

شماره: ۶۶۵/۵۷۸۹۰

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۶/۲۷

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



مدیران عامل محترم کلیه شرکت های بخش فرآورده های سلامت

مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های بخش فرآورده های سلامت

موضوع: ابلاغ برای پنجمین مرتبه - لزوم ثبت دقیق اطلاعات تهیه و توزیع دارو در سامانه رهگیری و کنترل اصالت سازمان *

TTAC

با سلام و احترام؛

پیرو مکاتبات شماره ۶۵۵/۹۵۹۱۷ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۰/۱۴ و شماره ۶۶۵/۱۱۰۵۸۵ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۱/۲۷ و شماره ۶۶۵/۱۱۹۱۳۹ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۲/۱۹ و شماره ۶۶۵/۶۱۵۶۷ به تاریخ ۱۴۰۰/۱۱/۰۴ و با عنایت به لزوم ثبت دقیق اطلاعات تهیه و توزیع داروها در سامانه رهگیری و کنترل اصالت سازمان (TTAC)، موارد ذیل موکداً جهت اجرا ابلاغ می گردد. بدیهی است در صورت عدم اجرای دقیق این ضوابط هیچ گونه عذری پذیرفته نبوده و اقدام قانونی لازم جهت تعلیق و توقف فعالیت و در صورت لزوم ابطال مجوز فعالیت شرکت و سایر اقدامات قانونی وفق مقررات صورت خواهد پذیرفت.

۱- بند (پ) ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور: هرگونه واردات تجاری، ذخیره سازی، توزیع، عرضه و فروش کالاهای دارویی، واکسن، مواد زیستی (بیولوژیک)، طبیعی و سنتی، مکملهای تغذیه ای، آرایشی، بهداشتی، غذایی و ملزومات و تجهیزات پزشکی که در سامانه رهگیری و کنترل اصالت طبق ضوابطی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می کند، ثبت نشده باشد جرم محسوب می شود و با مجرم مطابق قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۳ برخورد می شود.

۲- تبصره ۲ ماده ۵ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز: وارد نمودن اطلاعات خلاف واقع یا ناقص یا با تاخیر در سامانه های موضوع این قانون جرم است.

دکتر حسین شمالی

سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف

دکتر علیرضا رستمی

رونوشت :

جناب آقای دکتر بهرام دارایی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
جناب آقای دکتر عبدا... هندیانی معاون محترم پیشگیری ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز: جهت استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اطلاع و اقدام مقتضی
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت اطلاع و اقدام مقتضی
سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای بخش

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمبر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ شماره: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳