

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های واردکننده مواد اولیه دارو
مدیران عامل محترم کلیه شرکتهای تولیدکننده مواد اولیه دارویی و ملزومات بسته بندی
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده دارو و مواد بیولوژیک

موضوع: اعلام فهرست محدودیت واردات و دستورالعمل اخذ مجوز واردات مواد اولیه دارویی و ملزومات بسته بندی
با سلام و احترام؛

به منظور حمایت از تولیدات داخلی مواد اولیه دارویی و تأمین به موقع این اقلام و اتخاذ تدابیر لازم در خصوص برنامه ریزی زنجیره تأمین دارو، الزامی است تمامی شرکت های متقاضی در خصوص اخذ مجوز واردات مواد اولیه دارای مشابه تولید داخل (فهرست پیوست) مطابق دستورالعمل ذیل اقدام نمایند:

۱- اولویت تأمین مواد اولیه، منابع تولید داخل است. لذا شرکت تولید کننده دارو که متقاضی واردات ماده اولیه دارویی موجود در فهرست محدودیت واردات هستند می بایست مستندات مربوط به علت درخواست واردات از جمله مکاتبه رسمی با تولیدکنندگان داخلی ماده اولیه مورد نیاز را به این اداره کل ارسال نماید. در این مکاتبه ذکر نام ماده، مقدار مورد نیاز و همچنین زمان مدنظر جهت تأمین ماده الزامی است.

۲- شرکت تولیدکننده ماده اولیه موظف است **حداکثر طی ۱۰ روز کاری** به درخواست دریافتی از طرف شرکت متقاضی ماده اولیه پاسخ دهد و رونوشت نامه را به این اداره کل ارسال نماید. در صورت پاسخ مثبت به درخواست متقاضی خرید ماده اولیه، ارسال پیش فاکتور با قید نام ماده، زمان تأمین، مقدار تأمین، قیمت فروش و شماره پروانه تولید ماده مربوطه می بایست به پیوست این پاسخ ارسال گردد.

لازم به ذکر است که عدم پاسخ به نامه شرکت متقاضی خرید ماده اولیه در زمان مذکور **به منزله عدم امکان تأمین از سوی شرکت تولیدکننده داخلی ماده اولیه بوده** و این اداره کل تصمیمات لازم به منظور تأمین مواد اولیه دارویی را از سایر مسیرها اتخاذ خواهد نمود.

۳- مقتضی است کلیه شرکت های متقاضی واردات اقلام موجود در فهرست محدودیت واردات درخواست خود را تحت عنوان «درخواست سیاست وزنی واردات مواد اولیه دارویی- نام ماده درخواستی»، با ذکر علت درخواست، مقدار و شماره پروانه ماده اولیه (در صورت داشتن IRC) در متن نامه به پیوست کلیه مدارک مورد نیاز از قبیل مکاتبات صورت گرفته با شرکت تولید کننده داخلی، برگه آنالیزها در صورت مشکلات کیفی و... به این اداره کل ارسال نمایند.

۴- پس از بررسی مستندات مربوطه، این اداره کل در خصوص واردات مواد اولیه دارویی موجود در فهرست محدودیت واردات تصمیم گیری نموده و **سقف مجاز مقدار واردات نیز در سامانه TTAC بارگذاری می گردد**. بدیهی است کلیه اقدامات بعدی از طرف این اداره کل همچون تایید تخصیص ارز، اعمال معافیت های مالیاتی و گمرکی و ... بر اساس حد مجاز اعطا شده برای واردات در سامانه مذکور خواهد بود.



شماره: ۶۶۵/۷۵۱۱۴
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۰۵
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

۵- شرکت‌های تولید کننده و متقاضی خرید مواد اولیه ملزم به عمل به تعهدات مبتنی بر مکاتبات مذکور خواهند بود. عدم ایفای تعهدات از طرف هر شرکت به منزله اخلاف در زنجیره تأمین دارو بوده و حسب قوانین و مقررات با شرکت‌های خاطی برخورد خواهد شد.

۶- با توجه به اینکه اطلاعات ارسالی از طرف شرکت‌ها مبنای تصمیم‌گیری این اداره کل در خصوص تأمین مواد اولیه دارویی است، کلیه شرکت‌ها می‌بایست نسبت به ارسال به موقع داده‌های دقیق و صحیح اقدام نمایند. بدیهی است مسئولیت مغایرت اطلاعات ارسالی و اخلاف ناشی از آن به عهده شرکت خواهد بود.

۷- در مواردی که نیاز به انجام تست پایداری جهت تغییر منبع مواد اولیه موجود در فهرست محدودیت واردات وجود دارد، شرکت تولید کننده دارو می‌تواند در خصوص درخواست واردات آن ماده حداکثر به میزان ۶ ماه مصرف خود اقدام نماید. در صورت تأخیر در انجام تست‌های مربوطه، کلیه مسئولیت‌ها در خصوص عدم تأمین ماده اولیه به عهده شرکت تولید کننده دارو خواهد بود.

۸- در صورتی که شرکت‌های تولید کننده دارو قصد داشته باشند برای واردات مواد اولیه مؤثره دارویی، از طریق شرکت‌های بازرگانی اقدام نمایند، می‌بایست درخواست خود را، با رعایت مفاد مذکور در این نامه، در قالب نامه مشترک با شرکت بازرگانی (با امضای مدیران عامل و مسئولین فنی هر دو شرکت) به این اداره کل ارسال نمایند.

این فهرست بر اساس عملکرد شرکت‌های تولید کننده در تأمین مواد اولیه حداقل سالی یکبار به روزرسانی و ابلاغ خواهد شد. لازم به ذکر است در خصوص واردات مواد اولیه خارج از این فهرست، شرکت‌ها می‌بایست مطابق رویه سابق عمل نمایند. بدیهی است مسئولیت برنامه ریزی در راستای تأمین به موقع و کافی محصولات نهایی (Finished Product) تولید شده از هر یک از مواد اولیه/جانبی موجود در فهرست پیوست بر عهده شرکت‌های داروسازی بوده و این اداره کل هیچگونه مسئولیتی در قبال کمبودهای ناشی از عدم درخواست به موقع این شرکت‌ها نخواهد داشت. همچنین لازم به ذکر است به مکاتباتی که شرایط مذکور در آنها رعایت نشده باشد، رسیدگی نخواهد شد.

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

رونوشت:

جناب آقای دکتر شمالی (سرپرست اداره مواد اولیه دارویی)

معاون برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

سرکار خانم تختا (متصدی امور دفتری)

جناب آقای دکتر محمد عبده زاده رئیس محترم هیئت مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی

جناب آقای مهندس اختراع رئیس هیات مدیره محترم سندیکای تولید کنندگان مواد دارویی، شمیایی و بسته بندی دارویی ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، زوبیروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فجر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

