

مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولید کننده – وارد کننده دارو

موضوع: اعلام لیست داروهای مورد نیاز فوریتی و شرایط واردات داروهای خارج از فرایند ثبت خرداد ۹۷

سلام علیکم؛

- به پیوست، آخرین فهرست داروهای مورد نیاز فوریتی مربوط به خرداد ۹۷ ارسال می گردد. با توجه به ضابطه ابلاغی به شماره ۶۶۵/۱۴۷۹۵۴ مورخ ۱۳۹۵/۱۰/۰۱ مبنی بر شرایط واردات داروهای خارج از فرآیند ثبت مقتضی است کلیه شرکتهای وارد کننده موارد زیر را جهت صدور مجوز ورود و ترخیص این داروها رعایت نمایند.
- این فهرست شامل داروهایی است که طبق اطلاعات ارائه شده به سامانه پیش بینی و تعهدات و کنترل های میدانی اداره کل دارای موجودی کمتر از سه ماه مصرف هستند و ممکن است کمبود آنها فعلاً در بازار مشهود نباشد.
 - فهرست داروهای فوریتی و کمبود علاوه بر کارتابل سامانه مکاتبات سازمان از طریق سامانه تینک در کارتابل تمامی مدیران عامل و مسوولین فنی شرکت ها (قسمت پیام رسانی) نیز اعلام می شود.
 - کلیه شرکت های وارد کننده (که دارای عمده فروشی معرفی شده مصوب طبق ضابطه فوق الذکر هستند) می توانند "صرفاً در تاریخ ۹۷/۰۴/۱۹" ضمن ثبت درخواست های واردات خود را در دبیرخانه سازمان یا از طریق سیستم چارگون، مشخصات داروی پیشنهادی خود را در قالب فایل اکسل پیوست تکمیل و در همین تاریخ به نشانی الکترونیک drug.scm@fda.gov.ir ارسال نمایند. بدیهی است ملاک تصمیم گیری اداره دارو، فایل اکسل ارسال شده بوده و در صورت عدم ارسال فایل، یا عدم مطابقت فایل با پروفورم ثبت شده و یا ثبت درخواست در خارج از مهلت اعلام شده (قبل یا بعد از تاریخ ۹۷/۰۴/۱۹)، هیچ اقدامی انجام نخواهد شد.
 - برای جلوگیری از ورود داروهای غیر اصیل یا غیر منطبق با استانداردهای کیفی، شرکت متقاضی می باید پروفورما حداقل به میزان ۵۰٪ تعداد کل نیاز اعلام شده را ارائه نماید. همچنین کل پروفورم باید به یکباره حمل شده و واردات تدریجی مجاز نیست.
 - با توجه به ناهماهنگی های پیش آمده در تامین و قیمت گذاری داروها، این اداره کل در نظر دارد استعلام قیمت را برای کل تعداد مورد نیاز و نیز نصف تعداد مورد نیاز اعلامی انجام دهد. شرکت واردکننده مخیر است قیمت مورد نظر را در دو پروفورم بصورت جداگانه ارائه نماید.
 - شرکت هایی که در فراخوان تامین داروهای فوریتی برنده شوند و نسبت به تامین داروهای خود در مدت مقرر اقدام ننمایند در نوبت اول به مدت ۳ ماه از شرکت در فراخوان های تامین داروهای فوریتی محروم و در صورت تکرار به مدت یک سال پروانه فعالیت آنها معلق خواهد شد.

دکتر اکبر برندگی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل