

شماره: ۶۵۵/۴۰۶۶۰
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۴/۲۹
پیوست: ندارد



کلیه مدیران عامل شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه تغذیه ای

موضوع: بخشنامه

با سلام و احترام؛

با توجه گزارشهای متعدد از سراسر کشور مبنی بر عرضه و سوء مصرف مکمل های تغذیه ای و ورزشی، طبیعی، سنتی، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه در اماکن غیر مرتبط و شیوع گسترده عوارض ناشی از مصرف غیر اصولی آنها و نیز به استناد تبصره ۳ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ (و اصلاحات بعدی) موکداً به اطلاع میرساند:

۱ - کلیه شرکت های دارای پروانه فعالیت از ادارات کل این سازمان صرفاً مجاز به واردات و تولید کالاهای دارای پروانه بهداشتی می باشند و در غیر اینصورت حسب مقررات اعمال قانون خواهد شد.

۲ - کلیه موسسات مربوطه میبایست محصولات تولیدی خود را در یکی از مراکز مجاز و دارای پروانه فعالیت از سازمان غذا و دارو تولید نمایند. لذا از تاریخ ۱۳۹۹/۰۷/۰۱ صرفاً پروانه فعالیت ماخوذه از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ملاک عمل و تصمیم گیری میباشد

۳ - این شرکتهای می بایست حسب مقررات جاری کشور کلیه مواد اولیه و فرآورده های خود را صرفاً در انبارهای شناسائی و ثبت شده در سامانه های رسمی و همچنین دارای پروانه فعالیت از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل نگهداری نمایند.

۴ - کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان ضرورت دارد کالای ثبت شده خود را صرفاً از طریق پخش های مرتبط مجاز و دارای پروانه فعالیت از سازمان غذا و دارو توزیع نمایند. لذا از تاریخ ۱۳۹۹/۰۷/۰۱ صرفاً پروانه ماخوذه از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ملاک عمل و تصمیم گیری میباشد

۵ - فروش و عرضه فرآورده های تولیدی و وارداتی میبایستی صرفاً در داروخانه های قانونی واجد مجوز و پروانه رسمی از این سازمان و دانشگاه ها/ دانشکده های علوم پزشکی وابسته انجام و هرگونه مرقومه احتمالی که قبلاً توسط هر مرجعی صادر شده و بعنوان مجوز عرضه در سایر مراکز و اماکن (تحت هر نام و عنوانی که) قلمداد گردیده، از تاریخ صدور این نامه فاقد وجاهت قانونی میباشد.

در صورت عدم رعایت هریک از موارد فوق ابلاغ این بخشنامه به منزله اعلام تذکر کتبی تلقی و فعالیت شرکت ها خارج از موارد پیش گفت تخلف محسوب میشود.

بدیهی است در صورت عدم توجه لازم، شرکت های متخلف به مراجع ذیصلاح و قضایی برای رسیدگی معرفی خواهند شد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

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

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

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۶۵/۷۰۵۲۷
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۷/۲۵
پیوست: ندارد



کلیه معاونین محترم غذا و دارو و دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
کلیه مدیران عامل شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک‌های رژیمی و
غذاهای ویژه
کلیه مسئولین فنی شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک‌های رژیمی و
غذاهای ویژه
مدیر عامل محترم کلیه شرکت‌های بخش فرآورده‌های سلامت
مسئولین فنی محترم داروخانه‌های سراسر کشور

موضوع: ممنوعیت توزیع، عرضه و فروش فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه خارج از زنجیره مجاز تامین و در اماکن غیر مرتبط

با سلام و احترام؛

پیرو بخشنامه شماره ۶۵۵/۴۰۶۶۰ مورخ ۱۳۹۹/۰۴/۲۹ با موضوع عرضه و فروش فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل‌های تغذیه‌ای، شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه در اماکن غیرمرتبط و شیوع عوارض ناشی از سوء مصرف آنها و با توجه به گزارش‌های واصله از توزیع و فروش غیر متعارف این محصولات خارج از زنجیره تامین مجاز، به اطلاع می‌رساند:

۱. کلیه شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده صرفاً مجاز به فروش محصولات خود به شرکت‌های بخش دارای موافقتنامه معتبر از این اداره کل می‌باشند.
 ۲. کلیه شرکت‌های بخش، مجاز به ارائه فرآورده‌های این حوزه به داروخانه‌های سراسر کشور می‌باشند.
 ۳. عرضه و فروش کلیه محصولات پیش‌گفت صرفاً از طریق داروخانه‌های دارای مسئولین فنی دارای پروانه معنبر امکان‌پذیر است.
 ۴. کلیه داروخانه‌های تحت نظارت این سازمان صرفاً مجاز به ارائه این فرآورده‌ها به مصرف‌کننده نهایی و تحت نظارت مسئولین فنی بوده و حق فروش و یا عرضه فرآورده‌های مذکور را به سایر اشخاص حقیقی و حقوقی ندارند.
 ۵. در صورت مشاهده هرگونه تخلف در توزیع، عرضه و فروش فرآورده‌های تحت نظارت این اداره کل در تمامی مراحل از تولید تا مصرف (زنجیره تامین)، متخلف به مراجع قضایی معرفی می‌شوند.
- همچنین آخرین اطلاعات به روز شده این اداره کل بر روی تارنمای سازمان به نشانی www.fda.gov.ir قابل مشاهده است. مراتب جهت اطلاع به کلیه داروخانه‌های حوزه نظارتی معاونت‌های غذا و دارو و اقدام لازم ارسال می‌شود.

دکتر منوچهر دادگر نژاد
مدیر کل امور فرآورده‌های
طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت:

جناب آقای دکتر شانه ساز معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: برای استحضار
جناب آقای دکتر قمیری محمدی سرپرست محترم دفتر بازرسی و رسیدگی به شکایات سازمان غذا و دارو: برای استحضار
سرکار خانم یزدانی مدیرکل محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: برای استحضار و دستور پارگذاری بر روی تارنما لینک "اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل"

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

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

www.fda.gov.ir