

شماره: ۶۶۵/۶۸۴۹۲  
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۷/۲۸  
پیوست: ندارد



## مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولید کننده دارو

موضوع: بسته بندی بیمارستانی داروهای شیمیایی

با سلام و احترام؛

احتراماً پیرو نامه های شماره ۶۵۵/۱۸۰۰۳ مورخ ۹۷/۳/۱ و ۶۵۵/۴۲۱۳۶ مورخ ۹۷/۵/۱۰ به اطلاع می رساند به منظور سهولت دسترسی فرآورده های دارویی برای بیمارستان ها و مراکز درمانی، شرکتهای دارویی می توانند اشکال دارویی قرص، کپسول، فرآورده های تزریقی (ویال، آمپول)، را با ارائه مدارک زیر در بسته بندی حجیم تولید نمایند. لازم به ذکر است که بسته بندی های فعلی دارو با تعداد کمتر باید کما فی السابق تولید گردد.

**الف- مدارک لازم برای فرآورده هایی که در بسته بندی های تک دوز (بلیستر قرص و کپسول، آمپول، ویال) عرضه می شوند:**

- ۱- مستندات عمومی برای اصلاح پروانه شامل چک لیست های ۱-۲۰، ۱-۲۱، ۱-۲۲ از بخشنامه تسریع در فرآیندهای ثبت دارو
- ۲- تصویر فیش هزینه صدور پروانه
- ۳- تصویر پروانه دارو با بسته بندی فعلی
- ۴- پرینت رنگی مطالب عنوان شده روی بسته بندی

**ب- مدارک لازم برای فرآورده هایی که در ظروف چند دوز (ظروف پلاستیکی یا شیشه ای) عرضه می شوند:**

علاوه بر موارد ذکر شده در بندهای ۱ الی ۴ از قسمت الف سایر مدارک به شرح ذیل ارسال گردد:

- ۱- برگه آنالیز شرکت و سازنده در مورد اقلام بسته بندی
- ۲- گزارش آزمایش نفوذپذیری بسته بندی
- ۳- گزارش پایداری فرآورده در بسته بندی جدید
- ۴- نمونه دارو

**تبصره ۱)** در خصوص داروهایی که با توجه به دوره درمان بیماری باید با تعداد محدودی عرضه شوند، تولید در بسته بندی های با تعداد بالا منوط به ارائه اطلاعات برندهای معتبر دنیا با تعداد مورد نظر شرکت است.

**تبصره ۲)** این ضابطه صرفاً شامل اقلام دارویی است که در بیمارستان ها عرضه و مصرف می گردند لذا باید روی بسته بندی هشدار "فقط جهت عرضه در بیمارستان" درج گردد.

دکتر محمد عبده زاده

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 نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

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