

شماره: ۶۵۵/۵۸۸۶۶
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۶/۲۳
پیوست: ندارد



کلیه معاونین محترم غذا و داروی دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: اعلام زمان برای شناسه ردیابی و رهگیری

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۵۵/۴۰۵۱۲ مورخ ۱۳۹۹/۰۴/۲۹ و نیز مکاتبه ۶۶۵/۴۷۴۲۳ مورخ ۱۳۹۹/۰۵/۱۵ مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل این سازمان در خصوص تعیین وضعیت داروهای فاقد شناسه‌گذاری اختصاصی، مطابق دستورالعمل جدید اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور ابلاغی به شماره ۶۵۸/۹۶۹۷۵ مورخ ۱۳۹۸/۱۰/۲۴، به اطلاع می‌رساند با توجه به مکاتبه و درخواستهای مطرح شده از طرف انجمن شرکتهای پخش دارو و مکمل‌های انسانی ایران و ارجاع صرف مشکل شناسه‌گذاری به شرکتهای تولیدی و علی‌رغم آنکه مطابق نص صریح تاریخ‌های مندرج در خود پیوستهای ارسالی ایشان و بسیاری از دیگر بخشنامه‌ها و ابلاغیه‌های موجود، موضوع ضرورت شناسه‌گذاری داروهای تولید داخل از سال ۱۳۸۴ مطرح بوده و بویژه در مکاتبه شماره ۶۵۵/۷۰۲۹۶ مورخ ۱۳۹۴/۰۵/۲۱ ریاست وقت سازمان غذا و دارو و حسب درخواست سندیکای تولیدکنندگان داروهای انسانی و با توافقات صورت گرفته با اعضای هیات مدیره آن سندیکا مقرر بوده که شناسه‌گذاری کلیه داروهای انسانی تا پایان سال ۱۳۹۴ (۵ سال قبل) نهایی گردد بر این اساس الگوی نهایی ذیل جهت شناسه‌گذاری و کنترل موثر کلیه ذینفعان مربوطه و همچنین نظارت کارشناسان این سازمان و دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور و دیگر دستگاه‌های نظارتی اعلام می‌گردد.

بر این اساس از تاریخ ۱۳۹۹/۰۷/۰۱، تحویل هرگونه دارو، مکمل‌های غذایی، داروهای طبیعی و سنتی، شیرخشک‌های رژیمی و متابولیک و غذای ویژه تولیدی با تاریخ تولید اظهار شده و مندرج بعد از ۱۳۹۹/۰۶/۳۱ و در صورت نداشتن تاریخ تولید، با تاریخ انقضای احتمالی پس از ۱۴۰۱/۰۶/۳۱ (و در مورد فرآورده‌های با طول عمر کمتر و یا بیشتر از ۲ سال، هر تاریخ حاصل از افزودن طول عمر فرآورده مشخص، به تاریخ ۱۳۹۹/۰۶/۳۱) بدون شناسه‌گذاری معتبر و مطابق ضوابط اعلامی و دستورالعمل اشاره شده فوق، از طرف شرکتهای تولیدی مربوطه به شرکتهای توزیعی مربوطه ممنوع بوده و شرکتهای توزیعی مذکور نیز می‌باید از دریافت و توزیع کلیه اقلام اشاره شده و مطابق الگوی تاریخ تولید و انقضای عنوان شده، که فاقد شناسه‌گذاری معتبر و مطابق ضوابط اعلامی سازمان می‌باشند خودداری نمایند. بدیهی است که با توجه به فرصتهای اشاره شده چند ساله فوق، کلیه شرکتهای تامین‌کننده مرتبط می‌بایست به هر نحو قانونی ممکن نسبت به شناسه‌گذاری فرآورده‌های خود، مطابق ضوابط اعلامی این سازمان اقدام نموده و سپس نسبت به ورود آن به بازار اقدام نمایند.

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

شماره: ۶۵۵/۵۸۸۶۶
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۶/۲۳
پیوست: ندارد



در مکاتبات مربوطه کلیه اقلام دارویی تولید شده دارای تاریخ انقضا تا ۱۴۰۱/۰۶/۰۱ (تاریخ تولید تا ۱۳۹۹/۰۶/۰۱) امکان توزیع و فروش را خواهند داشت و اقلام مذکور پس از این تاریخ چنانچه فاقد شناسه ردیابی و رهگیری و شناسه کنترل اصالت باشند تحت عنوان کالای قاچاق و غیر مجاز تلقی و به دستگاه‌های نظارتی مربوطه نیز معرفی خواهند شد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر صداقت سرپرست محترم هیات بازرسی مستقر در سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
جناب آقای دکتر محمدی مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم یزدانی مدیرکل محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت دستور مقتضی برای درج در تارنمای سازمان
جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی
جناب آقای دکتر برومند صالح رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
مدیر عامل محترم کلیه شرکت های توزیع کننده دارو: جهت اقدام لازم
مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولیدکننده و واردکننده دارو: جهت اقدام لازم

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

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

www.fda.gov.ir