مدیر عامل محترم کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت
مسئول فنی محترم کلیه شرکتهای پخش فراورده 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 می‌گردد. بدیهی است درصورت 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، ذخیره‌سازی، توزیع، عرضه و فروش کالاهای دارویی، واکسن، مواد زیستی(بیولوژیک)، طبیعی و سنتی، مکملهای تغذیه‌ای، 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 می‌کند، ثبت نشده باشد جرم محسوب می‌شود و با مجرم مطابق قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۳ برخورد می‌شود.

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 فرآورده‌های 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 کمیسیون‌های تخصصی و قانونی مرتبط، به مدت ۱ الی ۶ ماه منجر به سلب صلاحیت مسوول فنی شرکت صاحب پروانه می‌شود. 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 مهندس امیری مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اطلاع و اقدام مقتضی
کلیه معاونین محترم غذا و داروی دانشگاههای 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