



بسمه تعالی

جناب آقای دکتر دادگر نژاد

سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

با سلام و احترام،

پیرو مذاکرات صورت گرفته با همکاران محترم آن اداره کل در خصوص اعلام نظر پیرامون پیش نویس دستورالعمل صدور و تمدید IRC مواد اولیه، موارد زیر جهت استحضار و امعان نظر اعلام می گردد:

- ۱- ضرورت تفکیک دستورالعمل صدور و تمدید IRC
- ۲- ضرورت تفکیک دستورالعمل صدور IRC برای مواد تولیدی و وارداتی
- ۳- ثبت ماده اولیه بر اساس مدارک تأمین کننده بی معنی بوده و صرفاً باید ثبت ماده بر اساس شرکت سازنده انجام شود.
- ۴- در دستورالعمل در خصوص ثبت پرمیکس ها مطلبی بیان نشده و باید بصورت شفاف در این خصوص تصمیم گیری گردد. بدیهی است دستورالعمل نباید به طریقی تدوین شود که ثبت مواد اولیه سخت تر از ثبت پرمیکس باشد.
- ۵- اعتبار IRC ماده اولیه ربطی به محصول ندارد و باید خارج از اعتبار پروانه محصول در نظر گرفته شود.
- ۶- بررسی پروفرمای ماده اولیه ربطی به مسائل کیفی ندارد و ضروری است از فهرست مدارک مورد نیاز حذف گردد.
- ۷- برای مواد اولیه وارداتی و در موارد مبتلابه، گواهی حلال باید از نهادهای خارجی صادرکننده گواهی حلال درخواست گردد و این موارد مربوط به موسسه حلال ایران نمی باشد.
- ۸- فرآیند صدور IRC برای نمونه های تحقیقاتی و رفرنس استانداردها و ... باید با صدور IRC برای خریدهای در مقیاس تجاری و بازرگانی متفاوت در نظر گرفته شود. همچنین ارائه تعریف دقیق IRC های موقت، چهارساله، نمونه تحقیقاتی و و شرایط صدور و شمول هرکدام بایستی به صراحت تبیین گردد.

تاریخ: ۱۴۰۲/۱۱/۱۸

شماره: ۴۰۲۱۵۶۸

پیوست:

- ۹- نتایج آزمایشات میکروبی و اندازه گیری فلزات سنگین برای موادی که مطابق فارماکوپه نیازی به آنالیز میکروبی یا ارزیابی فلزات سنگین نیست به صراحت در دستورالعمل قید شود.
- ۱۰- صدور IRC یک هفته ای در رفع مشکلات جاری شرکتها تأثیر زیادی ندارد و در صورت ضرورت صدور IRC موقت حداقل زمان ۳ ماهه در نظر گرفته شود.
- ۱۱- عنوان گواهی های کیفی قابل قبول برای ارزیابی شرایط شرکت سازنده باید صراحتاً در دستورالعمل قید گردد.
- ۱۲- برگه آنالیز (COA) حتماً باید در سربرگ تولید کننده صادر شده باشد.
- ۱۳- صدور IRC ماده اولیه صرفنظر از ارزیابی HS Code انجام شود و هیچگونه ارتباطی بین این دو در سازمان غذا و دارو برقرار نگردد.

در پایان اضافه می نماید نظر به وجود ابهامات متعدد از یک طرف و اهمیت صدور IRC مواد اولیه برای ادامه فرآیندهای تولید و مجوزهای مرتبط از طرف دیگر، ضروری است تدوین دستورالعمل پس از تشکیل کمیته کاری مشترک بین اداره کل و سندیکا و بررسی های دقیق تر و تعیین دقیق جزئیات مربوطه صورت گرفته و دستورالعمل مربوطه پس از اعمال ملاحظات کیفی، فنی و اجرایی طرفین، نهایی شده و ابلاغ گردد.

دکتر سید محمد ناصری

دبیر سندیکا

