

شماره: ۶۶۵/۱۱۶۱۲۳

تاریخ: ۱۳۹۴/۰۸/۱۶

پیوست: دارد



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: ابلاغ دستورالعمل در خصوص اعتراض به تصمیم کمیسیون قانونی ماده ۲۰

سلام علیکم:

با احترام، به پیوست یک نسخه "دستورالعمل در خصوص اعتراض به تصمیم کمیسیون قانونی ماده ۲۰" جهت اطلاع و اقدام ارسال می گردد. این دستورالعمل به منظور رسیدگی به شکایت متقاضیان دارای پرونده مطروحه در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها در دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور تدوین گردیده است و از تاریخ ابلاغ نسبت به اطلاع رسانی و اجرا آن اقدام لازم بعمل آید.

دکتر مهدی پیر صالحی
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

رونوشت:

جناب آقای دکتر جنت مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات
جناب آقای مهندس روزبهانی رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری

www.fda.gov.ir

تهران، روپروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمایر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

دستور العمل در خصوص اعتراض به تصمیم کمیسیون قانونی ماده ۲۰			عنوان
۱۳۹۴/۸/۵	تاریخ شروع	-	شماره ویرایش
۱۳۹۶/۱/۱	تاریخ اعتبار	-	تاریخ تدوین ویرایش

دستور العمل در خصوص اعتراض به تصمیم کمیسیون قانونی ماده ۲۰

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام	مشاور مدیر کل و رئیس اداره امور داروخانه ها، توزیع، مواد و داروهای تحت کنترل دکتر سعداله پرویزی	مشاور مدیر کل و رئیس اداره امور داروخانه ها، توزیع، مواد و داروهای تحت کنترل دکتر سعداله پرویزی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دکتر مهدی صالحی

عنوان			دستورالعمل در خصوص اعتراض به تصمیم کمیسیون قانونی ماده ۲۰
شماره ویرایش	-	تاریخ شروع	۱۳۹۴/۸/۵
تاریخ تدوین ویرایش	-	تاریخ اعتبار	۱۳۹۴/۱/۱

مقدمه: این دستورالعمل به منظور رسیدگی به شکایات متقاضیان دارای پرونده مطروحه در کمیسیون ماده ۲۰ امور داروخانه ها در دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور تدوین شده است.

۱- کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه ها و شرکتهای توزیع کننده دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مستقر در سازمان غذا و دارو (کمیسیون مرکز) و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه (کمیسیون دانشگاه) مستقر است.

۲- در صورتیکه یکی از ذینفعان پرونده به مصوبه کمیسیون دانشگاه معترض گردد نحوه رسیدگی به اعتراض نامبرده به شرح ذیل می باشد:

۲-۱- متقاضی معترض به رای کمیسیون دانشگاه موظف است حداکثر ۱۵ روز کاری از تاریخ ابلاغ رای کمیسیون به ایشان از سوی دانشگاه اعتراض خود را با ذکر مستندات قانونی (طبق فرم پیوست شماره ۱) جهت رسیدگی و بررسی مجدد در دبیرخانه معاونت غذا و دارو دانشگاه به ثبت برساند.

۲-۲- از زمان ثبت اعتراض در دبیرخانه معاونت غذا و دارو، دانشگاه موظف است در اولین کمیسیون بعدی اعتراض متقاضی را بررسی و به آن پاسخ دهد.

۲-۳- در صورت عدم رضایت متقاضی از نتیجه بررسی مجدد اعلام رای کمیسیون، متقاضی می تواند اعتراض خود را (طبق فرم پیوست شماره ۲) منضم به اعلام رای کمیسیون دانشگاه در دبیرخانه سازمان غذا و دارو به نام اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر ثبت نماید.

۲-۴- اداره کل نظارت بر امور دارو موظف است حداکثر طی ۳۰ روز کاری اعتراض متقاضی را با حضور نماینده دانشگاه مربوطه در کمیسیون مرکز بررسی و نتیجه را بصورت مکتوب به متقاضی اعلام نماید. در صورتیکه نتیجه بررسی کمیسیون مرکز به نفع متقاضی باشد دانشگاه موظف است حداکثر طی ۱۵ روز کاری از دریافت نظر مکتوب کمیسیون مرکز نسبت به اصلاح رای قبلی خود و ابلاغ رای اصلاح شده به متقاضی اقدام نماید.

عنوان			دستورالعمل در خصوص اعتراض به تصمیم کمیسیون قانونی ماده ۲۰
شماره ویرایش	-	تاریخ شروع	۱۳۹۴/۸/۵
تاریخ تدوین ویرایش	-	تاریخ اعتبار	۱۳۹۶/۱/۱

➤ (پیوست ۱)

معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی -----

اینجانب ----- نسبت به رأی کمیسیون قانونی ماده ۲۰ دانشگاه که طی نامه شماره ----- تاریخ ----- درخصوص ----- ابلاغ گردیده با توجه به مستندات قانونی ----- مراتب اعتراض خود را اعلام می دارم. لذا خواهشمند است موضوع بررسی و از نتیجه اینجانب را مطلع نمایید.

مدارک و ابلاغیه کمیسیون دانشگاه فوق الذکر به پیوست می باشد.

توضیحات -----

امضاء متقاضی

➤ (پیوست ۲)

مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

اینجانب ----- نسبت به رأی کمیسیون قانونی ماده ۲۰ دانشگاه به شماره ----- تاریخ ----- درخصوص ----- با توجه به مستندات قانونی ----- مراتب اعتراض خود را اعلام می دارم. لذا خواهشمند است موضوع بررسی و از نتیجه اینجانب را مطلع نمایید.

مدارک و ابلاغیه کمیسیون دانشگاه فوق الذکر به پیوست می باشد.

توضیحات -----

امضاء متقاضی