

دستورالعمل رسیدگی به درخواست نظارت بر امحا ضایعات دارویی (محصول نهایی و مواد اولیه) شرکت‌های تأمین‌کننده دارو			عنوان
۱۴۰۲/۰۲/۱۲	تاریخ شروع اجرا	D-001	شماره
۱۴۰۴/۰۲/۱۲	تاریخ اعتبار	۰۱	شماره بازنگری
		۸ صفحه	تعداد صفحات

۲	۱- تاریخچه بازنگری
۲	۲- هدف
۲	۳- مقدمه
۲	۴- دامنه کاربرد
۲	۵- مسئولیت‌ها
۳	۶- روش اجرا
۳	۶-۱- شرایط نامه درخواست
۳	۶-۲- مستندات نظارت بر امحا ضایعات دارویی
۳	۶-۳- شرکت‌های مورد تایید امحا کننده
۳	۶-۴- شیوه نظارت بر امحا ضایعات دارویی
۴	۷- رفرنس‌های داخلی
۵	۸- پیوست‌ها

## ۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر تغییرات	صفحات مورد بازنگری
۰۱	۱۴۰۲/۰۲/۱۲	دستورالعمل پس از اعلام شرکت‌های جدید مورد تایید امحا کننده در تاریخ ۱۴۰۲/۰۲/۱۲ تغییر یافت	بازنگری کلی

## ۲- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل، ارائه روند درخواست نظارت بر امحا ضایعات دارویی (محصول نهایی و مواد اولیه) شرکت‌های تأمین کننده دارو و شیوه انجام نظارت بر امحا 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، نامه شماره ۶۶۵/۱۹۷۷۹ د مورخ ۱۴۰۱/۰۲/۲۱ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل درخصوص آموزش مرحله اول فرایندهای قابل تفویض اداره کل دارو (فرایندهای نمونه‌برداری و امحا ضایعات دارویی) تدوین شده است.

## ۴- دامنه کاربرد

شرکت‌های تأمین کننده دارو و مواد اولیه دارویی واقع در استان تهران که نام شرکت با حروف ظ تا ی شروع می‌شود

## ۵- مسئولیت‌ها

\* دبیرخانه معاونت غذا و دارو مسئول دریافت و ثبت نامه‌های وارده از سازمان غذا و دارو درخصوص نظارت بر امحا ضایعات دارویی (محصول نهایی و مواد اولیه)

\* واحد نظارت بر شرکت‌های تأمین کننده دارو/ مدیریت دارو معاونت غذا و دارو مسئول بررسی مستندات، نظارت بر امحا ضایعات و ارسال مدارک به سازمان غذا و دارو

## ۶- روش اجرا

### ۶-۱- شرایط نامه درخواست:

نامه درخواست می‌بایست راساً در دبیرخانه سازمان غذا و دارو ثبت گردد. سپس درخواست‌ها از سوی اداره کل دارو به معاونت غذا و دارو ارسال خواهد شد.

### ۶-۲- مستندات نظارت بر امحا ضایعات دارویی

۶-۲-۱- قبل از روز تعیین شده برای امحا، شرکت نسبت به ارائه اطلاعات مورد نیاز مطابق فایل پیوست و نیز پرداخت هزینه (مطابق تعرفه هیات امنا) اقدام می‌نماید.

۶-۲-۲- در روز امحا، مستندات مربوط به بند ۹ فرم امحا ارقام دارویی، مدارک وسیله نقلیه و راننده اخذ می‌گردد.

### ۶-۳- شرکت‌های مورد تایید امحا کننده

مطابق نامه شماره ۶۶۵/۱۰۹۶۲ مورخ ۱۴۰۲/۰۲/۱۲، شرکت ره پویان صالح (مپصا)، شرکت ملی شیمی کشاورز و شرکت پیشنازان محیط زیست آسیا می‌باشند.

### ۶-۴- شیوه نظارت بر امحا ضایعات دارویی

۶-۴-۱- ارقام مورد نظر مطابق فایل اعلامی شرکت، شمارش و بارگیری می‌گردند.

۶-۴-۲- پلمب وسیله نقلیه توسط نماینده شرکت امحا کننده صورت می‌پذیرد.

۶-۴-۳- در صورت نیاز به اصلاح فهرست ارقام، فهرست اصلاح و سپس توسط مسئول فنی و مدیر حسابداری شرکت، کارشناسان معاونت غذا و دارو، کارشناس وزارت امور اقتصاد و دارایی و نماینده شرکت امحا کننده امضا می‌شود.

۶-۴-۴- فرم امحا ارقام دارویی توسط کارشناس معاونت غذا و دارو تکمیل و سپس توسط مسئول فنی و مدیر حسابداری شرکت، کارشناسان معاونت غذا و دارو، کارشناس وزارت امور اقتصاد و دارایی و نماینده شرکت امحا کننده امضا می‌شود.

۶-۴-۵- مدارک بند ۹ فرم امحا ارقام دارویی از مسئول فنی تحویل گرفته می‌شود.

۶-۴-۶- فرم تکمیل شده و مستندات توسط معاونت غذا و دارو به سازمان غذا و دارو ارسال می‌گردد.

۶-۴-۷- گزارش مصور امحا ظرف ۱۵ روز کاری توسط مسئول فنی شرکت در دبیرخانه معاونت غذا و دارو ثبت و توسط کارشناسان معاونت به سازمان غذا و دارو ارسال می‌گردد.

## ۷- رفرنس‌های داخلی

\* نامه شماره ۶۵۵/۷۴۲۱۱ مورخ ۱۳۹۹/۰۸/۰۷ معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو در خصوص تفویض اختیار

\* نامه شماره ۶۶۵/۱۰۵۷۰۶/د مورخ ۱۳۹۹/۰۸/۲۶ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص تقسیم‌القبای

\* نامه شماره ۶۶۵/۱۹۷۷۹/د مورخ ۱۴۰۱/۰۲/۲۱ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص آموزش فرایندهای قابل تفویض اداره کل دارو مرحله اول (فرایندهای نمونه‌برداری و امحا ضایعات دارویی)

\* نامه شماره ۶۶۵/۱۰۹۶۲ مورخ ۱۴۰۲/۰۲/۱۲ مدیر کل محترم امور دارو و مواد کنترل در خصوص اعلام شرکت‌های مورد تایید امحا کننده

\* دستورالعمل نظارت بر امحا ضایعات دارویی شماره SOP-DPNA-GIO-019



## فرم امحاء اقلام دارویی

..... از شرکت:

..... تیم بازرسی:

با توجه به نامه درخواست شماره ..... مورخ ..... شرکت ..... که به شماره ..... مورخ ..... در اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر به ثبت رسیده، کارشناس اداره بازرسی و فنی در تاریخ ..... در محل شرکت مذکور حضور یافته و به شرح ذیل رسیدگی و نظارت نموده است:

۱- اشکال دارویی اقلام مذکور شامل موارد زیر است:

قرص □ کپسول □ ساشه □ سوسپانسیون □ شربت □ قطره □ کرم □ پماد □ ژل □ شیاف □ اسپری □ پودر  
مواد اولیه □ آمپول □ ویال های تزریقی □ محلول های حجیم تزریقی □ محلول های موضعی □ سایر موارد □

• توضیح سایر موارد:.....

۲- دسته بندی دارویی:

• پرخطر: ایمونوساپرسیو □ بتالاکتام □ آنتی نئوپلاستیک □ هورمون های جنسی □ سایر □  
• غیر پر خطر □

۳- اقلام امحاء شده مربوط به سالهای ..... لغایت ..... ۱۳ می باشد.

۴- ارزش ریالی اقلام امحاء شده حدوداً ..... ریال ( به عدد ) ..... ریال (به حروف) می باشد.  
قیمت ثبت شده بنابر اظهار شرکت بوده و حسابرسی نهایی بر عهده سازمان امور مالیاتی خواهد بود.

۵- علل امحاء اقلام مذکور شامل موارد زیر می باشد:

ضایعات حمل و نقل □ تاریخ منقضی □ اشکال فرمولاسیون □ ضایعات تولید □  
مرجوعی غیر قابل استفاده شرکت ها □ ریجکتی لابراتوار کنترل □ اشکال بسته بندی □  
ریکال امحایی □ سایر موارد □

• توضیح سایر موارد:.....

نام کارشناس اداره بازرسی فنی: .....  
تاریخ و امضاء: .....

نام مسئول فنی شرکت: .....  
تاریخ و امضاء: .....

نام کارشناس وزارت امور اقتصادی و دارایی: .....  
تاریخ و امضاء: .....

نام مدیر حسابداری شرکت: .....  
تاریخ و امضاء: .....

نام نماینده شرکت امحاء کننده :

تاریخ و امضاء :

۶- در روز بازدید، اقلام امحاء شده مذکور بارگیری شده و نام راننده ..... و شماره ماشین ..... و نوع ماشین بارگیری شده ..... می باشد.

۷- در صورت عدم بارگیری مسئول فنی متعهد است طبق شرایط گفته شده بارگیری را انجام و مشخصات فوق را ظرف مدت ۲ روز به اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر (اداره بازرسی و فنی) ارسال نماید.

۸- مسئول فنی متعهد است بعد از انجام تشریفات معمول در محل امحای اقلام امحاء شده، کپی رسید آن را (با ذکر نام شرکت ..... و آدرس آن ..... ) حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز از تاریخ این گزارش به اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر (اداره بازرسی فنی) ارائه نماید تا ضمیمه گزارش گردد. عدم ارائه این مدرک در زمان مقرر به منزله عدم انجام عملیات امحا بوده و قابل پیگرد قانونی می باشد.

۹- پیوست های مرتبط



✓ لیست اقلام دارویی امحاء شده که به امضا مسئول فنی شرکت رسیده باشد



✓ کپی قرارداد با شرکت امحا کننده ای که از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دارای مجوز باشد

۱۰- این گزارش در چهار نسخه سه برگی تنظیم و به هر یک از حاضرین یک نسخه از آن داده شد.

۱۱- جهت اجرای مفاد آن، گزارش تحویل مسئول فنی شرکت سرکارخانم/ جناب آقای دکتر ..... گردید.

۱۲- مسئولیت نظارت بر کلیه موارد نظیر بارگیری، پلمپ، انتقال، تخلیه و نگهداری تا زمان امحا و انجام عملیات امحا و نهایتا ارسال گزارش به این اداره کل بر عهده مسئول فنی می باشد.

نام مسئول فنی شرکت:

تاریخ و امضاء:

نام کارشناس اداره بازرسی فنی:

تاریخ و امضاء:

نام مدیر حسابداری شرکت:

تاریخ و امضاء:

نام کارشناس وزارت امور اقتصادی و دارایی:

تاریخ و امضاء:

نام نماینده شرکت امحاء کننده :

تاریخ و امضاء :