

شماره: ۶۶۵/۵۸۱۴۶  
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۱۷  
پیوست: ندارد  
جهش تولید با مشارکت مردم

### مدیران عامل محترم کلیه شرکتهای تولیدکننده و واردکننده فراورده های سلامت محور

موضوع: ارسال گزارشات دوره ای ایمنی / ارزیابی منفعت-خطر داروها و فراورده های بیولوژیک (PBRER/PSURS) به دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت

با سلام و احترام؛

با توجه به تجمیع فرآیند بررسی مستندات فارماکوویزیلانس در دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت سازمان غذا و دارو، لازم است از این پس تمامی گزارشات دوره ای ایمنی / ارزیابی منفعت-خطر (PBRER/PSURS) داروها و فراورده های بیولوژیک تولید داخل/وارداتی ثبت شده در کشور در فواصل زمانی مقرر قبلی جهت بررسی و اعلام نظر به دفتر نامبرده ارسال شوند. یادآوری می گردد گزارشات PBRER/PSURS مربوط به فراورده های وارداتی متقاضی ثبت به عنوان بخشی از مازول ۵ پرونده جامع (CTD)، بایستی کمافی السابق جهت بررسی به اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل ارائه شوند.

دکتر غلامحسین صادقیان  
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی (سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت )  
سرکار خانم تختا (متصدی امور دفتری)

