

شماره ۶۵۸/۱.۱۹.۰۴۴.....  
تاریخ ۱۳۹۳/۱۰/۰۹  
سوت... بندار د...



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

موضوع: مجوز الصاق/درج شناسه های رهگیری و ردیابی

سلام علیکم؛

احتراما با توجه به سر رسید مهلت اعلام شده به شرکتهای مجری برای انطباق با سیستم جدید رهگیری و ردیابی باستحضار می‌رساند:

- هم اینک کلیه استانداردها و پروتکل‌های ارتباطی سامانه طراحی و آماده اجراست. و شرکتهای مجری و تولید کننده به تدریج در شرف تطبیق با ضوابط جدید هستند. در ضمن توصیه این سازمان به درج شناسه‌ها توسط خود صاحبان پروانه فرآورده‌ها در محل تولید و حذف واسطه‌ها تا حد ممکن (البته با ایجاد پیش‌نیازهای لازم) است.
- تاکنون شرکت سامان سلامت پژوه، پیش‌تازان دانش و تندرستی، اصالت اندیشان نیک، تعاونی انجمن داروسازان برای کلیه فرآورده‌های سلامت وارداتی و شرکتهای داروسازی سیناژن، آریوژن، زهراوی، روناک دارو، پویش دارو، سبحان انکولوژی و اسوه برای داروهای خاص خود در شرف تطبیق با ساختار جدید بوده و به محض اتصال شبکه اطلاعاتی آنها با سامانه سازمان و کنترل‌های ارتباطی و اطلاعاتی لازم، مجوز فعالیت آنها صادر خواهد شد. لذا درج شناسه‌های ردیابی و رهگیری توسط آنها با فرمت جدید بلامانع است. در مورد سایر شرکتهای بمحض تطبیق استانداردها اطلاع رسانی خواهد شد.
- در درج شناسه های رهگیری و ردیابی، رعایت مفاد ضوابط و دستورالعملهای ۶۵۵/۱۸۷۵۶ مورخ ۹۳/۹/۱۳ و ۶۶۰/۱۱۸۷۳ مورخ ۹۳/۶/۱۶ و پروتکل فنی طرح یکپارچه سازی کدهای مجریان الزامی است.
- وجود فرآورده‌های بدون شناسه ردیابی و رهگیری مثل قبل در محل عرضه و توزیع غیرمجاز بوده و این فرآورده ها کماکان باید جهت تعیین تکلیف به صاحبان پروانه/مجوز واردات آن عودت شود. از این پس بازپرداخت هزینه داروها توسط سازمانهای بیمه‌گر منوط به کنترل اعتبار شناسه خواهد بود.
- سامانه های شرکتهای قبلی مجری اصالت در حال حاضر فقط پاسخگوی فرآورده های برچسب گذاری قبلی به مصرف‌کنندگان بوده و در مورد برچسب های فرمت جدید، پاسخگویی متمرکز توسط سازمان می‌باشد.
- از این پس پنجره/درگاه تایید قرارداد مجری و صاحب کالا بعنوان شرط ورود فرآورده، برای سازمان غذا و دارو یا معاونتهای غذا و دارو وجود ندارد و کنترلها بصورت سیستماتیک و مرکزی خواهد بود. بزودی درگاهی برای معاونتهای محترم غذا و دارو در سامانه مرکزی برای گزارش گیری و اعمال نقش نظارتی و بازرسی های آنها ایجاد می‌شود.

دکتر اکبر عبدالهی اصل  
معاون نظارت و برنامه ریزی

رونوشت

- ادارات کل سازمان - شرکتهای مجری - شرکت پشتیبان - مدیریت سامانه