

شماره: ۶۶۵/۱۱۹۱۳۹
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۲/۱۹
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت مسئول فنی محترم کلیه شرکتهای پخش فرآورده های سلامت

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

با سلام و احترام؛

پیرو مکاتبات شماره ۶۵۵/۹۵۹۱۷ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۰/۱۴ و شماره ۶۶۵/۱۱۰۵۸۵ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۱/۲۷ 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 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.

۳- ماده (۳) دستورالعمل اجرایی شناسایی و نظام رهگیری ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور: توزیع و عرضه فرآورده فاقد شناسه معتبر ذکر شده در ماده (۱) دستورالعمل فوق الذکر با نظر اداره کل مربوطه و به تشخیص و تصویب کمیته فنی یا کمیسیون های تخصصی و قانونی مرتبط، به مدت ۱ الی ۶ ماه منجر به سلب صلاحیت مسوول فنی شرکت صاحب پروانه می شود. بدیهی است اقدام فوق نافی پیگیری های قضایی مرتبط با تخلفات محرز قانونی در ارتباط با صاحب پروانه، توزیع کننده و عرضه کننده و حسب مورد مسوول فنی نخواهد بود.

دکتر سید حیدر محمدی

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir