

دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002	شماره

**دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات  
فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای،  
شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه**

دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002	شماره

### فهرست مطالب

۴	مقدمه
۴	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	اختصارات و تعاریف
۵	مسئولیت ها
۵	روش اجرا
۶	فلوچارت
۷	منابع
۷	پیوست

### جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	کلیه روسای ادارات / واحد های اداره کل	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.  
هر گونه تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-MAO-002 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۰ صفحه می باشد

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002
				شماره

۱. تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
1399/12/06	ندارد	ندارد	ندارد	00
---	---	---	---	---

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

دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002	شماره

## ۲. مقدمه

به منظور ساماندهی، کنترل و نظارت بر حسن انجام عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه در راستای اهداف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و افزایش سطح دسترسی جامعه به فرآورده های سلامت و ارتقاء کیفی این فرآورده ها، این دستورالعمل اجرایی، به استناد قسمت های الف و ب بندهای ۱۱، ۱۷ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، به شرح زیر تدوین و ابلاغ می گردد و از تاریخ تصویب لازم الاجراست.

## ۳. هدف

هدف از تهیه این دستورالعمل تعیین ضوابط، مقررات و چگونگی فراهم آوردن شرایط و امکانات خاص جهت انجام عملیات امحاء ضایعات اقلام فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه غیرقابل مصرف با حداقل آلودگی های زیست محیطی و نظارت کامل و اطمینان از عدم بازگشت به زنجیره تولید، توزیع و مصرف می باشد.

## ۴. دامنه کاربرد

این دستورالعمل جهت تبیین چگونگی بازرسی و نظارت بر عملیات امحاء ضایعات اقلام فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه غیر قابل استفاده، ملزومات و مواد اولیه این اقلام، متعلق به کلیه کارخانجات تولید کننده، شرکت های وارداتی و توزیع کننده، توسط کارشناس اداره کل / اداره متناظر می باشد.

## ۵. اختصارات و تعاریف

- امحاء: بهترین روش مورد تایید جهت خارج کردن از چرخه مصرف و از بین بردن ضایعات اقلام فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه غیرقابل استفاده توسط شرکت های امحاء کننده دارای مجوز معتبر از سازمان غذا و دارو
- اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل: Natural & Traditional Products & Nutritional Supplements Affairs (NTS) که در این سند به اختصار "اداره کل" نامیده می شود.
- فرم: Form (FRM-NTS-MAO-006)
- ضایعات اقلام فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه: شامل کلیه فرآورده های تاریخ منقضی، ضایعات حمل و نقل، اشکال فرمولاسیون، مرجوعی غیر قابل استفاده شرکت ها، رد شده توسط آزمایشگاه کنترل سازمان غذا و دارو و ضایعات بسته بندی و هم چنین اقلام محصولات برگشتی، امحایی می باشد.

عنوان				
دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				
شماره	تاریخ صدور	شماره بازنگری	00	00

## ۶. مسئولیت ها

- مسئولیت انتخاب کارشناس و صدور حکم ماموریت جهت وی به عهده اداره کل / مدیر اداره متناظر معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی می باشد.
- مسئولیت نظارت و کنترل ارقام ضایعاتی امحایی و تهیه صورتجلسه امحاء ارقام مشمول این دستورالعمل به عهده کارشناسان اداره کل / اداره متناظر معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی می باشد.
- مسئولیت فراهم آوردن شرایط مناسب جهت امحاء و هم چنین همراهی و نظارت بر انجام روند صحیح فرآیند امحاء و تهیه گزارش به عهده مسئول فنی شرکت متقاضی می باشد.
- نماینده شرکت امحاء کننده : فرد معرفی شده توسط شرکت امحاء کننده دارای مجوز معتبر جهت تحویل محموله امحایی

## ۷. روش اجرا

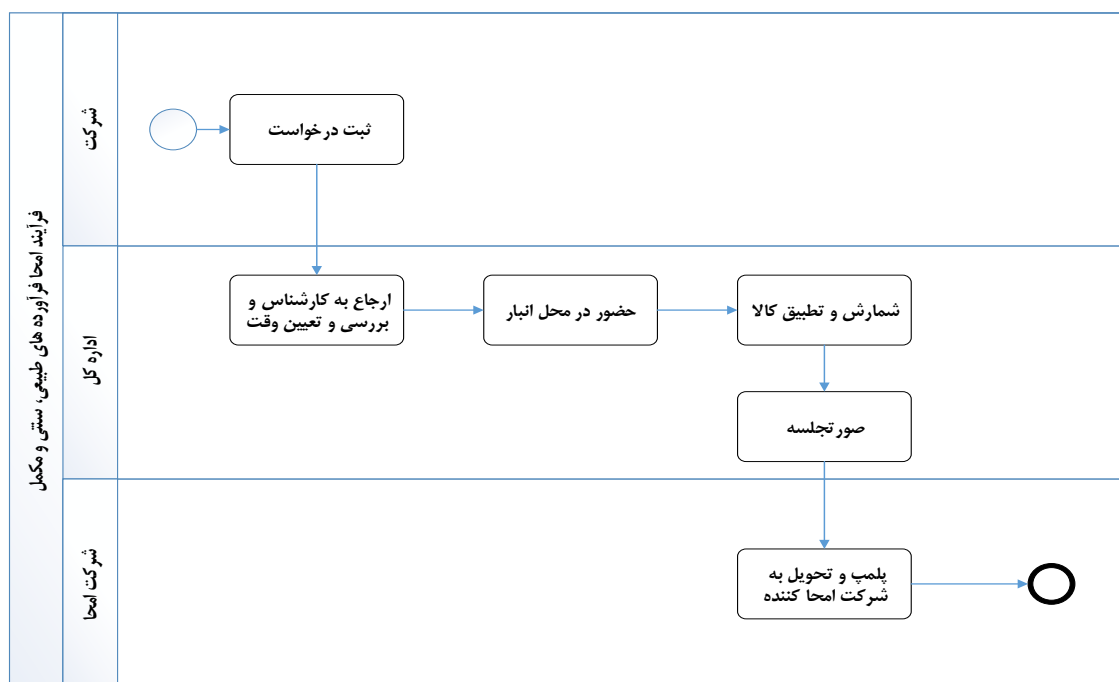
- پس از دریافت نامه درخواست شرکت متقاضی در خصوص انجام عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه توسط اداره کل / اداره متناظر در معاونت ها، کارشناس مسئول در این زمینه را تعیین می نماید و کارشناس مرتبط باید، مدارک و مستندات مربوط به ارقام ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه را مطابق معیارهای این اداره کل بررسی نماید و در صورت نیاز نسبت به انجام هماهنگی لازم با مسئول فنی شرکت متقاضی در خصوص اصلاح فهرست ارقام اقدام نماید.
- پس از تعیین کارشناس و بررسی مدارک، هماهنگی با شرکت جهت تعیین زمان مراجعه به انبار شرکت انجام می شود. روند اجرا و مراحل اجرایی نمودن امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه به تفصیل در انتهای این دستورالعمل آورده شده است (پیوست ۱).
  - تطبیق ارقام ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه مندرج در لیست با ضایعات موجود در انبار شرکت متقاضی بایستی توسط کارشناس اداره کل / اداره متناظر صورت گرفته و مدارک و مستندات از جمله قرارداد شرکت متقاضی با شرکت امحاء کننده ضایعات ( که دارای مجوز معتبر از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر و سازمان حفاظت محیط زیست می باشد)، نیز کنترل گردند. ( فهرست به روز شده شرکت های امحاء کننده اعلام شده در سایت سازمان غذا و دارو)
  - نکات ذیل در امر امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه توسط کارشناس اداره کل / اداره متناظر معاونت باید مورد توجه قرار گیرد:
  - کنترل و تطبیق شماره خودروی بارگیری شده با کارت شناسایی خودرو و نوع ماشین حمل ضایعات دارای قابلیت پلمپ شدن با تشخیص و تایید شرکت امحاء کننده ، نام راننده یا رانندگان دارای گواهینامه معتبر و بیمه نامه معتبر خودرو در مدت زمان مورد نیاز برای انتقال ضایعات به شرکت امحاء کننده
  - نظارت بر بارگیری و انجام پلمپ ماشین حمل ضایعات توسط نماینده معرفی شده شرکت امحاء کننده دارای مجوز معتبر
  - تکمیل فرم صورتجلسه امحاء ارقام ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه (پیوست ۲، FRM-NTS-MAO-006) و امضاء آن توسط کارشناس اداره کل / اداره متناظر، کارشناس

دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002
شماره				00

وزارت امور اقتصادی و دارایی، مسئول فنی شرکت، نماینده سازمان محیط زیست، مدیر حسابداری شرکت و نماینده شرکت امحاء کننده

- بررسی گزارش نهایی امحاء شرکت امحاء کننده، ارسال شده توسط مسئول فنی به اداره کل / اداره متناظر طی مهلت مقرر شده در صورت جلسه
- بایگانی گزارش امحاء در صورت عدم وجود مغایرت توسط اداره کل / اداره متناظر

#### ۸. فلوچارت: فرآیند امحاء فرآورده های طبیعی سنتی و مکمل غیر قابل استفاده



دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002	شماره

#### ۹. منابع خارجی

- 1- PI 002-3 25 September 2007 Recommendations on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates.
- 2- 3 October 2014 EMA/572454/2014 Rev 17 Compliance and Inspection
- 3- WHO, Library Cata Logging – in – Publication Data. Safe Management of wastes from health – care activities second edition / edited by Y. Chartier extal.-2<sup>nd</sup> ed. 2014.
- 4-Guidelines for safe Disposal of unwanted pharmaceuticals in and after Emergencies Interagency Guidelines, World Health Organization 1999.

#### ۱۰. پیوست

- پیوست ۱: الزامات و مراحل اجرایی نمودن امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه (دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی) به شماره (SOP-DPNA-GIO-019)
  - پیوست ۲: فرم صورتجلسه نظارت بر حسن انجام عملیات امحاء اقلام ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه (FRM-NTS-MAO-006)
- پیوست ۱. الزامات و مراحل اجرایی نمودن امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه**
- رجوع شود به دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی به شماره (SOP-DPNA-GIO-019)

دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002	شماره

پیوست ۲

تاریخ امحاء :

## فرم صورتجلسه انجام عملیات امحاء اقلام ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه

از شرکت : .....

آدرس انبار: .....

تیم نظارت و ارزیابی: نام و نام خانوادگی کارشناس اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای،  
شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه / اداره متناظر



دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002	شماره

با توجه به نامه شماره ..... مورخ ..... شرکت ..... که به شماره ..... مورخ ..... در اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه / اداره متناظر معاونت های غذا و دارو به ثبت رسیده، کارشناس اداره نظارت و ارزیابی، خانم/آقای دکتر..... در تاریخ ..... در محل انبار شرکت مذکور حضور یافته و به شرح ذیل بازرسی و نظارت نموده است:

۱- تعداد ..... پالت/کارتن جمع آوری شده از اقلام فرآورده های امحا شده شامل ..... / ..... قلم می باشد.

۲- اشکال فرآورده های اقلام مذکور شامل موارد زیر است:

قرص  کپسول  ساشه  سوسپانسیون  شربت  قطره  کرم  پماد  ژل  شیاف  اسپری   
پودر مواد اولیه  ویال های خوراکی  محلول های موضعی  سایر موارد

• توضیح سایر موارد:.....

۳- اقلام امحاء شده مربوط به سالهای..... لغایت..... ۱۳ می باشد.

۴- ارزش ریالی اقلام امحاء شده حدوداً ..... ریال ( به عدد) ..... ریال (به حروف) می باشد.

۵- علل امحاء اقلام مذکور شامل موارد زیر می باشد:

ضایعات حمل و نقل  تاریخ منقضی  اشکال فرمولاسیون  ضایعات تولید   
مرجوعی غیر قابل استفاده شرکت ها  ریجتنکی لابراتوار کنترل  اشکال بسته بندی   
اقلام محصولات برگشتی امحایی  سایر موارد

• توضیح سایر موارد:.....

\*نام مسئول فنی شرکت:  
تاریخ و امضاء:

\*نام کارشناس اداره کل / ادارت متناظر:  
تاریخ و امضاء:

نام مدیر حسابداری شرکت:  
تاریخ و امضاء:

\*نام کارشناس وزارت امور اقتصادی و دارایی:  
تاریخ و امضاء:

نام نماینده سازمان محیط زیست:  
تاریخ و امضاء:

نام نماینده شرکت امحاء کننده:  
تاریخ و امضاء:

دستورالعمل اجرایی نظارت بر عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-002
				شماره

۶- در روز بازدید، اقلام امحاء شده مذکور بارگیری شده و نام راننده ..... و شماره ماشین ..... و نوع ماشین بارگیری شده ..... می باشد.

۷- مسئول فنی متعهد است بعد از انجام تشریفات معمول در محل امحای اقلام امحاء شده، کپی رسید و گزارش آن را (با ذکر نام شرکت ..... و آدرس آن ..... ) حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز از تاریخ این گزارش به اداره کل / ادارات متناظر ارائه نماید تا ضمیمه گزارش گردد. عدم ارائه این مدرک در زمان مقرر به منزله عدم انجام عملیات امحاء بوده و قابل پیگرد قانونی می باشد.

- ۸- پیوست های مرتبط
- لیست اقلام دارویی امحاء شده که به امضا مسئول فنی شرکت رسیده باشد ✓
  - کپی قرارداد با شرکت امحا کننده ای که از سوی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه ( اداره نظارت و ارزیابی) دارای مجوز معتبر باشد ✓
  - کپی مجوز معتبر شرکت امحا کننده از این سازمان ✓
  - کپی کارت بیمه و گواهی نامه معتبر راننده و کارت ماشین حمل ضایعات ✓
  - کپی مجوز سازمان محیط زیست ✓

۹- این گزارش در سه نسخه سه برگی تنظیم و به هر یک از طرفین اصلی یک نسخه از آن داده شد.

۱۰- جهت اجرای مفاد آن، گزارش تحویل مسئول فنی شرکت سرکارخانم/ جناب آقای دکتر ..... گردید.

\* نام کارشناس اداره کل / ادارات متناظر  
تاریخ و امضاء:

\* نام مسئول فنی شرکت:  
تاریخ و امضاء:

\* نام کارشناس وزارت امور اقتصادی و دارایی:  
تاریخ و امضاء:

نام مدیر حسابداری شرکت:  
تاریخ و امضاء:

نام نماینده شرکت امحاء کننده :  
تاریخ و امضاء :

نام نماینده سازمان محیط زیست :  
تاریخ و امضاء :