

شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت			عنوان
۹۳/۶/۱۶	تاریخ شروع اجراء	TT930616	شماره
	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور

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

شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



عنوان		دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره		TT930616	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		۱	تاریخ اعتبار

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر تغییرات	صفحات مورد بازنگری

نکته: لازم است کارشناسان از اعتبار آخرین نگارش اطمینان حاصل نمایند.

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 عبدالمهی اصل	دکتر رسول دیناروند

شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



عنوان		دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT930616	تاریخ شروع اجراء	۹۳/۶/۱۶
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	

عناوین

ماده ۱. تعاریف

ماده ۲. اهداف

ماده ۳. نقش مسوولین فنی در حوزه رهگیری و اصالت

ماده ۴. ویژگیهای شناسه های کنترل اصالت و رهگیری ردیابی، برچسب اصالت و فرآیند ارتباطات

ماده ۵. مجری

ماده ۶. پشتیبان

ماده ۷. توزیع و عرضه

ماده ۸. هزینه و قیمتها

ماده ۹. رتبه بندی و تخلفات

ماده ۱۰. فرهنگ سازی

این دستورالعمل با توجه به ماده چهار ضابطه نظام رهگیری ردیابی و اصالت شماره ۶۵۵/۳۳۸۳ مورخ ۹۳/۲/۳۱ به منظور تعیین شرایط شرکتهای مجری و پشتیبان، شناسهها و استانداردهای نمایش، ذخیرهسازی، انتقال و دسترسی به دادهها و شرایط شرکتهای توزیع کننده، صاحب پروانه و عرضه کننده در حوزه اصالت و سلامت فرآوردهها را به شرح ذیل تدوین گردیده است.

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

عنوان		دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT930616	تاریخ شروع اجراء	۹۳/۶/۱۶
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	

- ماده ۱: تعاریف: به جهت یکسان سازی معانی لغات و همچنین جلوگیری از برداشتهای مختلف، تعاریف اصطلاحات بکار رفته در این دستورالعمل و پیوست های آن، به اختصار عبارتند از:
- ۱.۱. فرآورده: به فرآوردههایی اطلاق می شود که تحت نظارت مستقیم و غیرمستقیم سازمان غذا و دارو بوده و طبق نظر کمیته اصالت مشروح در بند ۱.۸ مشمول اجرای نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت می شوند.
- ۱.۲. فرآورده اصیل: فرآورده ای است که از طریق مسیر و شبکه مجاز مورد تأیید و تعریف سازمان غذا و دارو تأمین و تدارک گردیده است. این فرآوردهها در بخشهای مختلف زنجیره تأمین دارای صاحب و مسوول مشخص و پاسخگو می باشند.
- ۱.۳. فرآوردههای تحت کنترل: کلیه فرآوردههایی که بر طبق مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مخدر و یا قوانین بین المللی مشمول کنترلهای خاص مخدر، روان گردان یا پیش سازها هستند.
- ۱.۴. فرآورده غیراصیل: (Counterfeit): به هر نوع فرآوردهای اطلاق می شود که با تغییر هویت، محتویات، مندرجات یا مشخصات مربوط به یک فرآورده اصیل حاصل شده است. این فرآوردهها شامل فرآوردههای تقلبی، جعلی، قاچاق و سرقتی می باشد.
- ۱.۵. سازمان: سازمان غذا و دارو.
- ۱.۶. دانشگاه: معاونت ها یا مدیریتهای غذا و داروی دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی.
- ۱.۷. کمیته: کمیته کشوری اصالت که بر اساس ضابطه نظام ردیابی و اصالت مورخ ۹۳/۳/۲۴ در حوزه سازمان تعریف شده است.
- ۱.۸. دبیرخانه: دبیرخانه کمیته بوده که وظایف اجرایی کمیته را زیر نظر دبیر کمیته برعهده دارد.
- ۱.۹. صاحب پروانه: شخص حقوقی است که پروانه ثبت (تولید یا واردات) فرآوردهها توسط سازمان بنام بوده و کلیه مسوولیتهای کمی و کیفی فرآورده از تولید تا مصرف بر عهده وی می باشد.
- ۱.۱۰. توزیع کننده: شخص حقوقی دارای مجوز توزیع و پخش فرآورده از سوی سازمان است.
- ۱.۱۱. عرضه کننده نهایی: شخص حقیقی یا حقوقی دارای مجوز از سوی مراجع ذیصلاح است که بعد از دریافت فرآورده از سوی توزیع کننده آن را به دست مصرف کننده می رساند. داروخانهها مشمول این تعریف می شوند.

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

دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت			عنوان
۹۳/۶/۱۶	تاریخ شروع اجراء	TT930616	شماره
	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

- ۱.۱۲. انبار مجاز: انبارهای دارای استانداردهای کیفی و فنی اعلامی و مورد تایید سازمان که وجود فرآورده در آن مجاز تلقی می‌شود.
- ۱.۱۳. فرایند کنترل اصالت: فرایندی که توسط سامانه مرکزی سازمان با همکاری شرکتهای صاحب پروانه، شرکتهای مجری، شرکت پشتیبان و سایر ذی نفعان در جهت پاسخگویی به اشخاص حقیقی و حقوقی در قبال اطلاعات مرتبط و مورد نیاز با کسب اطمینان از اصیل بودن فرآورده ایجاد شده است.
- ۱.۱۴. فرایند رهگیری و ردیابی: کلیه اموری که منجر به احراز هویت فرآورده و تعیین محل فعلی (Tracking)، مبدا و مقصد و جابجاییهای مالکیتی و مکانی (Tracing) آن می‌شود.
- ۱.۱۵. واحد فرآورده: کوچکترین واحد/بسته قابل عرضه، فروش یا مصرف از هر کالا بوده که توسط مصرف کننده در سطح بازار قابل تهیه می باشد (Unit of Use/Salable Unit). مصداق کوچکترین واحد توسط کمیته تعیین می گردد.
- ۱.۱۶. بسته بندی‌های مادری کالا: شامل بسته بندیها در سطوح بالاتر از واحد کالا بوده و شامل سطوحی همانند کارتن، شرینگ، پالت و غیره می باشد. تعداد واحد کالا در هر سطح از این نوع بسته بندی با توجه به ماهیت کالا تعیین می‌شود.
- ۱.۱۷. شناسه های مادری: شناسه های اختصاصی و منحصر به فردی هستند که با در اختیار قرار دادن توالی نسبی منطقی و مستند، امکان شناسایی تجمعی تک تک فرآورده های ذیل خود را در قالب بسته بندی مادری به سرعت میسر می سازند.
- ۱.۱۸. شماره پروانه (Iran Registration Code: IRC): شماره منحصر به فرد است که سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده به آن اختصاص می‌دهد.
- ۱.۱۹. شماره سری ساخت (Batch/Lot number): شماره منحصر به فردی است که هر شرکت تولیدکننده در موقع ساخت فرآورده به هر سری ساخت اختصاص می‌دهد.
- ۱.۲۰. شناسه رهگیری و ردیابی: شناسه ای اختصاصی و منحصر به فرد جهت واحد فرآورده است که بر اساس استاندارد اعلامی کمیته جهت رهگیری/ردیابی بر روی واحد فرآورده بصورت بارکد دوعبدهی ورژن ECC200 (با استاندارد ISO/IEC 16022) درج می‌شود.

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

عنوان		دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT930616	تاریخ شروع اجراء	۹۳/۶/۱۶
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	

۱.۲.۱. شناسه اصالت: شناسه ای است اختصاصی و منحصر به فرد که بر اساس استاندارد اعلامی کمیته جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف‌کننده نهایی بر روی هر واحد درج می‌شود. این شناسه با لایه ای پوشانده شده و پس از برداشتن این لایه توسط مصرف‌کننده آشکار خواهد شد.

۱.۲.۲. برچسب اصالت: برچسب یا محلی مشخص با ابعاد مناسب بر روی بسته‌بندی هر واحد فرآورده است که بر اساس استاندارد کمیته، شناسه‌های رهگیری و کنترل اصالت بر روی آن درج شده است.

۱.۲.۳. چاپ اختصاصی (Individual Print): چاپ شناسه‌های اصالت و رهگیری و ردیابی که بر روی برچسب واحد فرآورده توسط مجری درج می‌شود.

ماده ۴: این دستورالعمل در نظر دارد شرایط و اصولی ایمن، پایدار، منظم و قانونی برای ضابطه مند نمودن نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌ها را فراهم آورد. مهمترین اهداف این نظام عبارت است از:

۲.۱. ایجاد بستر مناسب برای مدیریت زنجیره تامین و تدارک فرآورده‌ها
۲.۲. ایجاد امکان کسب اطمینان برای مصرف‌کنندگان و تأمین امنیت روانی و اقتصادی در مصرف فرآورده‌های اصیل و پاسخگویی فعال، واقعی، مستمر، قابل اتکا و متناسب با مسوولیت نسبت به فرآورده‌ها ذیل نظارت سازمان از ابتدای زنجیره تامین تا بعد از مصرف

۲.۳. ایجاد ابزار مناسب برای اعمال فرآیندهای کنترل و نظارت کیفی در سطح عرضه توسط صاحبان پروانه کالا شامل PMS و Recall و ADR

۲.۴. ایجاد بستر مناسب برای سایر فعالیتهای مبتنی بر فناوری اطلاعات از جمله پرونده الکترونیک سلامت
۲.۵. ایجاد ابزار مناسب برای برخورد فعال، هدفمند و هوشمند با تخلفات در حوزه فرآورده‌ها و مبارزه با توسعه تجارت فرآورده‌های غیر اصیل و تحت کنترل

۲.۶. ایجاد امکان مدیریت هدفمند حمایت‌های مالی دولت و سایر بخشها
ماده ۳: نقش مسوولین فنی در حوزه رهگیری و اصالت: مسوولین فنی هر یک از شرکتها و مراکز زنجیره تامین فرآورده‌های اصیل بعنوان فرد مسوول در قبال سازمان حسب مورد موظف به انجام وظایف اصلی ذیل در ارتباط با نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت هستند:

۳.۱. مسوولین فنی شرکتهای صاحب پروانه تامین:

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

عنوان		دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT930616	تاریخ شروع اجراء	۹۳/۶/۱۶
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	

۳.۱.۱. درخواست صدور مجوز ورود و ترخیص در سامانه مرکزی و ارائه مستندات و تعهدات لازم
 ۳.۱.۲. صدور مجوز توزیع (Release) دیجیتال فرآورده: مسوول فنی شرکت صاحب پروانه ثبت محصول اعم از تولید یا واردات، پس از کنترل کلیه مستندات مربوط به کیفیت فرآورده، شماره و تاریخ سری ساخت، وجود شناسه‌های رهگیری و اصالت درج‌الصاق شده توسط مجری و سایر مجوزهای لازم طبق مقررات اعلامی ادارات کل اجرایی و دانشگاه‌ها (شامل مجوز توزیع بیولوژیکها، نتایج آزمایشات)، مجوز توزیع فرآورده را در کارتابل ایجاد شده برای وی در سامانه مرکزی صادر مینماید. شناسه‌های رهگیری و کنترل اصالت پس از صدور این مجوز فعال می‌شوند.

۳.۱.۳. نظارت بر کارامدی شناسه‌های فرآورده در سطح عرضه بعنوان قسمتی از فرآیندهای تضمین کیفیت
 ۳.۲. مسوولین فنی شرکتهای توزیع: نظارت بر ثبت و تبادل اطلاعات مربوطه با سامانه مرکزی در شرکتهای توزیعی
 ۳.۳. مسوولین فنی داروخانه‌ها: نظارت بر ثبت و تبادل اطلاعات مربوطه با سامانه مرکزی در داروخانه‌ها و اعمال نقش در فرهنگ سازی لازم از طریق اطلاع رسانی کافی به پرسنل مراکز عرضه و مردم

۴

ماده ۴: ویژگیهای شناسه های کنترل اصالت و رهگیری ردیابی، برچسب اصالت و فرآیند ارتباطات:

۴.۱. شناسه ردیابی و رهگیری: استاندارد مربوط به این شناسه بسته به شرایط توسط کمیته تدوین و اعلام می‌شود در حال حاضر این شناسه شامل ۱۶ رقم تصادفی منحصر به فرد است که توسط مجری به هر واحد فرآورده اختصاص می‌یابد و به دنبال کد منحصر بفرد مجری که توسط سازمان اعلام شده می‌آید. این شناسه در بانکهای اطلاعاتی به شماره پروانه فرآورده و شماره سری ساخت مرتبط بوده و بعنوان بخشی از اطلاعات الزامی در قالب بارکد دوبعدی بر بسته بندی واحد فرآورده درج‌الصاق می‌گردد. شناسه رهگیری و ردیابی واجد مشخصات توالی نسبی جهت بسته بندیهای مادری کالا نیز بصورت مجزا توسط مجری ایجاد و بر روی بسته بندی های سطوح بالاتر درج می‌شود.
 ۴.۲. شناسه اصالت: این شناسه در حال حاضر یک عدد ۱۶ رقمی تصادفی منحصر به فرد است که متناظر یک به یک با هر شناسه رهگیری توسط مجری ایجاد می‌شود و بصورت رمزگذاری شده در بانکهای اطلاعاتی مجری نگهداری و بر روی بسته‌بندی فرآورده بصورت پوشیده زیر لایه پوشاننده (خراشیدنی) درج‌الصاق می‌شود. کلید رمزگشایی شناسه اصالت در اختیار سازمان خواهد بود.

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

عنوان		دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT930616	تاریخ شروع اجراء	۹۳/۶/۱۶
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	

۴.۳. برچسب اصالت: قسمتی مشخص شده از بسته‌بندی فرآورده یا برچسبی مجزا شامل شناسه‌های رهگیری و اصالت، و روش استعمال از سامانه مرکزی (شماره تلفن، سایت و پیامک) است. کیفیت چاپ و تهیه این برچسبها باید به گونه‌ای باشد که در شرایط نگهداری فرآورده پاک نشده و خوانا باشد. در مورد لایه پوشاننده (خراشیدنی و غیره) نیز کیفیت باید علاوه بر بهداشتی بودن، به نوعی باشد که قبل از حذف آن، شناسه‌های مربوطه قابل شناسایی نبوده و با حذف آن نیز شناسه اصالت به راحتی هویدا شده و دچار پاک شدگی نشود. بعلت اهمیت شناسه‌های درج شده بر روی برچسب و نقش استعمال آنها در ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده، درج یا استفاده از هر نوع رنگ متفرقه (بجز رنگ مصوب پس زمینه)، نشان، آرم و متن و هولوگرام بر روی برچسب مجاز نمی‌باشد. همچنین باید محل و اندازه برچسب بنحوی باشد که مانع رویت اطلاعات اصلی مندرج بر فرآورده نبوده و با ابزارهای خواندن بارکد قابل تشخیص باشد. استفاده از سایر بارکدها و هر نوع برچسب دیگری تحت هر عنوان بر روی بسته‌بندی واحد بدون مجوز کمیته ممنوع است. انواع برچسب عبارتند از:

۴.۳.۱. درج توسط تولیدکننده: شناسه رهگیری (بارکد دوبعدی) و اصالت (با لایه پوشاننده) با کیفیتی مناسب در محل تولید بر قسمتی از بسته‌بندی واحد فرآورده چاپ اختصاصی می‌شود.

۴.۳.۲. الصاق برچسب توسط مجری: شناسه رهگیری (بارکد دوبعدی) و اصالت (با لایه پوشاننده) با کیفیتی مناسب بر روی برچسب چاپ اختصاصی شده و توسط شرکت مجری در محل انبار مجاز بر روی فرآورده الصاق می‌گردد. این نوع برچسبها باید بنحوی طراحی، تهیه و الصاق گردند که در صورت جداسازی قابل استفاده مجدد نباشد.

۴.۴. فرایند الصاق/درج: شرکت مجری با دریافت سفارش شرکت صاحب پروانه و تایید مسوول فنی آن از طریق سامانه مرکزی سازمان، بر اساس استانداردهای ذکر شده، هویت مراجعه‌کننده، اطلاعات سفارش و مجوزهای تولید/ترخیص/برگه سبز گمرکی در سامانه و فیزیک فرآورده را تطبیق داده، برچسب هر واحد فرآورده را تولید و الصاق/درج می‌نماید. پس از کنترل‌های لازم شامل خوانا بودن، صحت، تکراری نبودن و عدم تعلق شناسه‌ها به فرآورده دیگر و یا سری ساخت دیگر از همین فرآورده، اطلاعات کامل شامل شناسه رهگیری، شناسه رمزگذاری شده اصالت، شناسه مادری، شماره پروانه/مجوزها، تاریخ تولید، انقضا، قیمت مصرف‌کننده، تعداد را به تفکیک هر توزیع کننده به سامانه مرکزی سازمان ارسال می‌نماید. سامانه مرکزی اطلاعات مذکور را پس از کنترل‌های مجدد و

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

دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت			عنوان
۹۳/۶/۱۶	تاریخ شروع اجراء	TT930616	شماره
	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

اخذ هزینه، به کارتابل مسوول فنی شرکت صاحب پروانه ارسال می‌نماید. پس از صدور مجوز ریلیز مسوول فنی در سامانه مرکزی، شناسه‌های رهگیری و اصالت فعال می‌شوند. شرکتهای توزیع‌کننده و شعب، نماینده‌ها، پخشهای استانی و داروخانه‌ها موظف هستند هرگونه تراکنش مرتبط با جابجایی مالکیتی و مکانی فرآورده بر مبنای شناسه‌های ردیابی و رهگیری را به سامانه مرکزی اعلام نمایند.

ماده ۵: **مجری:** شخص حقوقی واجد صلاحیت و دارای مجوز از کمیته است که طبق این دستورالعمل تولید/درج/الصاق

کدهای کنترل اصالت و ردیابی و رهگیری فرآورده را از مبدا تولید و یا ورود به کشور انجام داده و مسوولیت معتبرسازی فرایندها و تبادل اطلاعات با سامانه مرکزی سازمان را بر اساس ضوابط و مقررات اعلامی برعهده دارد. صاحبان پروانه فرآورده در صورت احراز شرایط لازم، می‌توانند بعنوان مجری فرآورده‌های خود عمل نمایند.

۵.۱. شرایط مجری: مجری علاوه بر شرایط عمومی لازم برای فعالیت قانونی در کشور، می‌بایست واجد شرایط اختصاصی ذیل باشند که سلب هر یک از این شرایط عمومی و اختصاصی منجر به لغو مجوز مربوطه در کمیته خواهد شد:

۵.۱.۱. موضوع فعالیت مجری صرفا الصاق برچسب و دارای هیات مدیره ذی‌صلاح فاقد پیشینه کیفی و اجرایی می‌باشد.

تبصره: شرکتهای تولیدی و یا شرکتهایی که خود صاحب پروانه رسمی فرآورده (LH/MAH) هستند مشروط به رعایت سایر مفاد این دستورالعمل می‌توانند بعنوان مجری فرآورده‌های خود فعالیت نمایند.

۵.۱.۲. اعضای هیات مدیره و سهامداران مجریان نمی‌توانند با سهامداران و اعضای هیات مدیره سایر شرکتهای دخیل در زنجیره تامین، توزیع و عرضه مشترک بوده یا اشتراک منافع داشته باشند.

۵.۱.۳. اعضای هیات مدیره و سهامداران مجریان نمی‌توانند با کارکنان سازمان و دانشگاه مشترک بوده یا اشتراک منافع داشته باشند.

۵.۱.۴. توانایی از نظر ساختار فیزیکی، اداری، منابع انسانی و تجهیزاتی متناسب با حجم و نوع فعالیت و رتبه

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

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

عنوان		دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT930616	تاریخ شروع اجراء	۹۳/۶/۱۶
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	

- 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 برجسب 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 برجسب 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 فرآورده در کارخانه دیده می شود و در صورت درج برجسب 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
- ۵.۳.۲. بررسی کارشناسی مستندات
- ۵.۳.۳. بازدید فنی از محل شرکت و انبارهای مجاز و امکانات موجود طبق چک لیستهای مدون
- ۵.۳.۴. طرح موضوع در کمیته
- ۵.۳.۵. صدور مجوز پس از تصویب کمیته

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

عنوان		دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT930616	تاریخ شروع اجراء	۹۳/۶/۱۶
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	

۵.۳.۶. شرکتهای مجری موجود موظفند ظرف مدت سه ماه خود را با شرایط جدید وفق دهند.

۵.۴. سایر مواردی که در ارتباط با شرکتهای مجری و الصاق برچسب می‌بایست رعایت گردد.

۵.۴.۱. محل ایده‌آل برای الصاق/درج برچسب در محل شرکت تولیدکننده است ولی در مواردی که این امر میسر نبوده و الصاق برچسب در محل انبار مجری نیز امکان‌پذیر نباشد، شرکت مجری می‌تواند الصاق را در یکی از انبارهای مجاز رسماً معرفی شده توسط صاحب پروانه و تحت نظر مسوول فنی وی و مدیر فنی خود انجام دهد، این امر در قسمت تفکیک شده‌ای از انبار مجاز انجام می‌شود که ورود و خروج به آن طبق روال جاری در انبارهای شرکتهای مجری و با ثبت و ضبط ورود و خروج کالا و افراد باشد.

۵.۴.۲. کلیه مراحل درج یا الصاق برچسب می‌بایست مستند شده و تا یکسال پس از پایان تاریخ انقضای محصول در شرکت مجری و صاحب پروانه فرآورده نگهداری گردد. در این مستندات علاوه بر مشخصات هویتی، زمانی و مکانی فرآورده، شرایط فنی و کیفی در دوره زمانی الصاق برچسبها نیز باید درج گردد. در مواردی که درج در محل تولید انجام می‌شود شرایط شناسه‌گذاری باید در مستندات سری ساخت (Batch Records) نگهداری و از طریق سامانه مرکزی برای سازمان ارسال گردد.

۵.۴.۳. از آنجائیکه مسوولیت فرآورده و هرگونه پاسخگویی مربوطه در مواردی همانند عدم رعایت شرایط نگهداری تا انتهای دوران انقضا بر عهده صاحب پروانه فرآورده است و مالکیت فرآورده نیز حداقل تا پایان مراحل درج/الصاق برچسب با صاحب پروانه است، لذا مسوولیت اطمینان از برقراری شرایط نگهداری و حفظ کیفیت محصول در شرکت مجری نیز می‌بایست تحت نظارت مسوول فنی شرکت صاحب پروانه باشد. شرایط بیمه، حمل و نقل، ضایعات و هزینه‌ها و دستمزدها با توافق صاحب پروانه و مجری و رعایت سایر ضوابط و مقررات سازمان خواهد بود.

۵.۴.۴. در صورتی که مجری در طی فرآیند برچسب زنی متوجه عدم تطابق جزئی فرآورده با مستندات (عدم تطابق شماره سری ساخت، تاریخهای تولید و انقضا، تفاوت تعداد تا ۱۰ درصد و قیمت ارزی تا ۵ درصد) شود، پس از تبادل اطلاعات با شرکت صاحب پروانه، تصحیح سفارش مربوطه و اخذ تأییدیه لازم از مسوول فنی شرکت صاحب پروانه الصاق برچسب را انجام داده و داده‌های اصلاح شده را از طریق مشخص شده به سامانه مرکزی منتقل نموده و سازمان در جریان موضوع قرار خواهد گرفت. بدیهی است سامانه مرکزی

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

عنوان		دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT930616	تاریخ شروع اجراء	۹۳/۶/۱۶
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	

مجاز به قبول تصحیحات خارج از موارد فوق نبوده و انجام این امر تخلف شرکت مجری و صاحب پروانه محسوب خواهد گردید.

۵.۴.۵. در صورتی که مجری در طی روال برچسب زنی متوجه عدم تطابق مهم فرآورده با مستندات (تغییر هر یک از مشخصات درج شده در پروانه ثبت، تفاوت تعداد بیش از ۱۰ درصد، تفاوت قیمت ریالی) شود، الصاق برچسب را متوقف و مراتب را به صاحب کالا و بلافاصله از طریق مشخص شده در سامانه مرکزی به سازمان اطلاع داده و منتظر تعیین تکلیف می ماند. بدیهی است در این موارد خسارات تاخیرات مربوطه با صاحب پروانه خواهد بود.

۶

ماده ۶: پشتیبان: پشتیبان بعنوان بازوی اجرایی سازمان، امکانات و منابع لازم را برای ایجاد سامانه مرکزی، دریافت و ارسال داده‌ها در نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت در ارتباط با کلیه ذینفعان شامل شرکتهای مجری، صاحبان پروانه، تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع، عرضه و سازمانهای بیمه‌گر و مصرف کنندگان را فراهم می‌آورد. این شرکت امکانات مورد نیاز برای مدیریت اطلاعات و گزارشات را ایجاد نموده و در اختیار سازمان قرار می‌دهد. عمده‌ترین وظایف شرکت پشتیبان عبارتند از:

- ۶.۱. ایجاد سامانه‌های مربوط به ثبت و صدور پروانه‌های ثبت، تولید و واردات فرآورده‌ها
- ۶.۲. ایجاد سامانه ورود و ترخیص فرآورده‌ها
- ۶.۳. ایجاد امکان دریافت و تبادل اطلاعات با تمامی مجریان و سایر ذینفعان و کنترل‌های اولیه داده‌ها و ثبت اطلاعات در سامانه مرکزی همراه با اخذ تعرفه تصویب شده از مجری به ازای هر شناسه ثبت شده
- ۶.۴. ایجاد کارتابل مسوولان فنی شرکتهای صاحب پروانه، شرکت توزیع، عمده فروشی/شعبه و داروخانه‌ها در این مرحله مسوول فنی صاحب پروانه فرآورده ضمن تأیید ارسال سفارش به شرکت پخش، اجازه فعال کردن شناسه رهگیری و کنترل اصالت محصولات سفارش داده شده را خواهد داد. در موارد بروز عدم انطباق نیز سفارش اصلاح شده باید به تایید مسوول فنی برسد.
- ۶.۵. ایجاد امکان پاسخگویی به استعلام مصرف کنندگان در مورد فرآورده‌ها با استفاده از شناسه رهگیری و شناسه اصالت و از طرق مورد تایید کمیته. در مورد پاسخ‌گویی به مصرف‌کنندگان رعایت موارد ذیل ضروری است:

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

عنوان		دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT930616	تاریخ شروع اجراء	۹۳/۶/۱۶
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	

۶.۵.۱. ارائه اطلاعات ذیل: نام فراورده، تولیدکننده، صاحب پروانه، سری ساخت، تاریخ انقضا و قیمت مصرف

کننده (حسب مورد و درخواست سازمان به این بخش موارد دیگری نیز می تواند اضافه و یا کم گردد)

۶.۵.۲. امکان شناسایی و پاسخگویی متناسب با استعلامهای تکراری از یک منبع و یا منابع مختلف

۶.۵.۳. امکان شناسایی شناسه‌های وارد شده جعلی

۶.۵.۴. اعلام ریکالها و اخطارها در موقع استعلام شناسه‌ها

۶.۵.۵. کنترل تاریخ انقضا محصولات با توجه به اطلاعات ثبت شده در شناسنامه فرآورده

۶.۵.۶. قالب پیغامها متناسب با هر پاسخ استعلام به تایید کمیته برسد.

۶.۶. بازرسی‌ها: شرکت پشتیبان باید علاوه بر کنترل اطلاعات مبادلاتی با ذینفعان از طریق سامانه مرکزی و انجام

بازرسیهای ادواری از مجریان و ارائه گزارش وضعیت عملکرد به سازمان، ساز و کار بازرسی مردمی را نیز به نحوی

فراهم آورد که کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی بتوانند به عنوان یک بازرس عمل نموده و گزارشات خود را به سامانه

مرکزی اعلام نمایند. گزارشهای واصله توسط سازمان به گروههای بازرسی به صورت تصادفی جهت بررسی و

گزارش به کمیته ارسال می شود. بدیهی است نتایج بازرسی ها منجر به تغییر رتبه و یا لغو مجوز خواهد شد.

سیستم های نظارت بر بازرسین نیز توسط سازمان ایجاد خواهد شد.

۶.۷. ایجاد سامانه‌های مورد نیاز سازمان برای انجام فرایندهای موجود

۶.۸. حفظ و نگهداری ایمن اطلاعات با رعایت اصول محرمانگی اطلاعات و استانداردهای کشوری یا مصوب کمیته

۷

ماده ۷: توزیع و عرضه: شرکتهای توزیع کننده و شعب و نماینده‌های آنها و پخشهای استانی و داروخانه‌ها موظف هستند

هرگونه تراکنش مرتبط با جابجایی مالکیتی، هویتی و مکانی و ماهیتی کالا بر مبنای شناسه‌های ردیابی را به سامانه

مرکزی اعلام نمایند. برای سهولت ثبت و تبادل اطلاعات، شرکتهای مجری موظف به درج کدهای شناسایی مادری بر

روی سطوح مختلف بسته بندی های مادری کالا به گونه ای هستند که با ایجاد توالی نسبی منطقی و مستند، انتخاب

کدهای مربوط به سطوح بالاتر، کلیه کدهای شناسه های ردیابی و رهگیری واقعی ذیل مجموعه خود را براحتی مورد

شناسایی سیستمی قرار داده و در اختیار قرار می دهند.

۸

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

عنوان		دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT930616	تاریخ شروع اجراء	۹۳/۶/۱۶
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	

ماده ۸: هزینه و قیمتها: تعیین قیمت الصاق برچسب در صورتی که صاحب فرآورده خود مجری نباشد با توافق طرفین می باشد. در مواردیکه بعلت وجود انحصار در قسمتی از اجزا و ارکان نظام ردیابی، رهگیری و اصالت قیمتها به تشخیص کمیته نیاز به اصلاح داشته باشد، تعیین قیمت الصاق/درج برچسب توسط کمیته انجام خواهد شد. هزینه های پشتیبانی سامانه مرکزی سازمان که توسط شرکت پشتیبان انجام می شود با تعرفه ای که بازای هر شناسه ثبت شده در سامانه پشتیبان، توسط کمیته تعیین می شود، از شرکت مجری اخذ خواهد شد.

ماده ۹: رتبه بندی و تخلفات: تعهدات و تخلفات شرکت پشتیبان با رعایت قوانین، مقررات، تعهدات سازمان و صرفه و صلاح ذینفعان در متن قرارداد سازمان با وی درج شده و طبق آن عمل می گردد. نحوه عملکرد سازمان در قبال شرکتهای مجری بستگی به رتبه آنها در نظام رتبه بندی دارد. در نظام رتبه بندی، شرکتهای مجری در پنج رتبه قرار می گیرند و بسته به شرایط فراورده و حجم فعالیت و دقت مورد انتظار، محدودیتهایی برای هر رتبه وجود دارد.

۹.۱. روش رتبه بندی به نحوی است که هر شرکت مجری در بدو تاسیس و پس از فراهم آوردن شرایط عنوان شده و صدور مجوز فعالیت، واجد رتبه ۳ خواهد بود و طی سالهای بعد با توجه به امتیاز کسب شده ناشی از عواملی همانند حجم، حساسیت و ماهیت فعالیت انجام شده و عدم انجام تخلف و خطا به رتبه ۲ و ۱ ارتقا خواهد یافت یا در اثر انجام خطا و کسر امتیاز به رتبه ۴ و ۵ تنزل می یابد. رتبه ۵ به منزله اخطار بوده و در این رتبه فعالیت شرکت به حداقل (فقط امکان درج برچسب مواد خوردنی با حداکثر یک میلیون در ماه) رسیده و در صورت عدم ارتقا ه مدت یکسال، مجوز فعالیت شرکت در کمیته لغو خواهد شد. هر رتبه معادل ۱۰ امتیاز بوده و موارد افزایشده یا کاهشده امتیاز بشرح ذیل است:

۹.۱.۱. ارتقا دهنده های رتبه:

درج هر میلیون شناسه داروی مخدر، خاص	۲ امتیاز
درج هر میلیون شناسه داروی عمومی	۱ امتیاز
درج هر ۵ میلیون شناسه فرآورده ها به جز دارو	۲ امتیاز
گزارش مستند خطای موجود در سامانه های مجریان یا پشتیبان	۱ امتیاز با تشخیص کمیته
ارائه هر پیشنهاد سازنده برای اصلاح سیستم	۱ امتیاز با تشخیص کمیته

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

دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت			عنوان
۹۳/۶/۱۶	تاریخ شروع اجراء	TT930616	شماره
	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

- ۹.۲.۱. داروهای مخدر و تحت کنترل و داروهای یارانه‌ای و توزیع شرایط خاص رتبه یک
- ۹.۲.۲. داروهای با شرایط نگهداری خاص، داروهای فوریتی، تک نسخه ای، واردات موازی و سایر داروها بدون سقف رتبه دو
- ۹.۲.۳. سایر داروها تا سقف یک میلیون بسته در ماه، ملزومات دارویی و تجهیزات پزشکی، مکمل‌های غذایی و دارویی و داروهای گیاهی و طبیعی رتبه سه
- ۹.۲.۴. داروهای هر تولیدکننده برای خودش در صورت مجری بودن رتبه سه
- ۹.۲.۵. شیرخشک ها و فرآورده های غذایی ویژه بیماران، فرآورده های آرایشی و بهداشتی رتبه سه
- ۹.۲.۶. فرآورده‌های خوراکی و سایر فرآورده‌ها بدون سقف رتبه چهار
- ۹.۲.۷. فرآورده‌های خوراکی و سایر فرآورده‌ها تا یک میلیون در ماه رتبه پنج

۱۰

ماده ۱۰: سازمان، شرکتهای صاحب پروانه، داروخانه ها و شرکت های مجری موظف هستند با روش های مختلف نسبت به فرهنگ سازی برای پیاده سازی موثر تر نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت اقدام نمایند. دبیرخانه موظف است وضعیت اجرای این دستورالعمل را در سه ماه آینده بررسی و در صورت لزوم اصلاحات، مراتب را به کمیته اعلام نماید. این دستورالعمل در تاریخ ۹۳/۶/۱۶ به تصویب کمیته رسید و از تاریخ تصویب قابل اجراست.

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