

- شناسه اصالت چیست؟

شناسه‌ای است اختصاصی و منحصر به فرد که براساس استاندارد اعلامی کمیته جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف‌کننده نهایی بر روی هر واحد فرآورده الصاق می‌شود. این شناسه با لایه ای پوشانده شده و پس از برداشتن این لایه توسط مصرف‌کننده 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 می‌شود.

- کد UID (Unique Identifier) چیست؟

شناسه ردیابی و رهگیری شناسه ای اختصاصی و منحصر بفرد است که ۲۰ رقمی بوده و جهت رهگیری، ردیابی و تولید بر روی واحد فرآورده درج می شود.

- کد IRC (Iran Registration Code) چیست؟

شناسه ثبت وسیله پزشکی شماره پروانه ای منحصر بفرد است که سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده به آن اختصاص می دهد.

- برچسب اصالت سلامت چیست؟

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

- چرا باید کالاهای تجهیزات پزشکی برچسب اصالت سلامت داشته باشند؟

مطابق قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و تصویب نامه شماره ۱۳۸۸۶۴/ت ۵۲۹۷۱ هیات وزیران و دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت سازمان غذا و دارو الزامی می باشد.

- چه کالاهایی مشمول طرح برچسب اصالت می باشد؟

کلیه کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی مشمول طرح برچسب و کنترل اصالت می باشد.

- **برچسب اصالت در کدام سطح باید الصاق شود؟**

برچسب بر روی کوچکترین سطح عرضه الصاق میشود و برچسب های تجمعی در سطوح بسته بندی بالاتر الصاق میگردد و برای هر فرآورده به صورت جداگانه الصاق میگردد.

- **برچسب تجمعی چیست؟**

برچسبی که به بسته بندی سطوح بالاتر از سطح عرضه الصاق میشود، برچسب تجمعی گفته میشود و کاربرد آن در انبارش و توزیع کالا می باشد که بدون بازکردن کارتن سطح بالاتر مشخصات بسته بندی های کوچکتر قابل خواندن توسط بارکد خوان باشد.

- **چگونه به اطلاعات و دستورالعمل ها دسترسی داشته باشیم؟**

تمامی ضوابط، دستورالعمل ، راهنما و فیلم آموزشی مرتبط با رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت کالاهای سلامت در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی، سایت سازمان غذا و دارو در سامانه تیتک در قسمت راهنما و مستندات به نام پروتکل ارتباطی مجریان طرح اصالت و وجود دارد.

- **پاسخگویی به اصالت کالا چگونه است؟**

از طریق پیامک، سایت و نرم افزار اصالت میتوان اصالت را بررسی کرد. • فرمت و شماره های پاسخگو اصالت مشخص است و فقط همان روش ها قابل قبول می باشد.

- **در خصوص ثبت اصالت اقلام مصرفی REUSE که با ضریب شارژ می شوند اقدام لازم چیست؟**
راه کار فعلی ثبت کالای مصرفی جهت اولین بیمار است.

- **در خصوص کالاهایی مانند البسه که فاقد IRC می باشند اقدام لازم چیست؟**

در رابطه با البسه بیمارستانی می بایست اقلام از شرکت هایی خریداری شوند که دارای مجوز فعالیت و تولید البسه در سایت imed می باشند و به تبع آن البسه دارای کد IRC خواهند بود.

- **در صورتی که فاکتور دریافتی از شرکت فاقد کد IRC باشد یا کد IRC اشتباه درج شده باشد، چه اقدامی باید صورت پذیرد؟**

۱- در مراحل خرید و ثبت سفارش، باید قوانین و شرایط خرید بیمارستان از جمله درج کد IRC به شرکت اعلام گردد.

- ۲- در مراحل تحویل و ثبت کالا، باید اعتبار کد IRC از سایت imed استعمال گردد.
- ۳- در صورت معتبر نبودن کد IRC یا فقدان کد، ضمن هماهنگی با شرکت باید کد IRC دریافت شود.

- در صورتی که کالاهای دریافتی از شرکتها فاقد برچسب اصالت باشند چه اقدامی باید صورت پذیرد؟

۱- در مراحل خرید و ثبت سفارش، باید قوانین و شرایط خرید بیمارستان از جمله الصاق برچسب اصالت به شرکت اعلام گردد.

۲- در مراحل تحویل و ثبت کالا، باید اصالت سنجی تصادفی چند کالا از سایت ttac استعمال گردد.

۳- در صورت معتبر نبودن یا فقدان برچسب، ضمن هماهنگی با شرکت کالاها باید مرجوع شوند و پس از الصاق برچسب تحویل گرفته شوند.

- در مورد تجهیزات پزشکی که در سالهای قبل خریداری شده و فاقد کد irc می باشد و در حال

حاضر امکان دسترسی به شرکت توزیع کننده نمی باشد، چه اقدامی باید صورت پذیرد؟

در صورت عدم دسترسی به شرکت توزیع کننده می بایست از طریق سایت Imed یا شرکت تامین کننده اصلی جهت دریافت کد IRC اقدام نمود.

- در صورت عدم دسترسی به کدهای IRC به صورت آنلاین، چه اقدامی باید صورت پذیرد؟

لیست کدهای IRC آنلاین در سایت imed.ir در دسترس می باشد.

- از چه تاریخی طرح شناسه گذاری و کنترل ردیابی و رهگیری اصالت کالا جهت کالاهای

تجهیزات و ملزومات پزشکی لازم الاجرا بوده است؟

کلیه کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی از تاریخ ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

کلیه کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی تولیدی از تاریخ ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

- نحوه الصاق برچسب اصالت بر روی وسیله پزشکی به چه صورت باید باشد؟

برچسب اصالت باید به گونه ای بر روی وسیله الصاق شود که مانع رویت اطلاعات مربوط به تولید وسیله نظیر سازنده، تاریخ تولید، شماره لات/ سریال، تاریخ انقضا نگردد.

- خرید کالایی که برچسب اصالت دارد ولی فاقد IRC فعال و معتبر در سایت imed است، امکانپذیر می باشد؟

نظر به اینکه یکی از الزامات برچسب اصالت درج کد ثبت فرآورده (IRC) می باشد، در صورتیکه کالایی ثبت نشده و فاقد IRC می باشد شرکت می بایست قبل از اجرایی شدن فرآیند اصالت سنجی و تولید برچسب اصالت نسبت به ثبت و دریافت کد IRC اقدام نموده و اطلاعات دریافتی را جهت چاپ و الصاق برچسب اصالت استفاده نماید. لذا خرید چنین کالایی ممنوع می باشد.

- تکلیف تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی مربوط به خرید های قبل از تاریخ ۱ / ۸ / ۹۸ که در انبار بیمارستان ها و دانشگاه موجود بوده و فاقد برچسب اصالت می باشد، چیست؟

با توجه به مکاتبات متعدد از ابتدای سال ۹۸ تا زمان اجرایی شدن طرح مذکور، دانشگاهها و مراکز درمانی در جریان تاریخ اجرای طرح و شرایط آن بودند و باید تمهیدات لازم جهت رفع مشکل کالاهای دپو شده بدون برچسب اصالت در انبار مراکز درمانی اندیشیده می شد علی ایحال ضمن هماهنگی با شرکتهای تامین کننده کالاهای مذکور و اعلام مشخصات کالاهای فوق الذکر در صورت امکان نسبت به درخواست تولید و ارائه برچسبهای اصالت کالاها از شرکت اقدام فرمایید.

- اقلامی که جهت درمان اورژانسی بیماران مورد نیاز است و از تنها تامین کننده ثبت شده در Imed و دارای موجودی در کشور در دسترس میباشد در حالیکه اقلام فاقد برچسب اصالت می باشند. در چنین مواردی تکلیف مرکز در خصوص خرید یا عدم خرید چیست؟

تولید و الصاق برچسب اصالت از وظایف قانونی شرکتهای تامین کننده کالا می باشد و ارائه کالا بدون برچسب مذکور تخلف بوده و مصداق قاچاق می باشد و قابلیت برخورد قانونی دارد بنابراین در صورتی که شرکتی تنها تامین کننده ثبت شده کالا بوده و عدم خرید کالا خطر جانی برای بیمار ایجاد می نماید ضمن طرح موضوع در کمیته بیمارستانی / دانشگاهی و اخذ موافقت جهت خرید کالا، پس از خرید ضمن اعلام مورد خاص به این اداره کل نسبت به ارجاع پرونده به مراجع ذیصلاح جهت رسیدگی به تخلفات شرکت اقدام فرمایید.

- چرا کالاهای دارای برچسب اصالت در مقایسه با کالاهای فاقد برچسب توسط شرکت های رسمی تامین کننده مندرج در Imed گرانتر به فروش می رسند؟

همانطور که مطلع هستید اغلب کالاهای فاقد برچسب اصالت قاچاق می باشند پرواضح است که این کالاها بعلت عدم پرداخت عوارض قانونی و طی مراحل قانونی ورود و ترخیص، قیمت تمام شده پایینتری دارند و ارزانتر از کالاهای قانونی و دارای اصالت فروخته می شوند.