



سازمان غذا و دارو

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۶۷۵/۱۰۰۰۱۸۰۰
تاریخ: ۱۳۹۴/۰۷/۱۳
سخت: ۵ داره

کد مدرک: FB- Ci- 1394- 0099

ورود به دبیرخانه
انجمن واردکنندگان برنج ایران
شماره: ۹۷۲
تاریخ: ۱۳۹۴ / ۷ / ۱۳

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
موضوع: بخشنامه دستورالعمل اجرایی نحوه برخورد و فراخوان محصول برنج نامنتطب از سطح عرضه
سلام علیکم:

در راستای اجراء برنامه ارتقاء سلامت و ایمنی برنج و بر اساس رای کمیته فنی قانونی شماره ۶۷۵/۲۵۴۰ مورخ ۹۴/۶/۲۸ این اداره کل به پیوست "دستورالعمل اجرایی نحوه برخورد و فراخوان محصول برنج نامنتطب از سطح عرضه" جهت بهره برداری و اقدام لازم ارسال می گردد. شایان ذکر است زمان اجرای این دستورالعمل از تاریخ صدور نامه می باشد.

دکتر هدایت حسینی
مدیر کل نظارت و ارزیابی
فراورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

رونوشت:

- جناب آقای دکتر دیناروند معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
- جناب آقای دکتر عبدالهی اصل معاون محترم نظارت و برنامه ریزی
- جناب آقای دکتر رستگار رئیس محترم مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ریاست محترم انجمن وارد کنندگان برنج ایران
- جناب آقای دکتر دادگر نژاد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل نظارت و ارزیابی فراورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
- جناب آقای دکتر اسکندری معاون محترم فنی اداره کل نظارت و ارزیابی فراورده های خوراکی و آشامیدنی
- جناب آقای مهندس شاکر اردکانی مشاور محترم امور استانیها و مسئول برنامه پایش و ارزیابی محصولات خوراکی و آشامیدنی در بازار (PMS)
- سرکار خانم مهندس کنال محسنی رئیس محترم گروه مطالعه و برنامه ریزی
- سرکار خانم مهندس محمدی رییس محترم اداره نظارت و ارزیابی فراورده های غذایی و آشامیدنی با منشاء گیاهی
- جناب آقای مهندس رئوفی رییس محترم اداره نظارت و ارزیابی فراورده های غذایی و آشامیدنی با منشاء دامی و دریایی
- سرکار خانم مهندس حاجیان کارشناس اداره غذایی و آشامیدنی
- جناب آقای غفارزاده بانگ

کد مدرک: FB- Pr- 1394- 0006 تاریخ صدور: ۹۴/۶/۲۱ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه از ۷	دستورالعمل اجرایی نحوه بر خورد و فراخوان محصول برنج نامنطبق از سطح عرضه	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	--

۱- هدف

این دستورالعمل به استناد ماده ۱۵ و ۱۶ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی در راستای برنامه ارتقاء ایمنی و سلامت محصول برنج به منظور ایجاد امکان ردیابی آن و جمع آوری محموله های دارای عدم انطباق از سطح عرضه، طبق ضوابط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی می باشد و با توجه به رای شماره ۶۷۵/۲۵۴۰۰ مورخ ۹۴/۶/۲۸ کمیته فنی و قانونی تصویب گردید.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل اجرایی برای استفاده اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی که به اختصار در این دستورالعمل اداره کل نامیده می شود و معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور کاربرد دارد. تبصره ۱- کلیه شرکت های وارد کننده برنج، واحد های فراوری کننده برنج در داخل کشور، انبار ها و کلیه مراکز عرضه نیز ملزم به رعایت این دستورالعمل می باشند.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل نظارت بر ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، اشخاص حقیقی و مدیران عامل شرکت های وارد کننده / شرکت های فراوری و بسته بندی کننده برنج و مسئولین فنی این واحد ها، انبار ها و کلیه مراکز عرضه می باشد و ناظر بر حسن اجرای آن مدیرکل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونین غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور می باشد.

۴- تعاریف

۴-۱- عدم انطباق

هرگونه مغایرت با ضوابط و مقررات اداره کل عدم انطباق محسوب می شود. جهت محموله های وارداتی جدول ضابطه ویژگی های برنج با کد مدرک FB-Sp-1392-0001 و دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منابع صدور پروانه بهداشتی ورود، مجوز ورود و ترخیص محصول برنج با کد مدرک FB- Pr- 1392- 0002 و جهت محصول برنج تولید داخل آخرین تجدید نظر استانداردهای ۱۲۷، ۱۲۹۶۸، ۱۳۱۲۰، ۵۹۲۵ و ۱۳۱۲۰ ملاک نظر می باشد.

کد مدرک: FB- Pr- 1394- 0006 تاریخ صدور: ۹۴/۶/۲۱ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۲ از ۷	دستورالعمل اجرایی نحوه برخورد و فراخوان محصول برنج نامنطبق از سطح عرضه	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	--	--

۴-۲- فراخوان

عبارتست از جلوگیری از عرضه و جمع آوری با قید فوریت محصول نامنطبق از یک سری ساخت، توسط شرکت وارد کننده و یا وزارت بهداشت برای حفظ سلامت احاد جامعه.

در مواردی که محموله های برنج دارای عدم انطباق مندرج در بند (۴-۱) باشند طبق الزامات قانونی از توزیع و فروش آنها جلوگیری به عمل می آید و باید سریعاً از سطح عرضه جمع آوری گردد.

۵- روش اجرایی

۱-۵- به جهت تضمین سلامت و ایمنی برنج و ایجاد امکان نظارت و ردیابی علاوه بر کنترل در سطح تولید/ واردات، سازمان غذا و دارو در سطح عرضه، نظارت های لازم بر محصول برنج را از طریق نمونه برداری و آزمون انجام داده و در صورت عدم انطباق، ابلاغ به جمع آوری از سطح عرضه می نماید.

تبصره ۲- نمونه برداری از سطح عرضه بر اساس موارد مندرج در پیوست الف انجام می شود.

تبصره ۳- در صورت نمونه برداری از انبار باید بر اساس فرم گزارش بازدید از انبار نگهداری مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی با کد مدرک SP- Fo- 1393- 0043 و تاریخ صدور ۱۳۹۳/۱۱/۲۶ انجام گیرد.

تبصره ۴- در خصوص نمونه برداری از محموله های وارداتی در سطح عرضه که بصورت برنامه ریزی شده انجام می شود از نماینده انجمن واردکنندگان برنج ایران برای حضور و ارائه اطلاعات محموله نمونه برداری شده از جمله میزان محموله اولیه، مکان های عرضه و مستندات ورود کالا؛ و تایید اصالت محموله ها دعوت به عمل می آید.

تبصره ۵- در هنگام نمونه برداری علاوه بر نمونه اصلی که به آزمایشگاه ارسال می گردد یک نمونه شاهد در اداره نظارت مربوطه و یک نمونه شاهد نزد صاحب کالا/ انجمن وارد کنندگان برنج نگهداری می گردد.

۲-۵- در صورت عدم انطباق نتیجه آزمون، مراتب توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی که اقدام به نمونه برداری کرده است و یا سازمان غذا و دارو به شرکت وارد کننده اعلام می گردد.

۳-۵- شرکت وارد کننده از تاریخ ابلاغ این نامه اجازه ثبت سفارش جدید را جهت محصول مورد نظر با همان نام تجاری از منبع مذکور را

نخواهد داشت

۴-۵- تا احراز عدم انطباق پروانه بهداشتی ورود جدید از منبع مورد نظر و یا برای نام تجاری مذکور از سایر منابع صادر و تمدید نمی گردد.

<p>کد مدرک: FB- Pr- 1394- 0006 تاریخ صدور: ۹۴/۶/۲۱ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۳ از ۷</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه برخورد و فراخوان محصول برنج نامنتطبق از سطح عرضه</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	---

۵-۵- بر اساس این نامه شرکت وارد کننده ملزم است محموله برنج نامنتطبق، با سری ساخت و نام تجاری مشخص را ظرف مدت ۷ روز کاری در شهرستان و استان محل نمونه برداری در یک انبار مشخص جمع آوری نماید و مستندات جمع آوری و میزان کامل باقیمانده محموله جمع آوری نشده از سطح کشور، میزان محموله اولیه، محدوده توزیع سری ساخت و آدرس انبار محل نگهداری را کتبا به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی، اداره کل اعلام و ارائه نماید.

تیسره ۶- شرکت وارد کننده باید در اسرع وقت سری ساخت مورد نظر را به کلیه واحد های فروش به منظور جلوگیری از فروش آن ابلاغ نماید.

۵-۶- معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه که انبار معرفی شده در حوزه نظارتی آن قرار دارد، باید مجدداً از محموله جمع آوری شده در انبار، طبق استاندارد های مربوطه (۱۳۵۳۵ و ۱۲۰۰۴) نمونه برداری و به مرکز آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو ارسال نماید.

۵-۷- در صورت احراز عدم انطباق بر اساس نتیجه آزمون مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو معاونت غذا و دارو / اداره کل، مراتب را به شرکت وارد کننده اعلام می نمایند.

۵-۸- شرکت وارد کننده ملزم است محموله نامنتطبق با سری ساخت مشخص را ظرف مدت ۱۵ روز کاری از کل کشور جمع آوری نماید. همچنین مراتب جمع آوری کامل محموله از سطح عرضه، با ارائه کامل مستندات جمع آوری و مقدار محموله به معاونت غذا و دارو / اداره کل اعلام نموده، تا ضمن نظارت بر عدم مصرف محموله جمع آوری شده، اقدام لازم جهت تعیین تکلیف محموله طبق رای کمیته فنی قانونی اداره کل، صورت گیرد.

۵-۹- لغو کد رهگیری و تعلیق پروانه بهداشتی ورود برنج نامنتطبق (محصول)، از طریق کمیته فنی قانونی اداره کل نظارت بر مواد غذایی انجام می گردد و مراتب به معاونت های غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور ابلاغ می گردد. همچنین تاریخ اعلام اولین عدم انطباق و در نتیجه ملزم بودن شرکت به عدم ثبت سفارش جدید، به منظور عدم صدور مجوز ترخیص برای محموله های برنج با نام تجاری مشخص، از منبع مشخص به معاونت های غذا و دارو اعلام می گردد.

۵-۱۰- کارخانه تولید کننده (منبع) در فهرست کنترل ویژه اداره کل قرار گرفته و از آن منبع محصول جدید برای سایر متقاضیان ثبت نمی گردد.

تیسره ۷- چنانچه در مدت ۲ سال آلودگی مجدد از آن منبع گزارش شود، اعتبار بهداشتی واردات منبع، از طریق کمیته فنی قانونی اداره کل نظارت بر مواد غذایی لغو و کلیه محصولاتی که از آن منبع دارای پروانه بهداشتی ورود می باشند، تعلیق خواهند شد.

۸- چنانچه در مدت ۲ سال آلودگی مجدد از منبع گزارش نشود پس از بازدید مجدد، بر اساس رای کمیته فنی و قانونی وضعیت منبع به حالت عادی بر می گردد.

کد مدرک: FB- Pr- 1394- 0006 تاریخ صدور: ۹۴/۶/۲۱ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۴ از ۷	دستورالعمل اجرایی نحوه بر خورد و فراخوان محصول برنج نامنطبق از سطح عرضه	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	--

۵-۱۱- با توجه به مقدار محموله، زمان ورود ۰ و مقدار جمع آوری شده از سطح عرضه، و میزان آلودگی، در خصوص اعلام عمومی سری ساخت یاد شده و معرفی مدیر عامل و مسئول فنی شرکت وارد کننده در کمیته فنی قانونی تصمیم گیری به عمل خواهد آمد و بر اساس رای کمیته اقدام می شود

۵-۱۲- تصمیم گیری در مورد تعیین تکلیف محموله جمع آوری شده نامنطبق جهت تغییر کاربری و یا صادرات به خارج از کشور از طریق کمیته فنی و قانونی اداره کل انجام خواهد شد

۵-۱۳- شرکت واردکننده باید مستندات و گزارش مربوط به اقدام قانونی انجام شده در خصوص محموله نامنطبق را بر اساس رای کمیته فنی قانونی از طریق معاونت های غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه، یا به طور مستقیم به اداره کل نظارت بر مواد غذایی ارسال دارد.

۵-۱۴- انجمن واردکنندگان برنج ایران در خصوص محموله های وارداتی، کلیه مراحل را در خصوص جمع آوری و تعیین تکلیف محموله نامنطبق پیگیری نموده و هماهنگی و گزارشات لازم را به اداره کل نظارت بر مواد غذایی ارائه نماید.

۵-۱۵- اداره کل نظارت بر مواد غذایی مراتب جمع آوری محموله با سری ساخت مشخص را جهت اطمینان خاطر از عدم وجود محموله در سطح عرضه به معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور و مرکز سلامت محیط و کار، به صورت محرمانه اعلام تا در صورت مشاهده محموله های برنج نامنطبق ضمن جمع آوری، موضوع را به اداره کل نظارت بر مواد غذایی جهت انجام اقدام قانونی لازم، اعلام می نمایند.

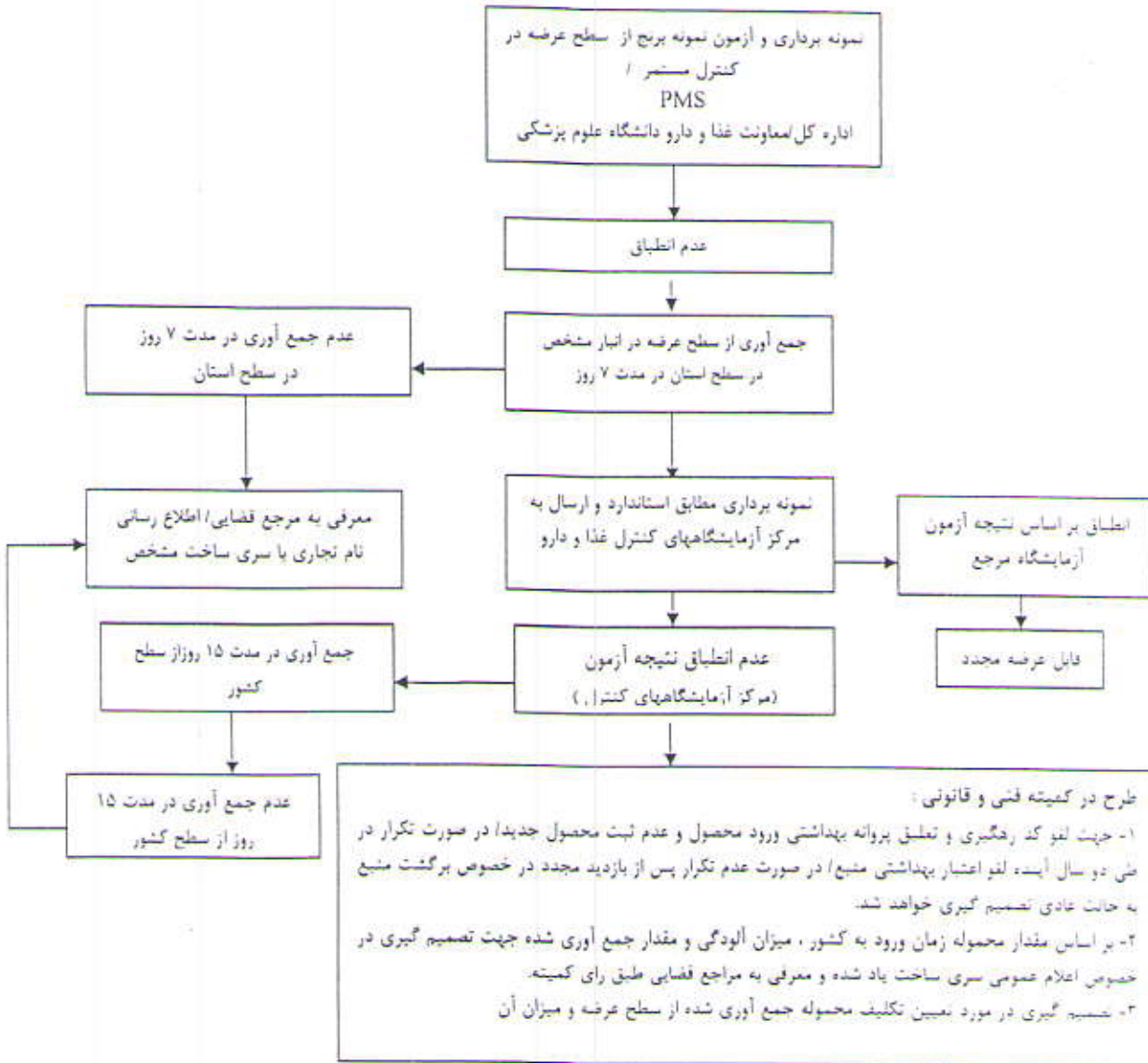
۵-۱۶- در صورت عدم جمع آوری محموله نامنطبق موضوع به مراجع قضایی ارجاع تا اقدام قانونی لازم صورت گیرد. همچنین در صورت عدم جمع آوری محموله برنج با سری ساخت نامنطبق طبق زمان بندی اعلام شده، ضمن اطلاع رسانی عمومی، مدیر عامل و مسئول فنی شرکت وارد کننده به مراجع قضایی معرفی خواهند شد.

۵-۱۷- در خصوص محصول برنج فرآوری یا بسته بندی شده در کارخانه های داخلی یا متشا داخلی یا وارداتی، واحد بسته بندی کننده، مسئول کنترل مواد اولیه و پاسخگویی محصول بسته بندی شده در سطح عرضه می باشد و در صورت گزارش عدم انطباق بر اساس مفاد این دستورالعمل اقدام می گردد.

تبصره ۹- تصمیم گیری در باره موارد پیش بینی نشده این دستورالعمل برعهده کمیته فنی قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی سازمان غذا و دارو می باشد.

کد مدرک: FB- Pr- 1394- 0006 تاریخ صدور: ۹۴/۶/۲۱ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۵ از ۷	دستورالعمل اجرایی نحوه برخورد و فراخوان محصول برنج نامناسب از سطح عرضه	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	--	--

نمودار فرایند انجام کار



کد مدرک: FB- Pr- 1394- 0006 تاریخ صدور: ۹۴/۶/۲۱ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۷ از ۷	دستورالعمل اجرایی نحوه برخورد و فراخوان محصول برنج نامنتطبق از سطح عرضه	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	--

ملاحظات	حیث	بسی	معماریهای ارزیابی مکان نمونه برداری	نمونه ارزیابی
			۱- آیا جنس دیوارها، کف، سقف مقاوم، غیر قابل نفوذ و بدون درز و شکاف می باشد؟	وضعیت ساختمانی محل نمونه برداری
			۲- آیا فرآورده های دارای تأثیرات سوء بر یکدیگر بطور مجزا نگهداری می گردند؟	چیدمان
			۳- آیا وضعیت نظافت مناسب می باشد؟	وضعیت نظافت
			۴- آیا کنترل آفات بر اساس اصول صحیح انجام شده است؟ (در صورت سمپاشی غیر اصولی در قسمت ملاحظات درج گردد)	کنترل آفات

جدول نمونه برداری:

ردیف	نام نمونه	تعداد نمونه	شماره پروانه ساخت/شماره پروانه بهداشتی ورود/شماره مجوز ورود	سری ساخت	تاریخ تولید	تاریخ انقضاء	تعداد شاهد (حداقل دو نمونه شاهد)	هدف از نمونه برداری

کلیه نمونه ها با رعایت شرایط فنی و جهت ارسال به آزمایشگاه و به منظور انجام آزمایشات لازم در شرایط مناسب نمونه برداری گردیده و نمونه های شاهد توفیقی پس از پلمپ توسط کارشناسان بازدید کننده نزد نماینده انجمن وارد کنندگان برنج/ صاحب کالا امانت گذاشته شده و قانون امانت داری تفهیم گردید.

توضیحات:

این صورجلسه در دو نسخه که هر یک حکم واحدی دارند تنظیم و یک نسخه تحویل امضاء کنندگان ذیل شد و محل بدون هیچگونه تشریح و زبان حسی و مالی ترک گردید.

کارشناس کارشناسان معاونت غذا و دارو
 نماینده انجمن وارد کنندگان برنج ایران
 دانشگاه علوم پزشکی