

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
مدیر محترم غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی

موضوع: درخواست تأییدیه جهت اخذ حواله برای مواد تحت کنترل

با سلام و احترام؛

عطف به بخشنامه شماره ۶۶۵/۶۶۱۷۱ مورخ ۱۴۰۲/۰۸/۱۳ مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص تأییدیه جهت اخذ حواله برای مواد تحت کنترل به اطلاع می رساند صدور حواله و یا اجازه ورود مواد شیمیایی پیش ساز تحت کنترل توسط اداره کل دارو و مواد تحت کنترل، منوط به دارا بودن الزامات و شرایط امنیتی، پروپوزال و فرایند کامل تولید و تأییدیه این اداره کل مبنی بر اعلام میزان و بازه زمانی تخصیص ماده مورد نظر می باشد، لذا در صورت درخواست کارخانجات تولیدکننده مواد غذایی و آشامیدنی جهت دریافت سهمیه و حواله مواد تحت کنترل نظیر انیدرید استیک موارد زیر باید توسط معاونت غذا و دارو ناظر بر تولید بررسی، تأیید و به این اداره کل ارسال گردد.

۱- پروانه ساخت معتبر - در صورتیکه ماده تحت کنترل به طور مستقیم در فرایندهای تولیدی شرکت کرده و کاملاً مصرف می گردد باید نام و درصد مصرف مواد تحت کنترل در فرمولاسیون مندرج در پروانه ساخت قید شده باشد.

۲- نامه معاونت غذا و دارو ناظر بر کارخانه تولیدی و تأیید موارد زیر:

الف) شرایط فنی و بهداشتی محل نگهداری و ظرفیت دپوی ماده تحت کنترل در محل واحد تولیدی

ب) میزان مورد درخواست (مقدار و بازه زمانی) به همراه مستندات

ج) گزارش مصرف شامل جدول مصرفی ماده تحت کنترل (بر اساس مقدار فرآورده تولیدشده نهایی، مقدار مصرف آزمایشگاهی، مقدار هدر رفته و سایر

موارد) بطور کامل و بر اساس مستندات ارائه شده طبق بند (ب) مربوط به حواله قبلی

خاطر نشان می سازد در صورت عدم مصرف مواد فوق الذکر به دلیل توقف خط تولید و موارد دیگر، مقدار باقیمانده ماده تحت کنترل باید توسط معاونت

غذا و دارو ناظر بر تولید صورتجلسه و مخزن نگهداری پلمپ گردد. تصمیم گیری در این خصوص بر اساس گزارش معاونت و بر عهده اداره کل دارو و مواد

تحت کنترل می باشد و موضوع باید به اطلاع این اداره کل رسانیده شود.

دکتر محمود آل بویه
سرپرست اداره کل امور فرآورده های
غذایی و آشامیدنی

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار

جناب آقای دکتر پیکان پور مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

سرکار خانم زهرا کرمی متصدی محترم امور دفتری

