

شماره: ۶۷۶/۸۷۳۵۵

تاریخ: ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

پیوست: دارد

مهار تورم، رشد تولید

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

جناب آقای مهندس موسی حیدری عشاقی

رئیس محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا کیش

سرکار خانم مهندس نانوایی

مدیر محترم غذا، دارو و استاندارد منطقه آزاد قشم

جناب آقای دکتر بزرگ زاده

مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی چابهار

جناب آقای دکتر یادگاری

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ماکو

سرکار خانم دکتر محمودزاده

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ارس

جناب آقای مهندس کوچکی کورکاء

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی انزلی

جناب آقای دکتر سید مهدی موسوی سندرونی

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی اروند

موضوع: رعایت مفاد دستورالعمل ها و بخشنامه ها در زمان صدور مجوزها در سامانه TTAC

با سلام و احترام؛

پیرو بخشنامه راهنمای ثبت فرآورده جدید به شماره ۶۷۶/۵۸۵۹ مورخ ۱۴۰۲/۱/۲۹ و جلسات کارشناسی برگزارشده مجدداً موارد ذیل جهت اطلاع و اقدام لازم اعلام می گردد:

۱- کلیه فرآورده های آرایشی و بهداشتی که با رعایت ضوابط و مقررات مربوطه از طریق سامانه کد IRC اخذ نموده اند صرفاً در صورت داشتن تاریخ اعتبار کدهای IRC، اجازه تولید دارند و فعال بودن کد در سامانه، به معنای مجوز تولید نمی باشد.

۲- تمام مدارک و مستندات بایستی مطابق با ضوابط و مقررات جاری در سامانه ثبت فرآورده توسط مسئول فنی درج و بارگذاری گردد و اجباری نبودن فیلدها در سامانه به معنای عدم درج و بارگذاری اطلاعات نیست. شایان ذکر است عدم تکمیل اطلاعات و تایید پرونده توسط معاونت، به معنای این می باشد که نظر معاونت نیز، عدم نیاز به ارائه مدرک مذکور می باشد.

۳- قبل از ارسال درخواست تمدید کدهای IRC صادره از سامانه ثبت فرآورده طبق فرمت (به پیوست)، میبایست مدارک و مستندات مطابق با دستورالعمل مربوطه توسط آن معاونت به صورت فیزیکی از شرکتها اخذ و مطابق با ضوابط و مقررات مربوطه بررسی شده و در صورت تائید، نسبت به تمدید کدهای IRC طبق بخشنامه شماره ۶۷۶/۴۲۸۷۴ مورخ ۱۴۰۲/۵/۲۱ اقدام نمایند.



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۷۶/۸۷۳۵۵

تاریخ: ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

پیوست: دارد

مهار تورم، رشد تولید

۴- با عنایت به بخشنامه شماره ۶۷۶/۱۴۷۵۴ مورخ ۱۴۰۲/۲/۲۳ در پروانه های فیزیکی صادر شده بایستی کد IRC به جای شماره پروانه ساخت درج گردد.

۵- در زمان صدور مجوز های بهداشتی هرگونه تغییرات در اساسنامه شرکت، مدیرعامل، مسئول فنی بایستی بررسی و آخرین اطلاعات در سامانه TTAC (اشخاص حقیقی و حقوقی) طبق ضوابط و مقررات ثبت باشد.

دکتر محمود آل بویه
مدیر کل امور فرآورده های
آرایشی و بهداشتی

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
سرکار خانم دکتر مرجانیان معاون محترم اجرایی اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
سرکار خانم دکتر فرحناز حسینی فیروزآبادی سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی بر عوارض فرآورده های آرایشی و بهداشتی
سرکار خانم دکتر منصوری دارا سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی پوست و مو
جناب آقای مهندس بهره مندی کارشناس محترم اداره نظارت و ارزیابی بر عوارض فرآورده های آرایشی و بهداشتی
سرکار خانم مهندس کاری کارشناس محترم اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی پوست و مو
سرکار خانم مهندس صغیری کارشناس محترم اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی پوست و مو
سرکار خانم مهندس امیری سرپرست محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری

