

دستورالعمل رسیدگی به درخواست دریافت، فک پلمب و تقلیب الکل شرکت‌های مصرف‌کننده الکل طبی			عنوان
۱۴۰۲/۰۶/۲۷	تاریخ شروع اجرا	D-001	شماره
۱۴۰۴/۰۶/۲۷	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
		۶ صفحه	تعداد صفحات

۲	۱- تاریخچه بازنگری
۲	۲- هدف
۲	۳- مقدمه
۲	۴- دامنه کاربرد
۲	۵- مسئولیت‌ها
۳	۶- روش اجرا
۴	۷- شرایط محل نگهداری اتانول طبی
۵	۸- پیوست‌ها

## ۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر تغییرات	صفحات مورد بازنگری
۰۱	۱۴۰۲/۰۶/۲۷	دستورالعمل پس از نامه شماره ۶۶۵/۵۳۴۴۸ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۲۷ اداره کل دارو درخصوص مجوز فک پلمب الکل کارخانجات داروسازی بدون حضور نماینده معاونت‌های غذا و دارو بازنگری شده است	بازنگری کلی

## ۲- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل، ارائه روند درخواست دریافت، فک پلمب و تقلیب الکل طبی و شیوه انجام نظارت بر امور مذکور توسط کارشناسان معاونت غذا و دارو می‌باشد.

## ۳- مقدمه

این دستورالعمل با توجه به نامه شماره ۶۵۵/۷۴۲۱۱ مورخ ۱۳۹۹/۰۸/۰۷ معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو، مبنی بر تفویض اختیار انجام عملیات اداری اداره کل دارو تدوین شده است.

## ۴- دامنه کاربرد

شرکت‌های مصرف‌کننده الکل طبی واقع در استان تهران که محل قرارگیری آن‌ها در حوزه نظارتی معاونت غذا و دارو دانشگاه شهید بهشتی می‌باشد.

## ۵- مسئولیت‌ها

\* دبیرخانه معاونت غذا و دارو مسئول ثبت درخواست‌های مربوط به دریافت، فک پلمب و تقلیب الکل و نیز مسئول ثبت صورت‌جلسات فک پلمب الکل کارخانجات داروسازی

\* امور مالی مسئول رسیدگی به پرداخت‌های مربوط به تعرفه هیات امنای درخصوص فک پلمب و تقلیب الکل

\* مدیریت نظارت و ارزیابی فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی معاونت غذا و دارو مسئول بررسی درخواست شرکت‌های مصرف‌کننده الکل در آن حوزه فعالیت و اعلام رای به مدیریت دارو معاونت غذا و دارو

\* اداره صنعت، معدن و تجارت مسئول بررسی درخواست صنایع مصرف‌کننده الکل در حوزه غیر از حوزه معاونت غذا و دارو (از جمله چاپ و ...) و اعلام رای به مدیریت دارو معاونت غذا و دارو

\* واحد نظارت بر شرکتهای تأمین‌کننده دارو/ مدیریت دارو معاونت غذا و دارو مسئول ارسال درخواستها به سازمان غذا و دارو/ مسئول نظارت بر فک پلمب و تقلیب الکل شرکتهای مصرف‌کننده الکل (به غیر از کارخانجات داروسازی)/ مسئول بارگذاری صورتهای فک پلمب و تقلیب الکل در سامانه TTAC

\* شبکه‌های بهداشت و درمان مسئول نظارت بر فک پلمب و تقلیب الکل (به غیر از کارخانجات داروسازی) در حوزه نظارتی و ارسال صورتهای معاونت غذا و دارو

\* مسئولین فنی کارخانجات داروسازی مسئول نظارت بر فک پلمب الکل و ارسال صورتهای معاونت غذا و دارو

## ۶- روش اجرا

۶-۱- روند دریافت الکل شرکتهای مصرف‌کننده الکل طبی در حوزه فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

۶-۱-۱- نامه درخواست همراه مستندات می‌بایست خطاب به مدیر محترم فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی در دبیرخانه معاونت ثبت گردد.

۶-۱-۲- نامه درخواست پس از بررسی توسط کارشناسان محترم مدیریت فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و اعلام رای، به مدیریت دارو ارجاع می‌شود و در صورت موافقت توسط مدیریت دارو به سازمان غذا و دارو ارسال می‌گردد.

۶-۱-۳- شرکت پس از دریافت حواله الکل از سازمان غذا و دارو، نامه درخواست اعزام کارشناس به منظور نظارت بر فک پلمب و تقلیب الکل را به انضمام فیش پرداخت تعرفه هیات امناء، در دبیرخانه معاونت غذا و دارو (شهر تهران حوزه نظارتی دانشگاه شهید بهشتی) و یا شبکه بهداشت و درمان مربوطه ثبت می‌نماید.

۶-۱-۴- در روز تعیین شده، پلاک خودرو و پلمبها توسط کارشناسان بر اساس اطلاعات سامانه TTAC کنترل و در صورت مطابقت، فک پلمب و تقلیب الکل با دناونیوم بنزوات (بیتراکس) با غلظت 10 PPM (و یا ماده‌ای از فرمولاسیون دارای قدرت تقلیب) صورت می‌پذیرد و صورتهای فک پلمب و تقلیب الکل مطابق فایل پیوست تکمیل می‌شود.

۶-۱-۵- صورتهای فک پلمب و تقلیب الکل در سامانه TTAC بارگذاری می‌شوند.

۶-۲- روند دریافت الکل کارخانجات داروسازی مصرف‌کننده الکل طبی

صرفاً صورتهای فک پلمب الکل از سوی شرکت در دبیرخانه معاونت ثبت و سپس توسط کارشناسان معاونت در سامانه TTAC بارگذاری می‌گردد.

### ۶-۳- روند دریافت الکل سایر صنایع مصرف کننده الکل طبی

۶-۳-۱- نامه درخواست شرکت منضم به موافقت اداره صنعت، معدن و تجارت همراه مستندات در دبیرخانه معاونت ثبت می گردد.

۶-۳-۲- نامه درخواست و مستندات و موافقت صمت توسط معاونت غذا و دارو به سازمان غذا و دارو ارسال می گردد.

۶-۳-۳- شرکت پس از دریافت حواله الکل از سازمان غذا و دارو، نامه درخواست اعزام کارشناس به منظور نظارت بر فک پلمب و تقلیب الکل را به انضمام فیش پرداخت تعرفه هیات امنا، در دبیرخانه معاونت غذا و دارو (شهر تهران حوزه نظارتی دانشگاه شهید بهشتی) و یا شبکه بهداشت و درمان مربوطه ثبت می نماید.

۶-۳-۴- در روز تعیین شده، پلاک خودرو و پلمبها توسط کارشناسان بر اساس اطلاعات سامانه TTAC کنترل و در صورت مطابقت، فک پلمب و تقلیب الکل با داناتونیوم بنزوات (بیتراکس) با غلظت 10 PPM (و یا ماده ای از فرمولاسیون دارای قدرت تقلیب) صورت می پذیرد و صورتجلسه فک پلمب و تقلیب الکل مطابق فایل پیوست تکمیل می شود.

۶-۳-۵- صورتجلسات فک پلمب و تقلیب الکل در سامانه TTAC بارگذاری می شوند.

### ۷- شرایط محل نگهداری اتانول طبی

در روند اجرای بند ۶، در صورتی که محل نگهداری الکل واجد شرایط مطابق نامه شماره ۶۶۵/۶۹۸۰۱/د مورخ ۱۴۰۲/۰۵/۲۷ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل (محل انبار مواد اولیه که علاوه بر شرایط عمومی، دارای ظرفیت متناسب، امکانات حفاظتی مناسب، دوربین نظارتی با دسترسی مسئول فنی، سیستم اعلان و اطفای حریق، سیستم روشنایی ضد جرقه و سیستم تهویه هوای مطبوع) نباشد، فک پلمب الکل صورت نمی پذیرد.

## صور تجلسه فك پلمب و تقليب الكل طبي

نام و آدرس شركت:

روز و تاريخ تقليب الكل:

شماره نامه و تاريخ درخواست شركت:

ميزان و نوع الكل تقليب شده:

نام ماده تقليب دهنده:

مورد مصرف الكل:

شماره كارت الكل:

شناسه و تاريخ حواله الكل:

IRC الكل:

مشخصات برگه آناليز:

مشخصات فاكتر فروش الكل به شركت:

شماره و تاريخ مجوز و حواله خروج الكل:

مشخصات مستندات مربوط به وزن سنجي الكل:

شماره پلمب:

شماره و تاريخ بارنامه جاده اي:

نوع و پلاك خودرو حمل الكل:

مشخصات راننده خودرو حمل الكل:

شماره پيگيري فيش واريزي:

توضيحات:

به موجب این صورتجلسه الكل به مشخصات و طريق فوق الذکر تقلیب گردیده و در اختیار مؤسس قرار گرفت.

این صورتجلسه در دو نسخه تهیه شده است، یک نسخه به مسئول فنی و نسخه دیگر به مدیریت دارو معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تحویل گردید.

نام و امضا کارشناسان معاونت غذا و دارو:

مهر و امضا مسئول فنی شرکت:

مهر شرکت: