

راهنمای نحوه کنترل سلامت و کیفیت فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه در سطح عرضه (PMS)				عنوان	
00	شماره بازنگری	1400/03/17	تاریخ صدور	GUI-NTS-NTS-004	شماره

راهنمای نحوه کنترل سلامت و کیفیت فرآورده های
طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه در
سطح عرضه (PMS)

راهنمای نحوه کنترل سلامت و کیفیت فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه در سطح عرضه (PMS)				عنوان	
00	شماره بازنگری	1400/03/17	تاریخ صدور	GUI-NTS-NTS-004	شماره

۱- مقدمه

هدف از اجرای طرح PMS توسط مسئولین فنی شرکت های تولید کننده، تولید قراردادی وارد کننده، حصول اطمینان از مطابقت ویژگی های فرآورده موجود در سطح عرضه با مستندات اولیه و آنالیز محصول و حفظ سلامت و کیفیت محصول پس از عرضه به بازار بوده و این مهم با بررسی نتایج کنترل کیفیت فرآورده در سطح عرضه و تصمیم گیری در خصوص نحوه برخورد با عدم انطباق احتمالی فرآورده پس از حصول نتایج آزمایشگاهی انجام می شود.

۲- روش اجرا طرح

۱-۲- مسئولین فنی کلیه شرکت های تولید کننده، تولید قراردادی و وارداتی موظف هستند پس از دریافت پروانه ساخت/ واردات محصول، و پس از تولید و توزیع فرآورده پس از ۶ ماه از توزیع آن در سطح عرضه نسبت به نمونه برداری تصادفی از فرآورده مطابق با دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری و ارسال نمونه به آزمایشگاه مرجع و یا آزمایشگاه های مورد تأیید فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه اقدام نماید.

۲-۲- نمونه برداری به دلیل تنوع شرایط اقلیمی کشور، باید بصورت دوره ای و در بازه زمانی اعتبار پروانه ساخت/ واردات از ۴ منطقه جغرافیایی کشور انجام شود.

یادآوری ۱: برای پروانه ساخت فرآورده با مدت اعتبار ۴ سال، مستندات PMS باید هر ساله انجام شود و هر سال از یک منطقه جغرافیایی صورت پذیرد.

۳-۲- تعداد نمونه ها بر اساس آزمایش های مورد نیاز آن فرآورده و شکل دارویی و مطابق با جدول پیوست دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری و ارسال نمونه به آزمایشگاه مرجع و آزمایشگاه های مورد تأیید فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه تعیین می شود.

۴-۲- محل تهیه نمونه شامل انبار و قفسه داروخانه ها اعم از داروخانه های خصوصی و غیرخصوصی، بیمارستان ها و کلینیک های درمانی می باشد.

تبصره ۱: در صورت عدم وجود فرآورده در داروخانه ها، نمونه برداری از انبار شرکت های توزیع کننده صورت می گیرد.

۵-۲- نمونه ها باید به صورت فرآورده دست نخورده و با بسته بندی کامل از مکان های فوق الذکر جمع آوری شده و تا زمان انجام آزمایش ها در شرایط قید شده بر روی برچسب نگهداری شوند.

تبصره ۲: شرکت موظف است از فرآورده های نمونه برداری شده برای بررسی های لازم در آینده، نمونه هایی را در شرایط مناسب نگهداری و انبارش نماید تا در صورت لزوم برای انجام آزمایش های لازم از آنها استفاده شود.

۶-۲- بعد از نمونه برداری، نمونه از ۲ طریق زیر مورد آزمون قرار می گیرد:

۶-۲-۱- ارسال از طریق شبکه ملی آزمایشگاهی (LIMS) برای آنالیز کامل به آزمایشگاه های همکار و مجاز مورد تأیید

۶-۲-۲- انجام آزمون توسط آزمایشگاه تولید کننده

راهنمای نحوه کنترل سلامت و کیفیت فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه در سطح عرضه (PMS)				عنوان	
00	شماره بازنگری	1400/03/17	تاریخ صدور	GUI-NTS-NTS-004	شماره

۷-۲- آزمایش های مورد نیاز بر اساس برگ آنالیز محصول نهایی ارائه شده به سازمان صورت گرفته و مبنای انجام هر آزمایش، برگ آنالیز محصول نهایی و یا روش معتبر ارایه شده از طرف کارخانه سازنده برای آن آزمایش می باشد.

یادآوری ۲: نمونه هایی که توسط آزمایشگاه کارخانه تولید کننده آزمون می شود با تأیید و مهر امضا مسئول QA، مسئول فنی QC و مدیرعامل قابل قبول است.

۸-۲- مستندات مربوط به آزمون هر فرآورده در زمان تمدید پروانه ساخت/ وادرات باید به معاونت غذا و دارو ناظر و یا اداره کل ارائه شود.

یادآوری ۳: در زمان تمدید پروانه مسئول فنی ارائه مستندات PMS در غالب عملکرد مسئول فنی در طی اعتبار پروانه الزامی است.

۹-۲- ثبت و نگهداری سوابق در کارخانه و یا شرکت تولید قراردادی و وارد کننده الزامی است و در زمان بازرسی توسط بازرسان اداره کل و یا معاونت های غذا و دارو باید در اختیار بازرسین قرار گیرد.

۱۰-۲- نحوه نمونه برداری، تعداد نمونه های مورد نیاز و مستندات مربوط به انجام آزمون ها مطابق با دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری و ارسال نمونه به آزمایشگاه مرجع و آزمایشگاه های مورد تأیید فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه به شماره سند WIN-NTS-NTS-007 مورخ ۱۴۰۰/۲/۸ بایستی انجام شود.