاتمه خواهد یافت که اداره کل اطمینان حاصل نماید فرآورده دارای مشکل از بازار حذف شده و امحای کامل یا اقدامات اصلاحی (در موارد نادر و با دریافت مجوز از اداره کل) در مورد آن فرآورده صورت گرفته است. سوابق فراخوان باید توسط شرکت نگهداری گردد. همچنین باید یک نسخه کامل از مستندات و سوابق مربوط به فراخوان توسط اداره کل ثبت و نگهداری شود.

دستورالعمل اجرایی اعلام و انجام فراخوان فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۷/۲۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-010	شماره

۱۱- فلودیاگرام فرایند فراخوان



اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		
	عنوان دستورالعمل اجرایی اعلام و انجام فراخوان فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه	
شماره	00	WIN-NTS-MAO-010 تاریخ صدور ۱۳۹۹/۰۷/۲۳ شماره بازنگری

۱۲- منابع

۱۲-۱- داخلی

۱۲-۱-۱- راهنمای رسمی GMP ایران: روش های هینه تولید فرآورده های دارویی. جلد ۱. ویراست دوم. زیر نظر دکتر معصومه کنعانی. تهران. ۱۳۹۳

۱۲-۱-۲- راهنمای رسمی GMP ایران: روش های بهینه انبارش و توزیع فرآورده های دارویی. جلد ۳. زیر نظر دکتر مهدی پیرصالحی و دکتر معصومه کنعانی. تهران. ۱۳۹۴

۱۲-۱-۳- ضابطه چگونگی اعلام و انجام هشدار سریع و ریکال فرآورده های دارویی؛ به شماره POL-DPNA-GIO-006

۱۲-۱-۴- دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایت و اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک رژیمی و غذای ویژه غیر مجاز و مجاز نامنطبق؛ به شماره WIN-NTS-MAO-006

۱۲-۲- خارجی

- 1) PI 010-4, 1 January 2011, Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising From Quality Defects, PIC/S
- 2) EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 3 corr. Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information

۱۳- پیوست

۱۳-۱- پیوست شماره ۱: فرم فراخوان و اعلان هشدار سریع نقص کیفی (FRM-NTS-MAO-023)

۱۳-۲- پیوست شماره ۲: فرم ارزیابی فراخوان (FRM-NTS-MAO-024)

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  سازمان غذا و دارو				
دستورالعمل اجرایی اعلام و انجام فراخوان فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه عنوان				
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۷/۲۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-010

پیوست شماره ۱

فرم فراخوان و اعلام هشدار سریع (FRM-NTS-MAO-023)

[سربرگ فرستنده]			مهم - آنی		
فرستنده نامه:					
گیرنده نامه:					
موضوع: فراخوان فرآورده و اعلام هشدار سریع					
طبقه بندی فراخوان فرآورده با توجه به نقص کیفی: ☐ بحرانی ☐ عمده ☐ جزئی					
مشخصات فرآورده:					
نام اختصاصی:					
نام برند / نام تجاری:					
شکل و مقدار مواد موثره فرآورده:		شرکت دارنده پروانه:		نوع بسته بندی:	
شماره سری ساخت:		تاریخ تولید:		تاریخ انقضاء:	
جزئیات نقص/دلیل فراخوان:					
اطلاعات در خصوص توزیع فرآورده (شرکت های پخش/مراکز دریافت کننده/اطلاعات صادرات					

امضاء و تاریخ و ساعت

نام و نام خانوادگی

 جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  سازمان غذا و دارو اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				
دستورالعمل اجرایی اعلام و انجام فراخوان فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه				
عنوان	WIN-NTS-MAO-010			
شماره	تاریخ صدور	۱۳۹۹/۰۷/۲۳	شماره بازنگری	00

پیوست شماره ۲

فرم ارزیابی فراخوان (FRM-NTS-MAO-023)

اطلاعات فراخوان*	اطلاعاتی که توسط دارندگان پروانه ساخت/ تولید کننده/وارد کننده/توزیع کننده ارائه شده*	نظرات ارائه شده توسط اداره نظارت و ارزیابی*
مشخصات ارائه دهنده گزارش		
نام شخص:		
نام شرکت/ارگان:		
آدرس:		
تلفن:		
موبایل:		
پست الکترونیک:		
تاریخ تنظیم گزارش:		
شماره و تاریخ نامه ارسال شده به اداره کل:		
جزئیات فرآورده دارویی		
نام فرآورده مورد بررسی:		
مقدار مواد موثره:		
شکل و سایز بسته بندی:		
شماره سری ساخت:		
تاریخ تولید:		
تاریخ انقضاء:		
تاریخ آزاد سازی:		
نام و جزئیات تماس مسؤول آزادسازی:		
تعداد کل فرآورده قبل از توزیع:		

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  سازمان غذا و دارو				
دستورالعمل اجرایی اعلام و انجام فراخوان فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه				
شماره	WIN-NTS-MAO-010	تاریخ صدور	۱۳۹۹/۰۷/۲۳	شماره بازنگری
00				

اطلاعات فراخوان*	اطلاعاتی که توسط دارندگان پروانه ساخت/ تولید کننده/وارد کننده/توزیع کننده ارائه شده*	نظرات ارائه شده توسط اداره نظارت و ارزیابی*
تعداد فرآورده آزاد شده به بازار		
تاریخ توزیع		
توزیع داخلی (ارائه جزئیات کامل و تعداد)		
توزیع در خارج از کشور (ارائه جزئیات کامل و تعداد)		
تعداد جمع آوری شده طی عملیات فراخوان		
ماهیت نقص		
نوع و طبقه بندی فراخوان		
منبع تامین اطلاعات مربوط به نقص فرآورده (بیمار/ مرکز ارائه خدمات پزشکی/ شرکت تولیدکننده و ...)		
جزئیات مشکل		
تعداد شکایات دریافت شده		
مشخصات مراجعی که به آن ها اطلاع رسانی شده است		
اقدامات انجام شده		
انواع خطرات/ریسک تهدید سلامتی و ارزیابی آن ها		
میزان موثر بودن فراخوان (بازده فراخوان)		
سایر اطلاعات مرتبط		

نام و نام خانوادگی تایید کننده:

امضاء و تاریخ:

نام و نام خانوادگی تهیه کننده:

امضاء و تاریخ:

* به دلیل محدودیت فضا، هر کجا که لازم باشد می توان با ذکر شماره در جدول، مطالب را به این فرم پیوست نمود.