



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های

طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه نظارت بر حسن انجام عمليات امحاء ضايعات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه						عنوان
۱ از ۶	شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۷/۱۶	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-002

## شيوه نامه نظارت بر حسن انجام عمليات امحاء ضايعات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های

طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان	تهیه کننده	تایید کنندگان		
		تایید کننده سوم	تایید کننده دوم	تایید کننده اول
سمت نام و امضا	دکتر بهمن بهبهانی زاده کارشناس اداره نظارت بر شرایط بهبود سلامت فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	دکتر مرصیه طاهری رئیس اداره نظارت بر شرایط بهبود سلامت فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	مهندس بهادر سیدمحمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	مهندس بهمن خالقی مسئول تضمین کیفیت

کنترل و تایید سند

اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه نظارت بر حسن انجام عمليات امحاء ضايعات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه					عنوان
۶ از ۲	شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۷/۱۶	تاریخ صدور
NTS-MAO-WIN-002					شماره

### فهرست مطالب

۳	۱- تاریخچه بازنگری
۴	۲- هدف
۴	۳- دامنه کاربرد
۴	۴- اختصارات و تعاریف
۴	۵- مسئولیت ها
۴	۶- روش اجرا
۶	۷- منابع
۶	۸- پیوست

### جدول توزیع نسخ

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

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.  
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-MAO-WIN-002 انجام شود.  
تعداد کل صفحات این ۶ صفحه می باشد.





اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

شماره				NTS-MAO-WIN-002		تاریخ صدور		۱۴۰۳/۰۷/۱۶		شماره بازنگری		۰۱		شماره صفحه		۳ از ۶	
عنوان																	
شیوه نامه نظارت بر حسن انجام عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه																	

### ۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	—	—	—	۱۳۹۹/۱۲/۰۶
۰۱	۱۴۰۳/۰۶/۱۳	تدوین در فرمت جدید شیوه نامه	همه صفحات	۱۴۰۳/۰۷/۱۶
—	—	—	—	—

\* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.





عنوان		شیوه نامه نظارت بر حسن انجام عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه				
شماره	NTS-MAO-WIN-002	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۷/۱۶	شماره بازنگری	۰۱	شماره صفحه
						۴ از ۶

## ۲- هدف

هدف از تدوین این سند، تعیین ضوابط، مقررات و چگونگی فراهم آوردن شرایط و امکانات خاص جهت انجام عملیات امحاء ضایعات اقلام فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای 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. 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.

## ۳- دامنه کاربرد

این سند جهت تبیین چگونگی بازرسی و نظارت بر حسن انجام عملیات امحاء ضایعات اقلام فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه غیرقابل استفاده، ملزومات و مواد اولیه این اقلام، متعلق به کلیه کارخانجات تولید کننده داروسازی، شرکت های وارداتی و توزیع کننده، توسط کارشناس اداره نظارت و ارزیابی / اداره متناظر می باشد.

## ۴- اختصارات و تعاریف

امحاء: بهترین روش مورد تایید سازمان غذا و دارو جهت خارج کردن از چرخه مصرف و ازبین بردن ضایعات اقلام فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه غیرقابل استفاده توسط شرکت های امحاء کننده دارای مجوز معتبر از سازمان غذا و دارو  
اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  
اداره نظارت و ارزیابی: اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، مکمل و سنتی، شیر خشک و غذای ویژه  
معاونت غذا و دارو: معاونت های غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
ضایعات اقلام فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای 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.

## ۵- مسئولیت ها

- مسئولیت انتخاب کارشناس و صدور حکم ماموریت مربوطه، به عهده مدیرکل / رییس اداره نظارت و ارزیابی / اداره متناظر معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی می باشد.
- مسئولیت نظارت و کنترل اقلام ضایعاتی امحایی و تهیه صورتجلسه امحاء اقلام مشمول این دستورالعمل به عهده کارشناسان 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

## ۶- روش اجرا

۱. پس از دریافت نامه درخواست شرکت متقاضی در خصوص نظارت بر حسن انجام عملیات امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه توسط اداره نظارت و ارزیابی / اداره متناظر در معاونت ها، رئیس اداره، کارشناس مسئول در این زمینه را تعیین

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



عنوان						شيوه نامه نظارت بر حسن انجام عمليات امحاء ضايعات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه	
شماره	NTS-MAO-WIN-002	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۷/۱۶	شماره بازنگری	۰۱	شماره صفحه	۵ از ۶

می نماید و کارشناس مرتبط باید، مدارک و مستندات مربوط به اقلام ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای 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 اقلام اقدام نماید.

۲. 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 و مکمل، شیرخشک مشابه با پیوست ۳ در دستورالعمل SOP-DPNA-GIO-019 می باشد (پیوست ۱).

۳. تطبیق اقلام ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه مندرج در لیست با ضایعات موجود در انبار شرکت متقاضی بایستی توسط کارشناس اداره نظارت و ارزیابی / 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 و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه توسط کارشناس اداره نظارت و ارزیابی / اداره متناظر معاونت باید مورد توجه قرار گیرد:

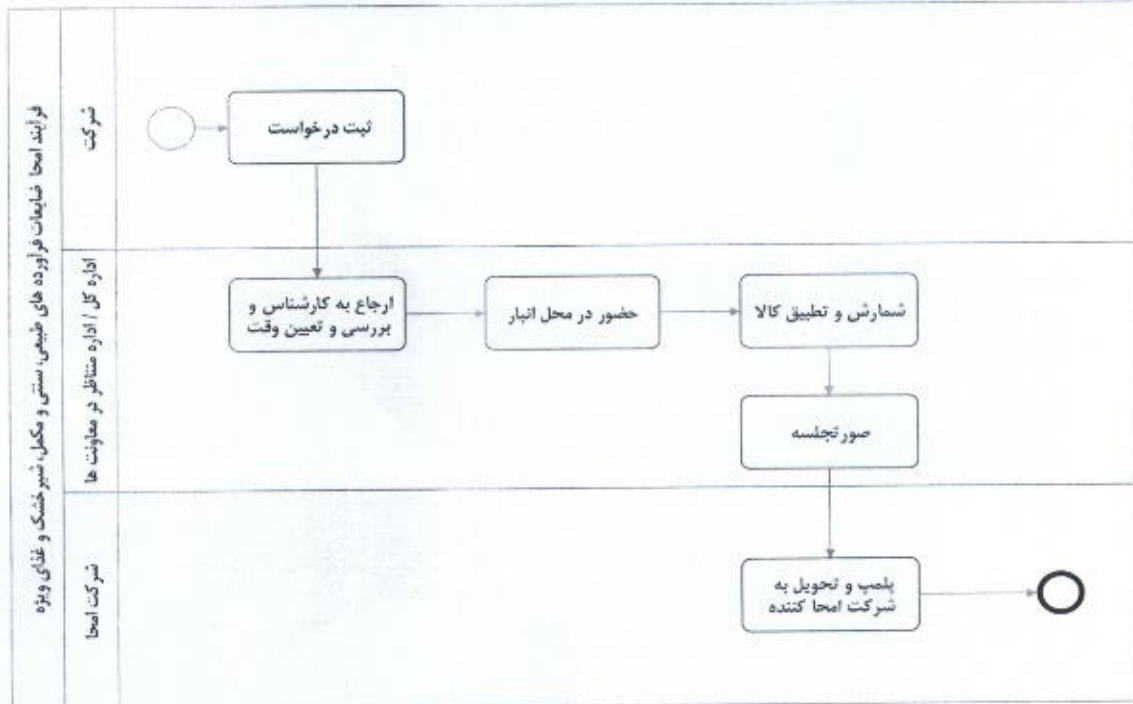
- کنترل و تطبیق شماره خودروی بارگیری شده با کارت شناسایی خودرو و نوع ماشین حمل ضایعات دارای قابلیت پلمپ شدن با تشخیص و تایید شرکت امحاء کننده، نام راننده یا رانندگان دارای گواهینامه معتبر و بیمه نامه معتبر خودرو در مدت زمان مورد نیاز برای انتقال ضایعات به شرکت امحاء کننده
- نظارت بر بارگیری و انجام پلمپ ماشین حمل ضایعات توسط نماینده معرفی شده شرکت امحاء کننده دارای مجوز معتبر
- ۴. تکمیل فرم صورتجلسه انجام عملیات امحاء اقلام ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه (پیوست ۲، FRM-NTS-MAO-006) و امضاء آن توسط کارشناس اداره نظارت و ارزیابی / اداره متناظر، کارشناس وزارت امور اقتصادی و دارایی، مسئول فنی شرکت، نماینده سازمان محیط زیست، مدیر حسابداری شرکت و نماینده شرکت امحاء کننده
- ۵. بررسی گزارش نهایی امحاء شرکت امحاء کننده، ارسال شده توسط مسئول فنی به اداره نظارت و ارزیابی / اداره متناظر طی مهلت مقرر شده در صورتجلسه
- ۶. بایگانی گزارش امحاء در صورت عدم وجود مغایرت توسط اداره نظارت و ارزیابی / اداره متناظر





شيوه نامه نظارت بر حسن انجام عمليات امحاء ضايعات فرآورده های طبيعى، سنتى و مکمل، شيرخشک و غذای ویژه					عنوان
شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۷/۱۶	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-002
۶ از ۶					شماره

### فلوجارت فرآیند امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه



### ۷- منابع

• داخلی

مصداق ندارد.

• خارجی

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

### ۸- پیوست

پیوست ۱: الزامات و مراحل اجرایی نمودن امحاء ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک (SOP-DPNA-GIO-019)  
پیوست ۲: فرم صورتجلسه انجام عملیات امحاء اقلام ضایعات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه  
(NTS-MAO-FRM-006)

