



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست بازرسی از انبار شرکت های پخش فرآورده های تحت نظارت				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۱۲	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-004	شماره

چک لیست بازرسی  
از انبار شرکت های پخش فرآورده های  
تحت نظارت

IFDA  
سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست بازرسی از انبار شرکت های پخش فرآورده های تحت نظارت				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۱۲	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-004
				شماره

به استناد ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت (مصوب ۶۷/۳/۳ و اصلاحات بعدی) و با رعایت موازین شرعی، قانونی و اصول فنی و بهداشتی، از انبار شرکت پخش با مشخصات زیر بازرسی شده و بر اساس مشاهدات و یافته‌ها در هنگام بازرسی، این گزارش تنظیم شد.

مشخصات شرکت پخش:

(۱) نام شرکت: ..... نشانی: .....

(۲) شماره تلفن: ..... شماره نمابر: ..... کد پستی: .....

(۳) نام مسوول انبار: ..... شماره همراه مسوول انبار: .....

(۴) نام مسوول فنی: ..... شماره همراه مسوول فنی: .....

(۵) زمینه فعالیت شرکت پخش:

- فرآورده های طبیعی       شیر خشک رژیمی       فرآورده های طب سنتی       غذای ویژه  
 فرآورده های مکمل تغذیه ای       فرآورده های مکمل ورزشی

آقا/خانم: ..... به عنوان مسوول فنی شرکت یا جانشین قانونی ایشان در محل شرکت:

حضور دارد       حضور ندارد

تاریخ آخرین بازرسی: .....

تاریخ بازرسی: ..... ساعت ورود: ..... ساعت خروج: .....

نکته بسیار مهم:

تکمیل کلیه مشخصات شرکت، توسط بازرسان محترم، در هر بار بازدید از شرکت، الزامی است.

IFDA  
سازمان غذا و دارو



چک لیست بازرسی از انبار شرکت های پخش فرآورده های تحت نظارت				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۱۲	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-004
				شماره

ردیف	(۱) کارکنان	بله	خیر
۱-۱	شرح وظایف برای افراد کلیدی تعریف شده است؟		
۲-۱	شرح وظیفه هر فرد (به ویژه مسوول فنی) به صورت کتبی به وی ابلاغ شده است؟		
۳-۱	شرکت، واجد مسوول فنی تعیین صلاحیت شده می باشد؟		
۴-۱	مسوول فنی بر اجرای کلیه آئین نامه ها، ضوابط، بخشنامه ها و دستورالعمل های مرتبط با شرکت های پخش نظارت دارد؟		
۵-۱	بازدیدهای ادواری (یا فوق العاده) از انبار شعب، تهیه گزارش مکتوب از نواقص و ارائه راهکار مناسب توسط مسوول فنی انجام می شود؟		
۶-۱	مسوول فنی بر اجرای الزامات روش های بهینه انبارداری GDP نظارت دارد؟		
۷-۱	مسوول فنی بر اجرای الزامات روش های بهینه پخش GSP نظارت دارد؟		
۸-۱	مسوول فنی بر توزیع عادلانه فرآورده ها نظارت دارد؟		
۹-۱	کارکنان در بدو استخدام، آموزش لازم در زمینه اصول GDP را گذرانده اند؟		
۱۰-۱	کارکنان در بدو استخدام، در زمینه شغلی خود آموزش لازم را گذرانده اند؟		
۱۱-۱	در بدو استخدام، در زمینه بهداشت شخصی و پوشش، آموزش لازم به کارکنان داده شده است؟		
۱۲-۱	پرونده پزشکی برای کارکنان از بدو استخدام تشکیل و تکمیل می شود؟		
۱۳-۱	کارکنان دارای کارت بهداشت معتبر می باشند؟		
۱۴-۱	کارکنان از تجهیزات حفاظت شخصی (PPE) شامل کفش / لباس / کلاه / دستکش / ماسک / روپوش / ... پاکیزه و متناسب با نوع فعالیت در انبار استفاده می کنند؟		
۱۵-۱	کارکنان از انجام هرگونه اقدام غیربهداشتی شامل استفاده از وسایل اضافی / ساعت / زیورآلات / لوازم آرایشی خودداری می کنند؟		
۱۶-۱	ممنوعیت خوردن، آشامیدن و کشیدن سیگار در انبار رعایت می شود؟		
۱۷-۱	جعبه کمک های اولیه برای مواقع اضطراری در دسترس کارکنان قرار دارد؟		
۱۸-۱	فرد/افراد آموزش دیده برای ارائه خدمات اولیه پزشکی به کارکنان حضور دارند؟		
ردیف	(۲) محوطه عمومی انبار	بله	خیر
۱-۲	دیوارکشی اطراف انبار با ساختار محکم انجام شده است؟		
۲-۲	محوطه انبار فاقد مراکز و کانون های تجمع آلودگی، حشرات و جوندگان می باشد؟		
۳-۲	کف محوطه انبار با مصالح مناسب مفروش شده است؟ (جهت کنترل آلودگی)		
۴-۲	محل مناسب و مجزا برای نگهداری ضایعات و وسایل اضافی در محوطه (تا قبل از انتقال به خارج از انبار) تعبیه شده است؟		
۵-۲	ابزارهای تعمیر در کارگاه مربوط و به صورت مجزا از سالن انبار نگهداری می شوند؟		
۶-۲	سیستم دفع فاضلاب بر سلامت فرآورده نهایی تاثیر منفی ندارد؟		
۷-۲	شیب قسمت ها به گونه ای است که تجمع آب ایجاد نگردیده و به داخل انبار راه نداشته باشد؟		
۸-۲	اتاق تعویض لباس و سرویس بهداشتی به تعداد کافی (به طور مجزا برای بانوان و آقایان) در نظر گرفته شده است؟		
۹-۲	پاکیزگی و شرایط مناسب اتاق های تعویض لباس و سرویس های بهداشتی رعایت شده است؟		
۱۰-۲	اتاق استراحت/غذاهوری/سوله اداری بطور مجزا از ساختمان اصلی قرار دارد؟		
ردیف	(۳) ساختمان، ماشین آلات، تجهیزات، فرایندها	بله	خیر
۱-۳	تجهیزات لازم برای جلوگیری از ورود حشرات/جانوران به ساختمان انبار وجود دارد؟ (اولتراسونیک، ...)		
۲-۳	قبل از ورود به انبارها، امکانات لازم جهت جلوگیری از انتقال آلودگی، از پرسنل وجود دارد؟ (PAL)		
۳-۳	ورودی کارکنان به انبار از ورودی کالا مجزا می باشد؟		
۴-۳	سکوی تخلیه و بارگیری با ارتفاع و مساحت مناسب موجود می باشد؟		
۵-۳	سیستم ایرلاک مناسب برای ورود و خروج ایمن کالا در نظر گرفته شده است؟		
۶-۳	انبارها از فضای کافی برای نگهداری مواد مختلف برخوردار هستند؟		
۷-۳	کف، سقف و دیوارها صاف، بدون درز و غیر قابل نفوذ، و قابل شست و شو و ضدعفونی کردن هستند؟		



عنوان	چک لیست بازرسی از انبار شرکت های پخش فرآورده های تحت نظارت		
شماره	CKH-NTS-MAO-004	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۰۹/۱۲
شماره بازنگری	۰۱		

ردیف	۳) ساختمان، ماشین آلات، تجهیزات، فرایندها	بله	خیر
۸-۳	قفسه‌ها از استحکام لازم جهت تحمل وزن مواد برخوردار هستند؟		
۹-۳	در نصب قفسه‌ها فاصله مناسب با دیوارها و کف رعایت شده است؟		
۱۰-۳	چیدمان قفسه‌ها از نظم مناسب برخوردار است؟		
۱۱-۳	در صورت استفاده از پالت، فاصله مناسب بین هر پالت با سایر پالت‌ها، کف و دیوارها رعایت شده است؟		
۱۲-۳	طراحی سقف به نحوی است که مانع تبادل حرارتی و رطوبت می‌گردد؟		
۱۳-۳	دستگاه هشدار دهنده اعلام شرایط خارج از کنترل دمایی و رطوبتی وجود دارد؟		
۱۴-۳	سیستم روشنایی و تامین هوا در محدوده راهرو بین قفسه‌ها واقع شده است؟		
۱۵-۳	نور انبار جهت کار پرسنل و فرآورده‌هایی که در آن نگهداری می‌شود؛ مناسب است؟		
۱۶-۳	لامپ‌ها به قاب و حفاظ مناسب (از جنس نشکن) مجهز می‌باشند؟		
۱۷-۳	شرایط مناسب دما و رطوبت برای هر فرآورده (منطبق با موارد توصیه شده بر روی برچسب بسته‌بندی‌ها یا دستورالعمل شرکت صاحب پروانه یا واردکننده) در انبار رعایت می‌شود؟		
۱۸-۳	نقشه دمایی یخچال‌ها موجود می‌باشد؟		
۱۹-۳	فضای مناسب و مجزا برای نگهداری موارد قرنطینه (فاقد مجوز توزیع و مصرف) وجود دارد؟		
۲۰-۳	مکان مناسب و مجزا برای نگهداری فرآورده‌های ضایعاتی وجود دارد؟		
۲۱-۳	مکان مناسب و مجزا برای نگهداری فرآورده‌های فراهوان شده (ریکال) وجود دارد؟		
۲۲-۳	مواد/ فرآورده‌های بسیار فعال (آتشگیر) در محل ایمن نگهداری می‌شوند؟		
۲۳-۳	سیستم آتشی‌نشان مناسب و دارای شارژ معتبر وجود دارد؟		
۲۴-۳	سیستم اعلام وقوع آتش سوزی وجود دارد؟		
۲۵-۳	امکانات لازم جهت جابجایی ایمن کالا (مانند کلاه/ کفش/ دستکش/ لیفتراک برقی) در انبار وجود دارد؟		
۲۶-۳	جعبه کمک‌های اولیه، دارای امکانات کافی و در دسترس کارکنان قرار دارد؟		
۲۷-۳	پاکیزگی انبار و تجهیزات آن مناسب است؟		
۲۸-۳	اصول FIFO در چیدمان کالا رعایت شده است؟		
۲۹-۳	کلیه فرآورده‌های موجود در انبار دارای مجوزهای قانونی معتبر می‌باشند؟		
۳۰-۳	فرآورده‌های فاقد مجوزهای قانونی/ قاچاق، فاسد یا تاریخ مصرف گذشته در انبار نگهداری می‌شود؟		
۳۱-۳	ورود و خروج کالا از انبار توسط یک سیستم رایانه‌ای معتبر کنترل می‌شود؟		
۳۲-۳	اطلاعات مورد نیاز بازرسان (موجودی هر فرآورده، نحوه توزیع، ...) در دسترس ایشان قرار دارد؟		
۳۳-۳	فرآورده‌هایی که کمتر از یکسال به انقضاء مصرف آنها باقیمانده است؛ از تامین کننده تحویل گرفته می‌شود؟		
۳۴-۳	تعداد خودروهای توزیعی (کامیون، کامیونت و وانت) با حجم توزیع شرکت، تناسب دارد؟		
۳۵-۳	خودروهای مورد استفاده جهت حمل فرآورده‌های تحت پوشش دارای شرایط استاندارد و مناسب می‌باشند؟		
۳۶-۳	در صورت توزیع فرآورده‌های یخچالی، آیا جهت حمل و توزیع آنها از وسایل نقلیه یخچال‌دار استفاده می‌شود؟		
۳۷-۳	خودروهای مورد استفاده در پخش فرآورده‌ها، دارای شناسنامه ناوگان حمل و نقل از اداره کل می‌باشد؟		
ردیف	۴) مستندات	بله	خیر
۱-۴	SMF انبارهای شرکت تهیه شده و علاوه بر دفتر مرکزی، بطور جداگانه در محل هر انبار نیز نگهداری می‌شود؟		
۲-۴	شرکت دارای سیستم تضمین کیفیت می‌باشد؟		
۳-۴	سوابق مربوط به حضور و نظارت مسوول فنی در انبار شعب مختلف شرکت پخش (در استان‌ها...) نگهداری می‌شود؟		
۴-۴	مطالعات آماری در رابطه با میزان مصرف هر فرآورده در مناطق مختلف جغرافیایی صورت گرفته و سوابق آن موجود است؟		
۵-۴	مطالعات آماری در رابطه با میزان مصرف هر فرآورده در فصول مختلف سال صورت گرفته و سوابق آن موجود است؟		
۶-۴	تمهیدات لازم جهت جلوگیری از کمبود ناگهانی فرآورده‌های توزیعی در بازار، در نظر گرفته شده است؟		



عنوان	چک لیست بازرسی از انبار شرکت های پخش فرآورده های تحت نظارت		
شماره	CKH-NTS-MAO-004	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۰۹/۱۲
شماره بازنگری	۰۱		

ردیف	مستندات (ع)	بله	خیر
۷-۴	ارتباط و هماهنگی مستمر با شرکت های تامین کننده جهت توزیع عادلانه کالا وجود دارد؟		
۸-۴	ارتباط و هماهنگی مستمر با سازمان / دانشگاه به منظور تضمین سلامت و اثربخشی فرآورده ها وجود دارد؟		
۹-۴	تاریخچه توزیع فرآورده ها (شامل نام محصول، شکل، شماره بچ، تاریخ تولید و انقضاء، صاحب پروانه، میزان موجودی در انبار مرکزی، و میزان ارسال فرآورده به انبار شعب و از شعب پخش جهت توزیع در داروخانه ها و مراکز درمانی) موجود می باشد؟		
۱۰-۴	برنامه زمانبندی شده و منظم برای نظرسنجی از داروخانه ها و مراکز درمانی درخصوص عملکرد شرکت و ارزیابی نتایج مربوط وجود دارد؟		
۱۱-۴	در فاکتور تحویل شده به داروخانه ها اطلاعات مورد نیاز (نام فرآورده / شکل فرآورده / نوع بسته بندی / تاریخ انقضاء / شماره سری ساخت / تعداد بسته / نام تامین کننده / تاریخ تحویل کالا / شرایط حمل و نگهداری) درج می گردد؟		
۱۲-۴	در موارد ریکال فرآورده ها، اقدامات فوری و همکاری های لازم با شرکت صاحب پروانه یا واردکننده انجام شده و سوابق آن موجود است؟		
۱۳-۴	در رابطه با PMQC فرآورده ها، همکاری های لازم با شرکت صاحب پروانه یا واردکننده انجام شده و سوابق آن موجود است؟		
۱۴-۴	نقشه دمایی (Temperature Map) جهت انبارها موجود می باشد؟		
۱۵-۴	فهرست روش های اجرایی (SOPs) برای تمامی فعالیت های انجام شده در شرکت پخش و شعب آن تدوین شده است؟		
۱۶-۴	روش اجرایی «آموزش بدو استخدام برای کارکنان» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۱۷-۴	روش اجرایی «آموزش مستمر کارکنان» تدوین شده است و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۱۸-۴	روش اجرایی «کنترل حشرات، جانوران موذی و پرندگان» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۱۹-۴	روش اجرایی «پاکسازی، شست و شو و ضدعفونی» انبار تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۲۰-۴	روش اجرایی «کنترل دما و رطوبت» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۲۱-۴	روش اجرایی «کالیبراسیون دماسنج و رطوبت سنج» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۲۲-۴	روش اجرایی «آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۲۳-۴	روش اجرایی «عملیات مربوط به پذیرش، انتقال و تحویل کالا» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۲۴-۴	روش اجرایی «چیدمان و ورود و خروج کالا» وجود دارد و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۲۵-۴	روش های اجرایی «کالای مرجوعی» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۲۶-۴	روش های اجرایی «امحاء محصولات ضایعاتی / تاریخ مصرف گذشته» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۲۷-۴	روش اجرایی «فرآورده های فراخوان شده (Recall)»، تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۲۸-۴	روش اجرایی «رسیدگی به شکایات» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۲۹-۴	روش اجرایی «خود ارزیابی» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۳۰-۴	روش اجرایی «کار با دستگاه هواساز» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۳۱-۴	روش اجرایی «انبارش فرآورده های با شرایط دمایی خاص» تدوین شده و سوابق انجام آن نگهداری می شود؟		
۳۲-۴	روش اجرایی «حمل و نقل فرآورده های با شرایط دمایی خاص» تدوین شده و سوابق انجام آن نگهداری می شود؟		

تعداد موارد عدم انطباق بخش کارکنان	
تعداد موارد عدم انطباق بخش محوطه عمومی انبار	
تعداد موارد عدم انطباق بخش ساختمان، ماشین آلات، تجهیزات، فرایندها	
تعداد موارد عدم انطباق بخش مستندات	



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست بازرسی از انبار شرکت های پخش فرآورده های تحت نظارت				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۱۲	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-004	شماره

توضیحات بازرسان در خصوص عدم انطباق های مشاهده شده

<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
--

توضیحات مسوول فنی در خصوص عدم انطباق های مشاهده شده

<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
--

امضاء نام و نام خانوادگی

امضاء نام و نام خانوادگی مسوول فنی:

امضاء نام و نام خانوادگی بازرسان:

مسوول انبار:

