

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

شماره: 99/31/64397

پیوست: دارد

بِسْمِ اللّٰهِ



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر
معاونت غذا و دارو

سال ۱۳۹۹ سال جهش تولید

حج

حج

رئیس محترم شبکه بهداشت و درمان

رئیس محترم انجمن داروسازان استان خراسان جنوبی

مؤسس / مسؤل فنی محترم داروخانه.....

موضوع: اعلام زمان برای شناسه ردیابی و رهگیری

سلام علیکم

با صلوات بر محمد و آل محمد(ص)؛ احتراماً به پیوست نامه شماره ۵۸۸۶۶/ ۶۶۵ مورخ ۱۳۹۹/۰۶/۲۳ معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو در خصوص اعلام زمان برای شناسه ردیابی و رهگیری دارو و ... جهت استحضار و اقدام لازم ارسال می گردد. لازم به یادآوری است کلیه اقلام دارویی با تاریخ تولید ۱۳۹۹/۰۶/۳۱ و تاریخ انقضاء ۱۴۰۱/۰۶/۳۱ می بایست از تاریخ ۱۳۹۹/۰۷/۰۱ دارای شناسه ردیابی و رهگیری معتبر باشند، بدیهی است در غیر این صورت تحت عنوان کالای قاچاق و غیر مجاز تلقی شده و به دستگاه های نظارتی مربوطه معرفی خواهند شد. شایسته است مفاد نامه فوق الذکر به دقت اجرا گردد.

از طرف: دکتر فاطمه آذینی
معاونت غذا و دارو
دکتر علی راجعی

شماره: ۶۵۵/۵۸۸۶۶
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۶/۲۳
پیوست: ندارد



کلیه معاونین محترم غذا و دارو و دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: اعلام زمان برای شناسه ردیابی و رهگیری

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۵۵/۴۰۵۱۲ مورخ ۱۳۹۹/۰۴/۲۹ و نیز مکاتبه ۶۶۵/۴۷۴۲۳ مورخ ۱۳۹۹/۰۵/۱۵ مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل این سازمان در خصوص تعیین وضعیت داروهای فاقد شناسه‌گذاری اختصاصی، مطابق دستورالعمل جدید اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور ابلاغی به شماره ۶۵۸/۹۶۹۷۵ مورخ ۱۳۹۸/۱۰/۲۴، به اطلاع می‌رساند با توجه به مکاتبه و درخواستهای مطرح شده از طرف انجمن شرکتهای پخش دارو و مکمل‌های انسانی ایران و ارجاع صرف مشکل شناسه گذاری به شرکتهای تولیدی و علی‌رغم آنکه مطابق نص صریح تاریخ‌های مندرج در خود پیوستهای ارسالی ایشان و بسیاری از دیگر بخشنامه‌ها و ابلاغیه‌های موجود، موضوع ضرورت شناسه گذاری داروهای تولید داخل از سال ۱۳۸۴ مطرح بوده و بویژه در مکاتبه شماره ۶۵۵/۷۰۲۹۶ مورخ ۱۳۹۴/۰۵/۲۱ ریاست وقت سازمان غذا و دارو و حسب درخواست سندیکای تولیدکنندگان داروهای انسانی و با توافقات صورت گرفته با اعضای هیات مدیره آن سندیکا مقرر بوده که شناسه گذاری کلیه داروهای انسانی تا پایان سال ۱۳۹۴ (۵ سال قبل) نهایی گردد بر این اساس الگوی نهایی ذیل جهت شناسه گذاری و کنترل موثر کلیه ذینفعان مربوطه و همچنین نظارت کارشناسان این سازمان و دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور و دیگر دستگاه‌های نظارتی اعلام می‌گردد.

بر این اساس از تاریخ ۱۳۹۹/۰۷/۰۱، تحویل هرگونه دارو، مکمل‌های غذایی، داروهای طبیعی و سنتی، شیرخشک‌های رژیمی و متابولیک و غذای ویژه تولیدی با تاریخ تولید اظهار شده و مندرج بعد از ۱۳۹۹/۰۶/۳۱ و در صورت نداشتن تاریخ تولید، با تاریخ انقضای احتمالی پس از ۱۴۰۱/۰۶/۳۱ (و در مورد فرآورده‌های با طول عمر کمتر و یا بیشتر از ۲ سال، هر تاریخ حاصل از افزودن طول عمر نوع فرآورده مشخص، به تاریخ ۱۳۹۹/۰۶/۳۱) بدون شناسه گذاری معتبر و مطابق ضوابط اعلامی و دستورالعمل اشاره شده فوق، از طرف شرکتهای تولیدی مربوطه به شرکتهای توزیعی مربوطه ممنوع بوده و شرکتهای توزیعی مذکور نیز می‌باید از دریافت و توزیع کلیه اقلام اشاره شده و مطابق الگوی تاریخ تولید و انقضای عنوان شده، که فاقد شناسه‌گذاری معتبر و مطابق ضوابط اعلامی سازمان می‌باشند خودداری نمایند. بدیهی است که با توجه به فرصتهای اشاره شده چند ساله فوق، کلیه شرکتهای تامین کننده مرتبط می‌بایست به هر نحو قانونی ممکن نسبت به شناسه‌گذاری فرآورده‌های خود، مطابق ضوابط اعلامی این سازمان اقدام نموده و سپس نسبت به ورود آن به بازار اقدام نمایند.

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

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

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۵/۵۸۸۶۶
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۶/۲۳
پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



در مکاتبات مربوطه کلیه اقلام دارویی تولید شده دارای تاریخ انقضا تا ۱۴۰۱/۰۶/۰۱ (تاریخ تولید تا ۱۳۹۹/۰۶/۰۱) امکان توزیع و فروش را خواهند داشت و اقلام مذکور پس از این تاریخ چنانچه فاقد شناسه ردیابی و رهگیری و شناسه کنترل اصالت باشند تحت عنوان کالای قاچاق و غیر مجاز تلقی و به دستگاه‌های نظارتی مربوطه نیز معرفی خواهند شد.

دکتر محمد رضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر صداقت سرپرست محترم هیات بازرسی مستقر در سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
جناب آقای دکتر محمدی مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم یزدانی مدیرکل محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت دستور مقتضی برای درج در تارنمای سازمان
جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی
جناب آقای دکتر برومند صالح رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
مدیر عامل محترم کلیه شرکت های توزیع کننده دارو: جهت اقدام لازم
مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولیدکننده و واردکننده دارو: جهت اقدام لازم

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

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

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۶۵/۴۷۴۲۳
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵
پیوست: ندارد



کلیه معاونین محترم غذا و دارو و دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: شناسه ردیابی و رهگیری

با سلام و احترام؛

با عنایت به بخشنامه شماره ۶۶۵/۱۰۰۹۱ مورخ ۱۳۹۸/۱۱/۰۷ و همچنین نامه سازمان بازرسی کل کشور مبنی بر اجرای بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی مواد ۵، ۶، ۱۳ و ۱۸ ابلاغی سال ۱۳۹۲ و ۱۳۹۴ و آیین نامه های مربوط به قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات پزشکی موضوع ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مبنی بر تکالیف قانونی سازمان غذا و دارو، مقرر فرمائید تا در بازدید از داروخانه های تحت نظارت، داروهای فاقد شناسه ردیابی و رهگیری UID و شناسه کنترل اصالت، شناسایی و به صورت هفتگی به این سازمان جهت اقدامات مقتضی گزارش گردد. همچنین به کلیه داروخانه ها و شرکت های پخش تحت نظارت آن معاونت در خصوص جمع آوری اقلام دارویی فاقد شناسه ردیابی و رهگیری از پایان مرداد ماه سال جاری اطلاع رسانی گردد. بدیهی است این اداره کل از پایان مرداد ماه کلیه داروهای فاقد شناسه ردیابی و رهگیری را تحت عنوان کالای قاچاق و غیر مجاز تلقی خواهد نمود.

دکتر سید حیدر محمدی
مدیر کل امور کلر و مواد تحت کنترل

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

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

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۵/۴۰۵۱۲
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۴/۲۹
پیوست: ندارد



کلیه مدیران عامل شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه

موضوع: لزوم الصاق برچسب اصالت برای تمام فرآورده های سلامت تولیدی و وارداتی

با سلام و احترام؛

با توجه به گزارش های واصله از برخی معاونت های محترم غذا و دارو در خصوص عدم الصاق برچسب اصالت روی فرآورده های تولیدی و وارداتی و همچنین طی بازدید از شرکت های پخش و داروخانه های سطح کشور، به اطلاع می رساند پیرو بخشنامه های شماره ۶۵۸/۱۰۵۲۹۶ مورخ ۹۴/۰۷/۲۱ و ۶۶۵/۱۵۳۶۸۵ مورخ ۹۵/۱۰/۱۳ و ۶۵۵/۸۷۹۷۳ مورخ ۱۳۹۷/۰۹/۲۶ و ۶۶۵/۳۹۰۹۷ مورخ ۱۳۹۸/۰۵/۰۸ و ۶۶۵/۸۶۳۲۰ مورخ ۱۳۹۸/۰۹/۲۵ و ۶۵۵/۵۵۳۸۳ مورخ ۱۳۹۸/۰۶/۳۰ و مطابق آیین نامه اجرایی شناسه های کالا و رهگیری کالا موضوع ماده ۱۳ و بند الف ماده ۳ و در راستای اجرای بند پ ماده ۷ احکام دائمی قانون برنامه های توسعه کشور، الصاق برچسب اصالت و کد رهگیری کالا بر روی کلیه فرآورده های سلامت محور الزامی بوده و هرگونه اقدام به تامین (ساخت و واردات)، نگهداشت (انبارش)، توزیع و عرضه فرآورده های تحت نظارت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل خارج از ضوابط تعیین شده، به منزله تهیه و توزیع غیرمجاز و خارج از شبکه بوده و قاچاق محسوب می شود و مسئولیت آن با شرکت صاحب پروانه می باشد. لذا مقتضی است در صورت وجود فرآورده های فاقد برچسب اصالت در مراکز توزیع کننده/ سطح عرضه، ظرف مدت ۱۵ روز کاری از تاریخ صدور این ابلاغیه نسبت به جمع آوری فرآورده های فوق الذکر از سطح عرضه اقدام و از نتیجه اداره کل مربوطه را مطلع نمایید. بدیهی است پس از تاریخ مذکور در صورت مشاهده فرآورده های فاقد برچسب اصالت در سطح عرضه، طبق ضوابط و مقررات جاری، فرآورده های مذکور توسط همکاران مرتبط در معاونت های غذا و دارو سراسر کشور جمع آوری خواهد شد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

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

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

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۵/۱۰۰۹۰۱
تاریخ: ۱۳۹۸/۱۱/۰۷
پیوست: ندارد



**مدیران عامل و مسئولین فنی محترم کلیه شرکتهای تولید کننده ، وارد کننده و توزیع کننده فرآورده های سلامت محور
مسئولین فنی محترم کلیه داروخانه های سراسر کشور**

موضوع: ابلاغ دستورالعمل نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

با سلام و احترام؛

به پیوست دستورالعمل نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور به شماره ۶۵۸/۹۶۹۷۵ مورخ ۹۸/۱۰/۲۴ و دستورالعمل اجرایی شناسایی و نحوه برخورد با خطاها و تخلفات نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور به شماره ۶۵۸/۹۶۹۷۶ مورخ ۹۸/۱۰/۲۴ جایگزین دستورالعمل های قبلی بوده و دستورالعمل های فوق الذکر از تاریخ ۱۳۹۸/۱۱/۱ لازم الاجرا می باشد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو