

۴۲۲۰۰/۳۲۱

۱۴۰۰/۹/۲۸

دارد

شماره:

تاریخ:

پیوست:

برگزاری

«سال تولید، پیشیانی ها و ملحن زدایی ها»

دیوان محاسبات کشور

جناب آقای دکتر دارابی
معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

سلام علیکم،

احتراماً، بازگشت به نامه شماره ۱۴۰۰/۹/۱۳ و پیرو نامه شماره ۱۴۰۰/۲۶۸ مورخ ۱۴۰۰/۵/۱۵۶۲ مورخ ۱۴۰۰/۹/۶۶۵ پیرامون مشاهده چندین شماره IRC متفاوت (پروانه‌های تکراری) برای یک فرآورده دارویی تولیدی و یا وارداتی یک شرکت، نظر جنابعالی را به بخشانه شماره ۱۴۰۰/۴/۲۱ مورخ ۱۳۹۹/۳۷۰۶۱ مدیرکل محترم دارو و مواد تحت کنترل سازمان متبوع عنوان شرکتهای واردکننده و تولیدکننده جهت غیرفعال نمودن کدهای IRC دائمی غیرقابل استفاده (پروانه ثبت تولید و واردات) که باعث بروز مشکل در مسیربندی، قیمت‌گذاری، پیش‌بینی نیازها و کمبودها، سیاستگذاری ... سازمان گردیده است و همچنین پاسخ‌های واصله از شرکتهای ذیربیط (به عنوان نمونه پاسخ شماره ۱۴۰۰/۹/۲۰۲۸ مورخ ۱۳۹۹/۵/۲۶ شرکت گل‌دارو) جلب می‌نماید.

با توجه به اهمیت موضوع، دستور فرمایید نسبت به بررسی مجدد موضوع و رفع نقصان و ضعف‌های کنترلی موجود از جمله حذف کدهای IRC دائمی غیرقابل استفاده که به دلائل مختلف شامل تغییر فرمولاسیون، تغییر جنس بسته‌بندی، تغییر منبع، تغییر محل ساخت، تغییر عمر قفسه‌ای، تغییر نمایندگی، تغییر فارماکوپه ماده مؤثره و ... دارای چند کدIRC دائمی در سامانه TTAC می‌باشند اقدام و نتیجه را به همراه مدارک و مستندات مربوط به این حسابرسی کل ارسال نمایند.

شاهین گرایلی
حسابرس کل هیات دوازدهم حسابرسی
امور عمومی و اجتماعی