

شماره: ۶۶۵/۱۹۵۸۲

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۳/۰۷

پیوست: دارد

مهار تورم، رشد تولید



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



مدیر عامل محترم کلیه شرکت های ملزومات دارویی

موضوع: شناسه گذاری ملزومات دارویی

با سلام و احترام

با عنایت به تبصره (۴) ماده (۱۸) "قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز" و الحاقات و اصلاحات بعدی آن و نیز "بند (پ) ماده (۷) قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور" مبنی بر مشمول کالای قاچاق بودن فرآورده های فاقد برجسب اصالت و نظر به اهمیت و ضرورت شناسه گذاری کالاهای ملزومات دارویی مقتضی است، نسبت به رعایت و اعمال تمامی بند های ذیل اقدام نموده و ضمن تکمیل فایل اکسل پیوست، مراتب را طی نامه ثبت شده در چارگون حداکثر تا ۱۴۰۲/۰۴/۱۰ به این اداره کل ارسال نمایید.

۱- تمامی مسئولین فنی شرکت ها موظفند، ضمن ارسال فایل اکسل، علت عدم شناسه گذاری محصولات آن شرکت را اعلام نموده و تعهد نمایند، تا تاریخ ۱۴۰۲/۰۴/۱۰ علاوه بر شناسه گذاری تمامی محصولات تولیدی و وارداتی قبلی، محصول فاقد شناسه گذاری در بازار توزیع نگردد. بدیهی است پس از دریافت تعهدنامه و در صورت مشاهده موارد شناسه گذاری نشده در شرکت های پخش و بازار مصرف و تایید موارد تخلف، محصول ابتدا تعلیق و سپس باطل خواهد شد.

۲- در خصوص اعلام وضعیت کد های فرآورده، اگر شرکتی دارای کدهای IRC فعالی است که به هر دلیلی در برنامه تامین شرکت نمی باشد، ضروری است در قسمت " IRC های غیر فعال فایل اکسل پیوست " فهرست آنها را به این اداره کل اعلام نماید تا غیر فعال گردند.

۳- در صورت عدم اعلام وضعیت IRC (فعال یا غیر فعال) از سوی شرکت، موارد بلا تکلیف به صورت غیر فعال در خواهند آمد. لذا مسئولین محترم فنی لازم است دقت کافی در تکمیل و ارسال صحیح و به موقع فهرست محصولات شرکت ذینفع را داشته باشند.

۴- در خصوص شرکت های وارد کننده، هرگونه سیاست دهی برای واردات مجدد محصول بر مبنای میزان توزیع شده از مسیر شرکت های پخش و بر اساس اطلاعات ثبت شده در سامانه TTAC صورت خواهد گرفت.

۵- هرگونه عواقب ناشی از عدم پاسخ دهی به این نامه در تاریخ مقرر بر عهده آن شرکت خواهد بود.

۶- پس از سررسید موعد مقرر اطلاعات کدهای شناسه گذاری شده ملزومات دارویی بر روی تارنمای سازمان قرار گرفته و به دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور اعلام می گردد و اقلام ملزومات دارویی موجود در بازار مصرف که فاقد شناسه رهگیری و ردیابی (به صورت الصاق یا چاپ شده روی فرآورده باشند و یا اطلاعات شناسه آن ها در سامانه TTAC ثبت نگردد) مطابق قوانین ذکر شده در بالا، کالای غیر مجاز و قاچاق تلقی شده و موضوع وفق قوانین و مقررات جاری به مراجع قانونی ذی صلاح ارجاع خواهد شد.

رونوشت :

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت

جناب آقای دکتر رستمی مدیر کل محترم حوزه ریاست سازمان غذا و دارو: جهت آگاهی و دستور درج مطلب بر روی سایت سازمان

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت آگاهی و نظارت بر انطباق پوشش

رئیس محترم انجمن تولید کنندگان و صادرکنندگان مواد ضد عفونی کننده بیمارستانی

ریاست محترم انجمن تولید کنندگان و صادرکنندگان تجهیزات و ملزومات دارویی و پزشکی

سرکار خانم دکتر خطیب شهیدی سرپرست محترم اداره ملزومات دارویی

دکتر محمد پیکان پور

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

سایت سازمان

دکتر سعداله پرویزی

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳