

شماره: ۶۵۵/۲۲۳۱۱  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۲۸  
پیوست: ندارد



**جناب آقای شاهین گرایلی**

**حسابرس کل هیات دوازدهم حسابرسی امور عمومی و اجتماعی دیوان محاسبات کشور**

موضوع: بازگشت به جلوگیری از بروز تخلف و تقلب

سلام علیکم

احتراما بازگشت به نامه شماره ۴۲۲۰۰/۶۱۸ مورخ ۱۳۹۹/۱۲/۱۰ در خصوص "دستورالعمل نظام رهگیری، ارزیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور" موارد ذیل به استحضار می رسد:

۱. "دستورالعمل نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور" به شماره ۶۵۸/۹۶۹۷۵ مورخ ۹۸/۱۰/۲۴ و "دستورالعمل اجرایی شناسایی و نحوه برخورد با خطاها و تخلفات نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور" به شماره ۶۵۸/۹۶۹۷۶ مورخ ۹۸/۱۰/۲۴، از تاریخ ۹۸/۱۱/۱ لازم الاجرا هستند

۲. در خصوص اقلام دارویی که از تاریخ ۹۸/۱۱/۱ اثبات شده در داروخانه ها به فروش رسیده اند و طبق استعلام صورت گرفته از سامانه، دارای کد تکراری و یا تاریخ مصرف منقضی بوده اند، به منزله قاچاق کالا بوده لذا در صورتیکه اطلاعات و آماری بعد از این زمان وجود داشته باشد اعلام تا اداره کل حقوقی و بازرسی این سازمان مطابق دستورالعمل مربوطه، برخورد قانونی صورت پذیرد. لازم به ذکر است کلیه معاونتهای غذا و دارو در کل کشور موظف به بازرسی و رسیدگی به این امر می باشند.

۳- با توجه به اجرای طرح برچسب اصالت جهت تجهیزات و ملزومات پزشکی، کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول الصاق برچسب اصالت بوده و در صورت نصب برچسب اصالت و تایید اطلاعات پس از اخذ استعلام از سامانه مربوطه، مورد تایید بوده و در غیر این صورت قاچاق محسوب می گردند. همچنین رعایت دستورالعمل توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ابلاغی توسط این اداره کل الزامی می باشد و در غیر اینصورت خارج از شبکه توزیع محسوب خواهد گردید و تخلف می باشد

۴- اطلاع رسانی لازم به کلیه شرکت های پخش نسبت به ثبت اطلاعات در سامانه زنجیره تامین (<https://statisticsreports.ttac.ir/>) انجام گردیده است.

دکتر محمدرضا شانه ساز  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر ملکوتی سرپرست دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو : جهت اطلاع و پیگیری  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: جهت اطلاع و پیگیری و برخورد قانونی  
جناب آقای دکتر کشاورز مشاور رئیس سازمان  
جناب آقای مداح کاربر شبکه پیام دولت

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

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

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