

شماره: ۶۶۵/۷۹۰۸۹
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۸/۲۹
پیوست: دارد



دانش آموزان دچار فقر غذایی نسبت به هم سالان خود مطالب درسی را دیرتر به ذهن می سپرند و قدرت یادگیری کمتری دارند.

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: شیوه اجرایی نمونه برداری از فراورده های دارویی

با سلام و احترام:

با عنایت به لزوم ایجاد وحدت رویه و در راستای تفویض و تسهیل فرآیندها و بر اساس آموزش های ارائه شده به کارشناسان دارویی معاونت ها، خواهشمند است دستور فرمایید ترتیبی اتخاذ گردد تا در صورت درخواست نمونه برداری از شرکتهای دارویی در حوزه متبوع، کارشناسان دارویی آن معاونت ضمن مراجعه به محل اعلامی توسط شرکت، از محصول مورد درخواست، طبق فرم های پیوست نمونه برداری نموده و پس از الصاق برچسب نمونه برداری (پیوست) بر روی بسته حاوی نمونه ها، به همراه موارد مندرج در بند ۵.۲ فرم نمونه برداری، تحویل مسوول فنی شرکت ذینفع نمایند.

مسوول فنی شرکت متقاضی موظف به نگهداری نمونه ها و مدارک فوق الذکر تا دریافت کد لیمز مربوطه که در قالب پیامک برای ایشان ارسال می گردد، می باشند و پس از دریافت کد لیمز و وارد نمودن آن در محل مشخص شده در برچسب الصاق شده، کلیه موارد مذکور را به صورت فیزیکی به اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی تحویل نمایند.

همچنین مقتضی است تصویر فرم تکمیل شده چهاربرگی (نمونه برداری از محصولات ساخت داخل/ نمونه برداری از محصولات وارداتی ثبتی) و مدارک ذکر شده در بند ۵.۱ آن را از طریق سیستم چارگون به این اداره کل ارسال فرمایید.

لازم به ذکر است در صورت ارائه گواهی معتبر آکرودیته برای آزمایشگاه محصول در مورد محصولات ساخت داخل، نیازی به دریافت استاندارد نبوده و صرفا ارسال تعداد یک واحد نمونه به همراه مدارک آنالیز به اداره کل آزمایشگاه کنترل کفایت می نماید. شایان ذکر است فراورده های وارداتی بدون تغییر منبع واردات، که از آخرین جوابیه آزمایشگاه آن ها ۳ سال گذشته باشد مشمول نمونه برداری ادواری می باشند.

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر ساجدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی: (مهندس بهره مندی)

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمبر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

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