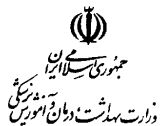


کد مدرک: T-W-001-2
تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۶/۲۴
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

نحوه بررسی، ثبت، پیگیری، اعلام نتایج شکایت، اطلاع رسانی
برای جمع آوری فرآورده های غذایی و آشامیدنی غیر مجاز و مجاز نامنطبق
و تعیین تکلیف کالاهای جمع آوری شده

این سند بدون پیوست دارای ۷ صفحه می باشد

خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری - سازمان غذا و دارو

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹

نمابر: ۶۶۴۶۹۱۴۲

☒ صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو :

☒ صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی :

www.fda.gov.ir
www.mohme.gov.ir

کد مدرک: T-W-001-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۶/۲۴

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷

صفحه ۱ از ۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

نحوه بررسی، ثبت، پیگیری، اعلام نتایج شکایت، اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های غذایی و آشامیدنی غیر مجاز و مجاز نامنطبق و تعیین تکلیف کالاهای جمع آوری شده

۱- هدف

این دستورالعمل با هدف تفویض امور اجرایی ثبت و رسیدگی به شکایت، اطلاع رسانی جهت جمع آوری از سطح عرضه در خصوص فرآورده های غذایی و آشامیدنی غیر مجاز و مجاز نامنطبق بر اساس مواد ۱، ۲، ۸ و ۱۴ قانون مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۴۶ و اصلاحات بعدی آن و قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب سال ۶۷ به ویژه (مواد ۳۱، ۳۲، ۳۴، ۳۶، ۴۳) قانون مذکور) در راستای حفظ سلامت مصرف کنندگان، ارتقاء ایمنی و کیفیت فرآورده های مصرفی تدوین گردیده است.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل در خصوص کلیه فرآورده های غذایی و آشامیدنی اعم از تولیدی و وارداتی کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده کارشناسان نظارت بر فرآورده های غذایی و آشامیدنی اداره کل / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و حسن اجرای آن بر عهده مدیر کل اداره امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی / معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

۴- تعاریف

۴-۱- اصطلاحات ذیل در متن به اختصار به کار می روند:

- ۴-۱-۱- اداره کل: اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
- ۴-۱-۲- معاونت: معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- ۴-۱-۳- معاونت ناظر: معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی که مسئول بررسی، رسیدگی و پاسخ دهی به شکایات ارسالی از سوی معاونت غذا و دارو دریافت کننده شکایت یا اداره کل می باشد.
- ۴-۱-۴- سازمان: سازمان غذا و دارو
- ۴-۱-۵- دستورالعمل: نحوه بررسی، ثبت، پیگیری، اعلام نتایج شکایت، اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های غذایی و آشامیدنی غیر مجاز و مجاز نامنطبق و تعیین تکلیف کالاهای جمع آوری شده.
- ۴-۱-۶- سامانه: سامانه استعلام و رسیدگی به شکایت (در معاونت هایی که دارای سامانه شکایت هستند).
- ۴-۱-۷- مجوزهای بهداشتی: شامل کلیه پروانه های بهداشتی ساخت/تولید قراردادی/کارگاهی/ واردات
- ۴-۱-۸- فرآورده غیر مجاز: فرآورده هایی که فاقد مجوزهای بهداشتی، نام و علامت تجاری معتبر، فاسد و تاریخ گذشته باشند.

کد مدرک: T-W-001-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۶/۲۴

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷

صفحه ۲ از ۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

نحوه بررسی، ثبت، پیگیری، اعلام نتایج شکایت، اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های غذایی و آشامیدنی غیر مجاز و مجاز نامنطبق و تعیین تکلیف کالاهای جمع آوری شده

۴-۱-۹- فرآورده مجاز نامنطبق: هر فرآورده غذایی و آشامیدنی دارای مجوز بهداشتی که به لحاظ ویژگی های فیزیکی و شیمیایی، میکروبیولوژی، بسته بندی با الزامات ضوابط و مقررات ملی و بهداشتی منطبق نباشد و یا به دلیل وجود و یا مواد خطرناک غیر قابل استفاده برای مصرف انسانی تشخیص داده شود.

۴-۱-۱۰- شکایت: هر گونه اعلام از فرآورده غیرمجاز یا مجاز نامنطبق که از روش های مختلف (حضور/غیر حضور/اکتبی/شفاهی/سامانه) دریافت شود.

۴-۱-۱۱- اطلاع رسانی: جمع آوری فرآورده های فاقد مجوزهای بهداشتی یا دارای اطلاعات بهداشتی جعل شده از سطح عرضه می باشد و این اطلاع رسانی پس از بررسی های لازم توسط معاونت غذا و دارو دریافت کننده شکایت انجام و رونوشت آن به اداره کل و سایر معاونت های غذا و دارو ارسال می شود.

تبصره ۱: در برخی موارد بر اساس دریافت گزارشات مردمی، سایر ارگان ها، دستگاه ها و مراجع به اداره کل، پس از بررسی های لازم اطلاع رسانی به صورت مستقیم از سوی اداره کل انجام می شود.

۵- روش اجرا

۵-۱- ثبت و رسیدگی به شکایت

پس از دریافت شکایت توسط معاونت غذا و دارو، از طریق تکمیل فرم ثبت شکایت به شماره T-Fw1-001-2، بر حسب نوع فرآورده (تولید داخل یا وارداتی) به موضوع رسیدگی شده و پس از بررسی کارشناسی برای استعلام های لازم جهت جمع آوری اطلاعات مجوزهای بهداشتی و اصالت فرآورده از طرق ذیل اقدام می گردد و در این خصوص از انجام استعلام با اداره کل خودداری شود:

- استعلام از معاونت های غذا و دارو ناظر (فرم استعلام مجوزهای بهداشتی به شماره T-Fw1-003-2، فرم ارسال اطلاعات بین دانشگاهی)،
- سامانه استعلام پروانه های بهداشتی FDACRM.IR
- ورود به سایت سازمان غذا و دارو FDA.GOV.IR ← غذایی و آشامیدنی ← بانک اطلاعات و آمار ← آمار پروانه ساخت های تولید داخل
- سامانه جامع گزارشات Report با توجه به شماره کوتاژ و شماره ۱۶ رقمی کد IRC
- سامانه TTAC، بخش استعلام کد رهگیری جهت بررسی کد اصالت ۱۶ رقمی و کد UID برای فرآورده های نهایی آماده مصرف، بدیهی است کالای وارداتی فاقد برچسب اصالت یا دارای برچسب اصالت نامعتبر که اطلاعات آن در سامانه مذکور قابل رهگیری و ردیابی نمی باشد مورد تایید نیست.

کد مدرک: T-W-001-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۶/۲۴

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷

صفحه ۳ از ۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

نحوه بررسی، ثبت، پیگیری، اعلام نتایج شکایت، اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های غذایی و آشامیدنی غیر مجاز و مجاز نامنطبق و تعیین تکلیف کالاهای جمع آوری شده

تبصره ۲: جهت جمع آوری اطلاعات و اصالت یک ماده اولیه یا فرآورده باید تمامی موارد ذکر شده فوق مورد بررسی قرار گیرد تا در خصوص اینکه یک فرآورده دارای مجوز یا فاقد مجوز می باشد اطمینان حاصل شود.

تبصره ۳: در حال حاضر با توجه به دسترسی های ایجاد شده، معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی باید هر هفته اطلاعات پروانه های ساخت (صدور/تمدید/تعلیق/ابطال/افزایش نام تجاری) واحدهای تولیدی و کارگاهی سطح حوزه خود در سامانه استعلام پروانه های بهداشتی FDACRM.IR و سامانه خود معاونت غذا و دارو (در صورت وجود) را به روز رسانی نمایند.

همچنین پس از راه اندازی سامانه صدور پروانه های ساخت فرآورده های تولید داخل (IRC فرآورده تولید داخل)، استعلام و رهگیری اصالت کالای تولید داخل نیز از سامانه مذکور امکان پذیر خواهد بود.

۵-۲- استعلام و تبادل اطلاعات در فرآیند بررسی

در فرآیند بررسی شکایت ثبت شده، در صورت نیاز اطلاعات فرآورده و واحد تولیدکننده، بین دانشگاه های دریافت کننده شکایت و ناظر تبادل می شود. در ارسال نامه های شکایت بین دانشگاهی از فرم ارسال اطلاعات بین دانشگاهی به شماره T-Fw1-003-2 استفاده شود و نیازی به ارسال رونوشت به اداره کل نمی باشد.

۵-۳- بررسی تخصصی شکایت و تعیین نوع اقدام

پس از بررسی کارشناسی، در صورت لزوم بازرسی از محل، نمونه برداری و آزمون انجام می شود. در صورتی که نتایج بررسی، شکایت ثبت شده را محرز بدانند، مراتب از طریق مراجع قانونی و قضایی ذیصلاح اقدام شده و همزمان اقدامات لازم برای جمع آوری فرآورده و اقدام برای اطلاع رسانی جهت جمع آوری از سوی معاونت غذا و دارو انجام می شود. سوابق شکایت بررسی شده در معاونت غذا و دارو دریافت کننده شکایت و معاونت ناظر باید حفظ و نگهداری شود. برای انجام این فرآیند از فرم بررسی تخصصی شکایت و تعیین نوع اقدام به شماره T-Fw1-004-2 استفاده می گردد.

۵-۴- اعلام نتیجه رسیدگی به شکایت

پس از اتمام رسیدگی و تعیین نوع اقدام، نتیجه اقدامات توسط معاونت ناظر در قسمت دوم فرم شماره T-Fw1-003-2 ثبت شده و به معاونت دریافت کننده شکایت/شاکی ارسال می گردد.

کد مدرک: T-W-001-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۶/۲۴

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷

صفحه ۴ از ۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

نحوه بررسی، ثبت، پیگیری، اعلام نتایج شکایت، اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های غذایی و آشامیدنی غیر مجاز و مجاز نامنطبق و تعیین تکلیف کالاهای جمع آوری شده

۵-۵- ارائه گزارش (آمار) رسیدگی به شکایت به اداره کل

به منظور بررسی فرآیند ثبت و رسیدگی به شکایت، معاونت غذا و دارو دریافت کننده شکایت، باید در پایان هر ماه از طریق تکمیل فرم ثبت اطلاعات و رسیدگی به شکایت به شماره T-Fw1-005-2 به اداره کل ارسال نماید.

یادآوری ۱: به منظور پیشگیری از ثبت و ارسال اطلاعات مشابه از سوی معاونت دریافت کننده شکایت و معاونت ناظر، پس از دریافت نتیجه اقدامات رسیدگی به شکایت، فرم گزارش باید صرفاً توسط اولین معاونت دریافت کننده شکایت، تکمیل و ارسال شود.

۵-۶- نحوه اقدام در صورت عدم رسیدگی معاونت ناظر

چنانچه شکایت بین دانشگاهی نیازمند اقدام قانونی باشد و توسط معاونت ناظر اقدامی صورت نپذیرفته باشد، مراتب به اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی اعلام تا موضوع از طریق اداره کل به دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو ارجاع و پیگیری شود. بدیهی است در صورت استمرار عدم پاسخگویی از سوی معاونت غذا و دارو ناظر، موضوع در پایش و ارزیابی عملکرد سالانه آن معاونت لحاظ خواهد شد.

۵-۷- مدت زمان رسیدگی به شکایت

پس از تجمیع مستندات مربوط به شکایت طبق بندهای ۱-۵ لغایت ۴-۵ حداکثر باید ظرف مدت ۷ روز کاری بررسی و رسیدگی به شکایت انجام شود. ضمناً نتیجه بررسی دانشگاه دریافت کننده شکایت باید حداکثر ظرف مدت یک روز کاری به معاونت ناظر ارسال و معاونت ناظر نیز حداکثر ظرف سه روز کاری (تکمیل قسمت دوم فرم شماره T-Fw1-003-2) باید نتیجه اقدامات را به دانشگاه دریافت کننده شکایت ارسال نماید. در مواردی که بررسی های شکایت مشمول زمان بیشتری می شود (بطور مثال برخی از آزمون های میکروبی ممکن است نیاز به زمان بیشتری داشته باشد) در قسمت توضیحات جدول اکسل به شماره T-Fw1-005-2 علت طولانی شدن بررسی و اعلام پاسخ ذکر گردد.

فرآیند ثبت و رسیدگی به شکایت و نحوه اقدام در خصوص فرآورده های تولید داخل و وارداتی در نمودار گردش کار شماره ۱ تشریح شده است.

کد مدرک: T-W-001-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۶/۲۴

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷

صفحه ۵ از ۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

نحوه بررسی، ثبت، پیگیری، اعلام نتایج شکایت، اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های غذایی و آشامیدنی غیر مجاز و مجاز نامنطبق و تعیین تکلیف کالاهای جمع آوری شده

نمودار گردش کار شماره ۱- فرآیند ثبت و رسیدگی به شکایت

دریافت و ثبت شکایت و ارجاع به رئیس اداره تخصصی (فرم شماره T-Fw1-001-2)
کارشناس ثبت کننده معاونت دریافت کننده شکایت

فرآورده تحت نظارت سایر معاونت ها

فرآورده تحت نظارت معاونت دریافت کننده شکایت

استعلام طبق بندهای ۱-۵ لغایت ۳-۵ در خصوص مجوزهای بهداشتی و همچنین تکمیل قسمت اول (فرم شماره T-Fw1-003-2)
معاونت دریافت کننده شکایت (۲ روز کاری)

ارسال اطلاعات به معاونت ناظر (فرم شماره T-Fw1-003-2)
معاونت دریافت کننده شکایت (۱ روز کاری)

بررسی تخصصی شکایت و تعیین نوع اقدام و حسب لزوم بازرسی، نمونه برداری و آزمون و ارائه نظر کارشناسی (فرم شماره T-Fw1-004-2)
کارشناس تخصصی معاونت دریافت کننده شکایت

(۳ روز کاری)

(رد شکایت)

(تایید شکایت)

تصمیم گیری و انجام اقدامات قانونی (قسمت دوم فرم شماره T-Fw1-004-2)
معاونت دریافت کننده شکایت (ناظر)
(بر حسب زمان کمیته فنی)

بررسی تخصصی شکایت و تعیین نوع اقدام و حسب لزوم بازرسی، نمونه برداری و آزمون و ارائه نظر کارشناسی (قسمت اول فرم شماره T-Fw1-004-2)
کارشناس تخصصی معاونت ناظر

(۳ روز کاری)

اعلام نتیجه بررسی شکایت به معاونت دریافت کننده شکایت / شاکی خصوصی (قسمت دوم فرم شماره T-Fw1-003-2, T-Fw1-001-2)
معاونت ناظر (۱ روز کاری)

(تایید شکایت)

اطلاع رسانی جهت جمع آوری (فرم شماره T-Fw1-007-0)
معاونت دریافت کننده شکایت

کنترل نهایی مشخصات محصول شکایت شده و حسب ضرورت اطلاع رسانی معاونت دریافت کننده شکایت

تکمیل فرم شماره T-Fw1-005-2 و ارسال به اداره کل جهت تکمیل بانک اطلاعاتی اداره کل
معاونت دریافت کننده شکایت

کد مدرک: T-W-001-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۶/۲۴

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷

صفحه ۶ از ۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

نحوه بررسی، ثبت، پیگیری، اعلام نتایج شکایت، اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های غذایی و آشامیدنی غیر مجاز و مجاز نامنطبق و تعیین تکلیف کالاهای جمع آوری شده

۶- اطلاع رسانی

۶-۱- فرآورده های غیر مجاز مشمول اطلاع رسانی عمومی عبارتند از:

- الف) فرآورده هایی که فاقد پروانه بهداشتی ساخت / شناسه نظارت کارگاهی / واردات می باشد.
- ب) فرآورده هایی که با جعل پروانه بهداشتی ساخت / شناسه نظارت کارگاهی / واردات و جعل نام و علامت تجاری واحد های دیگر به صورت تقلبی تولید شده اند.
- ج) فرآورده هایی که با رأی کمیته فنی و قانونی معاونت های غذا و دارو برای مصارف انسانی مجاز شناخته نشده اند و باید جمع آوری شوند.

۶-۲- نحوه اطلاع رسانی فرآورده های جعل شده دارای علامت تجاری معتبر

در مورد فرآورده های جعل شده دارای علامت تجاری معتبر که نام تجاری فرآورده ثبت شده باشد و دارای صاحب نام تجاری باشد، باید نامه ای با عنوان جعل نام تجاری به معاونت ناظر بر واحد صاحب نام تجاری جهت اقدام ارسال شود. در صورتی که واحد صاحب نام تجاری رسماً اقدام به جمع آوری فرآورده با هماهنگی و نظارت معاونت غذا و دارو ناظر نماید، نیازی به اطلاع رسانی عمومی نمی باشد. اما در صورتی که واحد صاحب نام تجاری رسماً اقدام به جمع آوری فرآورده نکند، با اخذ تعهد نسبت به تقبل ضرر و زیان ناشی از آن، درخواست اطلاع رسانی و جمع آوری از سوی معاونت غذا و دارو طبق فرم اطلاع رسانی به شماره T-Fw1-007-0 انجام شود. تبصره ۴: در صورت عدم همکاری واحد/ واحدهای تولیدی علیرغم مکاتبه و پیگیری معاونت غذا و دارو، نسبت به اطلاع رسانی و جمع آوری فرآورده های غیر مجاز و مجاز نامنطبق، پس از اخطار کتبی به شرکت های صاحب نام های تجاری مشابه جهت تقبل مسئولیت جمع آوری فرآورده، ظرف مدت یک ماه اطلاع رسانی جهت نام های تجاری جعلی صرفاً بر اساس همان نام فرآورده و نام تجاری صورت پذیرد و این موضوع قابل تعمیم به کلیه موارد مشابه جهت کلیه محصولات غذایی، آشامیدنی می باشد.

یادآوری ۲: در مواردی که نیاز به اطلاع رسانی سریع فرآورده های جعل شده و فاقد مجوزهای بهداشتی یا فرآورده مجاز نامنطبق که دارای عدم انطباق بحرانی باشد (مطابق پیوست اطلاعاتی شماره ۱)، سریعاً جهت اطلاع رسانی و جمع آوری اقدام گردد.

یادآوری ۳: واحدهای تولیدکننده / شرکت واردکننده باید دارای دستورالعمل نحوه فراخوان محصول و جمع آوری آن باشند. بنابراین در صورت اعلام به واحد مذکور، باید سریعاً فراخوان انجام شده و سوابق ضمن حفظ و نگهداری در محل واحد، به معاونت ناظر و اداره کل ارسال شوند.

تبصره ۵: در صورتی که بررسی های لازم انجام نگردد و مستندات کافی تهیه نگردد و بر حسب آن نسبت به اطلاع رسانی فرآورده با نام تجاری معتبر و مجوز بهداشتی اقدام گردد و سپس مشخص گردد فرآورده مذکور دارای صاحب نام تجاری و مجوز بهداشتی می باشد، سریعاً نامه توقف اطلاع رسانی از سوی معاونت غذا و دارو مربوطه صادر و رونوشت آن به اداره کل و سایر معاونت های غذا و

کد مدرک: T-W-001-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۶/۲۴

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷

صفحه ۷ از ۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

نحوه بررسی، ثبت، پیگیری، اعلام نتایج شکایت، اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های غذایی و آشامیدنی غیر مجاز و مجاز نامنطبق و تعیین تکلیف کالاهای جمع آوری شده

دارو کشور ارسال گردد. لازم به ذکر است در صورت اطلاع رسانی نادرست و اشتباه مسئولیت آن برعهده معاونت غذا و دارو مربوطه می باشد.

۳-۶- نحوه اطلاع رسانی فرآورده های غیر مجاز

در مواردی که فرآورده غیر مجاز باشد، معاونت ناظر بر سطح عرضه علاوه بر اطلاع رسانی و جمع آوری فرآورده غیر مجاز باید تا حد امکان نسبت به شناسایی واحد متخلف و معرفی آن به مراجع قضایی اقدام نماید.

۴-۶- بازخورد و اقدامات انجام شده پس از جمع آوری

پس از ارائه درخواست و اقدام جهت اطلاع رسانی و جمع آوری محصول فرآورده های غذایی و آشامیدنی غیرمجاز و مجاز نامنطبق، نسبت به پیگیری اقدامات انجام شده از سوی معاونت های بهداشتی دانشگاه های علوم پزشکی جهت تعیین تکلیف فرآورده های جمع آوری شده از سطح عرضه به منظور تکمیل فرآیند نظارت بر جمع آوری فرآورده ها اقدام گردد. برای تعیین تکلیف فرآورده های جمع آوری شده با استناد به ماده ۱۴ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اقدام گردد. یادآوری ۴: مواردی که از سوی اداره کل اطلاع رسانی و جمع آوری می گردد، پیگیری اقدامات انجام شده باید از مرکز سلامت محیط و کار معاونت بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صورت پذیرد.

۷- مستندات مرتبط

۷-۱- فرم ثبت شکایت به شماره T-Fw1-001-2

۷-۲- فرم ارسال اطلاعات بین دانشگاهی به شماره T-Fw1-003-2

۷-۳- فرم بررسی تخصصی شکایت و تعیین نوع اقدام به شماره T-Fw1-004-2

۷-۴- فرم ثبت اطلاعات و رسیدگی به شکایت شماره T-Fw1-005-2

۷-۵- فرم اطلاع رسانی و جمع آوری فرآورده های غیر مجاز و مجاز نامنطبق شماره T-Fw1-007-0

۷-۶- پیوست اطلاعاتی شماره ۱