



شماره: ۶۶۵/۲۰۵۱۸
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۳/۰۹
پیوست: ندارد
مهار تورم و رشد تولید

مدیر عامل محترم شرکت های تولید کننده دارو

موضوع: بررسی پرونده های دارویی

با سلام؛

احتراما، با توجه به درخواست برخی از شرکت های تولیدکننده مبنی بر تسریع بررسی پرونده های دارویی دارای چندین پروانه ساخت و به منظور حمایت از تولید داخل و رشد تولید، سازمان غذا و دارو تفاهم نامه ای را با سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی جهت بررسی پرونده های تعیین مسیر شده ۴ و ۵ منعقد نموده است. لذا در صورت تمایل به بررسی پرونده های مذکور توسط سندیکا، در گام نخست آن شرکت می تواند پرونده های تعیین مسیر شده ۴ که بیش از یکسال و پرونده های تعیین مسیر شده ۵ که بیش از دو سال از زمان تعیین مسیر آنها از تاریخ صدور این بخشنامه گذشته و شرکت آمادگی تولید محصول را دارد در قالب CTD و با رعایت سایر ضوابط و مقررات این اداره کل به دفتر سندیکا ارائه نماید. بدیهی است پس از طی مراحل ارزیابی، رفع نواقص و تکمیل پرونده، موضوع در کمیسیون قانونی ساخت و ورود مطرح و پروانه ساخت توسط این اداره کل صادر خواهد شد. لازم به ذکر است پرونده های مسیر ۳ نیز که از تاریخ صدور این بخشنامه، بیش از ۹ ماه از زمان تعیین مسیر آنها گذشته باشد، جهت بررسی قابل ارائه به این اداره کل خواهند بود.

دکتر محمد پیکان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
جناب آقای دکتر عبده زاده رئیس محترم سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی

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

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

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