

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه

موضوع: اصلاح فرآیندها - ۴ - نگهداری مستندات تولید و نمونه های شاهد

با سلام و احترام:

با عنایت به بارگذاری پیشنویس بخشنامه در تارنمای سازمان در تاریخ ۱۴۰۳/۰۲/۱۰ و عدم وصول هرگونه نظر از ذینفعان تاکنون و با توجه به لزوم ارائه مستندات بازرسان سازمان غذا و دارو/ معاونت های غذا و دارو ناظر؛ بدینوسیله مجدداً اعلام می دارد کلیه کارخانه های تولید کننده فرآورده های تحت نظارت این اداره کل **ملزم** به بایگانی تصویر مستندات تولید سری ساخت فرآورده (Batch manufacturing record) به صورت فیزیکی یا الکترونیکی می باشند.

همچنین کلیه شرکت های دارنده پروانه نیز **ملزم** به بایگانی اصل مستندات تولید سری ساخت فرآورده های خود (Batch manufacturing record) به صورت فیزیکی و همچنین نگهداری نمونه های شاهد (Retention sample) به میزان مکفی (سه سری آزمایش) با رعایت اصول و شرایط نگهداری نمونه ها طبق ضوابط می باشند.

بدیهی است مسئولیت عدم رعایت موارد فوق و مشکلات ناشی از آن در زمان بازرسی و نمونه برداری های ادواری به عهده مدیران عامل و مسئولین فنی شرکت های تحت نظارت می باشد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



رونوشت:

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت استحضار و دستور بارگذاری در قسمت "اطلاعیه ها" تارنمای سازمان
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی

