

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

آنی - آنی

موضوع: الزام ثبت اطلاعات توزیع و عرضه شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه در سامانه زنجیره تامین

با سلام و احترام؛

با توجه به ایجاد بستر ثبت اطلاعات مصرف کنندگان شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه در سامانه TTAC، به اطلاع می رساند کلیه شرکت های توزیع کننده و داروخانه ها از تاریخ ابلاغ این بخشنامه ملزم به ثبت اطلاعات مرتبط و ثبت تاییدیه دریافت و فروش فرآورده های فوق در درگاه موجود در سامانه زنجیره تامین به آدرس الکترونیکی <https://statisticsreports.ttac.ir/> می باشند.

مقتضی است اطلاع رسانی و کنترل لازم به تمام شرکت های پخش و داروخانه های تحت پوشش صورت پذیرد.

➤ در ضمن یادآور می شود:

۱. همانند گذشته سقف تحویل تمام فرآورده های شیرخشک رژیمی و غذای ویژه (به جز بند ۱-۱) حداکثر تعداد ۱۲ کد UID است.

۱.۱ همانند گذشته سقف تحویل فرآورده های 'ABOUND'، 'ALITRAQ'، 'OPTIFAST MILK SHAKE'، 'GLYCOSADE'، 'CALSHAKE' و 'FREBINI'، 'FRESUBIN'، 'SUPPORTAN'، 'SURVIMED'، 'DIBEN DRINK' حداکثر تعداد ۳۰ کد UID است.

۲. همانند گذشته سقف سنی مجاز به دریافت تمام فرآورده های حوزه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه (بند ۱)، ۲ سال است.

۳. در صورت هرگونه تغییر در بند ها و زیر بندهای ۱ و ۲ مطابق با نظر کمیته مشورتی پزشکان متخصص، اطلاع رسانی لازم انجام خواهد شد.

۴. با توجه به ابلاغ دستورالعمل ارزشیابی داروخانه ها و بخشنامه شماره ۶۶۵/۱۴۳۰۷ مورخ ۱۴۰۰/۰۳/۲۲ اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل، مقتضی است در فرآیند بازرسی از داروخانه ها در امتیاز موضوع شماره ۱۸ از بند ۸ قسمت دوم فرم ارزشیابی با عنوان "ثبت اطلاعات در سامانه های اعلام شده توسط سازمان مانند TTAC و... طبق ضوابط اعلامی" کیفیت و کمیت ثبت اطلاعات شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه فوق الذکر را لحاظ نمایید.

۵. در صورت عدم ثبت اطلاعات توسط داروخانه ها، تحویل سهمیه بعدی توسط شرکت پخش به داروخانه خاطی متوقف شود.

۶. سامانه HIX به آدرس الکترونیک <https://scm.fda.gov.ir/> (موضوع نامه های شماره ۶۶۵/۸۳۷۷۱ مورخ ۱۳۹۷/۰۹/۱۳ و ۶۶۵/۷۸۸۴۰ مورخ ۱۳۹۸/۰۹/۰۶ اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل)، یک هفته پس از اجرای سامانه TTAC، از دسترس خارج خواهد شد و باید کلیه امور ثبت در سامانه TTAC انجام شود. لذا مقتضی است اطلاع رسانی لازم برای ثبت و تکمیل اطلاعات در سامانه HIX به داروخانه ها ابلاغ شود. بدیهی است مسئولیت کنترل این موضوع به عهده آن معاونت، شرکت پخش و داروخانه می باشد.

در این راستا لازم است داروخانه در سامانه زنجیره تامین خود با نام "ثبت نسخه الکترونیک ارقام سلامت محور" پس از تاییدیه دریافت، به منظور ثبت اطلاعات فروش اقدامات زیر را انجام دهد:

۱. ثبت کد ملی و تاریخ تولد مصرف کننده

۲. ثبت کد نظام پزشکی پزشک معالج

۳. ثبت بارکد یا UID فرآورده

شماره: ۶۵۵/۹۰۹۰
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۱۱
پیوست: ندارد



همچنین شایسته است آن معاونت محترم به منظور کنترل وضعیت فرآورده های شیرخشک رژیمی و غذای ویژه تحت پوشش خود با نظارت بر فرآیند توزیع و عرضه فرآورده در سامانه TTAC توسط شرکت های توزیع کننده و داروخانه ها و احصاء مغایرت های آماری فیمابین ارسال فرآورده توسط شرکت های پخش و دریافت توسط داروخانه در جلوگیری از نشت فرآورده و کنترل توزیع و همچنین مسئولیت های قانونی ناشی از عدم ثبت اطلاعات توسط داروخانه ها، اهتمام نموده و این موضوع موکداً به داروخانه های تحت نظارت آن معاونت ابلاغ شود و ضمن ارسال بخشنامه بصورت فیزیکی از طریق پست، از وصول این نامه توسط داروخانه ها اطمینان حاصل شود.

بدیهی است این موضوع در ارزیابی عملکرد سالیانه آن معاونت نیز لحاظ خواهد شد.

دکتر بهرام دارایی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای مهندس عاقل مشاور محترم رئیس سازمان و مدیر کل حوزه ریاست: برای آگاهی و دستور بارگذاری در تارنمای سازمان، قسمت "اطلاعیه ها" سرکار خانم دکتر حائری زاده سرپرست محترم اداره کل محترم امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل: برای آگاهی و دستور اقدام لازم جناب آقای دکتر اینانلو مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: برای آگاهی و دستور اقدام لازم جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: برای آگاهی و دستور اقدام لازم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه: برای اقدام مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت: برای اقدام جناب آقای دکتر ضیاء رئیس محترم داروسازان ایران: برای اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان

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

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

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