معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

موضوع: دستورالعمل نحوه استعلام شناسه رهگیری کالای سلامت‌محور (اعم از دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی و شیرخشک) در مراکز عرضه (از جمله داروخانه‌ها، اصناف و غیره) سراسر کشور در زمان اضطرار

با سلام و احترام

پیرو ابلاغ دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار (BCP) به شماره ۶۵۵/۷۵۸۲۲ مورخ ۱۴۰۴/۱۰/۲۰ به اطلاع می‌رساند سطوح اضطرار تعریف شده در فرآیند استعلام شناسه رهگیری کالاهای سلامت‌محور (اعم از دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی و شیرخشک) مشتمل بر ۵ سطح است. سطوح اضطرار (الف)، (ب)، (ج) و (ه) توسط سازمان به صورت متمرکز اعلام می‌شود. در خصوص سطح اضطرار (د) اعلام توسط بالاترین مقام اجرایی و تصمیم‌گیر مرکز انجام شود اما لازم است اطلاع‌رسانی لازم به معاونت غذا و داروی مربوطه و سازمان نیز انجام شود. سطوح اضطرار و فرآیندهای جایگزین هر کدام به شرح زیر ابلاغ می‌گردد. بدیهی است تا زمان عدم اعلام این شرایط استفاده از این فرآیندها مورد تایید این سازمان نیست.

سطح اضطرار (الف)-«از دسترس خارج شدن زیر سامانه استعلام شناسه رهگیری (UID) در سطح عرضه سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC)»: در این حال به طور کامل فرآیند استعلام شناسه رهگیری (UID) از طریق بیمه یا زیرسامانه زنجیره تامین سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC) یا همان کارتابل مراکز عرضه (از جمله داروخانه‌ها، اصناف و غیره) متوقف شده است و امکان استعلام هیچ شناسه‌ای از هیچ یک از سامانه‌ها وجود ندارد.

- **فرآیندهای جایگزین در زمان سطح اضطرار (الف):**

۱- تا ابلاغ اتمام شرایط اضطرار، اقلام سلامت‌محور از شمول طرح استعلام شناسه رهگیری خارج شده و مرکز عرضه‌کننده کالای سلامت‌محور (اعم از دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی و شیرخشک) را برای بیمار استفاده نماید. شناسه رهگیری این اقلام به همراه کلیه اقلام اطلاعاتی لازم برای استعلام (کد نظام پزشکی تجویزکننده، کد ملی بیمار، شیوه عرضه و تعداد (حجم برای شیوه دوزشمار)) در قالب فایل اکسل و یا به صورت غیربرخط در سامانه‌های اطلاعاتی داخلی مراکز (شامل سامانه‌های اطلاعاتی بیمارستانی (HIS)، سامانه‌های اطلاعاتی داروخانه‌ای (PIS) و غیره) ذخیره می‌شود بدین صورت که شناسه‌ها و اطلاعات را سامانه‌های اطلاعاتی بیمارستان به صورت غیربرخط در خود ذخیره نموده و پس از اتمام شرایط اضطرار به صورت برخط استعلام نموده و نتیجه را ذخیره نماید.

۲- پس از اتمام شرایط اضطرار، استعلام شناسه رهگیری (UID) اقلام مورد نظر از سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC) انجام می‌شود.

تبصره: در بخش بستری اطلاعات مربوطه از جمله PID (کد نسخه اخذ شده از سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC)) و شناسه رهگیری (UID) می‌بایست در پرونده فیزیکی بیمار یا سامانه اطلاعاتی بیمارستان (HIS) درج گردد.

سطح اضطرار (ب)-«از دسترس خارج شدن سامانه سازمان‌های بیمه‌گر»: در این حالت سامانه همه سازمان‌های بیمه‌گر (تامین اجتماعی، سلامت، نیروهای مسلح و غیره) یا یکی از آن‌ها از دسترس خارج شده است و امکان ثبت اطلاعات نسخه‌پیچی از آن طریق وجود ندارد و سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت و مراکز عرضه (از جمله داروخانه‌ها، اصناف و غیره) در دسترس بوده و قابلیت استعلام از این طریق وجود دارد.

- **فرآیندهای جایگزین در زمان سطح اضطرار (ب):**

۱- تا ابلاغ اتمام شرایط اضطرار، استعلام شناسه رهگیری (UID) در زیرسامانه زنجیره تامین سامانه تیتک (مراکز عرضه (از جمله داروخانه‌ها، اصناف و غیره)) به آدرس www.statisticsreports.ttac.ir انجام شده و کالا تحویل متقاضی می‌شود.

سطح اضطرار (ج)-«از دسترس خارج شدن درگاه تبادل اطلاعات سلامت (دیتاس) وزارت بهداشت»: در این حالت هیچ مشکلی در سامانه‌های سازمان‌های بیمه‌گر و سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت وجود نداشته و تنها درگاه تبادل اطلاعات سلامت (دیتاس) دچار مشکل شده و امکان استعلام شناسه رهگیری از این طریق برای سامانه‌های اطلاعاتی بیمارستان (HIS) و سامانه اطلاعاتی داروخانه (PIS) وجود ندارد.

- **فرآیندهای جایگزین در زمان سطح اضطرار (ج):**

۱- تا ابلاغ اتمام شرایط اضطرار، از سرویس برخط استعلام شناسه رهگیری (UID) که توسط سازمان غذا و دارو از طریق شبکه داخلی یا گذرگاه اطلاعات دولت (GSB) یا گذرگاه تبادلا اطلاعات عمومی (PGSB) در اختیار سامانه‌های اطلاعاتی بیمارستان (HIS) قرار گرفته است، استفاده شود. تمهیدات مورد نظر این بند باید پیش از شروع زمان اضطرار در سامانه‌ها در نظر گرفته شود. (این سرویس با ارسال رایانامه به آدرس api@fda.gov.ir توسط شرکت‌های توسعه‌دهنده سامانه اطلاعاتی بیمارستان (HIS) یا سامانه اطلاعاتی داروخانه (PIS) قابل دریافت است.)

۲- شناسه نسخه (PID) به همراه شناسه رهگیری (UID) در پرونده بیمار درج شود و به سازمان بیمه‌گر پایه ارسال شود.

سطح اضطرار (د)-«از دسترس خارج شدن سامانه داخلی مراکز عرضه از جمله سامانه اطلاعاتی بیمارستان (HIS) یا سامانه اطلاعاتی داروخانه (PIS) مرکز ارائه‌دهنده خدمت»: سامانه داخلی مرکز مانند سامانه اطلاعاتی داروخانه یا بیمارستان از دسترس خارج شده و مشکلی در سامانه سازمان‌های بیمه‌گر یا سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC) وجود ندارد.

- **فرآیندهای جایگزین در زمان سطح اضطرار (د):**

۱- تا ابلاغ اتمام شرایط اضطرار، استعلام شناسه رهگیری (UID) در زیرسامانه زنجیره تامین سامانه تیتک (مراکز عرضه (از جمله داروخانه‌ها، اصناف و غیره)) به آدرس www.statisticsreports.ttac.ir انجام شده و در بخش بستری شناسه نسخه (PID) به همراه شناسه رهگیری (UID) برای سازمان بیمه‌گر پایه ارسال شود.

سطح اضطرار (ه)-«از دسترس خارج شدن زیرسامانه زنجیره تامین سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت (TTAC)»: زیرسامانه زنجیره تامین سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC) (مراکز عرضه (از جمله داروخانه‌ها، اصناف و غیره)) از دسترس خارج شده است.

- **فرآیندهای جایگزین در زمان سطح اضطرار (ه):**

۱- تا ابلاغ اتمام شرایط اضطرار، ارائه هرگونه فرآورده مشمول استعلام که می‌بایست از طریق زیرسامانه زنجیره تامین سامانه تیتک استعلام شود. ممنوع است. در مواردی که مسئول فنی مرکز عرضه (از جمله داروخانه‌ها، اصناف و غیره) به تشخیص خود وضعیت بیمار یا متقاضی را حاد و بحرانی برآورد کند، می‌تواند با پذیرش مسئولیت، با دریافت مدارک شناسایی معتبر و تلفن همراه معتبر از بیمار یا متقاضی بدون طی فرآیند استعلام فرآورده را تحویل دهد. از شناسه‌های فرآورده تحویلی می‌بایست عکس‌برداری شده یا در فایل یا کاغذ درج شود تا پس از اتمام بحران اقدام به ثبت آن‌ها شود. بدیهی است عدم ثبت این اقلام و به تبع آن عدم کسر از موجودی مرکز عرضه (از جمله داروخانه‌ها، اصناف و غیره)بر عهده مسئول فنی مرکز عرضه (از جمله داروخانه‌ها، اصناف و غیره) است.

تبصره: با توجه به وجود بستر استعلام در سامانه سازمان بیمه سلامت برای شیرخشک و شمول این بند برای شیرخشک‌ها، در مواردی که امکان استعلام شیرخشک وجود ندارد، داروخانه در این سطح از اضطرار فقط می‌بایست یک قوطی شیرخشک آن هم به صورت آزاد به دریافت‌کننده تحویل دهد تا شرایط اضطرار پایان یابد. بدیهی است پس از پایان شرایط اضطرار، اطلاعات نگه‌داری شده می‌بایست در سامانه ثبت شود.

مهدی پیرصالحی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو