

شماره: ۶۶۵/۵۴۶۱۷  
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۶/۰۸  
پیوست: ندارد



ورود به دفتر انجمن داروسازان ایران

شماره: ۹۹، ۴۷

تاریخ: ۹۹، ۶، ۱۱

مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولیدکننده و واردکننده دارو

با سلام و احترام؛

از آنجا که برخی شرکت های داروسازی که در زمان دریافت مسیربندی اقدام به ارائه فرم تعیین وضعیت شرایط تولید دارو (فرم ۱-۲۶) ننموده اند، پس از صرف زمان و هزینه در موعد تحویل مدارک CTD جهت صدور پروانه ساخت، به دلایلی مانند پرخطر بودن داروی مورد نظر، نیاز به شرایط و امکانات اختصاصی برای تولید دارو، شرایط نامناسب GMP، وجود شکایت از محصول و... موفق به اخذ تاییدیه فرم ۱-۲۶ نمیشوند و این امر باعث اتلاف و هدر رفت سرمایه های ملی می گردد، به منظور جلوگیری از مشکلات مذکور، مقرر میگردد از تاریخ صدور این بخشنامه جهت انجام موارد ذیل، فرم ۱-۲۶ معتبر و تایید شده اداره بازرسی فنی، توسط اداره ثبت و صدور پروانه دریافت گردد:

۱- تمدید کلیه پروانه های ساخت، تولید قراردادی و وارداتی

۲- صدور کلیه پروانه های جدید (ساخت و تولید قراردادی)، بدون در نظر گرفتن وجود و یا عدم وجود گواهی GMP سایت تولید

۳- انجام مسیربندی مربوط به کلیه داروهای تولیدی

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

بنا  
دکتر سید حیدر محمدی  
۱۳۹۹/۰۶/۱۱

رونوشت:

سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه  
جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی

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

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

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)