

## مدیران کل محترم دامپزشکی استان های سراسر کشور

با سلام و احترام؛

موضوع: " الزامات زنجیره سرد محموله های وارداتی واکسن و مواد بیولوژیک "

شماره پیگیری

۲۰۱۴۰۸۴

با عنایت به لزوم رعایت ضوابط حمل واکسن و مواد بیولوژیک دامپزشکی و به منظور حصول اطمینان از رعایت زنجیره سرد در محموله های واکسن وارداتی مراتب به شرح ذیل جهت اطلاع، نظارت و اقدام لازم ایفاد می گردد.

۱- کلیه شرکت های وارد کننده واکسن به منظور حفظ کیفیت محموله های وارداتی واکسن ملزم به رعایت شرایط توزیع بهینه دارو (GDP) (Good Distribution Practices) در راستای دستیابی به اهداف اصلی GDP مشتمل بر ایمنی (Safety)، قابلیت ردیابی (Traceability) و حفظ دمای مطلوب (Temperature maintenance) می باشند.

۲- واردات واکسن ها ترجیحاً از طریق هوایی و با رعایت زنجیره سرد دمایی اعلام شده توسط کارخانه سازنده (مندرج در لیبل و بسته بندی) صورت گرفته و در کلیه پالت ها یا بسته بندی های کوچکتر از پالت که بصورت مجزا حمل می شوند، استفاده از ابزار ثبت کننده دما / رطوبت (Datalogger) الزامی است.

\*تبصره ۱: حمل واکسن های خاص نظیر مارک - مایکوپلاسما و.... با شرایط اختصاصی صورت می گیرد.

\*تبصره ۲: حمل واکسن از کارخانه سازنده تا محل بارگیری در کشور مبدا ( مبدا حمل) باید توسط کامیون های یخچالدار ویژه حمل واکسن دارای تجهیزات ثبت دما و رطوبت صورت پذیرد و مدارک مربوطه بایستی در هنگام ترخیص ارائه گردد.

\*تبصره ۳: حمل واکسن از فرودگاه / محل ترخیص تا انبار ( سردخانه ) شرکت های واردکننده، پخش های سراسری و استانی نیز باید توسط خودروهای ویژه حمل واکسن که مجهز به تجهیزات ثبت دما و رطوبت می باشند صورت گیرد.

۳- واردات واکسن از طریق حمل زمینی فقط با کامیون های یخچالدار ویژه حمل واکسن دارای ترموگراف و تجهیزات ثبت کننده دما و رطوبت در هر پالت امکانپذیر است. در این شرایط باید استانداردهای مربوط به GDP ISO ۹۰۰۱-۲۰۱۵ توسط شرکت حمل کننده رعایت شده و کامیون تحت پوشش GPS surveillance باشد.

شماره: ۴۰۱/۱۰/۱۰۵۳۹۹  
تاریخ: ۱۴۰۱/۱۱/۰۴  
پست:



جمهوری اسلامی ایران

۱۴۰۱  
تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین



۴- واردات واکسن از طریق حمل دریایی فقط با کانتینر یخچالی و استفاده از تجهیزات ثبت کننده دما و رطوبت در هر پالت یا بسته بندی الزامی است.

۵- و در صورت لزوم و حسب تشخیص سازمان جهت حفظ زنجیره سرد استفاده از ابزارهای نظارتی دقیق تر مانند Vaccine Cold Chain Monitors (CCM) که بصورت کارت با یک نوار شاخص داخل بسته ها / پالت های واکسن قرار می گیرند و یا برچسب روی ویال واکسن (Vaccine Vial Monitors (VVM) الزامی خواهد شد.

\*تبصره: جهت هماهنگی شرکتهای وارد کننده با منابع تأمین کننده واکسن و شرکتهای حمل این الزامات از ابتدای فروردین ۱۴۰۲ اجرا خواهد شد.

شماره پیگیری  
۲۰۱۴۰۸۴



دکتر سید محمد آقامیری  
معاون وزیر و رئیس سازمان

رونوشت :

- جناب آقای دکتر حسن ویشته معاون محترم تشخیص و مدیریت درمان جهت اطلاع
- جناب آقای دکتر قاسم رضائیان زاده معاون محترم بهداشتی و پیشگیری جهت اطلاع
- جناب آقای دکتر سید سعید حسینی سرپرست محترم دفتر امور دارو و درمان جهت اطلاع و اقدام لازم
- مدیر عامل محترم انجمن وارد کنندگان دارو، افزودنی و مواد بیولوژیک دامپزشکی جهت اطلاع و انعکاس به اعضاء محترم
- مدیر عامل محترم سندیکای تولید کنندگان و صادر کنندگان داروهای دامپزشکی جهت اطلاع و انعکاس به اعضاء محترم

آدرس: تهران، خیابان ولیعصر (عج)، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی (دو راهی یوسف آباد)

وبگاه: www.ivo.ir  
پست الکترونیک: info@ivo.ir

کدپستی: ۱۴۳۱۶۸۴۹۶۵  
دورنگار: (۰۲۱)۸۸۹۵۷۲۵۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹  
تلفن: ۰۲۱-۸۸۹۵۳۴۰۰

