

شماره: ۶۶۳/۶۶۹۷۰
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۱۷
پیوست: دارد
سرمايه گذاري براي توليد

جناب آقای دکتر اعتباری
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اصفهان
جناب آقای دکتر مسعود مهدوی نیا
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی شاپور (اهواز)
جناب آقای دکتر سیاهی شاد باد
سرپرست معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
جناب آقای دکتر بیگدلی
سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان
جناب آقای دکتر اسدی پور
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمان
جناب آقای دکتر خشنود
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس
جناب آقای دکتر علا
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
جناب آقای دکتر روحبخش
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد
سرکار خانم دکتر میرمعینی
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی همدان

موضوع: ابلاغ دستورالعمل کنترل کیفی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه بعد از ورود به بازار - PMQC در سال ۱۴۰۴

با سلام و احترام؛

در راستای اجرای برنامه عملیاتی سال ۱۴۰۴ و به منظور انجام مطالعات PMQC فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه موجود در سطح عرضه، خواهشمند است دستور فرمایید کارشناسان اداره متناظر نسبت به اجرای طرح مطابق دستورالعمل به شماره سند WIN-NTS-MAO-007 (پیوست ۱) و فایل Excel جدول توزیع محصول، برش استانی و نوع آزمایش و آزمایشگاه‌های مورد تایید مطابق با نظر تخصصی اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی به شماره سند FRM-NTS-MAO-032 (پیوست ۳)



شماره: ۶۶۳/۶۶۹۷۰

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۱۷

پیوست: دارد

سرمایه گذاری برای تولید

اقدام نموده و گزارش اجرای طرح مطابق با "فرم گزارش اجرای طرح کنترل کیفی فراورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل پس از ورود به بازار (PMQC)" به شماره سند FRM-NTS-MAO-015 (پیوست ۴) به این اداره کل ارسال شود.

همچنین مطابق تبصره ۱ بند ۶-۳-۵ دستورالعمل فوق، با توجه به اهمیت مندرجات موجود بر روی برجسب فراورده‌ها، علاوه بر انجام آزمایشات تعیین شده برای هر فراورده باید برجسب آن نیز مطابق با آخرین ضابطه/ دستورالعمل ابلاغی مرتبط موجود در تارنمای سازمان غذا و دارو مورد بررسی قرار گیرد و موارد عدم انطباق مطابق فایل Excel پیوست ۴ با کد سند FRM-NTS-MAO-025 به این اداره کل ارسال شود. در همین راستا، توجه آن معاونت را به بندهای ذیل جلب می نماید:

۱. برنامه عملیاتی ۱۴۰۴ از حالت برندمحور بودن خارج شده و به صورت گروه هدف مطابق با فایل نکات اجرایی پیوست ۲ انجام می شود.
۲. خرید زیرفراورده با IRC متفاوت از محصول اعلامی (طعم‌های مختلف همان محصول در صورتی که شکل دارویی، نوع بسته‌بندی یکسان باشد) بلامانع است.
۳. اولویت ارسال نمونه‌های تهیه شده به "آزمایشگاه معاونت غذا و دارو ذینفع" می‌باشد. در صورت عدم توانایی آزمایشگاه آن معاونت، به آزمایشگاه‌های دیگر معاونت‌های غذا و دارو برای انجام آزمایش‌های مورد نظر ارسال و اولویت سوم ارسال نمونه ها به آزمایشگاه های همکار و بخش خصوصی مجاز خواهد بود.
۴. انجام همه آزمایش‌های خواسته شده برای محصولات، مورد انتظار است.
۵. نمونه‌برداری از فراورده‌های شیرخشک با توجه به شرایط موجود (ثبت اطلاعات بر اساس شماره ملی مصرف‌کننده در داروخانه) در صورتیکه معاونت‌های غذا و دارو موفق به تهیه نشوند، از طریق شرکت‌های توزیعی اقدام نمایند.

➤ موارد لازم‌الاجرا در خصوص ثبت فراورده در سامانه شبکه کشوری آزمایشگاهی (LIMS)

۱. تکمیل فیلد شماره نامه و تاریخ نامه صحیح (مطابق با شماره نامه ثبتی چارگون) انجام شود.
۲. انتخاب دقیق علت درخواست آزمایش و نوع نمونه انجام شود. (PMQC)
۳. درج نام فراورده مطابق با IRC های اعلام شده نمونه انجام شود.
۴. انتخاب ویژگی نیاز به انتخاب ندارد.
۵. درج نام تجاری اصلی مطابق با IRC های اعلام شده نمونه انجام شود.
۶. در سوال "آیا اطلاعات شماره پروانه ساخت/ مجوز ورود/ کد بهداشتی/ کد IRC/ شناسه نظارت کارگاهی/ مجوز ترخیص موجود می باشد؟" گزینه "بله" انتخاب شود و نوع آن را IRC انتخاب نمایند و کد IRC صحیح مطابق نمونه انجام شود (حتما درج شود).
۷. در فیلد "توضیحات درخواست" درخواست معاونت بصورت واضح ذکر شود (آزمون‌های مورد نیاز حتما ذکر شود).
۸. تعداد نمونه قابل ارسال و تعداد/ مقدار واحد به درستی تکمیل و مطابق با دستورالعمل نمونه برداری ارسال شود.
۹. در فیلد "نوع شخص صاحب نمونه" گزینه "حقوقی" انتخاب شود و کلیه فیلدها (شناسه ملی صاحب نمونه، شماره موبایل صاحب نمونه {مدیرعامل/ مسئول فنی} و نام کامل شرکت) مطابق با سامانه اشخاص حقیقی و حقوقی کامل شود. از درج شماره تلفن غیرمعتبر خودداری شود، این شماره جهت ارسال لینک پرداخت مورد استفاده قرار می گیرد.
۱۰. نام سازنده، وارد کننده، محل نمونه‌برداری، تاریخ نمونه‌برداری، نوع محل نمونه‌برداری، منطقه تولید، کشور سازنده به درستی ذکر شود.



شماره: ۶۶۳/۶۶۹۷۰
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۱۷
پیوست: دارد
سرمايه گذاري براي توليد

۱۱. شماره سری ساخت، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء مطابق با برجسب اصالت/ مندرجات بسته‌بندی فرآورده درج شود.
۱۲. سایر فیلدها در صورت صلاحدید و لزوم تکمیل شود.
۱۳. فیلد "جنس بسته‌بندی" و "آدرس محل نمونه‌برداری" تکمیل شود.

در صورت وجود چند سری ساخت مختلف از یک نمونه، امکان تهیه پیشنویس مشابه و صرفاً تغییر اطلاعات مرتبط فراهم شده است که پس از ثبت نهایی پرونده اول انجام می‌شود.

دکتر مهدی انصاری دوگانه
مدیر کل آزمایشگاه‌های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

دکتر شهرام شعیبی
مدیر کل امور فرآورده‌های طبیعی،
سنتی، مکمل و شیر خشک

رونوشت :

جناب آقای دکتر پیرصالحی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: برای استحضار
جناب آقای دکتر شهابی مجد معاون محترم توسعه مدیریت و منابع سازمان غذا و دارو: برای استحضار
جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیر کل محترم آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی : برای استحضار
جناب آقای دکتر قائدی سرپرست محترم دفتر برنامه ریزی مالی، بودجه و پایش عملکرد: برای استحضار
جناب آقای دکتر مهدیزاده مدیر محترم راهبری، پایش و امور استانها: برای استحضار
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور: برای استحضار و هماهنگی های لازم با معاونت های محترم قطب
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

