

فوریت آنی

تاریخ ۱۴۰۲/۱۱/۰۴ - ۰۸:۱۰:۳۶

شماره داخلی ۶۶۱۷۵۰/۱۴۰۲

شماره ثبت صادره ۱۴۰۲/پ/۹/۰۳/۳۷۰۹۱/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۲/۱۱/۰۴ - ۰۹:۴۲:۲۷

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

مهار تورم و رشد تولید

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	رئیس محترم انجمن صنعت پخش استان فارس		<input type="checkbox"/>
۲	رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس		<input type="checkbox"/>
۳	کلیه شبکه های بهداشت و درمان استان فارس		<input type="checkbox"/>

موضوع الزام به ثبت دقیق اطلاعات در سامانه تیتک

با سلام و احترام

با توجه به نامه ۶۶۳ / ۸۴۴۷۱ سرپرست کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل (پیوست) در خصوص عدم همخوانی سری ساخت شیر خشک توزیع شده با سری ساخت ثبت شده در فاکتور به استحضار می رساند با عنایت به لزوم ثبت دقیق اطلاعات تهیه و توزیع فرآورده های سلامت در سامانه رهگیری و کنترل اصالت سازمان (TTAC)، این ضوابط جهت استحضار و ابلاغ به شرکت های پخش و داروخانه ها خدمتتان ارسال می گردد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد راعی معاون غذا و دارو

اقدام کننده

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

تلفن .

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۳/۸۴۴۷۱

تاریخ: ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

پیوست: ندارد

مهار تورم، رشد تولید

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت
مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت

موضوع: عدم همخوانی سری ساخت شیر خشک ها و الزام به ثبت دقیق اطلاعات در سامانه TTAC

با سلام و احترام:

پیرو مکاتبات شماره ۶۵۵/۹۵۹۱۷ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۰/۱۴ و شماره ۶۶۵/۱۱۰۵۸۵ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۱/۲۷ و شماره ۶۶۵/۱۱۹۱۳۹ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۲/۱۹ و شماره ۶۶۵/۶۱۵۶۷ به تاریخ ۱۴۰۰/۱۱/۰۴ و شماره ۶۶۵/۵۷۸۹۰ به تاریخ ۱۴۰۱/۰۶/۲۷ مدیر کل دارو و مواد مخدر به پیوست نامه شماره ۸/۱۴۰۲/۱۱۵۹۰۷ به تاریخ ۱۴۰۲/۱۰/۰۲ معاون محترم غذا و دارو شهرکرد در خصوص عدم همخوانی سری ساخت شیرخشک توزیع شده با سری ساخت ثبت شده در فاکتور ارسال می گردد. با عنایت به لزوم ثبت دقیق اطلاعات تهیه و توزیع فرآورده های سلامت 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 وفق مقررات 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.

دکتر منوچهر دادگر نژاد
سرپرست اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت:

جناب آقای دکتر رضا محمدی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی چهارمحال و بختیاری: جهت اطلاع
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت اطلاع
جناب آقای مهندس صید محمدیان رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فرآورده های ویژه متابولیک و شیرخشک های رژیمی
سرکار خانم حاجتی چنگزبان متصدی محترم امور دفتری



شماره: ۱۸/۱۴۰۲/۱۱۵۹۰۷
Ref
تاریخ: ۱۴۰۲/۱۰/۰۴
Date.....
پیوست:
Appendix.....

SKUMS
Shahrekord University of Medical Sciences



بسمه تعالی

جناب آقای دکتر دادگر نژاد

مدیر کل گرامی امور فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل

با سلام و احترام

به استحضار می رساند بعضی از شرکت های پخش دارویی دقت کافی برای هم خوانی سری ساخت شیر خشک توزیع شده با سری ساخت ثبت شده در فاکتور ننموده اند و این موضوع منجر به آن شده که داروخانه علیرغم داشتن شیر خشک نتواند آنرا در سامانه تیتک ثبت کند. علاوه بر این فرایند مرجوع نمودن کالا، ثبت و صدور مجدد فاکتور و تحویل دوباره آن به داروخانه فرایندی زمانبر و هزینه بر است. خواهشمند است دستور فرمائید شرکت های پخش دارویی دقت کافی برای اجرای جزئیات فرایند مذکور داشته باشند تا از بروز کمبودهای غیر واقعی شیر خشک جلوگیری شود.

دکتر رضا محمدی

معاون غذا و دارو

شماره: ۶۶۵/۵۷۸۹۰
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۶/۲۷
پیوست: ندارد



مدیران عامل محترم کلیه شرکت های بخش فرآورده های سلامت
مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های بخش فرآورده های سلامت

موضوع: ابلاغ برای پنجمین مرتبه - لزوم ثبت دقیق اطلاعات تهیه و توزیع دارو در سامانه رهگیری و کنترل اصالت سازمان *
TTAC
با سلام و احترام؛

پیرو مکاتبات شماره ۶۵۵/۹۵۹۱۷ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۰/۱۴ و شماره ۶۶۵/۱۱۰۵۸۵ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۱/۲۷ و شماره ۶۶۵/۱۱۹۱۳۹ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۲/۱۹ و شماره ۶۶۵/۶۱۵۶۷ به تاریخ ۱۴۰۰/۱۱/۰۴ 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 جهت تعلیق و توقف فعالیت و در صورت لزوم ابطال مجوز فعالیت شرکت و سایر اقدامات قانونی وفق مقررات 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.

دکتر حسین شمالی
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف
دکتر علیرضا رستگاری

رونوشت:

جناب آقای دکتر شمالی (سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل): این شاخه به منظور ارجاع نامه ارسالی به صورت اتوماتیک توسط سیستم ایجاد گردیده است.
جناب آقای دکتر بهرام دارابی (معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو): جهت استحضار
جناب آقای دکتر عبدالله هندیانی معاون محترم پیشگیری ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز: جهت استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی (سرپرست دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت): جهت اطلاع و اقدام مقتضی
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت اطلاع و اقدام مقتضی
سرکار خانم دکتر آرزو (سرپرست اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش)
جناب آقای موجبی (مصدی امور دفتری)

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ شماره: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ www.fda.gov.ir

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ شماره: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۵/۶۱۵۶۷

تاریخ: ۱۴۰۰/۱۱/۰۴

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت

مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت

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

سازمان TTAC

با سلام و احترام؛

پیرو مکاتبات شماره ۶۵۵/۹۵۹۱۷ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۰/۱۴ و شماره ۶۶۵/۱۱۰۵۸۵ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۱/۲۷ و شماره ۶۶۵/۱۱۹۱۳۹ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۲/۱۹ 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 محرر قانونی در ارتباط با صاحب پروانه، توزیع کننده و عرضه کننده و حسب مورد مسوول فنی نخواهد بود.

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

جناب آقای دکتر بهرام دارابی معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
جناب آقای دکتر عبدا... هندیانی معاون محترم پیشگیری ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز: جهت استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اطلاع و اقدام مقتضی
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
جناب آقای دکتر شیانی فرید سرپرست اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
جناب آقای مداح کاربر شبکه پیام دولت

جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری
تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ شماره: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

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

رونوشت:

جناب آقای دکتر شانه ساز معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
جناب آقای دکتر عبدالله هندیدانی معاون محترم پیشگیری ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز: جهت استحضار
جناب آقای مهندس امیری مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اطلاع و اقدام مقتضی
کلیه معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: جهت اطلاع و اقدام مقتضی

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

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

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۶۵/۱۱۰۵۸۵
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۱/۲۷
پیوست: ندارد



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

موضوع: خودداری از ترک فعل و لزوم انجام وظیفه قانونی در ثبت دقیق اطلاعات تهیه و توزیع دارو در سامانه رهگیری و کنترل اصالت سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۵۵/۹۵۹۱۷ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۰/۱۴ و با عنایت به لزوم ثبت دقیق اطلاعات تهیه و توزیع داروها در سامانه رهگیری و کنترل اصالت سازمان TTAC، موارد ذیل مجددا 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
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر شانه ساز معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو؛ جهت استحضار
جناب آقای مهندس امیری مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت؛ جهت اطلاع و اقدام مقتضی
کلیه معاونین محترم غذا و دارو؛ دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور؛ جهت اطلاع و اقدام مقتضی
جناب آقای دکتر رستمی رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش؛ جهت پیگیری

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

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

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۶۵/۹۵۹۱۷
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
پیوست: ندارد



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

موضوع: لزوم ثبت دقیق اطلاعات تهیه و توزیع دارو در سامانه رهگیری و کنترل اصالت سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام:

با عنایت به لزوم ثبت دقیق اطلاعات تهیه و توزیع داروها در سامانه رهگیری و کنترل اصالت سازمان TTAC، موارد ذیل جهت یادآوری و اجرا به اطلاع رسانده می شود:

۱- بند (پ) ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور: هرگونه واردات تجاری، ذخیره سازی، توزیع، عرضه و فروش کالاها 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.

لذا با عنایت به موارد پیشگفت، توزیع و عرضه فرآورده های سلامت محور تحت نظارت سازمان غذا و دارو بوده و مطابق قوانین مربوطه با شرکت های متخلف برخورد خواهد شد.

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

رونوشت:

جناب آقای دکتر شانه ساز معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
جناب آقای مهندس امیری مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اطلاع و اقدام مقتضی
کلیه معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: جهت اطلاع و اقدام مقتضی
جناب آقای دکتر رستمی سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش: جهت پیگیری
جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری: ارجاع

جناب آقای فلاح متصدی محترم معاونت بهداشتی اداره کل مراکز تخصصی درمان، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

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