

شماره: ۶۵۵/۵۷۷۲۳

تاریخ: ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



## معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: دستورالعمل ارزیابی خطر محصولات قاچاق مکشوفه

با سلام و احترام؛

با توجه به اختلاف دیدگاه شعب مختلف مراجع قضایی و شبه قضایی رسیدگی کننده و به جهت جلوگیری از تشتت و تعارض در پاسخ های ارسالی از سوی معاونت های محترم غذا و دارو در خصوص چگونگی ارزیابی خطر محصولات قاچاق و الزام برخی از مراجع رسیدگی کننده نسبت به انجام آزمایشات جهت تعیین قابلیت مصرف محصولات خوراکی، آشامیدنی (محصولات فرآوری نشده از قبیل گردو، بادام، حبوبات و... محصولات فرآورده های خوراکی آشامیدنی) و به جهت ایجاد وحدت رویه در نحوه اجرای آئین نامه ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز توجه به مراتب زیر در رسیدگی به موضوع و تهیه پاسخ مرجع رسیدگی ضروری است:

۱- باتوجه به تبصره ۲ ماده ۵ آئین نامه در مواردی که تحویل نمونه کالای مکشوفه به صورت پلمپ صورت نگیرد، پاسخگویی در مورد قابلیت مصرف انسانی کالای موصوف مقدور نمی باشد.

۲- در اجرای تبصره ۲ ماده ۵ آئین نامه، از زمان دریافت نمونه حداکثر ظرف مدت ۱۰ روز پاسخ مکفی را به مرجع پیگیری اعلام نمایید. در صورتیکه اعلام نظر نهائی منوط به بررسی بیشتر طبق ضوابط فنی سازمان غذا و دارو باشد مراتب ظرف مهلت مقرر در قانون به مرجع مربوطه با ذکر مدت زمان لازم برای ارائه پاسخ کتباً اعلام شود.

۳- با توجه به تبصره ماده ۶ آئین نامه در پاسخ های ارسالی به مراجع رسیدگی کننده باید با بررسی های علمی به صورت شفاف، واضح و منجز تقلبی، فاسد، تاریخ مصرف گذشته و یا مضر به سلامت مردم بودن کالاها تصریح شود.

۴- پس از بررسی علمی و مطابقت موارد فوق با معیارهای مربوطه و قوانین و مقررات حوزه سلامت نظیر قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴، قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و سایر قوانین جاری پاسخ جامع و کامل در مهلت تعیین شده برای مرجع استعلام کننده ارسال گردد.

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

شماره: ۶۵۵/۵۷۷۲۳

تاریخ: ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



۵- در مواردی که به دلیل عدم دسترسی به مستندات مربوطه، نظیر برگه آنالیز محصول، نحوه نگهداری و حمل کالا امکان بررسی علمی یا آزمایش وجود نداشته باشد، ضرورت دارد بر مبنای ارزیابی خطر و براساس نوع، مقدار، شرایط تولید و نگهداری، حمل و نقل و شواهد فنی و موازین قانونی، مراتب عدم امکان احراز قابلیت مصرف انسانی کالا به مرجع استعلام کننده به صورت مستدل اعلام شود.

**دکتر بهرام دارایی**  
**معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو**

رونوشت :

جناب آقای دکتر بیگلر معاون محترم توسعه مدیریت و منابع سازمان غذا و دارو  
جناب آقای دکتر محمدی مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل  
جناب آقای دکتر شاهمرادی مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی  
جناب آقای دکتر بهفر مدیر کل محترم امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  
جناب آقای دکتر آل بویه سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی  
جناب آقای دکتر خدائیان چگنی کمیته فنی و قانونی اداره غذایی و آشامیدنی  
جناب آقای دکتر انصاری دوگانه سرپرست محترم اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی  
سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
جناب آقای دکتر ملکوتی سرپرست محترم دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)