

قسمت اول

تاریخ بازرسی: ساعت ورود: ساعت خروج:
 نام واحد تولیدی: مسئول فنی: مدیر عامل:

| | | | | | |
|-------------------------------|--------------|---------------|--------------|----------------------|------------------------|
| مشخصات شاکی: | شاکی: | علت شکایت: | نام فرآورده: | نام تجاری: | شماره مجوزهای بهداشتی: |
| تاریخ تولید: | تاریخ شکایت: | تاریخ انقضاء: | سری ساخت: | نوع و جنس بسته بندی: | |
| تاریخ اعتبار مجوزهای بهداشتی: | | | | | |

| خیر | بلی | عدد | بررسی شکایت |
|-----|-----|-----|---|
| | | | تعداد شکایات واصله از فرآورده های واحد تولیدی / وارد کننده در ۲ سال گذشته |
| | | | تعداد شکایات واصله از فرآورده های مورد شکایت در ۲ سال گذشته |
| | | | تعداد شکایات تائید شده از فرآورده مورد شکایت در ۲ سال گذشته |
| | | | تعداد شکایات تایید شده از فرآورده مورد شکایت با نقص مشابه در ۲ سال گذشته |
| | | | امتیاز نهایی prps موسسه در آخرین ارزیابی (در مورد واحد تولیدی) |
| | | | موسسه دارای سیستم فعال فراخوان کالا است |
| | | | موسسه دارای واحد رسیدگی به شکایت است (ثبت شکایت، اعلام به کنترل کیفیت، انجام اقدامات اصلاحی) |
| | | | سوابق نمونه برداری ادواری محصول با مشخصات یاد شده در واحد تولیدی / وارد کننده وجود دارد؟ |
| | | | شرایط نگهداری نمونه های برداشت شده مناسب است؟ |
| | | | در صورت انقضاء تاریخ مصرف فرآورده نمونه شاهد توسط مسئول فنی آزمون شده و نتایج وجود دارد؟ |
| | | | سوابق آزمون فرآورده مورد شکایت قبل از توزیع فرآورده وجود دارد؟ |
| | | | تعداد موارد عدم انطباق: |
| | | | نتیجه آخرین نمونه برداری ادواری از محصول مورد شکایت با معیارهای بهداشتی و استاندارد ملی مطابقت داشته است؟ |
| | | | برچسب گذاری محصول مورد شکایت مطابق با آخرین ضوابط جاری است؟ |
| | | | شرایط فنی و بهداشتی خط تولید / نگهداری در انبار های فرآورده مورد شکایت مناسب است؟ |
| | | | تعداد موارد عدم انطباق: |
| | | | اظهار نظر کارشناسی: بر اساس مستندات و شواهد موجود علت بروز نقص در محصول موضوع شکایت موارد زیر است: |
| | | | عدم رعایت فرمول ساخت |
| | | | عدم نظارت کافی مسئول فنی |
| | | | کاربرد مواد اولیه نامناسب |
| | | | عدم رعایت GMP |
| | | | عدم رعایت GHP |
| | | | عدم رعایت GSP |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | نقص در دستگاه ها و تجهیزات تولید و بسته بندی |
| | | | شرایط توزیع نامناسب |
| | | | نگهداری محصول در شرایط نامناسب |
| | | | عدم رعایت برچسب گذاری مطابق با ضوابط جاری |
| | | | سایر موارد: |

جهت بررسی بیشتر موضوع نمونه شاهد (همان سری ساخت) نمونه مشابه محصول مورد شکایت از انبار نمونه شاهد یا انبار محصول نهایی نمونه برداری و به آزمایشگاه معاونت/ مدیریت همکار ارسال گردید.

کارشناسان بررسی کننده تخصصی:

-۱

-۲

| |
|--|
| دریافت نتیجه: |
| <p>اعلام نظر تخصصی کارشناسی:</p> <p>-نظریه پیشنهادی کارشناسی به مدیر/ معاون غذا و دارو/ مدیر کل/ کمیته فنی معاونت/ اداره کل (در صورت لزوم):</p> <p>تذکر کتبی <input type="checkbox"/> اطلاع رسانی جهت جمع آوری <input type="checkbox"/> لغو موقت مجوز بهداشتی <input type="checkbox"/> لغو موقت پروانه مسئول فنی <input type="checkbox"/> لغو دائم مجوز بهداشتی <input type="checkbox"/></p> <p>اطلاع رسانی جهت جمع آوری <input type="checkbox"/> فراخوان <input type="checkbox"/> ارجاع به مراجع قضایی <input type="checkbox"/> توقیف کالا <input type="checkbox"/></p> <p>سایر موارد:</p> <p>رد شکایت <input type="checkbox"/> علت رد شکایت:</p> <p>نام و نام خانوادگی کارشناس تخصصی امضا: تاریخ:</p> |

| |
|---|
| <p>نظریه مدیر اداره نظارت بر فرآورده های آرایشی و بهداشتی و تعیین نوع اقدام:</p> <p>نام و نام خانوادگی: امضا و تاریخ:</p> |
|---|