

شماره: ۶۶۵/۴۶۱  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۱/۱۴  
پیوست: ندارد



## مدیر عامل محترم کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت

موضوع: اجرای دقیق مفاد دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول

با سلام و احترام؛

در اجرای دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول ابلاغی از سوی ریاست محترم سازمان به شماره ۶۶۵/۹۲۳۳۳ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۰/۰۲، یادآور می گردد:

- به منظور توزیع داروی مذکور، علاوه بر وجود مجوزهای معمول برای توزیع دارو، نیاز به اخذ مجوز خاص از این اداره کل می باشد.
- تحویل داروی مذکور به داروخانه های بیمارستانی و براساس درخواست نیاز بیمارستان یا دانشگاه متبوع انجام پذیرد.
- داروهای توزیع شده باید حتماً دارای برچسب اصالت و کد رهگیری معتبر مورد تأیید سازمان باشد.
- کلیه اطلاعات توزیع دارو به دقت و بر خط در سامانه ردیابی و رهگیری فرآورده های سلامت TTAC ثبت گردد.
- اطلاعات کامل بسته بندی دارو شامل سری ساخت، تاریخ انقضاء و تعداد در فاکتور صادره درج گردد.
- شرکت مکلف است گزارش توزیع داروی فوق را در بازه های زمانی سه ماهه براساس پیوست شماره ۱ دستورالعمل، به دانشگاه مربوطه ارائه نماید.

بدیهی است درخصوص شرکتهای توزیع کننده که از مقررات فوق تخلفی نمایند، مطابق آئین نامه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت ابلاغی به شماره ۶۶۵/۸۸۱۳۷ به تاریخ ۱۳۹۴/۰۶/۲۱ و سایر قوانین و مقررات مربوطه اقدام خواهد شد.

دکتر سیدحیدر محمدی  
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر شانه ساز معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار  
کلیه معاونین محترم غذا و دارو: دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: (پیرو نامه شماره ۶۶۵/۱۲۰۲۵۸ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۲/۲۱ جهت تشدید نظارت و ارسال گزارشات نامه فوق الذکر حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۰/۰۱/۲۰)  
سرکار خانم دکتر محمدحسینی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت : جهت آگاهی  
جناب آقای دکتر قمبری محمدی مدیرکل محترم دفتر بازرسی و رسیدگی به شکایات سازمان غذا و دارو : جهت آگاهی  
جناب آقای مهندس امیری مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت آگاهی  
جناب آقای دکتر رستمی رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش  
جناب آقای موجهی 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 نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)