

جناب آقای دکتر روحبخش

سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد

موضوع: در خصوص چگونگی نظارت بر صدور حواله و مصرف اتانول طبی

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۱۴۰۰۲/۳۰۲۵۲۸ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۲۲ در خصوص نحوه نظارت بر صدور حواله (مجوز) و مصرف اتانول طبی، به استحضار می‌رساند، شرکت متقاضی دریافت اتانول طبی که مجوزهای لازم را از مراجع مربوطه دریافت و در سامانه TTAC ثبت نام نموده باشد، می‌بایست درخواست میزان مورد نیاز اتانول طبی، به همراه نام شرکت فروشنده را به معاونت غذا و دارو دانشگاه محل تحویل نماید و معاونت غذا و دارو پس از بررسی حجم مورد نیاز ماهانه اتانول طبی، میزان مورد تایید را به این اداره کل جهت صدور حواله ارسال نماید. خریدار و فروشنده، از طریق سامانه TTAC از صدور حواله مطلع می‌گردند، محموله اتانول طبی در محل کارخانه تولید اتانول طبی با حضور مسئول فنی تقلیب (در صورت نیاز)، بارگیری و پلمب می‌گردد. بدیهی است مستندات مربوطه می‌بایست در محل کارخانه بایگانی و در دسترس کارشناسان قرار گیرد. محموله در محل شرکت خریدار با حضور نماینده معاونت غذا و دارو دانشگاه مربوطه، فک پلمب و تقلیب (در صورت نیاز) می‌گردد. تقلیب می‌تواند در مبدا و یا مقصد با توجه به نوع مصرف و ماده تقلیب کننده با هماهنگی خریدار و فروشنده و نظارت کارشناس معاونت غذا و دارو صورت پذیرد.

بدیهی است تعیین میزان مورد نیاز اتانول طبی و نظارت بر آن، همچنین نظارت بر عملیات تقلیب، پلمب و فک پلمب، تنظیم صورتجلسه و بارگذاری آن در سامانه TTAC برعهده معاونت های غذا و دارو می‌باشد.

شایان ذکر است، میزان مورد نیاز اتانول طبی شرکت های تولید کننده داروهای طبیعی و سنتی از طریق انجمن مربوطه و تایید اداره کل طبیعی و سنتی می‌باشد. در خصوص تولید کنندگان ملزومات دارویی نیز سهمیه مربوطه توسط اداره ملزومات دارویی اعلام میگردد. همچنین در شرکت های داروسازی مصرف کننده اتانول طبی، مسئولیت فک پلمب و تنظیم صورتجلسه مربوطه و ارسال به معاونت غذا و دارو دانشگاه به عهده مسئول فنی بوده و نیازی به حضور نماینده معاونت غذا و دارو نمی‌باشد.

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

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره مواد و داروهای تحت کنترل
جناب آقای موجهی متصدی محترم امور دفتری

