دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی

فهرست مطالب

تاریخچه بازنگری ---------- ۳
هدف ---------- ۴
دامنه ---------- ۴
تعاریف ---------- ۴
مسولیت ها ---------- ۵
روش اجرا ---------- ۵
پیوست ---------- ۷

جدول توزیع نسخ

	محل نگهداری	**تعداد سند**
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	شبکه خصوصی تضمین کیفیت	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-NTS-007 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱٤ صفحه می باشد.

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصربازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
00	00	00	00	1400/07/22
—	—	—	—	—

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

۱-هدف : هدف از تدوین این دستورالعمل یکسان سازی در فرایند نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه برای دستیابی به یک هدف مشخص جهت آزاد سازی و پخش بر اساس ماده ۱۰ آیین نامه ثبت دارو در سازمان غذا و دارو مصوب ۱۳۹۳/۱۰/۱۷ می باشد.

۲-دامنه کاربرد :

۲-۱-مواد اولیه برای ساخت فرآورده های نهایی
۲-۲-مواد بینابینی برای استفاده در فرآیندهای ساخت (مانند گرانول بالک)
۲-۳-اولین سری ساخت تولید شده در واحد تولیدی
۲-۴-فرآورده های نهایی(در طول فرآیند و همچنین قبل و بعد بسته بندی)
۲-۵- مواد بسته بندی اولیه و ثانویه
۲-۶-نمونه برداری ادواری از فرآورده های تولیدی و وارداتی و درخواست جهت آزاد سازی محموله وارداتی از گمرک.
۲-۷- فرآورده های مشکوک به تقلب از لحاظ فیزیکی و مندرجات بسته بندی

۳- اصطلاحات و تعاریف:

۳-۱- سازمان: سازمان غذا و دارو
۳-۱- اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه
۳-۲- معاونت: معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
۳-۳- مجوز : شامل کلیه پروانه های ساخت/تولید قراردادی / واردات / مواد اولیه وارداتی
۳-۴- آزمایشگامرجع: آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی
۳-۵- شبکه ملی آزمایشگاهی : شبکه کشوری آزمایشگاهی بر اساس آیین نامه مصوب ۹۲/۵/۱۵ مسئولیت بررسی و تأیید صلاحیت تأسیس و اداره امور آزمایشگاه‌های همکار، مجاز و مجاز تولیدی را عهده دار می‌باشد.(شبکه ملی آزمایشگاهی سازمان غذا و دارو Lims)
۳-۶- آزمایشگاه همکار: به آزمایشگاه های مورد تایید آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو ، تجهیزات پزشکی اطلاق می شوند
۳-۷- نمونه برداری: عبارت است از برداشتن تعدادی از کالاهای موجود در بهر یا محموله، متناسب با تعداد و نوع آزمون‌هایی که باید روی آن انجام پذیرد به روشی که تعداد کالای برداشته شده (نمونه) بتواند تا حد مورد نیاز معرف بهر- محموله باشد و برای انجام آزمون‌های مورد نظر کفایت نماید.
۳-۸- محموله: مقداری از کالا که بر طبق قرارداد در یک نوبت حمل و تحویل می‌شود. یک محموله می‌تواند شامل یک یا چند بهر باشد.
۳-۹- بهر/ سری ساخت(lot): مقدار معینی از کالا که تحت شرایط یکسان تولید شده باشد و از نظر بسته‌بندی و ویژگی‌ها یکسان باشد.
۳-۱۰- CTD/پرسشنامه ساخت فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

۳-۱۱- نمونه ماده اولیه: مقدار معینی از ماده است که در یک زمان و از یک نقطه از بهر گرفته می‌شود.

۳-۱۴- نمونه شاهد: معادل نمونه آزمایشگاهی است که به آزمایشگاه ارسال نمی شود و در محل نمونه‌برداری برای بررسی‌های بعدی باقی می‌ماند.

٤- مسئولیت ها : مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کلیه کارشناسان اداره کل و دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور که از فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه و مواد اولیه مرتبط نمونه برداری نمایند.

٥- شرح اجرا :

٥-١- گام های اجرایی نمونه برداری

٥-١-١- درخواست متقاضی/ درخواست از اداره تخصصی

٥-١-١- تعیین محل نمونه برداری.

٥-١-٢- به همراه داشتن تجهیزات لازم جهت نمونه برداری صحیح.

٥-١-٣- انجام نمونه برداری با توجه به شرایط اختصاصی هر محصول و شرایط آن.

٥-١-٤- عملیات نمونه برداری باید با دقت توسط تجهیزات و ابزارهای مناسب و استریل شده انجام شود.

یادآوری ١: کارشناسان در زمان حضور در محل نمونه برداری باید از بسته بندی و برچسب اصالت فرآورده اطمینان حاصل کند.

یادآوری ٢: نمونه ها باید با توجه به شرایط نگهداری که توسط سازنده بر روی مندرجات بسته بندی قید کرده نگهداری و انبارش شود.

یادآوری٣: در صورت اعلام **پاسخ غیر قابل قبول** اداره کل آزمایشگاه مرجع در مورد نمونه ارسال شده، مسئوول فنی باید طبق تعهدات نسبت به جمع آوری آن اقدام و گزارش را کتبا به این اداره کل اعلام نماید.

تبصره ١: در صورتی که واردات برای اولین بار توسط شرکت صورت پذیرفته باشد باید از کلیه سری ساخت های وارداتی نمونه برداری انجام شود.

تبصره ٢ : در نمونه برداری از اولین سری ساخت یا تولید قراردادی اولین سری ساخت، کارشناسان باید از انطباق پرونده جامع فرآورده (CTD)/ پرسشنامه ساخت، فرمول ساخت و بچ رکورد اطمینان حاصل نمایند.

تبصره ٣: در صورت عدم تطابق نمونه مشاهده شده در کارخانه / انبار پخش / گمرک با مستندات، نمونه برداری متوقف و وضعیت در صورتجلسه ثبت و پس از ارائه مدارک مورد قبول / اصلاحیه مراحل مجدد انجام می شود.

تبصره ٤ : وارد کنندگان مکمل های تغذیه ای باید در کلیه مراحل از صلاحیت مصرف فرآورده وارداتی خود از کشور مبدا اطمینان حاصل و کمپانی سازنده را مکلف سازند تا هر سری ساخت فرآورده صادراتی خود به کشور جمهوری اسلامی ایران را مورد آزمایش لازم قرار داده و و نتایج آزمایش را در اختیار وارد کننده قرار دهد.

تبصره٥ : فرآورده هایی که دارای عدم لیبل اصالت و برچسب فارسی باشند توسط آزمایشگاه مرجع عودت داده می شود و مورد بررسی قرار نمی گیرد.

تبصره ٦: هرگونه اعلام از فرآورده های شکایتی غیرمجاز یا مجاز نامنطبق که از روش های مختلف (حضوری/غیر حضوری/کتبی/ شفاهی/ سامانه)دریافت شود.

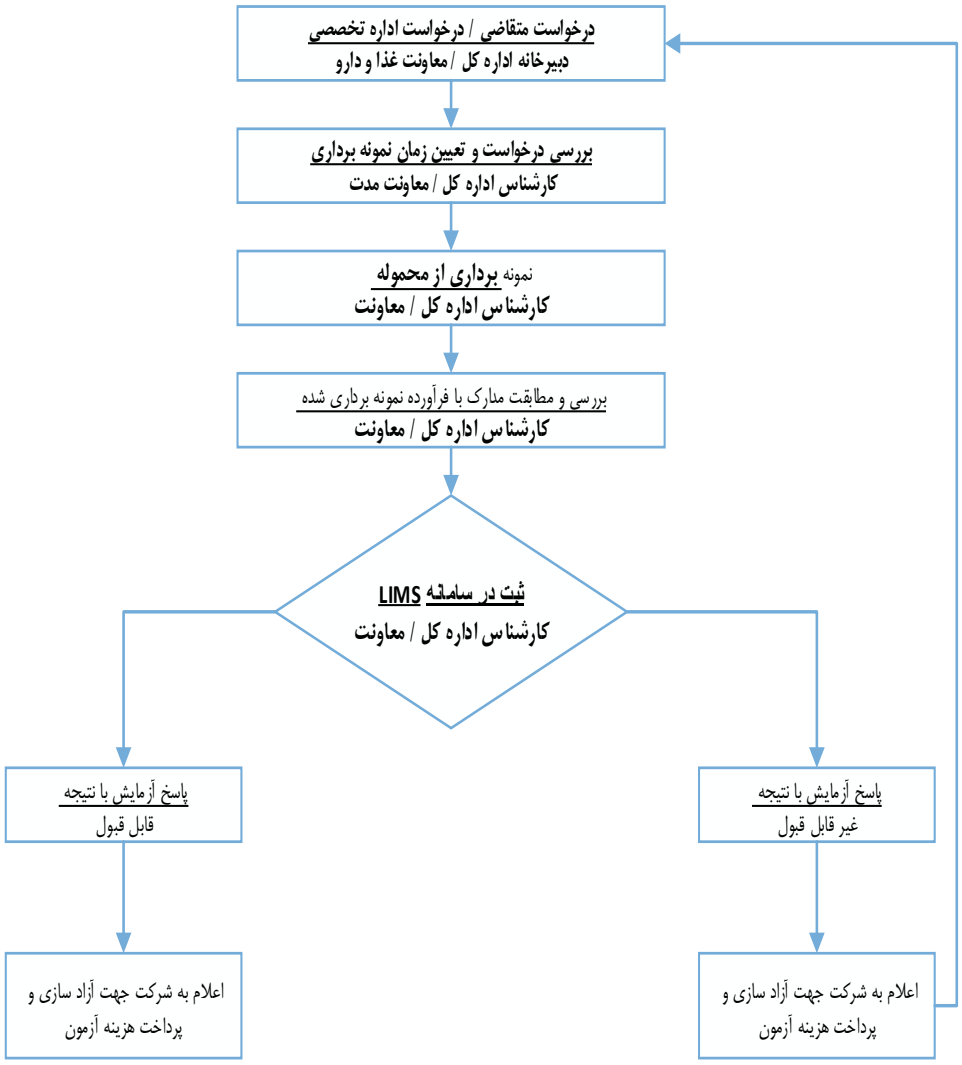
یادآوری٤: در نمونه برداری از فرآورده های شکایتی باید کلیه مشخصات نمونه (محل نمونه گیری، آدرس، علت نمونه برداری، شکل ارسال نمونه، موارد شکایت و مسمومیت) در برگه ارسال نمونه باید کامل و دقیق درج شود و در صورت گزارش نمونه های مشکوک به مسمومیت، گزارش کامل آن باید به پیوست همراه نمونه به آزمایشگاه ارسال و گزارش به اداره کل ارسال شود.

یادآوری٥ : دستورالعمل 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 با شماره WIN-NTS-MAO-006

٥-٢- روش اجرا :

فلودیاگرام

فلودیاگرام روش اجرایی نمونه برداری



مدت زمان فرآیند انجام کار جهت نمونه برداری توسط کارشناس ۳ روز کاری می باشد. بدون احتساب پاسخ نهایی آزمایش از اداره آزمایشگاه.

۱۱- پیوست ها:

۱۱-۱- لیست مقدار نمونه جهت آنالیز و آزمایش های لازم به آزمایشگاه مورد تایید (پیوست شماره ۱)

۱۱-۲- فرم نمونه برداری (پیوست شماره ۲) با کد شماره **FRM-NTS-MAO-020**

۱۱-۳- فرم نمونه برداری از فرآورده های دارای پروانه ساخت (پیوست شماره۳) با کد شماره **FRM-NTS-MAO-022**

۱۱-۴- لیست آزمایشگاههای همکار مجاز بر اساس دامنه عملکرد به آدرس:WWW.FDA.GOV.IR

۱۱-۵- فلوچارت بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایات در دستورالعمل شماره WIN-NTS-MAO-006 مورخ ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

پیوست شماره ۱ :

ردیف	نوع محصول	تعداد
۱	فرآورده های تزریقی با حجم پایین (۱ و ۲ سی سی)	۷۰ عدد
۲	فرآورده های تزریقی با حجم ۵ تا ۱۰ سی سی	۵۰ عدد
۳	قطره–پماد و مشابه آن	۲۰ عدد
۴	محلول های خوراکی (شربت، سوسپانسیون و ویال خوراکی)	۲۰ عدد
۵	فرآورده های موضعی (پماد– کرم و اسپری)	۲۰ عدد
۶	شامپو	۱۵ عدد
۷	قرص و کپسول	۱۵۰ عدد وحداقل ۳ بسته
۸	صابون	۱۰ عدد
۹	شیاف واژینال و رکتال	۱۰۰ عدد
۱۰	ویال تزریقی ۲۰ سی سی به بالا	۳۰ عدد
۱۱	ماده اولیه جامد و پرمیکس	۵۰–۲۵ گرم و حداقل ۲ بسته
۱۲	ماده اولیه مایع	۲۵۰ میلی لیتر–۵۰۰ میلی لیتر و حداقل ۲ بسته
۱۳	شیر خشک و غذای ویژه	۵ قوطی
۱۴	شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه یارانه ای	۳ قوطی
۱۵	شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه غیر یارانه ای	۵ قوطی
۱۶	مکمل های ورزشی پودری تا یک کیلو گرم	۴ عدد
۱۷	مکمل های ورزشی پودری بالاتراز یک کیلو گرم	۲ عدد

پیوست شماره ۲ :

فرم نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه وارداتی با کد شماره FRM-NTS-MAO-020

از شرکت: .....

نام کارشناس نمونه برداری : .....

با توجه به درخواست شماره ..... مورخ ..... شرکت ..... که به شماره ..... مورخ ..... در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ثبت شده است. کارشناس اداره کل/معاونت ..... در تاریخ ..... به محل ..... مراجعه و اقدام به نمونه برداری از محموله وارداتی ☐ اولین سری ساخت☐ ادواری ☐ شکایتی ☐ با مشخصات مندرج در جدول زیر نمود:

ردیف	نام / شکل فرآورده	نوع بسته بندی	مقادیر وارده	شماره سری	تاریخ ساخت / تاریخ انقضاء	کمپانی و کشور سازنده
۱						
۲						
۳						
٤						
٥						
٦						

نام کارشناس اداره نظارت و ارزیابی : **نام مسئول فنی:**

امضاء: **امضاء:**

تاریخ: **تاریخ:**

۱. توزیع و فروش ردیف های ..... به دلیل سابقه مصرف قبلی از منبع ذکر شده و با توجه به کامل بودن مدارک با رعایت ضوابط اداره کل فرآورده های طبیعی ،سنتی و مکمل بلامانع است.

۲. توزیع و فروش ردیف های ..... به دلیل کنترل های دوره‌ای (نمونه برداری ادواری)، با رعایت ضوابط این اداره کل بلامانع می باشد.

۳. توزیع و فروش موارد مندرج در ردیف های ..... به دلیل جدید بودن منبع ذکر شده با مشخصات فوق، منوط به صدور مجوز توزیع (در صورت قابل قبول بودن جواب آزمایشگاه کنترل غذا و دارو در مورد نمونه های برداشته شده با مشخصات مندرج در جدول ذیل) می باشد.

۴. جدول مشخصات نمونه های برداشته شده:

ردیف	نام/ شکل فرآورده	شماره سری ساخت	تاریخ ساخت تاریخ انقضاء	نوع نمونه برداری	تعداد نمونه
۱					
۲					
۳					
۴					
۵					
۶					

نام کارشناس اداره نظارت و ارزیابی : **نام مسئول فنی :**

امضاء: **امضاء:**

تاریخ: **تاریخ:**

۵. پیوست های مرتبط:

الف) مدارک مورد نیاز جهت اداره کل فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل :

- نامه درخواست شرکت . دارد □ ندارد □
- تاییدیه GMP خط تولید یا رای کمسیون قانونی ماده ۲۰ . دارد □ ندارد □
- Packing List دارد □ ندارد □
- Invoice دارد □ ندارد □
- جوابیه آزمایشگاه کنترل غذا و دارو مبنی بر تایید نمونه های قبلی در صورت نمونه برداری ادواری . دارد □ ندارد □

ب) مدارک مورد نیاز جهت مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو:

- برگه آنالیز . دارد □ ندارد □
- مدارک کامل کنترل کیفی و پیک های مربوطه دارد □ ندارد □
- روش آنالیز با برگه آنالیز اصل (با مستندات تکمیلی در صورت لزوم) یا رفرانس استاندارد دارد □ ندارد □
- مستندات معتبرسازی روش آنالیز . دارد □ ندارد □

۶. تمامی فراورده های وارداتی طبق Invoice ارائه شده در انبار شرکت موجود بود ؟ دارد □ ندارد □

۷. توضیحات:

۸. این گزارش در دو نسخه ۴برگی تنظیم و یک نسخه جهت اجرای مفاد آن تقدیم مسئول فنی شرکت سرکارخانم/ جناب آقای دکتر ..... گردید.

نام کارشناس اداره نظارت و ارزیابی : **نام مسئول فنی :**

امضاء: **امضاء:**

تاریخ: **تاریخ:**

پیوست شماره ۳ :

فرم نمونه برداری از فرآورده های دارای پروانه ساخت با کد شماره FRM-NTS-MAO-022

با توجه به درخواست شماره ..... مورخ .....شرکت..... که به شماره ..... مورخ ..... در دفتر اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ثبت شده است. کارشناس اداره کل در تاریخ ..... به محل کارخانه/ پخش/انبار ..... مراجعه و اقدام به نمونه برداری از اولین سری ساخت □ ادواری □ تولید قراردادی □ در حین بازرسی GMP □ با مشخصات مندرج در جدول زیر نمود:

ردیف	نام/ شکل فرآورده	شماره پروانه ساخت/اعتبار پروانه	نوع بسته بندی	شماره سری ساخت	تاریخ ساخت تاریخ انقضاء	مقدار تولید شده	مقدار نمونه
۱							
۲							
۳							
۴							
۵							
۶							
۷							

نام کارشناس اداره نظارت و ارزیابی : **نام مسئول فنی :**

امضاء: **امضاء:**

تاریخ: **تاریخ:**

۱. صدور مجوز توزیع و فروش فرآورده موضوع ردیف ..... جدول فوق منوط به پاسخ قابل قبول مرکز آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو که از سوی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل اعلام می شود و نی رعایت سایر ضوابط این اداره کل خواهد بود.

۲. به دلیل وجود سابقه مصرف فرآورده موضوع ردیف ..... جدول فوق، تولید و عرضه این فرآورده با رعایت ضوابط این اداره کل بلامانع اعلام می شود.

۳. در صورت اعلام پاسخ غیرقابل قبول مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو در مورد نمونه های ارسالی مسئوول فنی متعهد است نسبت به جمع آوری فوری سری ساخت های مذکور اقدام نماید.

۴. پیوست ها :

۴-۱- نامه درخواست شرکت

- تاییدیه GMP خط تولید یا فرم تعیین وضعیت شرایط تولید محصول
- اصل تعهد نامه کتبی مسئوول فنی و مدیرعامل شرکت (در صورت لزوم)
- تصویر موافقت اصولی یا یا پروانه محصول

۴-۲- مدارک مورد نیاز جهت مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

- برگه آنالیز محصول
- مدارک کامل کنترل کیفی و پیک های مربوطه
- ورکینگ استاندارد با برگ آنالیز اصل (با مستندات تکمیلی در صورت تولید داخل بودن) رفرانس استاندارد
- مستندات معتبر سازی روش آنالیز (در صورت غیر فارماکوپه ای بودن محصول)

۵. توضیحات:

۶. این گزارش در ۲ نسخه ۴ برگی تنظیم و یک نسخه جهت اجرای مفاد آن تقدیم مسئوول فنی شرکت سرکار خانم / جناب آقای دکتر .....گردید.

نام کارشناس اداره نظارت و ارزیابی : **نام مسئول فنی :**

امضاء: **امضاء:**

تاریخ: **تاریخ:**