



سازمان غذا و دارو
IFDA



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره بخشنامه: ۱۴۰۲/۶۶۳/۱۴

شماره: ۶۶۳/۶۳۵۴۴
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۸/۰۳
پیوست: ندارد
مهار تورم، رشد تولید

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه - لزوم عرضه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی در اماکن مجاز

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۵۵/۴۰۶۶۰ مورخ ۱۳۹۹/۰۴/۲۹، با توجه گزارش های متعدد از سراسر کشور مبنی بر عرضه و سوء مصرف فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی در اماکن غیر مرتبط و شیوع گسترده عوارض ناشی از مصرف غیر اصولی آنها و نیز به استناد تبصره ۳ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ (و اصلاحات بعدی) موکداً و مجدداً به اطلاع می رساند:

۱. کلیه شرکت های دارای مجوز تاسیس/فعالیت از این اداره کل؛ صرفاً مجاز به واردات و تولید فرآورده های دارای شماره ثبت (IRC) می باشند.
۲. کلیه موسسات مربوطه می بایست محصولات تولیدی خود را در یکی از مراکز مجاز و دارای مجوز تاسیس/فعالیت از سازمان غذا و دارو تولید نمایند. (از تاریخ ۱۳۹۹/۰۷/۰۱ مجوز تاسیس/فعالیت ماخوذه از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ملاک عمل و تصمیم گیری اعلام شده است).
۳. شرکت های فوق باید حسب مقررات جاری کشور کلیه مواد اولیه و فرآورده های خود را صرفاً در انبارهای شناسایی و ثبت شده در سامانه TTAC نگهداری نمایند.
۴. ضروری است کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان فرآورده ثبت شده خود را صرفاً از طریق شرکت های توزیع کننده مرتبط مجاز و دارای مجوز از سازمان غذا و دارو توزیع نمایند. (برای فرآورده های موضوع نامه؛ صرفاً موافقتنامه توزیع ماخوذه از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ملاک عمل و تصمیم گیری می باشد).
۵. فروش و عرضه فرآورده های تولیدی و وارداتی باید صرفاً در داروخانه های قانونی واجد مجوز و پروانه رسمی از این سازمان و دانشگاه ها/دانشکده های علوم پزشکی وابسته انجام و هرگونه مرقومه احتمالی که قبلاً توسط هر مرجعی صادر شده و بعنوان مجوز عرضه در سایر مراکز و اماکن (تحت هر نام و عنوانی که) قلمداد گردیده، از تاریخ صدور نامه صدرالاشاره (۱۳۹۹/۰۴/۲۹) فاقد وجهت قانونی می باشد.
۶. داروخانه مکانی برای عرضه دارو و فرآورده سلامت بصورت خرده فروشی می باشد که مجاز به فروش عمده به سایر مراکز نمی باشد. ضمناً هیچ پلترفرمی از این اداره کل مجوزی دریافت نکرده است و مراکز توزیع و عرضه مجاز به فروش فرآورده به هیچ یک از این پلترفرم ها نمی باشند. ابلاغ این بخشنامه به منزله اعلام تذکر کتبی تلقی و فعالیت شرکت ها خارج از موارد پیش گفت تخلف محسوب میشود. بدیهی است در صورت عدم توجه لازم، شرکت های متخلف به مراجع ذیصلاح و قضایی برای رسیدگی معرفی خواهند شد.

دکتر منوچهر دادگر نژاد

سرپرست اداره کل امور فرآورده های

رونوشت :
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت استحضار و دستور بارگذار طبیعی، سنتی و مکمل این اداره کل در تارنمای سازمان
جناب آقای دکتر حاضری سرپرست محترم امور حقوقی: جهت استحضار
جناب آقای دکتر شریفی مدیرکل محترم دفتر بازرسی و رسیدگی به شکایات: جهت استحضار
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت استحضار و بررسی ها و اقدامات لازم
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل: جهت ابلاغ به ادارات تابعه اداره کل
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت آگاهی و اطلاع رسانی



جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری
ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر 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