

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی.....

موضوع: نظارت بر تامین و توزیع ماسک سه لایه پزشکی با کیفیت و داری مجوز

سلام علیکم؛

احتراما، پیرو نامه شماره ۶۶۴/۱۰۰۳۸۴ مورخ ۱۳۹۹/۱۰/۲۷ و با عنایت به اهمیت و ضرورت تامین و توزیع ماسک های با کیفیت و دارای مجوز و همچنین با توجه به گزارش های واصله مبنی بر عرضه ماسک های فاقد کیفیت و قاچاق در سطح داروخانه ها و مراکز درمانی، ضمن تشکر از همکاری آن دانشگاه، خواهشمند است دستور فرمائید تمهیدات لازم در خصوص موارد ذیل، صورت پذیرد:

۱- عرضه هرگونه ماسک فاقد مجوز یا بدون کد IRC در سطح داروخانه ها، مراکز درمانی، موسسات پزشکی، مراکز بهداشت و... تخلف بوده و در صورت مشاهده، اقدام قانونی از طریق مراجع ذیصلاح بعمل آید.

۲- با توجه به ابلاغ مرحله ششم طرح چینش تامین کنندگان ماسک سه لایه پزشکی با ملت بلون ۲۵ گرم، دانشگاه ها می بایست متناسب با نیاز خود، ماسک سه لایه پزشکی با کیفیت را از تامین کنندگان مجاز معرفی شده تهیه نمایند.

۳- با عنایت به ابلاغ ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز به کلیه تامین کنندگان ماسک پزشکی مبنی بر الزام شناسه گذاری ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت و مهلت داده شده تا تاریخ ۹۹/۱۲/۱۰ بر روی کوچکترین واحد بسته بندی که به دست مصرف کننده نهایی می رسد، بر اجرای این امر توسط واحدهای تولید کننده و نظارت در سطح توزیع اهتمام لازم را بعمل آورند.

۴- تدابیری اتخاذ گردد که به هنگام خرید از هر واحد تولید کننده دارای پروانه ساخت و کد IRC در سطح دانشگاه و یا مراکز تابعه، نسبت به ارزیابی های مستمر در خصوص کیفیت کالا مبادرت نموده و موارد عدم تطابق ماسک های پزشکی با استاندارد های مربوطه را بانضمام ارسال نمونه کالا، بصورت کامل، مستدل و همراه با مستندات مربوطه در سامانه MDR گزارش نمایند.

دکتر سعیدرضا شاهمرادی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی