

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی
مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: اصلاح فرآیندها/۸ - نحوه تخصیص اتانول

با سلام و احترام؛

به منظور ساماندهی فرآیند بررسی درخواست و تأیید تخصیص سهمیه اتانول مورد نیاز در حوزه تحت نظارت و تسهیل دریافت محموله های اتانول، و پیرو مکاتبه شماره ۶۶۳/۴۶۲۱۸ مورخ ۱۴۰۲/۰۵/۳۰ فرآیند رسیدگی به درخواست و تأیید و تعیین سهمیه اتانول را به شرح زیر به آگاهی می‌رساند:

- بررسی درخواست و تأیید تخصیص سهمیه اتانول مربوط به مصارف حوزه تحت نظارتی این اداره کل منوط به تکمیل و ارسال فرم "درخواست تأیید تخصیص سهمیه اتانول" به شماره سند FRM-NTS-NTS-008 و فرم "تعهد دریافت و استفاده اتانول طبی" به شماره سند FRM-NTS-NTS-009 (به پیوست) خواهد بود. مقتضی است ضمن تکمیل دقیق اطلاعات فرم، از تغییر و ویرایش در فرمت سند خودداری شود. بدیهی است مسئولیت صحت اظهارات بر عهده مسئول فنی و صاحب پروانه خواهد بود.

- تأیید درخواست تخصیص سهمیه اتانول برای تولید ماده اولیه یا فرآورده، منوط به کاربرد این ماده در فرآوری، تولید یا آنالیز ماده اولیه/ فرآورده تحت نظارت بوده و در صورت نبود مستندات مؤید در پرونده ثبتی ماده اولیه/ فرآورده، سهمیه مذکور قابل تأیید نخواهد بود. بدیهی است این فرآیند صرفاً برای مواد اولیه و فرآورده‌های بینابینی و نهایی تحت نظارت که دارای پروانه ساخت واجد اعتبار باشند قابل انجام خواهد بود.

- به منظور تسهیل و تسریع فرآیند ها، مقرر شده است مکاتبه تأیید تخصیص سهمیه **سه ماهه** اتانول **در هفته پایانی هر ماه** توسط این اداره کل برای اداره کل دارو و مواد تحت کنترل ارسال شود. تأیید و تعیین سهمیه اتانول مرتبط با فرآورده‌های تحت نظارت بر عهده این اداره کل بوده، و تخصیص ماده تحت کنترل مزبور طبق ضوابط و روال جاری توسط اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل صورت می‌پذیرد.

- در موارد تولید قراردادی، علیرغم تخصیص سهمیه اتانول و صدور حواله آن به نام صاحب پروانه، با توجه به شرایط لازم برای نگهداری، فک پلمب، انبارش و مصرف، محل تحویل محموله اتانول کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده خواهد بود. لذا مقتضی است فرم تعهد دریافت و استفاده اتانول طبی توسط مسئول فنی کارخانه محل ساخت فرآورده تکمیل و تأیید، و در انضمام نامه درخواست صاحب پروانه و به همراه فرم تکمیل شده درخواست تأیید تخصیص اتانول به این اداره کل ارسال شود. بدیهی است در مواردی که با توجه به تعدد محل ساخت فرآورده(های) مرتبط، محل تحویل محموله‌ها متعدد است، تعهدنامه تکمیل شده دریافت و استفاده اتانول طبی مسئول فنی هر یک از کارخانجات ضمیمه مکاتبه صاحب پروانه گردد.



- عطف به مکاتبات شماره ۶۶۵/۵۳۴۴۸ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۲۷ و ۶۶۵/۱۸۸۳۳ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۱۶ اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در مورد **عدم الزام** به حضور نماینده معاونت غذا و دارو در زمان فک پلمب محموله اتانول و با توجه به وظیفه مسئول فنی کارخانه داروسازی محل دریافت محموله در نظارت بر مصرف آن، مقتضی است ضمن اقدام مطابق دو نامه ذکر شده، صورتجلسات مربوطه با تأیید مسئول فنی به معاونت غذا و دارو دانشگاه ناظر ارسال شود. بدیهی است این بند نافی صلاحیت ذاتی معاونت غذا و دارو بر اعمال نظارت حاکمیتی بر فرآیند مذکور نیست.

دکتر علیرضا رستنی
مدیر کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: برای استحضار
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: برای استحضار و صدور دستور بارگذاری در بخش اطلاعیه ها در تارنمای سازمان
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: برای استحضار
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران
رئیس محترم انجمن تولیدکنندگان پروبیوتیک استان تهران
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
سرکار خانم دکتر طاهری سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ها
سرکار خانم دکتر روستائی سرپرست محترم اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی
سرکار خانم دکتر ریحانه اکبریان سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل های تغذیه ای، ورزشی و انرژی زا
جناب آقای مهندس صید محمدیان رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فرآورده های ویژه متابولیک و شیرخشک های رژیمی

