

آنی-آنی

معاونت های محترم غذا و دارو سراسر کشور

موضوع: در خصوص سامانه ثبت شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه مشمول ارز دولتی

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۵۶۴۰۳ مورخ ۹۷/۰۶/۲۱ در خصوص ثبت اطلاعات مصرف کنندگان شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه مشمول ارز دولتی، با توجه به بخشنامه هیات وزیران در خصوص نظارت و کنترل کالاهای مشمول ارز دولتی از تامین تا عرضه به شماره ۶۳۷۹۳/ت ۵۵۶۳۳ ه مورخ ۹۷/۰۵/۱۶ و تکلیف این اداره کل در خصوص اجرای این امر، با حداقل امکانات فرایند های مرتبط با نظارت بر زنجیره تامین مطابق شرح زیر صورت گرفت.

۱. با توجه به نبود زیر ساخت مناسب و عدم امکان جمع آوری اطلاعات مصرف کنندگان در کلیه داروخانه های سراسر کشور به تشخیص آن معاونت حداقل ۱۰ درصد از داروخانه های تحت پوشش معرفی و اطلاعات در فرمت ارائه شده اکسل جمع آوری گردید.

۲. زیرساخت الکترونیک جمع آوری اطلاعات مصرف کننده شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه (سامانه HIX) طراحی و الزام ثبت اطلاعات مصرف کنندگان در آن سامانه اطلاع رسانی شد. در نامه فوق الذکر اشاره گردید سیستم در مرحله ارتقا است و همچنین فروش فرآورده ها به کلیه داروخانه های متقاضی انجام فرایند ابلاغی بلامانع می باشد.

۳. اتصال به وب سرویس ثبت احوال صورت گرفته است و تا تاریخ ۹۷/۱۰/۲۵ نسخه جدید سامانه HIX در دسترس قرار خواهد گرفت. نکات مهم در تغییرات نسخه جدید و فرایند نظارتی آن معاونت به شرح زیر می باشد:

○ به منظور سهولت در ثبت اطلاعات، مشخصات هویتی مصرف کننده و سرپرست از طریق استعلام از سامانه ثبت احوال تکمیل می شود و همچنین در مراجعات بعدی مصرف کننده به داروخانه های سراسر کشور اطلاعات هویتی، اطلاعات محل سکونت و نحوه ارتباط با مصرف کننده قابلیت بازیابی دارد و نیازی به ثبت مجدد نمی باشد و صرفاً فرآورده و تعداد تحویلی ثبت خواهد شد. به پیوست راهنمای کاربری نسخه جدید سامانه ارسال می شود.

○ ثبت اطلاعات مرتبط با تبعه غیر ایرانی امکان پذیر می باشد. و تصویر کارت اقامت یا پاسپورت مصرف کننده و یا سرپرست نگهداری شود

○ با توجه به اینکه مصرف کننده در مراجعه اولیه اطلاعاتی از قبیل کد پستی را به همراه ندارد برخی از فیلدها اختیاری در نظر گرفته شده است ولیکن در مراجعات بعدی مصرف کننده، اطلاعات را تکمیل نمایند.

○ دریافت تصویر مدارک مصرف کننده و سرپرست ایرانی حذف شود.

○ ارسال فایل اکسل اطلاعات فروش داروخانه های تحت پوشش به سازمان حذف شود.

○ دسترسی به اطلاعات فروش داروخانه های تحت پوشش به نمایندگان معرفی شده ایجاد گردید و مشخصات کاربری به پست الکترونیک آنان ارسال شد.

○ دسترسی فرایند فوق در کارتابل کلیه داروخانه های ایجاد شده است و در صورت تمایل داروخانه می تواند نسبت به سفارش شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه اقدام نماید.

○ در خصوص تازه متولدین و بیماران سازمان بهزیستی مشخصات تحویل گیرنده فرآورده ثبت شود.

شماره: ۶۶۵/۹۶۰۷۱
تاریخ: ۱۳۹۷/۱۰/۱۹
پیوست: دارد



۴. با توجه به امکان واردات غیریارانه ای برخی از شیرخشک های متابولیک و رژیمی مانند فرآورده زیر، پیش از توزیع سراسری به کلیه داروخانه های تحت پوشش ضرورت ثبت در سامانه HIX را اطلاع رسانی نماید.
○ شیرخشک رژیمی نفوکیت اینفنت که از طریق شرکت پخش شفاآراد با مشخصات زیر به کلیه داروخانه های سراسر کشور توزیع می شود نیز مشمول ثبت در سامانه SCM.FDA.GOV.IR می باشد.

"شماره بچ ۱۰۰۶۷۵۵۸۷ و تاریخ تولید ۲۰۱۷-۰۵-۰۲ و تاریخ انقضای ۲۰۱۹-۰۵-۰۲"
لازم بذکر است ثبت اطلاعات در سامانه فوق، فقط برای شماره بچ اعلام شده می باشد و سایر بچ ها به روال سابق در سامانه حامی ثبت خواهند شد و به محض ترخیص فرآورده و فروش آزاد اطلاع رسانی توسط این اداره کل صورت خواهد گرفت.

۵. در پاسخ به نامه شماره ۱۰۰۰/۸۶۴۳۸/د مورخ ۹۷/۱۰/۰۲ از معاونت غذا و داروی البرز با توجه به سهولت ایجاد شده در فرایند در صورت عدم پذیرش داروخانه از انجام فرایند فوق نام داروخانه را به طور شفاف اعلام نموده تا از طریق مراجع ذیصلاح اقدام شود.

خواهشمند است در خصوص بند شماره ۳ و ۴ و ۵ که در ارتباط با ارتقا سامانه HIX می باشد، اطلاع رسانی به داروخانه های تحت پوشش صورت گیرد و در صورتی که نیاز به آموزش فرایند فوق به رابطین وجود دارد رسماً اعلام نمایید.

دکتر مهناز خانوی

مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

مدیرعامل محترم شرکت شفا یاب گستر: جهت اطلاع
مدیرعامل محترم شرکت پخش دارو بهداشت شفا آراد: جهت اطلاع
مدیرعامل محترم شرکت صنایع پودر شیر مشهد: جهت اطلاع
مدیرعامل محترم شرکت بهستان بهداشت: جهت اطلاع
مدیرعامل محترم شرکت نستله ایران: جهت اطلاع
مدیرعامل محترم شرکت درمان آرا: جهت اطلاع
مدیرعامل محترم شرکت درمان یاب دارو: جهت اطلاع
مدیرعامل محترم شرکت بهستان پخش: جهت اطلاع
مدیرعامل محترم شرکت توزیع دارو پخش: جهت اطلاع
مدیرعامل محترم شرکت پخش رازی: جهت اطلاع
مدیرعامل محترم شرکت پورا پخش: جهت اطلاع
مدیرعامل محترم شرکت پخش فردوس: جهت اطلاع
مدیرعامل محترم شرکت پخش سایه سمن: جهت اطلاع
جناب آقای موجهی (متصدی محترم امور دفتری)
جناب آقای فلاح (متصدی محترم امور دفتری)

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

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

www.fda.gov.ir