

دستور العمل اجرایی طرح کشوری کنترل محصولات خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی در سطح عرضه (PMS) Post Marketing Surveillance در سال ۱۳۹۰

۱- مقدمه

فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی پس از تولید، بسته بندی، در جریان عرضه یا زنجیره تولید تا مصرف تحت تاثیر شرایط محیطی دستخوش تغییرات فیزیکیوشیمیایی و میکروبیولوژی می شوند و این تغییرات در صورت بروز می تواند سلامت و ایمنی مصرف کننده را تهدید و به مخاطره اندازد. لذا برای تضمین سلامت و ایمنی محصولات از تولید تا مصرف امروزه علاوه بر کنترل محصولات در سطح تولید، کنترل و نظارت محصولات مشمول قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی در سطح عرضه از اهمیت فراوانی برخوردار است.

۲- تعاریف:

کمیته هماهنگی و برنامه ریزی طرح کشوری PMS که منبهد بعنوان کمیته کشوری نامیده می شود جهت سیاستگذاری، برنامه ریزی، نظارت و هماهنگی اجرای پایش فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی سطح عرضه در کشور زیر نظر سازمان غذا و دارو وزارت متبوع تشکیل گردیده است. این کمیته متشکل از نمایندگان معاونت غذا، اداره کل آزمایشگاه کنترل غذا و دارو، کمیته مطالعات بالینی و نماینده امور استانهای سازمان می باشد که در کمیته کشوری جناب آقای دکتر شهرام شعبی و جناب آقای مهندس عباس مهدیزاده بعنوان رئیس کمیته و دبیر کمیته کشوری به انتخاب اعضاء کمیته و ابلاغ رئیس سازمان غذا و دارو وزارت متبوع تعیین گردیده اند. لذا بر همین اساس، معاونت غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی کشور جهت هماهنگی بیشتر و اجرای بهتر این طرح نسبت به تشکیل کمیته هماهنگی و برنامه ریزی طرح PMS دانشگاه با اعضاء ذیل اقدام نمایند:

- معاون غذا و دارو بعنوان رئیس کمیته هماهنگی و برنامه ریزی طرح PMS دانشگاه
 - مدیر/ رئیس اداره نظارت بر مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
 - مدیر/ رئیس آزمایشگاه کنترل غذا، آرایشی و بهداشتی
 - کارشناس آمار و رایانه جهت ثبت داده ها
 - کارشناس مرتبط جهت هماهنگی و تشکیل جلسات و رابط کمیته دانشگاه با کمیته کشوری
- اعضای این کمیته با ابلاغ معاونت غذا و دارو دانشگاه تعیین می گردد و رونوشت ابلاغ اعضاء به کمیته کشوری ارسال گردد. جلسات این کمیته بصورت ماهانه تشکیل و گزارش جلسات به کمیته کشوری مستقر در وزارت متبوع ارسال می گردد. ضمناً دبیر کمیته با رای اعضاء انتخاب می گردد.

۳- دستورالعمل اجرایی:

این دستورالعمل بر چگونگی اجرای این طرح برای محصولات تعیین شده سالجاری به پیوست جدول توزیع محصول تدوین گردید.

۱-۳- تعیین فرآورده:

تعداد و نوع فرآورده با مد نظر قراردادن پیشنهادات دانشگاهها و همچنین در جلسات کارشناسی کمیته کشوری و با شرکت کارشناسان مختلف واحدهای دخیل در امر برنامه ریزی و اجرا، تعیین شده است. ملاک انتخاب فرآورده ها شاخص هایی از قبیل گستردگی مصرف محصول، مخاطرات از نظر ایمنی، کیفیت، سبب خانوار بودن، وجود استانداردهای لازم، مخاطره از نظر تقلبات محصول می باشند. بر اساس تصمیمات حاصله از جلسات مذکور ۳۱ محصول بعنوان طرح PMS در سالجاری تعیین شده است که ۱۷ محصول آن کشوری انتخاب شده است (پیوست جدول توزیع محصول و نوع آزمایش، فرم ها).

۵ محصول با عنایت به پیشنهادات ارسالی از معاونتهای غذا و دارو هر دانشگاه و شرایط نیاز آن استان انتخاب و در طرح PMS سال ۱۳۹۰ پایش و گزارش می گردد.

۹ محصول به صورت پروژه ای انتخاب گردید.

۲-۳- تعیین نشان تجاری (brand) جهت نمونه برداری:

اداره نظارت بر مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی دانشگاهها بر اساس اطلاعات آماری در کمیته هماهنگی و برنامه ریزی طرح PMS، برای آن دسته از محصولات با نشان تجاری که سهم بیشتری از بازار استان، برابر دستورات عمل در اختیار دارند، جهت نمونه برداری انتخاب نمایند.

۳-۳- نمونه برداری:

۱-۳-۳- اداره نظارت بر مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی می بایست هنگام نمونه برداری، اصول نمونه برداری را رعایت نماید.

۲-۳-۳- نمونه برداری باید از سطح عرضه صورت پذیرد.

۳-۳-۳- نمونه برداری باید در دو دوره سه ماهه (۹۰/۵/۱ الی ۹۰/۸/۱) و (۹۰/۸/۱۵ الی ۹۰/۱۱/۱۵) صورت پذیرد. و در هر دوره از یک محصول دو نشان تجاری و برای هر نشان تجاری دو نمونه در دوره اول تهیه گردد که باید در دو مرحله صورت گیرد. و در مجموع برای هر محصول ۸ نمونه تهیه گردد. ترجیحاً نمونه برداری از نقاط مختلف تحت پوشش دانشگاه از جمله در شهرستانها صورت گیرد.

۴-۳- نگهداری و ارسال نمونه ها

اداره نظارت بر مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی موظف است پس از نمونه برداری و تکمیل فرم مربوطه با رعایت مقررات حمل و نقل، نمونه را در اسرع وقت به آزمایشگاه کنترل معاونت غذا و دارو دانشگاه مربوطه تحویل نماید.

۵-۳- دریافت و آنالیز نمونه ها

آزمایشگاه کنترل موظف است پس از دریافت نمونه نسبت به آنالیز محصول مطابق با موارد تعیین شده در جدول توزیع نمونه ها و ثبت نتایج آنالیز (برابر فرم های مربوط) و بر اساس روشهای تعیین شده و بعد از بررسی نتایج توسط کمیته هماهنگی و برنامه ریزی PMS دانشگاه اقدام نمایند.

تبصره ۱: ثبت نتایج آزمون بصورت فیزیکی و الکترونیک در فرمهای مربوط به هر نمونه صورت پذیرد.

تبصره ۲: فرمهای مربوطه در سایت www.fdo.behdasht.gov.ir بصورت فایل ورد (word) وجود دارد و بایستی پس از ثبت نتایج، بصورت الکترونیک به صندوق الکترونیکی pmspnc@fdo.ir و بصورت فیزیکی به دبیرخانه کمیته واقع در امور استانهای معاونت ارسال گردد.

۶-۳- زمان اجرای طرح از تاریخ ابلاغ دستورات عمل

مرحله اول: تعیین نشان تجاری (brand) که سهم بیشتری از بازار استان را شامل می شود.

مرحله دوم: اجرای نمونه برداری و ارسال نمونه ها به آزمایشگاه و آنالیز نمونه ها برای یک دوره

مرحله سوم: آماده سازی نمونه ها و آزمایش فاکتورهای تعیین شده طبق جدول توزیع محصول و نوع آزمایش

مرحله چهارم: ثبت و تجزیه و تحلیل اولیه نتایج در کمیته هماهنگی و برنامه ریزی طرح PMS دانشگاه

مرحله پنجم: در نهایت ثبت نتایج و تجزیه و تحلیل نمونه های هر دوره نمونه برداری در کمیته هماهنگی و

برنامه ریزی طرح PMS دانشگاه انجام می گیرد و سپس حداکثر تا تاریخ ۹۰/۱۲/۵ به دبیرخانه کمیته کشوری

واقع در سازمان غذا و دارو طبقه سوم امور استانها ارسال نمایند.