

**حجت الاسلام و المسلمین جناب آقای عرب انصاری**  
**معاون محترم نظارت و بازرسی امور فرهنگی و اجتماعی سازمان بازرسی کل کشور**

موضوع: ورود کالاهای فاقد مجوز وزارت بهداشت به گمرکات

با سلام و احترام:

بدینوسیله به استحضار می‌رساند بر خلاف رویه های قانونی و اداری، گمرک جمهوری اسلامی ایران بدون دریافت و اخذ مجوز از وزارت بهداشت اقدام به صدور مجوز ورود برخی از اقلام دارویی به گمرکات نموده است که این امر منجر به انباشت دارو در گمرکات در شرایط نگهداری نامطلوب شده است و ترخیص این کالاها بدون تائید وزارت بهداشت منجر به مخاطره افتادن سلامت هم میهنان عزیز کشورمان خواهد شد. علیرغم بدیهی بودن موضوع ممنوعیت ورود کالاهای فاقد مجوز و ثبت سفارش به گمرکات و اعلام مجدد مدیر کل محترم دارو طی نامه شماره ۶۶۵/۲۸۴۶۸ مورخ ۱۴۰۰/۰۵/۲۶ (به پیوست) به معاون محترم فنی گمرک و تاکید بر لزوم اخذ تاییدیه از سازمان غذا و دارو جهت ورود دارو به گمرک، متأسفانه معاون محترم فنی گمرک چند هفته ای است مکرر در خصوص فشار به وزارت بهداشت و وارد کنندگان کالاهای غیر قانونی جهت ترخیص کالاهای غیر مجاز نموده است. به عنوان مصداق شرکت اریکه تجارت وبستا در تاریخ ۱۴۰۰/۰۴/۲۲ طی نامه شماره ۶۳۱/۲۹۱۹۱ (به پیوست) درخواست واردات ۵۰۰۰۰ عدد داروی رمدسیور از منبع Kwaliti pharmaceutical Ltd هند را نموده است. که در متن نامه به موجود بودن کالا در گمرک فرودگاه امام خمینی (ره) قبل از اخذ تاییدیه های لازم از سازمان غذا و دارو اشاره شده است. پس از بررسی های بعمل آمده از سوی اداره بازرسی فنی دارو بر روی منبع اعلام شده، اداره مذکور طی نامه شماره ۶۶۵/۵۰۰۴۵/د/بتاریخ ۱۴۰۰/۰۵/۰۴ (به پیوست) گزارشی مبنی بر موارد متعدد شکایت و ریکال از داروهای مختلف تولیدی شرکت Kwaliti هند در سال های گذشته، من جمله داروهای سبس پلاتین، تیوپنتال، فنی توبین/ فنوباربیتال به دلایلی چون وجود رسوب، ذرات خارجی و حشره در ویال های تزریقی و تغییر رنگ و شکل دارو را به معاونت برنامه ریزی اداره کل دارو ارائه و اعلام کرد که کلیه خطوط تولید محصولات دارویی شرکت مذکور مورد تایید آن اداره نمی باشد.

با توجه به عدم تایید شرکت سازنده Kwaliti از سوی اداره بازرسی فنی، سیاست واردات به شرکت اریکه تجارت وبستا صادر نشد ولی شرکت مذکور ادعای ورود ۴۰۰.۰۰۰ عدد از داروی رمدسیور فاقد سیاست واردات و ثبت سفارش را به گمرک نمود که متأسفانه صحت این موضوع در بازدید کارشناسان این سازمان از گمرک تائید گردید.

همچنین در خصوص سرم های وارداتی شرکت اریکه تجارت ویستا ، با توجه به نامه اعلامی از سوی وزارت بهداشت ترکیه مبنی بر وجود ریکال در سرم های از منبع Turk Ilac ترکیه ، سازمان غذا و دارو طی نامه شماره ۶۶۵/۲۸۳۵۷ بتاريخ ۱۴۰۰/۰۵/۲۵ (به پیوست) به معاون محترم فنی و امور گمرکی گمرک اعلام نمود که از واردات و ترخیص سرم های تزریقی از کارخانه Turk ilac جلوگیری بعمل آید.

با توجه به موارد فوق ، سیاست واردات سرم از منبع مذکور به شرکت اریکه تجارت ویستا صادر نشد ولی شرکت مذکور ادعای واردات سرم از منبع فوق را بدون داشتن سیاست واردات و ثبت سفارش به گمرک نموده است. متأسفانه صحت این موضوع نیز در بازدید کارشناسان این سازمان از گمرک تأیید گردید.

لازم به ذکر است سازمان غذا و دارو علاوه بر اعلام ممنوعیت ورود کالاهای فاقد ثبت سفارش و مجوز به گمرک، طی نامه شماره ۶۶۵/۲۸۸۹۸ بتاريخ ۱۴۰۰/۰۵/۳۰ (به پیوست) به شرکت اریکه تجارت ویستا نیز نسبت به تخلف آن شرکت جهت اقدام به ورود داروهای فاقد مجوز اداره کل دارو به گمرک و مسئولیت عواقب تکرار این اقدامات تذکر داده است.

حال سوال این است که چطور علیرغم اعلام مکرر ممنوعیت واردات داروهای فاقد ثبت سفارش و فاقد مجوز وزارت بهداشت به گمرکات و حساسیت شرایط نگهداری دارو از نظر نور و دما برای محصولات مذکور خصوصاً محصولات تزریقی ، معاون محترم فنی گمرک علیرغم عدم صدور مجوز و تاییدیه های لازم از وزارت بهداشت به گمرک اصرار بر ترخیص کالاهای مذکور را در رسانه های عمومی مطرح می نماید. علی ایحال این سازمان در خصوص خطر ترخیص کالاهای فاقد مجوز به گمرک محترم هشدار داده و مسئولیت ایجاد هر گونه عارضه ای را بر عهده آن گمرک محترم می داند.

دکتر محمدرضا شانه ساز  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

(مهر)

رونوشت :

جناب آقای احسان خاندوزی وزیر محترم امور اقتصادی و دارایی: جهت استحضار  
ریاست محترم سازمان صدا و سیما جمهوری اسلامی ایران: جهت استحضار  
جناب آقای دکتر مهدی میراشرفی معاون محترم وزیر و رئیس کل گمرک جمهوری اسلامی ایران: جهت استحضار

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمایر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir