

شماره: ۶۶۵/۶۶۱۷۱

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۸/۱۳

پیوست: ندارد

مهار تورم، رشد تولید

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؛

حسب عضویت جمهوری اسلامی ایران در کنوانسیون ۱۹۸۸ هیئت بین المللی کنترل مواد مخدر (INCB)، اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل تنها مرجع صدور مجوزهای لازم جهت تولید، واردات، صادرات و عرضه مواد شیمیایی پیش ساز تحت کنترل می باشد و نظر به اینکه صدور حواله و یا اجازه ورود توسط اداره کل دارو و مواد تحت کنترل منوط به دارا بودن الزامات و شرایط امنیتی، پروپوزال و فرایند کامل تولید و تأییدیه اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی 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 دیوی 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 ستایر 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 پلمب گردد. تصمیم گیری در این خصوص بر اساس گزارش معاونت و بر عهده اداره کل دارو و مواد تحت کنترل می باشد و موضوع می بایست به اطلاع این اداره کل رسانیده شود.

دکتر محمد پیکان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

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



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳