

شماره: ۶۶۵/۷۷۲
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۱/۱۸
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولیدکننده و واردکننده دارو

مدیر عامل محترم کلیه شرکت های پخش

موضوع: درخواست دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۵۵/۱۰۰۹۰۱ به تاریخ ۱۳۹۸/۱۱/۰۷ درخصوص ابلاغ دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور و باتوجه به اهمیت اجرای شناسه گذاری فرآورده های سلامت محور و با عنایت به تکالیف قانونی ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز، موارد ذیل جهت آگاهی و اقدام لازم موکداً یادآور می گردد:

۱. صاحب پروانه موظف است فرآوردها و زیرساخت لازم جهت اجرای صحیح و دقیق و کنترل و تضمین کیفیت فرآوردهای تولید شناسه، شناسه گذاری و فعال سازی شناسه ها را ایجاد کرده و با بکارگرفته و قبل از تحویل فرآورده به توزیع کننده ضمن اطمینان از صحت، دقت و اعتبار شناسه ها مطابق ضوابط اعلامی سازمان غذا و دارو، اقدام به آزادسازی فرآورده ها در سامانه تی تک و فعال سازی شناسه ها نماید.

۲. شرکت توزیع کننده موظف است از صحت و اعتبار شناسه ها و انطباق اطلاعات درج شده بر روی سامانه و فرآورده اطمینان حاصل نماید و از تحویل گرفتن فرآورده فاقد شناسه معتبر و فعال منطبق با ضوابط اعلامی سازمان غذا و دارو خودداری نماید. در صورت توزیع و عرضه فرآورده فاقد شناسه معتبر و فعال منطبق با ضوابط اعلامی سازمان، توزیع کننده ملزم به مرجوع نمودن فرآورده از عرضه کننده می باشد و می بایست ضمن توقف فروش و یا ارائه آن ها به دیگر عرضه کنندگان مراتب را بلافاصله به این سازمان و یا معاونت غذا و داروی مربوطه اطلاع رسانی نموده و حسب مورد با هماهنگی ایشان نسبت به مرجوع نمودن کلیه فرآورده های واجد مشکل مذکور به تأمین کنندگان مرتبط اقدام نماید.

۳. داروخانه موظف است از صحت، دقت و اعتبار شناسه ها و انطباق اطلاعات درج شده بر روی سامانه و فرآورده های دریافتی خود اطمینان حاصل نماید و از تحویل گرفتن فرآورده فاقد شناسه معتبر و فعال منطبق با ضوابط اعلامی سازمان غذا و دارو خودداری نماید. در صورت عرضه فرآورده فاقد شناسه معتبر و فعال منطبق با ضوابط اعلامی سازمان، عرضه کننده ملزم به مرجوع نمودن اینگونه فرآورده ها از مصرف کنندگان خریدار و یا دریافت کننده اینگونه فرآورده ها بوده و ضمن توقف عرضه یا فروش آن ها باید مراتب را بلافاصله به معاونت غذا و داروی مربوطه اطلاع رسانی نموده و حسب مورد با هماهنگی ایشان نسبت به مرجوع نمودن کلیه فرآورده های واجد مشکل مذکور به توزیع کننده مرتبط اقدام نماید.

بدیهی است نحوه برخورد با خطاها و تخلفات در حلقه های زنجیره تأمین مطابق ماده ۳ دستورالعمل مذکور ارسالی به شماره ۶۵۸/۹۶۹۷۶ به تاریخ ۱۳۹۸/۱۰/۲۴ صورت خواهد پذیرفت.

دکتر سیدحیدر محمدی
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر شانه ساز معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار

جناب آقای مهندس امیری مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت

کلیه معاونین محترم غذا و داروی دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: با سلام و احترام؛ جهت آگاهی و نظارت بر حسن

اجرای این دستور العمل

جناب آقای دکتر عبده زاده رئیس محترم سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران

رئیس محترم انجمن داروسازان ایران

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

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

تاریخ: ۱۳۹۸/۰۱/۱۸
مهر: [مهر]