

سال ۱۴۰۰، سال تولید، پشتیبانی ها، مانع زوایی ها

جناب آقای دکتر دارابی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام،

به استحضار می رساند رشد و توسعه صنعت تولید فرآورده های مکمل در کشور از یک سو و محدودیت های موجود در نهادهای دولتی برای گسترش حوزه های اداری و جذب نیروهای جدید برای جبران حجم زیاد کارهای ایجاد شده از سوی دیگر، همراهی و همکاری حوزه های دولتی و نهادهای غیر دولتی (نظریه سنديکاها و تشکل های صنفی) در اتفاقات تفاهم نامه های همکاری به منظور واگذاری امور غیر حاكمیتی به تشکل ها را بیش از پیش ضروری نموده است.

در همین راستا این مجموعه که در حال حاضر نمایندگی بیش از ۲۵۰ شرکت تولید کننده فرآورده های مکمل را عهده دار می باشد، طی مکاتبات متعدد در سال های گذشته همواره آمادگی خود را جهت پذیرش انجام امور اجرایی غیر حاكمیتی به آن سازمان و اداره کل امور فرآورده های مکمل اعلام نموده است. لیکن این مهم به دلایلی که حداقل برای این مجموعه مشخص نمی باشد، همواره با عدم پاسخگویی به مکاتبات و عدم اقدام اجرایی مشخص از سوی سازمان غذا و دارو مواجه بوده است. نتیجه این عدم توجه و عدم همراهی برای شرکت های تولید کننده چیزی به جز طولانی شدن فرآیند های اخذ مجوز های تولید و بلا تکلیفی شرکت ها در اجرای طرح های توسعه ای خود و از بین رفتن سرمایه و امید شرکت ها در لابلای فرآیند های پیچیده شده و طولانی نبوده است.

در هر حال با امید به اینکه حضر تعالی مجموعه تشکیل شده از شرکت های تولید کننده را همراه و همدم خود دانسته و استفاده از ظرفیت های این سنديکا را در راستای کاهش حجم فعالیت های اداری غیر حاكمیتی، تسریع در صدور مجوز های تولید و اصلاح نگاه نظارتی از بررسی مستندات قبل از صدور مجوز به کنترل کیفیت فرآورده ها در سطح عرضه ارزیابی نمایید، مراتب آمادگی این سنديکا را جهت پذیرش تفویض اختیار امور غیر حاكمیتی زیر اعلام می دارد:

- ۱- بررسی پرونده تمدید پروانه تولید محصول
- ۲- بررسی پرونده صدور پروانه تولید برای محصولات تولیدی در مواردی که بدون تغییر فرمولاسیون یک یا چند مورد از تغییرات زیر در محصول جدید ایجاد می گردد:

الف_ تغيير در تعداد يا حجم محصول در بسته يا ارائه محصول با تعداد و يا حجم جديد

ب_ تغيير در نوع بسته بندی يا ارائه محصول با بسته بندی جديد

ج_ تغيير در سایت توليد محصول يا افزودن سایت توليدی جدید برای يک محصول

د_ تغيير در طعم محصول يا ارائه محصول با طعم جديد

ه_ تغيير در نام تجاری يا ارائه محصول با نام تجاری جديد

و_ تغيير در شكل دارويي فرآورده يا ارائه محصول با شكل دارويي جديد(مثلاً تبديل فرص به سافت ژل و...)

۳- انجام مصاحبه تخصصی با متخصصان تصدی سمت مسئول فنی در شرکت ها و بررسی صلاحیت اولیه

۴- بررسی پرونده تمدید پروانه مسئول فنی شرکت ها

۵- انجام امور اجرایی و اقدامات کارشناسی مربوط به مطالعات محصولات موجود در بازار(PMQC)

۶- انجام امور اجرایی و اقدامات کارشناسی برای صدور گواهی های صادراتی (GMP,FSC,CPP)

۷- انجام امور اجرایی و اقدامات کارشناسی مربوط به بررسی مندرجات بسته بندی محصولات در سطح عرضه

امیداست موافقت حضر تعالی با واگذاری انجام این امور به سنديکا، باعث سرعت بخشیدن به صدور مجوزهای تولید و فراهم شدن امكان نظارت
بيشتر بر محصولات توليدی در سطح عرضه برای آن سازمان محترم گردد.



رونوشت:

- سایت سنديکا