

شماره: ۶۶۴/۴۳۹
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۱/۲۲
پیوست: دارد



معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

موضوع: نظارت و بازرسی در خصوص طرح برچسب اصالت

سلام علیکم:

احتراما نظر به اجرای طرح برچسب اصالت کالا در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی جهت اقلام مشمول (مطابق نامه شماره ۶۶۴/۱۴۱۵۱۳ مورخ ۹۶/۱۱/۱۴ پیوست یک) از تاریخ ۹۷/۱/۱ به منظور کنترل و بازرسی از مراکز توزیع و عرضه، چک لیست بازرسی طرح الصاق برچسب اصالت تجهیزات و ملزومات پزشکی (پیوست ۲) در سامانه نظارت و ارزیابی بارگزاری گردیده است لذا خواهشمند است دستور فرمایید کارشناسان آن حوزه ضمن بازرسی از مراکز توزیع و عرضه نسبت به تکمیل و بارگذاری اطلاعات درخواستی در سامانه اقدام نمایند. بدیهی است روال برخورد با تخلفات احتمالی در این حوزه مطابق قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و شیوه نامه مربوطه می باشد همچنین جهت اجرای صحیح طرح لازم است کلیه دانشگاه ها ضمن استفاده از ظرفیت اتحادیه های تجهیزات پزشکی استانی مرتبط و اطلاع رسانی و فرهنگ سازی در این خصوص، نسبت به ارزیابی مستمر مراکز توزیع و عرضه اقدام نمایند.

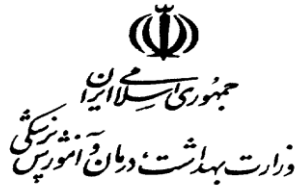
دکتر رضا مسائلی

مشاور وزیر و مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

از طرف

مهندس علیرضا سلیمانی

شماره
تاریخ
پوست



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

چک لیست بازرسی طرح الصاق برچسب اصالت تجهیزات و ملزومات پزشکی

تاریخ بازدید:

اسامی کارشناسان بازدید کننده:

نام شرکت بازدید شونده:

نوع فعالیت شرکت: واردکننده تولید کننده توزیع کننده

گروه کالایی مشمول الصاق برچسب اصالت: دندانپزشکی ارتوپدی آزمایشگاهی خانگی و قابل عرضه لازایی

تلفن همراه:

نام و نام خانوادگی مدیر عامل شرکت:

تلفن همراه:

نام و نام خانوادگی مسوول فنی شرکت:

۱- آیا شرکت در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی (www.imed.ir) با مشخصات کامل ثبت شده است؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) کلیه مشخصات شرکت مطابق با مشخصات ثبت شده در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد.

ب) آدرس و شماره تماس شرکت/ انبار تغییر کرده و طی نامه رسمی جهت بروز رسانی در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام گردیده است.

ج) آدرس و شماره تماس شرکت/ انبار تغییر کرده ولی جهت بروز رسانی در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام نگردیده است.

د) لیست اقلام پزشکی شرکت توزیع کننده به صورت کامل در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام نگردیده است.

ه) شرکت در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت نشده است.

۲- آیا کلیه کالاهای مشمول دارای برچسب اصالت می باشد؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) کالا برچسب اصالت دارد ، پیام احراز اصالت کالا صحیح می باشد و از طریق شبکه توزیع قانونی به فروش می رسد.

ب) کالا برچسب اصالت دارد ، پیام احراز اصالت صحیح می باشد و خارج از شبکه توزیع قانونی به فروش می رسد.

ج) کالا برچسب اصالت دارد ، پیام احراز اصالت اشتباه می باشد و از طریق شبکه توزیع قانونی به فروش می رسد.

د) کالا برچسب اصالت دارد ، پیام احراز اصالت اشتباه می باشد خارج از شبکه توزیع قانونی به فروش می رسد.

ه) کالا برچسب اصالت ندارد.

۳- آیا برچسب اصالت مطابق فرمت ابلاغ شده طی بخشنامه ها چاپ شده است؟ (اعم از شکل ظاهری برچسب ، سری ساخت، تاریخ انقضا، کدهای تولید

شده، بارکد دوبعدی، کیفیت قسمت قابل خراشیدن (Scratched) و ...)

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) کلیه موارد ابلاغ شده درخصوص فرمت برچسب اصالت رعایت شده است.

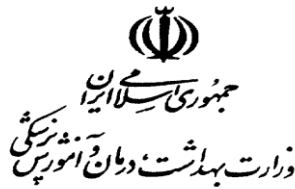
ب) ۸۰ درصد موارد ابلاغ شده درخصوص فرمت برچسب اصالت رعایت شده است.

ج) ۶۰ درصد موارد ابلاغ شده درخصوص فرمت برچسب اصالت رعایت شده است.

د) ۴۰ درصد موارد ابلاغ شده درخصوص فرمت برچسب اصالت رعایت شده است.

ه) کمتر از ۴۰ درصد موارد ابلاغ شده درخصوص فرمت برچسب اصالت رعایت شده است.

شماره
تاریخ
پست
.....



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

۴- آیا اطلاعات درج شده بر روی برچسب اصالت با اطلاعات بسته بندی کالا مطابقت دارد؟ (جهت ارزیابی می بایست UID کالا استعلام گردد)

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) کلیه اطلاعات درج شده بر روی برچسب با اطلاعات بسته بندی کالا مطابقت دارد.
- ب) ۸۰ درصد اطلاعات درج شده بر روی برچسب با اطلاعات بسته بندی کالا مطابقت دارد.
- ج) ۶۰ درصد اطلاعات درج شده بر روی برچسب با اطلاعات بسته بندی کالا مطابقت دارد.
- د) ۴۰ درصد اطلاعات درج شده بر روی برچسب با اطلاعات بسته بندی کالا مطابقت دارد.
- ه) کمتر از ۴۰ درصد اطلاعات درج شده بر روی برچسب با اطلاعات بسته بندی کالا مطابقت دارد.

۵- آیا سامانه های استعلام اعلام شده بر روی برچسب با سامانه های استعلام استاندارد مطابقت دارد؟ (tel: ۶۱۸۵ - sms: ۲۰۰۰۸۸۲۲ - ttac.ir)

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) سامانه پیامکی، تلفن ثابت و آدرس سایت به درستی درج شده است.
- ب) سامانه پیامکی و تلفن ثابت صحیح است ولی آدرس سایت به درستی درج نشده است.
- ج) سامانه پیامکی صحیح است ولی تلفن ثابت و آدرس سایت به درستی درج نشده است.
- د) تلفن ثابت صحیح است ولی سامانه پیامکی و آدرس سایت به درستی درج نشده است.
- ه) هیچ کدام از موارد صحیح نمی باشد.

۶- آیا شرکت/واحد صنفی مربوطه از الزامات برچسب اصالت اطلاع دارد و خرید کالای مشمول الصاق برچسب را صرفاً با برچسب و پس از اطمینان از

اصالت کالا انجام می دهد؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) شرکت/واحد صنفی نسبت به طرح الصاق برچسب اصالت اطلاع کامل دارد و کالاهای مشمول را صرفاً با برچسب اصالت خریداری می نماید
- ب) شرکت/واحد صنفی نسبت به طرح برچسب اصالت اطلاع کامل ندارد و کالاهای مشمول را بدون برچسب خریداری می نماید.
- ج) شرکت/واحد صنفی نسبت به طرح الصاق برچسب اصالت اطلاع کامل دارد اما کالاهای مشمول را بدون برچسب خریداری می نماید.
- د) شرکت/واحد صنفی نسبت به طرح برچسب اصالت اطلاع کافی ندارد و برچسب اصالت کالاهای مشمول را بررسی نمی کند.
- ه) شرکت/واحد صنفی نسبت به طرح برچسب اصالت اطلاع کافی دارد ولی برچسب اصالت کالاهای مشمول را بررسی نمی کند.

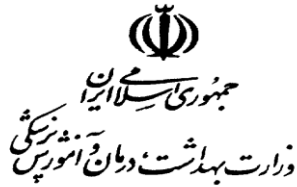
امتیاز نهایی:

نام کارشناسان بازرسی کننده با ذکر سمت و امضاء و تاریخ بازدید:

۱ - نام و نام خانوادگی سمت شماره تماس امضا و تاریخ بازدید

۲ - نام و نام خانوادگی سمت شماره تماس امضا و تاریخ بازدید

شماره
تاریخ
پست
.....



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

۳ - نام و نام خانوادگی سمت شماره تماس امضا و تاریخ بازدید

کلیه بررسی های انجام شده توسط بازرسین تنها می بایست از طریق کد UID صورت پذیرد.
شرکت های که دارای مجوز فروش می باشند در خصوص کالاهای دارای مجوز نیاز به الصاق برچسب نمی باشد.
کالاهای که خرید آنها در شرکت های توزیعی و اصناف، مربوط به قبل از سال ۱۳۹۷ می باشد منوط به رعایت شبکه توزیع قانونی و ارایه فاکتور رسمی از الصاق برچسب تا مورخ ۹۷/۷/۱ معاف می باشند.

سازمان غذا و دارو