

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت		
شماره	TT۹۴۰۷۱۵	تاریخ شروع اجراء	۹۴/۸/۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	دو سال

دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فراورده‌های سلامت (Tracing, Tracking and Authentication Control: TTAC)

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر تغییرات	صفحات مورد بازنگری
۱	۹۴/۷/۱۵	حذف مجریان	کل صفحات

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل آمار و فناوری اطلاعات	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
دکتر منا جابری دوست	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت		
شماره	TT۹۴۰۷۱۵	تاریخ شروع اجراء	۹۴/۸/۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	دو سال

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

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل آمار و فناوری اطلاعات	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
دکتر منا جابری دوست	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT۹۴۰۷۱۵	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار
		دو سال

فهرست مندرجات

عناوین

ماده ۱. تعاریف

ماده ۲. اهداف

ماده ۳. کمیته نظام ردیابی رهگیری و کنترل اصالت

ماده ۴. نقشها و مسوولیتها

ماده ۵. ویژگیهای درج /الصاق شناسه ها

ماده ۶. فرایند شناسه گذاری

ماده ۷. سایر شرکتهای اجراکننده نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت

ماده ۸. توزیع و عرضه

ماده ۹. هزینه و تعرفه ارائه خدمات

ماده ۱۰. خطاها و تخلفات

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل آمار و فناوری اطلاعات	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
دکتر مناجبری دوست	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان			دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت
شماره	تاریخ شروع اجراء	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
۹۴/۸/۱	۲۲۹۴۰۷۱۵	دو سال	۲

این ضابطه به استناد قسمت الف بند ۱۱ و بند ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، ماده ۱۳ و ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ و ابلاغیه شماره ۱۷۲۱۷۲ مورخ ۱۳۹۲/۱۲/۲۲ شورای امنیت ملی به منظور تعیین مقررات، شرایط و استانداردهای لازم برای ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامتدوین شده است.

ماده ۱: تعاریف:

- ۱.۱. تعاریف اصطلاحات به کار رفته در این دستورالعمل به جهت جلوگیری از هرگونه ابهام و سوء برداشت به اختصار عبارتند از: واحد فرآورده (Unit of Use/Salable Unit): کوچکترین واحد/قلم/بسته قابل عرضه، فروش یا مصرف از هر فرآورده بوده و نیازمند شناسه گذاری اختصاصی می باشد.
- ۱.۲. فرآورده سلامت: که در این ضابطه به اختصار "فرآورده" نامیده می شود، به تمام فرآورده هایی اطلاق می شود که تحت نظارت سازمان غذا و دارو است. این فرآورده ها عبارتند از: فرآورده های دارویی، داروهای گیاهی، فرآورده های بیولوژیک، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک، فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، تجهیزات و ملزومات پزشکی و لوازم کودک.
- ۱.۳. 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 و در حلقه های مختلف زنجیره تأمین تا عرضه و حتی بعد از آن دارای صاحب و مسوول مشخص و پاسخگو می باشند.
- ۱.۴. فرآورده های تحت کنترل: کلیه فرآورده هایی که بر طبق مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مخدر و یا قوانین بین المللی مشمول کنترل های خاص مخدر، روان گردان یا پیش سازها هستند.
- ۱.۵. فرآورده غیراصیل: به هر نوع فرآورده ای اطلاق می شود که با تغییر و جعل هویت، سعی در القای هویت یک فرآورده اصیل نموده و از این طریق برای کلیه حلقه های زنجیره تأمین تا عرضه آن منافع بدون پاسخگویی و یا بدون قابلیت پاسخگویی ایجاد نماید. محتویات، مندرجات بسته بندی، مشخصات ظاهری و حتی مستندات قانونی مرتبط باین گونه فرآورده ها می تواند مربوط به یک فرآورده اصیل باشد. این فرآورده ها شامل گروه فرآورده هایی که سازمان جهانی بهداشت از آن بعنوان SSFFC یاد کرده و نیز فرآورده های قاچاق، سرقتی و حتی واردات موازی بدون متولی مجاز و منطقی قانونی و سایر نمونه های ممکن می باشد.
- ۱.۶. سازمان: سازمان غذا و دارو.
- ۱.۷. دانشگاه: معاونت ها یا مدیریتهای غذا و دارو و دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی.
- ۱.۸. کمیته: کمیته فنی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت که در این ضابطه «کمیته» نامیده می شود، به منظور اجرای این ضابطه و نظارت بر حسن اجرای آن در حوزه سازمان غذا و دارو تشکیل می شود.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل آمار و فناوری اطلاعات	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
دکتر منا جابری دوست	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT۹۴۰۷۱۵	تاریخ شروع اجراء ۹۴/۸/۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

- ۱.۹. دبیرخانه: دبیرخانه کمیته بوده که وظایف اجرایی کمیته را زیر نظر دبیر کمیته برعهده دارد.
- ۱.۱۰. صاحب پروانه (License Holder): شخص حقوقی است که پروانه ثبت فرآورده‌ها توسط سازمان به نام وی صادر و کلیه مسوولیت‌های کمی، کیفی و سلامتی فرآورده‌ها از تولید تا عرضه و پس از مصرف بر عهده وی می‌باشد. بدیهی است این موضوع نافی مسوولیت‌های سایر حلقه‌های زنجیره تامین نخواهد بود.
- ۱.۱۱. توزیع کننده: شخص حقوقی دارای مجوز توزیع و پخش فرآورده از سوی سازمان است.
- ۱.۱۲. 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 می‌رساند. داروخانه‌ها مشمول این تعریف می‌شوند.
- ۱.۱۳. انبار مجاز: انبارهای مجاز قانونی دارای استانداردهای کیفی و فنی اعلامی و مورد تایید سازمان که وجود فرآورده در آن مجاز تلقی می‌شود.
- ۱.۱۴. نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت: برنامه‌ای است که هدف اصلی آن شناسایی فرآورده‌های اصیل از طریق ایجاد رابطه شفاف و مشخص مسوولیتی بین اینگونه فرآورده‌ها و شرکت‌های مشخص صاحب پروانه و ایجاد امکان پاسخگویی مشخص برای مصرف کنندگان و سایر افراد و سازمان‌های ذینفع می‌باشد.
- ۱.۱۵. فرایند ردیابی و رهگیری: کلیه اموری که منجر به تعیین محل فعلی (Tracking)، مبدا و مقصد و جابجایی‌های مالکیتی و مکانی و تشخیص مسیر جابجایی (Tracing) فرآورده‌ها می‌شود.
- ۱.۱۶. بسته بندی‌های مادر فرآورده: شامل بسته بندیها در سطوح بالاتر از واحد فرآورده بوده و شامل سطوحی همانند کارتن، شرینگ، پالت و غیره می‌باشد.
- ۱.۱۷. شناسه مادری (Aggrigation ID): شناسه اختصاصی و منحصر به فردی است که با ایجاد ارتباط منطقی بین شناسه‌های ردیابی و رهگیری تعدادی فرآورده در یک بسته بندی تعریف می‌شود، بعنوان مثال شناسه مادری بر روی یک کارتن فرآورده، امکان بازیابی شناسه‌های تک تک فرآورده‌های داخل کارتن را فراهم می‌آورد. این امکان جهت بهبود عملکرد و سرعت فعالیت خواندن شناسه‌ها در زنجیره تامین ایجاد می‌شود.
- ۱.۱۸. شناسنامه الکترونیکی اختصاصی فرآورده: شناسنامه الکترونیکی که واجد کلیه اطلاعات هویتی، ماهیتی و موقعیتی مرتبط با فرآورده بوده و در زمان استعلام از سازمان قابل ارائه خواهد بود.
- ۱.۱۹. شماره پروانه (Iran Registration Code: IRC): شماره منحصر به فرد است که سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده به آن اختصاص می‌دهد.
- ۱.۲۰. پیش شماره (Prefix): یک پیش شماره ۵ رقمی است که به هر شرکت صاحب پروانه جهت اجرای سیستم ردیابی و رهگیری تخصیص می‌یابد. این پیش شماره در ایجاد شناسه‌های منحصر بفرد کاربرد دارد.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل آمار و فناوری اطلاعات	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
دکتر مناجبری دوست	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت		
شماره	TT940715	تاریخ شروع اجراء	۹۴/۸/۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	دو سال

۱.۲۱. شناسه ردیابی و رهگیری: شناسه ای اختصاصی و منحصر به فرد (Unique Identifier: UID) جهت واحد فرآورده است که بر اساس استاندارد تدوین شده در ماده ۵ جهت رهگیری و ردیابی، تولید و بر روی واحد فرآورده درج می شود. این شناسه ۲۰ رقمی بوده و طبق پروتوکول پیوست تبادل اطلاعات تولید می شود.

۱.۲۲. شناسه تجاری فرآورده (Global Trade Item Number: GTIN) یا شماره جهانی اقلام تجاری که شناسه ای اختصاصی جهت هر فرآورده در سطح جهان است که بر مبنای استانداردهای سازمان GS۱ صادر گردیده که در این طرح دارای طول ثابت در سطح ۱۴-GTIN است. با توجه به اینکه رقم اول این شناسه مربوط به سطح بسته بندی فرآورده ها می باشد معمولاً در کوچکترین واحد بسته بندی - سطح صفر - لحاظ می گردد.

۱.۲۳. شماره سری ساخت (Batch/Lot Number): شماره منحصر به فردی است که هر شرکت تولیدکننده در موقع ساخت فرآورده به هر سری ساخت اختصاص داده و بیانگر یکنواختی اجزاء و شرایط ساخت جهت بخشی از تولید بوده و جهت کنترل های کیفی، سلامتی و غیره مورد استفاده قرار می گیرد.

۱.۲۴. تاریخ انقضا (Exp Date): تاریخ انقضای میلادی فرآورده باید به صورت عددی با طول ثابت ۶ رقمی با ترکیب رقمی (YYMMDD) باشد.

۱.۲۵. شناسه اصالت: شناسه ای است اختصاصی و منحصر به فرد که بر اساس استاندارد اعلامی کمیته جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف کننده نهایی بر روی هر واحد فرآورده الصاق می شود. این شناسه با لایه ای پوشانده شده و پس از برداشتن این لایه توسط مصرف کننده آشکار خواهد شد. این شناسه ۱۶ رقمی و کاملاً عددی است که ۵ رقم اول آن پیش شماره شرکت (Prefix) است. این شناسه صرفاً توسط شرکت صاحب پروانه ایجاد شده و پس از رمز گذاری بر اساس پروتکل های ارائه شده توسط سازمان در قالب الگوی تعریف شده به بانکهای اطلاعاتی سازمان منتقل گردیده و صرفاً از طریق استعلام آن از طریق سامانه های معرفی شده ارائه می شود.

۱.۲۶. بارکد دو بعدی Data Matrix: از نوع بارکد دوبعدی ورژن ECC۲۰۰ (با استاندارد ISO/IEC ۱۶۰۲۲) و هماهنگ با استانداردهای GS۱ می باشد و طبق پروتکول پیوست شامل شناسه تجاری فرآورده (GTIN) با طول ثابت ۱۴ رقمی، شناسه رهگیری و ردیابی با طول ثابت ۲۰ رقم، شماره سری ساخت فرآورده به صورت رقمی - حروفی، تاریخ انقضای میلادی فرآورده به صورت عددی با طول ثابت ۶ رقم (YYMMDD) است. ساختار کلی عدد داخل بارکد طبق پروتکول ارتباطی بدین شرح است: LOT۱۰YYMMDD۱۲UID۱۱GTIN۲۰۱

۱.۲۷. برچسب اصالت: قسمتی مشخص بر روی بسته بندی هر واحد فرآورده است که شناسه های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت و سایر اطلاعات مربوط بر اساس استاندارد تعریف شده بر روی آن درج/الصاق می شود.

۱.۲۸. چاپ اختصاصی (Personalization/Serialization Print): چاپ شناسه های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت که بر روی برچسب یا بسته بندی واحد فرآورده و سایر سطوح بسته بندی تعریف شده توسط شرکت های صاحب

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل آمار و فناوری اطلاعات	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
دکتر مناجبری دوست	دکتر اکبر عبدالمهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT۹۴۰۷۱۵	تاریخ شروع اجراء ۹۴/۸/۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

پروانه درج می‌شود. این عملیات می‌بایست بر اساس استاندارد ISO/IEC ۱۵۴۱۵:۲۰۱۱ مورد بازخوانی و تأیید قرار گیرد (Verification)

۱.۲۹. سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت (TTACSystem): که به اختصار "سامانه تی تک" نامیده می‌شود مجموعه از بانکهای اطلاعاتی، نرم افزارهای مختلف، سرویس های اطلاعاتی، روال ها، پروتکل ها و استانداردهای فنی است که حسب نظر سازمان غذا و دارو ایجاد شده و وظایف مختلف مرتبط با طرح همانند ایجاد شناسنامه الکترونیک اختصاصی فرآورده ها، تکمیل آنها، امکان ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت، بازرسیها، برنامه ریزیها و بسیاری از موارد دیگر را برعهده دارد.

ماده ۲: اهداف

- 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 مصرف کنندگان و تأمین امنیت روانی و اقتصادی در مصرف فرآوردههایاصل 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 فرآورده شامل Recall و ADR و PMS
 - 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 اصل و تحت کنترل
 - ۲.۶. ایجاد امکان مدیریت هدفمند حمایتهای مالی دولت و سایر بخشها

ماده ۳: کمیته نظام ردیابی رهگیری و کنترل اصالت

به منظور اجرای این ضابطه و نظارت بر حسن اجرای آن کمیته نظام ردیابی رهگیری و کنترل اصالت در حوزه سازمان غذا و دارو تشکیل می‌شود. اعضاء این کمیته عبارتند از:

- رییس سازمان غذا و دارو (رئیس کمیته)
- معاون پشتیبانی (نایب رییس)
- معاون نظارت و برنامه ریزی (دبیر جلسه)

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل آمار و فناوری اطلاعات	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
دکتر مناجبری دوست	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت		
شماره	TT۹۴۰۷۱۵	تاریخ شروع اجراء	۹۴/۸/۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	دو سال

- مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
- مدیر کل نظارت و ارزیابی مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
- مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
- مدیر کل آمار و فناوری اطلاعات
- مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات
- مدیر کل حراست
- یک نفر کارشناس فناوری اطلاعات که با حکم رئیس سازمان غذا و دارو منصوب می شود.

وظایف کمیته عبارتند از:

- سیاست گذاری و هماهنگی درون سازمانی و برون سازمانی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل فرآورده های سلامت
- ایجاد کارگروه های فنی و کارشناسی در سطح بخش های مختلف
- تعیین و تایید استانداردهای مورد قبول برای اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت
- انتخاب و نظارت بر عملکرد شرکت پشتیبان سامانه مرکزی سازمان و نظارت بر نحوه اجرای طرح و رسیدگی به تخلفات

ماده ۴: نقش ها و مسوولیت ها:

کلیه ذی نفعان دخیل در زنجیره تامین تا عرضه فرآورده ها (شامل و نه محدود به شرکت های تولیدکننده داخلی/ شرکت های واردکننده صاحب پروانه ثبت/ شرکت های تولیدکننده خارجی/ شرکت های توزیع کننده/ عرضه کننده ها و اشخاص ثالث حقوقی که به نمایندگی از آنها وظایف تعریف شده قانونی آنها را انجام می دهند)، ملزم به اجرای صحیح نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده ها هستند. علاوه بر مدیر عامل، مسوول فنی هر یک از شرکت ها بعنوان ناظر و ضامن حسن انجام اینکار هستند.

- تبصره ۱: شرکت های صاحب پروانه ملزم به شناسه دار کردن فرآورده های خود ترجیحاً در مبدأ تولید می باشند. در صورتی که این شرکت ها خود توانایی لازم برای شناسه گذاری فرآورده های خود را نداشته باشند، امکان برون سپاری را دارند. در صورت برون سپاری بخش و یا تمامی فعالیتهای مرتبط با طرح ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت ارتباط با فرآورده های تحت مسوولیت ایشان، کماکان کلیه مسوولیت های مرتبط

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل آمار و فناوری اطلاعات	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
دکتر مناجبری دوست	دکتر اکبر عبدالمهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت		
شماره	TT۹۴۰۷۱۵	تاریخ شروع اجراء	۹۴/۸/۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	دو سال

با صحت، دقت، کیفیت، عدم تکرار شناسه ها، اعتبار، اطمینان بخش بودن و فعالیتهای مرتبط با طرح ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده ها برعهده شرکت صاحب پروانه می باشد. نظارت و تضمین صحت، دقت، کیفیت و اعتبار بخشی الزامی به کلیه مراحل از ثبت اطلاعات اولیه فرآورده تا تطبیق آنها با اطلاعات درج شده و مرتبط با فرآورده ها تا تولید شناسه ها، درج بر روی جعبه ها، تجمیع شناسه ها، معتبر سازی شناسه ها، ثبت در سامانه، تا مرحله آزادسازی فرآورده (Release) و در پی آن فعال شدن شناسه ها و نظارت بر کارآمدی شناسه ها در سطح عرضه، به عنوان قسمتی از فرآیندهای تضمین کیفیت فرآورده ها، در سامانه برعهده مسوول فنی شرکت می باشد.

- تبصره ۲: در صورتی که مجوز توزیع برخی فرآورده ها (بیولوژیک، خونی و غیره) طبق مقررات اعلامی توسط یکی از واحدهای نظارتی از قبیل سازمان غذا و دارو و دانشگاه های علوم پزشکی صادر می شود، کماکان آزادسازی الکترونیکی اینگونه فرآورده ها و فعال سازی شناسه ها بر عهده مسوول فنی شرکت صاحب پروانه در سامانه خواهد بود.

- تبصره ۳: با توجه به ضرورت و قابلیت اجرای طرح در تامین تا عرضه دارو و مکمل، شرکت های توزیع و عرضه کننده این فرآورده ها (داروخانه) علاوه بر نظارت بر کیفیت و اعتبار شناسه ها، مسوول نظارت بر ثبت و تبادل اطلاعات مربوطه با سامانه مرکزی در قالب استاندارد ها و پروتکل های اعلامی از طریق سامانه مرکزی سازمان و فرهنگ سازی و اطلاع رسانی به کارکنان مراکز حوزه سلامت و مردم می باشند. عرضه کنندگان فرآورده های سلامت به هیچ وجه مجاز به تحویل فرآورده فاقد شناسه معتبر به مصرف کننده نمی باشد.

- تبصره ۴: شرکت های توزیع کننده، انبارها، مراکز عرضه مختلف بویژه در حوزه دارو، مکمل های غذایی، تجهیزات و ملزومات پزشکی مجاز به دریافت، نگهداری، جابه جایی، عرضه و فروش فرآورده های فاقد شناسه های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت و یا واجد شناسه های نامعتبر نیستند و مسوولین فنی ضامن و ناظر اجرای این امر هستند.

- تبصره ۵: ضوابط، مقررات، پروتکل ها و استانداردهای اعلامی این سازمان در رابطه با نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده ها می بایست با دقت و جزئیات کافی بوسیله مسوول فنی به اطلاع کلیه مسوولان مرتبط در شرکت بویژه مدیر عامل، گروه مسوول فنی و تضمین کیفیت، مسوول برنامه ریزی، مدیر فنی و فناوری اطلاعات رسانده شده و مورد اجرا قرار گیرند.

- تبصره ۶: کلیه مسوولین فنی شرکت های صاحب پروانه، تولید، واردات، توزیع و عرضه در نقش نمایندگان سازمان غذا و دارو، موظف به آزادسازی اینگونه فرآورده ها پس از احراز برقراری دقت و صحت کافی و مورد

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل آمار و فناوری اطلاعات	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
دکتر مناجبری دوست	دکتر اکبر عبدالمهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان			دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت
شماره	TT۹۴۰۷۱۵	تاریخ شروع اجراء	۹۴/۸/۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	دو سال

نیاز در روالهای مربوطه و نیز فرآورده های شناسه گذاری شده بوده و در صورت بروز هرگونه خطا و یا تخلف می بایست خطاها و تخلفات احتمالی حوزه شناسه گذاری را بلافاصله به سازمان گزارش نمایند.

ماده ۵: ویژگی های درج/الصاق شناسه ها:

۵.۱. شناسه های چاپ شده: درج شناسه هادر این روش عمدتاً به صورت چاپ روی خط بسته بندی در مبدا تولید می باشد. موارد الزامی شامل بارکد دوبعدی، شناسه تجاری فرآورده، شناسه ردیابی و رهگیری، سری ساخت، تاریخ انقضا با طرح ذیل است.



GTN ۰۱۲۳۴۵۶۷۸۹۰۱۲۳
UID ۱۲۳۴۵۰۱۲۳۴۵۶۷۸۹۰۱۲۳۴
LOT ۹۹۰۰۹۹
EXP ۲۰۱۶/۰۹/۲۷

GTN	شناسه تجاری فرآورده
UID	شناسه ردیابی و رهگیری
LOT	شماره سری ساخت
EXP	تاریخ انقضا

شرکت تولیدکننده هم چنین می تواند شناسه اصالت (زیر لایه پوشاننده) را نیز به هر نحو با رعایت استانداردها بر روی خط تولید درج نماید. محل درج شناسه ها باید بگونه ای باشد که امکان جمع شناسه جعبه ها و ایجاد شناسه مادر بر کارتن یا شرینگ امکان پذیر باشد.

۵.۲. برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت: در صورتی که شرکت صاحب پروانه به هر دلیل نتواند شناسه های لازم را بر روی جعبه در خط تولید چاپ نماید، می تواند این شناسه ها را بصورت برچسب روی جعبه ها الصاق نماید. برچسب به ابعاد و ساختار تعیین شده ثابت بوده و شناسه تجاری فرآورده، شناسه های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت، شماره سری ساخت، تاریخ انقضا، و روش استعمال از سامانه مرکزی - تلفن ۰۲۱۶۱۸۵، پیامک ۲۰۰۰۸۸۲۲ و سایت www.ttac.ir - روی آن درج می شود. کیفیت چاپ و تهیه این برچسب ها باید به گونه ای باشد که در کلیه شرایط آب و هوایی (سرد، گرم، خشک و مرطوب) به هیچ نحو پاک نشده، توسط چشم و ابزارهای خواندن بارکدخوان باشد و از روی جعبه قابل جداسازی نباشد. در مورد لایه پوشاننده شناسه اصالت نیز کیفیت باید به نوعی باشد که قبل از حذف/خراشیدن آن، شناسه مربوطه قابل شناسایی نبوده و بعد از حذف/خراشیدن آن نیز شناسه اصالت به راحتی هویدا شده و دچار پاک شدگی نشود.

- تبصره ۱: برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده ها بر خلاف هولوگرام ها و برچسب های امنیتی به خودی خود بیانگر اصالت فرآورده نبوده و جهت کسب اطمینان حتماً می بایست مورد راستی آزمایی قرار گرفته و داده های مربوطه حتماً باید از سامانه سازمان استعمال گردند لذا به هیچ وجه نباید از هر نوع

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل آمار و فناوری اطلاعات	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
دکتر مناجبری دوست	دکتر اکبر عبدالمهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT۹۴۰۷۱۵	تاریخ شروع اجراء ۹۴/۸/۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

رنگ، نشان، آرم، متن و هولوگرام که تداعی گر امنیتی بودن برچسب برای مصرف کننده باشد در آن استفاده شده و یا از آن به عنوان برچسب درب بند (Plumb)، استفاده شود. طبق ضابطه بسته بندی درج سایر انواع بارکدها و شماره سریال مانند IRC و بارکد میله ای بر روی بسته بندی مشروط به مغلوب و کوچکتر بودن اندازه نسبت به شناسه های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت مجاز است.

اندازه برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت ۲۰ در ۴۰ میلی متر رنگ با پس زمینه سفید و حاشیه زرد رنگ (شماره پنتون Yellow cC۰ M۰ Y۱۰۰ K۰) می باشد. محل الصاق باید بر قسمت تخت بر روی بسته بندی بوده و مانع رویت اطلاعات اصلی مندرج بر فرآورده نباشد. محل الصاق باید در آرت ورک به تایید مسوول فنی رسیده و مستند شود.

- تبصره ۱: با توجه به ابعاد مختلف فرآورده ها، استفاده از برچسب های کوچکتر با درج شناسه های کلیدی با پیشنهاد مسوول فنی و تایید سازمان بلامانع است.



GTN	شناسه تجاری فرآورده
UID	شناسه ردیابی و رهگیری
LOT	شماره سری ساخت
EXP	تاریخ انقضا
Scratched	شناسه اصالت

۵.۳. برچسب تلفیقی اصالت فارسی نویسی: تمام فرآورده های غذایی و آرایشی و بهداشتی و مکمل که مشمول درج برچسب فارسی نویسی هستند می توانند شناسه های کنترل اصالت و رهگیری و ردیابی را با برچسب فارسی نویسی خود تلفیق نموده و در بدو تولید در مبدایا قبل از ورود به زنجیره توزیع درج نمایند. طراحی شکل برچسب با رعایت ترتیب و اصول ذکر شده در بند ۵.۲ پس از تایید و مستندسازی توسط مسوول فنی مجاز است.

ماده ۶: فرآیند شناسه گذاری:

مسوول فنی و مدیرعامل هر شرکت صاحب پروانه پس از مشاهده و تایید کلیه پروانه ها و مجوزهای خود در سامانه سازمان غذا و دارو وارد فرایند شناسه گذاری بشرح ذیل می شوند:

- الف) شرکت صاحب پروانه سامانه سخت افزاری، نرم افزاری و منابع انسانی لازم براساس استانداردهای اعلامی سازمان را فراهم می نماید.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل آمار و فناوری اطلاعات	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
دکتر مناجبری دوست	دکتر اکبر عبدالمهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت		
شماره	TT۹۴۰۷۱۵	تاریخ شروع اجراء	۹۴/۸/۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	دو سال

- (ب) به ازای هر واحد فراورده از هر سری ساخت شناسه های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت لازم تولید و پس از احراز صحت و دقت لازم و نیز انطباق با مشخصات فراورده، آنها را بر روی فراورده های خود درج (بصورت چاپ) یا الصاق (برچسب) می نماید.
 - (ج) کیفیت، دقت، صحت و اعتبار لازم توسط ابزارهای کنترلی احراز گردیده وبا سایر اطلاعات مرتبط با فراورده شامل شماره پروانه (IRC)، تعداد سفارش، تعداد در مجوزهای تولید/ترخیص/برگه سبز گمرکی، سری ساخت، تاریخ انقضا و فیزیک فراورده تطبیق داده می شود.
 - (د) شناسه های تعداد مشخص فراورده در بسته بندی بزرگتر (کارتن یا شرینگ) به شناسه مادری مرتبط شده و برچسب مادری (Aggregation) تولید و الصاق می شوند.
 - (ه) اطلاعات مربوط به فراورده های شناسه گذاری شده، طبق ساختار و پروتکول پیوست به سامانه سازمان ارسال می شود. سامانه سازمان اطلاعات مذکور را پس از کنترل های مجدد و اخذ هزینه، در صورت تایید به کارتابل مسوول فنی شرکت صاحب پروانه ارسال می نماید.
 - (ز) مسوول فنی با کنترل مجدد فرآیندها و اطلاعات فراورده ها، مجوز آزادسازی را در سامانه مرکزی صادر می نماید و شناسه ها فعال و امکان استعلام میسر می گردد (این موضوع در ارتباط با فرآورده های نیازمند مجوزهای خاص آزادسازی، پس از دریافت مجوز از نهاد یا سازمان مجوز دهنده، انجام خواهد شد).
 - در صورتی که فراورده قبل از آزادسازی سیستمی توسط مسوول فنی، بصورت فیزیکی آزاد و روانه بازار شود، مصرف کنندگان در هنگام استعلام شناسه، پیغام تقلبی بودن فراورده را از سامانه سازمان دریافت خواهند نمود و در این موارد سازمان اقدام به ریکال فراورده می نماید.
 - تبصره ۱: برای اطمینان از دقت، صحت و تأیید محل درج شناسه ها، لازم است محل درج/الصاق بر روی آرت ورک و طرح جعبه ها، چه به صورت چاپ و چه به صورت برچسب، قبل از عملیات عمده شناسه گذاری به صورت نمونه تهیه و پس از تأیید مسوول فنی در مستندات کیفی فراورده نگهداری شود.
- ۶.۱. شناسه گذاری در مبدأ: تمامی شرکت های صاحب پروانه با اخذ پیش شماره اختصاصی می توانند شناسه ها را با ساختار استاندارد تعریف شده در ماده ۵ در خط بسته بندی بر روی جعبه ها چاپ و آماده نمایند. روش های درج شناسه در مبدأ شامل دو مرحله است: الف) پرینت بارکد و شناسه ها بر روی جعبه (ب) انجام عملیات کنترل و ایجاد شناسه مادری بر روی کارتن، در این مرحله بارکدها از نظر خوانا بودن با ابزار مناسب خوانده و کنترل شده و بارکدهای خوانده شده هر جعبه به بارکد کارتن/شرینگ بر حسب تعداد تخصیص داده می شود و شناسه مادری به صورت برچسب بر روی کارتن/شرینگ الصاق می شود.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل آمار و فناوری اطلاعات	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
دکتر منا جابری دوست	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان			دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت
شماره	TT۹۴۰۷۱۵	تاریخ شروع اجراء	۹۴/۸/۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	دو سال

۶.۲. شناسه‌گذاری در غیرمبدأ (قبل از ورود به شرکت پخش): تمامی اطلاعات لازم و ذکر شده در بند ۵.۲ بر روی برچسب با کیفیت و ساختار تعریف شده چاپ و آماده می‌شود. قسمت شناسه کنترل اصالت توسط یک لایه پوشاننده مخفی و برچسب نهایی بر روی جعبه فرآورده‌ها الصاق می‌شود. مهم‌ترین نکته در این روش کیفیت برچسب‌ها و محل الصاق آنها است، به نحوی که ضمن خوانا بودن، امکان جداسازی برچسب‌ها با ارتقای کیفیت چسب و استفاده از برش امنیتی وجود نداشته باشد. هم‌چنین الصاق برچسب بر روی بسته‌بندی باید به نحوی باشد که ضمن حفظ زیبایی و شأن فرآورده، مانع از خواندن اطلاعات ضروری نشود.

الصاق برچسب در شرکتهای پخش ممنوع است و شرکت‌های پخش ملزم به دریافت فرآورده‌هایی هستند که قبلاً شناسه گذاری شده باشد. حسب مورد، در موارد خاص با ایجاد تمامی شرایط ذیل و اخذ مجوز قبلی از سازمان، این امر امکان‌پذیر است.

- الف: مشخص و مجزا نمودن قسمتی از انبار شرکت پخش به نام شرکت صاحب پروانه و تجهیز آن به دوربین‌های امنیتی به نحوی که کلیه فرآیندهای ورود، شناسه‌گذاری، معتبرسازی، تجمیع و خروج فرآورده‌ها قابل نظارت تصویری باشد.

- ب: انجام عملیات الصاق توسط کارکنان آموزش دیده و تحت نظارت مستقیم مسوول فنی/ مدیر تضمین کیفیت شرکت صاحب پروانه.

- ج: انجام عملیات کنترل کیفی و اعتبار بخشی در مورد برچسب‌ها و فرآیند الصاق آنها.

- د: انجام عملیات تجمیع و ایجاد شناسه مادری (Aggregation)

- ه: مستند سازی کلیه فرآیندهای شناسه‌گذاری از بدو ورود فرآورده تا تحویل به پخش و نگهداری مستندات تا حداقل یک سال پس از ورود فرآورده به بازار.

ماده ۷: سایر شرکت‌های اجراکننده نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت:

شرکت‌های دارای پروانه ثبت فرآورده یا مجوز تولید/واردات موقت در صورت نیاز به برون‌سپاری می‌توانند تمام یا قسمتی از فرایندهای شناسه‌گذاری، را با مسوولیت و استفاده از پیش شماره خود (رجوع به استاندارد شناسه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت)، به سایر اشخاص حقیقی یا حقوقی پیمان‌کار/اگذار نمایند. سازمان غذا و دارو هیچ مجوز فعالیتی برای شرکت‌های واسطه، پیمان‌کار یا کارگزار در این حوزه صادر نخواهد کرد.

- تبصره ۱: مجوز فعالیت شرکتهایی که قبلاً در این حوزه از سازمان دریافت شده است لغایت ۹۴/۷/۳۰ اعتبار داشته و از آن پس این شرکت‌ها فقط در صورت همکاری با شرکت‌های صاحب فرآورده و تحت مسوولیت آنها در حوزه شناسه گذاری امکان فعالیت دارند.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل آمار و فناوری اطلاعات	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
دکتر مناجبری دوست	دکتر اکبر عبدالمهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت		
شماره	TT۹۴۰۷۱۵	تاریخ شروع اجراء	۹۴/۸/۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	دو سال

- تبصره ۲: کلیه مسوولیت‌های اعتبارسنجی و نظارت بر شرکت‌های پیمانکار و فرایندهای اجرایی آنها بر عهده شرکت صاحب پروانه می‌باشد.

ماده ۸: توزیع و عرضه

شرکت‌های توزیع‌کننده و شعب و نماینده‌های آن‌ها و پخش‌های استانی و عرضه‌کنندگان حسب اعلام سازمان موظف هستند امکانات سخت افزاری و نرم افزاری لازم مربوط به ردیابی و رهگیری فرآورده‌ها را فراهم نموده و نسبت به ثبت و تبادل اطلاعات کلیه تراکنشهای خرید، فروش، جابجایی، ضایعات، مرجوعی و هرگونه تراکنش مرتبط با جابجایی مالکیتی، هویتی، مکانی و ماهیتی فرآورده‌ها را طبق استاندارد و زمان اعلامی به سامانه مرکزی سازمان اعلام نمایند.

ماده ۹: هزینه و تعرفه ارائه خدمات

هزینه پیاده سازی طرح ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت بر عهده شرکت‌های صاحب پروانه بوده و سازمان می‌تواند برای هر واحد فرآورده کهناسه‌گذاری و واجد شناسنامه‌های الکترونیکی لازم می‌شود، مبلغی را طبق مستندات ارائه شده، در تعیین قیمت فرآورده‌های مشمول قیمت‌گذاری لحاظ نماید. این هزینه در موقع ارسال اطلاعات به سامانه مرکزی به ازای هر واحد فرآورده از شرکت‌های ارسال‌کننده اطلاعات شامل شرکت‌های صاحب پروانه و غیره اخذ می‌شود. هزینه و تعرفه ارائه خدمات توسط کمیته پیشنهاد پس از تأیید ریاست سازمان ابلاغ می‌شود.

ماده ۱۰: خطاها و تخلفات

باتوجه به اهمیت و نقش ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت در ایجاد دسترسی ایمن، سالم و عادلانه به فرآورده‌ها و تضمین سلامت آن‌ها، سازمان موظف است با هر گونه خطا و تخلف به شرح ذیل عمل نماید:

۱۰.۱. مواردی که منجر به سلب صلاحیت مسوول فنییه تشخیص کمیته و تصویب کمیسیون ماده ۲۰، کمیته مکمل، کمیته غذا و آرایشی بهداشتی بسته به مورد می‌شود. بدیهی است اقدام فوق نافی پیگیری‌های قضایی مرتبط با تخلفات محرز قانونی در ارتباط با شرکت صاحب پروانه و حسب مورد مسوول فنی نخواهد بود.

- تحویل دارو و مکمل فاقد شناسه مصرف‌کننده در محل عرضه
- صدور مجوز آزادسازی فرآورده فاقد شناسه در شرکت‌های صاحب پروانه/مجوز
- آزادسازی فرآورده با شناسه‌های نامنتطب با مشخصات پروانه ثبت، تولید و واردات
- آزادسازی فرآورده با شناسه/برچسب نامعتبر، با کیفیت نامناسب، درج در محل نامناسب
- عدم رعایت ماده ۶ این دستورالعمل

تهیه‌کننده	تأییدکننده	تصویب‌کننده
مدیر کل آمار و فناوری اطلاعات	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
دکتر مناجبری دوست	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان			دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت
شماره	تاریخ شروع اجراء	تاریخ اعتبار	دوسال
۹۴/۸/۱	۹۴/۸/۱	۹۴/۸/۱	دوسال
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	دوسال

- عدم رعایت ایجاد شناسه مادری بر روی بسته بندیها
- هرگونه عملکرد شرکت بر خلاف سیاستهای ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت ناشی از عدم اطلاع رسانی و آموزش کافی و صحیح مقررات و بخشنامه های سازمان به مدیران شرکت طبق تبصره ۵ ماده ۴ این دستورالعمل
- ۱۰.۲. مواردی که منجر به فراخوانی عمومی فرآورده از سطح بازار می شود.
- فرآورده فاقد شناسه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت صحیح و ثبت شده در سامانه
- وجود شناسه های تکراری بر روی فرآورده ها در سطح بازار
- وجود فرآورده در بازار قبل از ارسال اطلاعات به سامانه سازمان و آزادسازی سیستمی توسط مسؤول فنی
- ناخوانا بودن و پاک شدن شناسه های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت.
- عدم مطابقت شناسه ها با مشخصات فرآورده
- عدم مطابقت تاریخ انقضا یا شماره سری ساخت
- عدم مطابقت تعداد شناسه های داروی وارداتی با تعداد و تاریخ مجوز
- گزارش یک شناسه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت از محل جغرافیایی غیرمجاز
- فرآورده دارای برچسب تقلبی، ظاهر متفاوت از ضابطه یا شناسه نامعتبر
- درج/الصاق شناسه ها در محل نامناسب روی بسته بندی
- وجود فرآورده بدون شناسه در انبار شرکت پخش بدون رعایت ۶.۲
- وجود فرآورده بدون شناسه در داروخانه.

این دستورالعمل در ده ماده و در تاریخ ۹۴/۷/۱۵ به تصویب کمیته و ریاست سازمان غذا و دارو رسیده و جایگزین کلیه ضوابط و دستورالعملهای قبلی می باشد و از تاریخ ۹۴/۸/۱ لازم به اجرا است.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل آمار و فناوری اطلاعات	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
دکتر منا جابری دوست	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند