

شماره... ۱۹۷۴۱/۱۹۶۶۱/۶  
تاریخ... ۰۹/۲۶/۹۳  
پیوست... ندارد



..... معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

سراسر کشور

موضوع: در خصوص کارشناسان حوزه نظارتی

سلام علیکم؛

با توجه به دستور شماره ۶۵۵/۱۸۷۵۶/د مورخ ۹۳/۹/۱۳ معاون محترم وزیر و ریاست سازمان (پیوست ارسالی) مقتضی است مراتب در حوزه نظارتی توسط کارشناسان تحت امر مورد بررسی و بازرسی دقیق واقع و مراتب تخلف از دستور به همراه صدور صورتجلسه کارشناسی تکمیلی و اسناد و مدارک مرتبط جهت اقدام قانونی به این اداره کل ارسال گردد.

دکتر جلال غفارزاده  
مدیر کل بازرسی، ارزیابی عملکرد،  
پاسخگویی به شکایات و امور استان ها

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



## 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