

شماره ۶۵۵/۱۲۳۳۲۲.....
تاریخ ۱۳۹۳/۱۰/۲۰
سوت... دارد.....



مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولید/واردکننده دارو، مکمل، غذایی، آرایشی و بهداشتی و تجهیزات پزشکی

موضوع: شناسه رهگیری و ردیابی

سلام علیکم؛

با عنایت به اجرایی شدن سامانه رهگیری و ردیابی فرآوردههای سلامت (شامل دارو، ملزومات دارویی، مکمل، غذا، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی)، موارد ذیل ابلاغ می گردد:

- کلیه محصولات سلامت ملزم به درج شناسه رهگیری و ردیابی بر روی بسته بندی خود مطابق بخشنامه ۶۶۰/۱۱۸۷۳ مورخ ۱۳۹۳/۰۶/۱۶ و ۶۵۵/۱۸۷۵۶ مورخ ۱۳۹۳/۰۹/۱۳ هستند. ادارات کل سازمان این موضوع را در ضوابط بسته بندی لحاظ می نمایند.

- شرکتهای صاحب پروانه فرآورده ها، مسئولیت فرآورده خود در زنجیره تأمین راداشته و ملزم به پایش محصولات خود از نظر درج/الصاق شناسه ها و پیگیری آنها در طول توزیع و عرضه و ردیابی موارد احتمالی فرآورده های تقلبی و قاچاق فرآورده خود هستند، شرکتهای مجری فقط نقش الصاق/درج را داشته و وجود آنها نافی مسئولیتهای شرکت صاحب پروانه فرآورده نیست.

- آزاد سازی (Release) فرآوردههای سلامت و در پی آن فعال شدن شناسه های رهگیری و ردیابی بر عهده/مسئولیت مسئول فنی شرکتهای صاحب پروانه بوده و وجود هر فرآورده ای که در سامانه رهگیری و ردیابی ثبت نشده باشد تخلف محسوب شده و طبق مقررات با آن برخورد خواهد شد.

- با توجه به تمرکز سامانه های مربوط به رهگیری و ورود و ترخیص بصورت مرکزی، ورود و ترخیص، منوط به قرارداد یا تأیید شرکتهای مجری نمی باشد.

- شرکتهای مجری فهرست پیوست در صورت رعایت مفاد دستورالعملهای ۶۶۰/۱۱۸۷۳ مورخ ۱۳۹۳/۰۶/۱۶ و ۶۵۵/۱۸۷۵۶ مورخ ۱۳۹۳/۰۹/۱۳، تا پایان خرداد ماه ۱۳۹۴، مجاز به همکاری با شرکتهای تولید/واردکننده برای درج/الصاق شناسه ها میباشند. ولی مجدداً تأکید می شود که مسوولیت انطباق فرآورده ها با مستندات رسمی و صدور مجوز توزیع بر عهده شرکتهای تولید/وارد کننده و صرفاً مسوولیت انطباق فرآورده ها با شناسه ها. صحت شناسه ها و انتقال آن به سامانه سازمان بر عهده شرکتهای مجری است.

- تمام فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی که مشمول درج برچسب فارسی نویسی هستند، می توانند شناسه های رهگیری و ردیابی (طبق بخشنامه ۶۶۰/۱۱۸۷۳ مورخ ۱۳۹۳/۰۶/۱۶) را با برچسب فارسی نویسی خود تلفیق نموده و در بدو تولید درج نمایند و نیازی به الصاق برچسب مجزا ندارند.

- فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی پیوست مشمول درج اجباری شناسه ها در محل تولید (با یک فرصت ششماهه) بوده و در حال حاضر درج شناسه بر روی بسته بندی ثانویه کفایت میکند.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره ۶۵۵/۱۸۷۵۶/د
تاریخ ۱۳۹۳/۰۹/۱۳
سوت بندار د.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

دستورالعمل درج شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت

با عنایت به پایان مهلت سه ماهه تعیین شده در دستورالعمل اجرایی نظام رهیابی ردگیری و کنترل اصالت به شماره ۶۶۰/۱۱۸۷۳ مورخ ۹۳/۶/۱۶ برای تطابق با ضوابط جدید، لازم است از ۹۳/۹/۱۶ سال جاری تمامی شرکتهای مجری که مجوز آنها تمدید شده، شرکتهای صاحب پروانه دارو و مکمل (فقط برای محصولات خود) که آمادگی لازم برای اجرای نظام رهگیری و ردیابی را دارند، مطابق با دستورالعمل مذکور اقدام به الصاق/درج شناسهها با چارچوب زیر نمایند:

- شناسه رهگیری (UID)، شماره تجاری فرآورده (GTN)، شماره سری ساخت (LOT) و تاریخ انقضا (EXP) بصورت متنی و در بارکد دوبعدی باندازه مناسب و شناسه اصالت بصورت پوشیده شده در محل مشخص به ابعاد ۲۰ در ۴۰ میلیمتر با پس زمینه نوشتاری سفید و حاشیه زردرنگ بشرح مثال زیر روی قسمتی از بستهبندی ترجیحا در یک وجه مجزا درج/الصاق شود. کارتن یا شرینگ حاوی فرآوردههای شناسهگذاری شده باید مجدداً برچسب زنی شوند. برچسب کارتن یا شرینگ علاوه بر مندرجات استاندارد باید حاوی شناسه تجمیعی باشد. درج سایر انواع بارکدها و شمارههای سریال (بعنوان مثال: IRC و بارکدهای میله ای معمول) بر روی بسته بندی ممنوع است.

نمونه شناسه های درج شده



طرح روی جعبه یا طرح برچسب در صورت استفاده از برچسب



- شناسههای صادره اولیه غیرفعال بوده و با ریلیز فرآورده توسط مسوول فنی صاحب پروانه در سامانه سازمان فعال می‌شوند. تمامی داد ستد اطلاعات با حلقه‌های زنجیره تامین از طریق سامانه مرکزی سازمان غذا و دارو انجام خواهد شد.
- اطلاعات شناسه‌هایی که قبلاً توسط مجریان بر روی فرآورده‌ها الصاق شده، همگی جمع‌آوری و استعلامها از تاریخ ۹۳/۹/۱۶ از طریق سامانه مرکزی سازمان اطلاع رسانی گردد. شرکتهای مجری موظفند برای اطلاعات قبلی در سامانه خود فقط پیام "با عرض پوزش، برای پیگیری به سایت سازمان غذا و دارو مراجعه نمایید." را بازای استعلامها اعلام نمایند
- از این پس شرکتهای صاحب پروانه تولید/واردات دارو در اعلام طرح جعبه خود به هنگام ثبت (Registration) لازم است محل درج شناسهها را در آرتورک مشخص و اعلام نمایند. مسوولیت درج/الصاق شناسهها و صحت و دقت آن بر عهده خود صاحبان پروانه بوده و شرکتهای مجری تایید شده فقط بعنوان پیمانکار اجرای این موضوع برای صاحبان پروانه تعریف شده‌اند.
- در صورت درج شناسهها بصورت برچسب، کیفیت آن باید بنحوی باشد که به هیچ نحو قابل جداسازی از بسته‌بندی نباشد و فرآورده بدون این شناسهها در بازار غیرمجاز شناخته شده و مجاز به توزیع و عرضه نمی‌باشد.
- داروهای مربوط به بیماران خاص و صعب‌العلاج در اولویت کاری بوده و از ابتدای دیماه نباید هیچ فرآورده‌ای از این گروه اعم از تولید داخل یا وارداتی فاقد شناسه با ساختار جدید باشد.
- ادارات کل سازمان موظف به اصلاح ضابطه‌های اجرایی مرتبط با مندرجات بسته بندی با لحاظ نظام ردیابی و رهگیری هستند.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



عنوان		دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT930616	تاریخ شروع اجراء	93/6/16
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار	صفحه 110 از 16

۵،۲. مدارک مورد نیاز و فرایند صدور موافقت اصولی

۵،۲،۱. دریافت مدارک شامل:

- ۵،۲،۱،۱. درخواست رسمی به همراه مستندات هویتی شرکت
- ۵،۲،۱،۲. مدارک هویتی، آموزشی و تجربی اعضای هیات مدیره
- ۵،۲،۱،۳. گواهی محضری عدم اشتراک منافع
- ۵،۲،۱،۴. شرکت نامه و اطلاعات هویتی سهامداران بیش از ۵ درصد
- ۵،۲،۱،۵. برنامه رسمی شرکت برای فعالیت شامل آخرین صورت مالی و پیش بینی سال جاری
- ۵،۲،۱،۶. محل فیزیکی دفاتر، انبار، محل برچسب زنی و سایر امکانات
- ۵،۲،۲. بررسی مدارک در دبیرخانه و تطبیق مدارک و مستندات ارسالی
- ۵،۲،۳. طرح در کمیته: مستندات در کمیته مطرح و موضوع به تصویب اعضا می رسد.
- ۵،۲،۴. صدور موافقت اصولی: این موافقت ۳ ماهه بوده و به شرکت امکان فراهم نمودن تجهیزات و امکانات لازم برای ایجاد شرکت مجری را میدهد. در این دوره شرکت اجازه فعالیت مجری بودن را ندارد. این موافقت اصولی یک دوره تمدید و سپس در صورت عدم تکمیل امکانات لغو می شود.

۵،۳. مدارک مورد نیاز برای صدور مجوز فعالیت مجری

- ۵،۳،۱. درخواست رسمی به همراه مستندات لازم مبنی بر ایجاد امکانات کافی برای فعالیت شامل:
 - ۵،۳،۱،۱. انبار و محل برچسب زنی با شرایط و اصول بهینه انبارداری (محل ورود، دپاکینگ، ریپکینگ، خروج و سردخانه) متناسب با حجم و نوع فعالیت پیش بینی شده و حداقل ۱۵۰ متر مربع. در مورد شرکتهای تولید کننده این موضوع در فرایندهای معمول تولید و انبارش فراورده در کارخانه دیده می شود و در صورت درج برچسب در حین تولید نیازی به انبار مجزا نیست.
 - ۵،۳،۱،۲. تجهیزات سخت افزاری و نرم افزاری متناسب برای چاپ اختصاصی، ثبت ورود و خروج، معتبرسازی و بازخوانیها و نگهداری و گردش اطلاعات
 - ۵،۳،۱،۳. تجهیزات ایمنی و امنیتی لازم
 - ۵،۳،۱،۴. معرفی مدیر فنی واجد شرایط

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
دبیرخانه کمیته اصالت	معاون نظارت و ارزیابی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس جعفریاری	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند