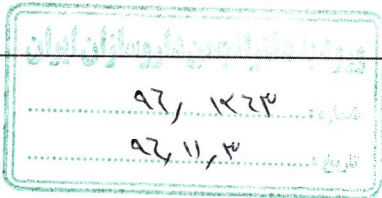


شماره: ۶۶۵/۱۳۷۵۰۰
تاریخ: ۱۳۹۶/۱۱/۰۳
پیوست: دارد



مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولید کننده - وارد کننده دارو

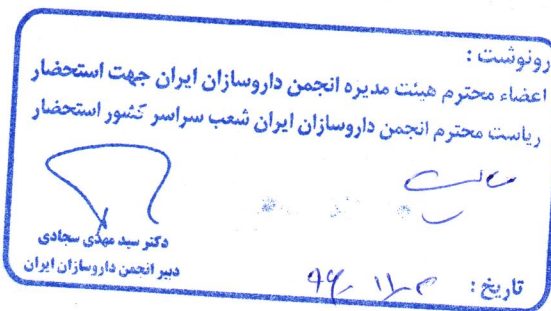
موضوع: اعلام لیست داروهای مورد نیاز فوریتی و شرایط واردات داروهای خارج از فرایند ثبت دی ۹۶

سلام علیکم:

به پیوست، آخرین فهرست داروهای مورد نیاز فوریتی ارسال می گردد. با توجه به ضابطه ابلاغی به شماره ۶۶۵/۱۴۷۹۵۴ مورخ ۱۳۹۵/۱۰/۰۱ مبنی بر شرایط واردات داروهای خارج از فرایند ثبت مقتضی است کلیه شرکتهای وارد کننده موارد زیر را جهت صدور مجوز ورود و ترخیص این داروها رعایت نمایند.

- ۱- این فهرست شامل داروهایی است که طبق اطلاعات ارائه شده به سامانه پیش بینی و تعهدات و کنترل های میدانی اداره کل دارای موجودی کمتر از سه ماه مصرف هستند و ممکن است کمبود آنها فعلا در بازار مشهود نباشد.
- ۲- فهرست داروهای فوریتی و کمبود علاوه بر کارتابل سامانه مکاتبات سازمان از طریق سامانه تینک در کارتابل تمامی مدیران عامل و مسوولین فنی شرکت ها (قسمت پیام رسانی) نیز اعلام می شود.
- ۳- با توجه به تعطیلات پیش روی کشورهای اروپایی، کلیه شرکت های وارد کننده (که دارای عمده فروشی معرفی شده مصوب طبق ضابطه فوق الذکر هستند) "حداکثر تا تاریخ ۹۶/۱۱/۷" فرصت دارند تا ضمن ثبت درخواست های واردات خود را در دبیرخانه سازمان یا از طریق سیستم چارگون، مشخصات داروی پیشنهادی خود را در قالب فایل اکسل پیوست تکمیل و به نشانی الکترونیک (drug.sem@fda.gov.ir) ارسال نمایند. بدیهی است ملاک تصمیم گیری اداره دارو، فایل اکسل ارسال شده بوده و در صورت عدم ارسال فایل، یا عدم مطابقت فایل با پروفرم ثبت شده و یا ثبت درخواست در خارج از مهلت اعلام شده، اقدامی انجام نخواهد شد.
- ۴- برای جلوگیری از ورود داروهای غیر اصیل یا غیر منطبق با استانداردهای کیفی، شرکت متقاضی می باید پروفرما حداقل به میزان ۵۰٪ تعداد کل نیاز اعلام شده را ارائه نماید. همچنین کل پروفرم باید به یکباره حمل شده و واردات تدریجی مجاز نیست.
- ۵- با توجه به ناهماهنگی های پیش آمده در تامین و قیمت گذاری داروها، این اداره کل در نظر دارد استعلام قیمت را برای کل تعداد مورد نیاز و نیز نصف تعداد مورد نیاز اعلامی انجام دهد. شرکت واردکننده مخیر است قیمت مورد نظر را در دو پروفرم بصورت جداگانه ارائه نماید.

دکتر اکبر برندگی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف
دکتر مصطفی کریمی



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

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