

شماره: ۶۶۵/۲۳۷۶۴
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۳/۲۰
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولید کننده دارو

موضوع: برگزاری جلسات بازخوانی عملکرد تولید و برنامه ریزی سال ۹۷

با سلام و احترام؛

نظر به این که این اداره کل در نظر دارد از هفته آخر خرداد ماه، برنامه بازخوانی حضوری عملکرد تولید و برنامه ریزی شرکت های تولید کننده را با تکیه بر داده های موجود در سامانه رولینگ به انجام رساند؛ به اطلاع می‌رساند از تاریخ یکشنبه ۹۷/۳/۲۰ تا تاریخ چهارشنبه ۹۷/۳/۲۳ سامانه رولینگ کلیه شرکت ها باز بوده و امکان تصحیح و ورود داده ها فراهم خواهد بود.

مقتضی است دستور فرمایید در محدوده زمانی یاد شده، داده های مربوط به داروهای آن شرکت به صورت صحیح به روزرسانی گردد و اطلاعات نهایی به همراه موجودی مواد اولیه هر دارو در جلسه بازخوانی مربوط به آن شرکت، ارائه شود. ضمناً رعایت موارد زیر الزامی است:

- از آنجا که پایش بازار دارویی بر اساس داده های موجود در رولینگ بوده و شرکت در خصوص تامین بازار دارویی متعهد می باشد، مقتضی است در جلسه بازخوانی علاوه بر مدیر عامل، مسوول فنی، مدیر تولید (یا مدیر برنامه ریزی) و مدیر بازرگانی محترم شرکت، فرد تکمیل کننده رولینگ نیز حضور داشته باشد.
- در هنگام تکمیل رولینگ دقت گردد تا در ستون مربوط به "موجودی قبل از آزادسازی" صرفاً تعداد داروی تولید شده ای اعلام شود که هنوز به بخش تحویل نشده و از اعلام توان تولید دارو بر اساس موجودی ماده اولیه و ... در این ستون خودداری گردد.

دکتر اکبر برندگی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

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

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir