

شماره ۶۵۸، ۳۳۰/۱۴  
تاریخ ۹۴/۷/۲۱  
پرست



صفحه ۱

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

## 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
---------------	---------------	-------------------	--------------------

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



شماره... ۳۰۸۴... ۳۰۳۰۸۴... ۶۵۸...  
تاریخ... ۲۰۱۰... ۷... ۹۴...  
پیوست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



صفحه ۳

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT940715	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار
		دوسال

### 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 شناسهها

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 منا جابری دوست	دکتر اکبر عبداللهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT940715	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار
		دوسال

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 سلامت تدوین شده است.

#### ماده ۱: تعاریف:

- تعاریف اصطلاحات به کار رفته در این دستورالعمل برای جلوگیری از هرگونه ابهام و سوء برداشت به اختصار عبارتند از:
- ۱.۱. 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 با اینگونه 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 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	TT940715	تاریخ شروع اجراء
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 فرآورده های سلامت : برنامه‌ای است که هدف اصلی آن شناسایی فرآورده‌های اصیل از طریق ایجاد رابطه شفاف و مشخص مسوولیتی بین اینگونه فرآورده ها و شرکتهای مشخص صاحب پروانه و ایجاد امکان پاسخگویی مشخص برای مصرف کنندگان و سایر افراد و سازمان های ذینفع می باشد.
- ۱.۱۵. فرایند ردیابی و رهگیری: کلیه اموری که منجر به تعیین محل فعلی (Tracking)، مبدا و مقصد و جابجائی‌های مالکیتی و مکانی و تشخیص مسیر جابجایی (Tracing) فرآورده‌ها می‌شود.
- ۱.۱۶. بسته بندی‌های مادری فرآورده: شامل بسته بندیها در سطوح بالاتر از واحد فرآورده بوده و شامل سطوحی همانند کارتن، شرینگ، پالت و غیره می باشد.
- ۱.۱۷. شناسه مادری (Aggregation ID): شناسه اختصاصی و منحصر به فردی است که با ایجاد ارتباط منطقی بین شناسه‌های ردیابی و رهگیری تعدادی فرآورده در یک بسته‌بندی 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 می یابد. این پیش شماره در ایجاد شناسه‌های منحصر بفرد کاربرد دارد.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل آمار و فناوری اطلاعات دکتر ستا حاجری دوست	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته دکتر اکبر حبیب‌اللهی اصل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو 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 دوسال

- 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 می‌شود. این شناسه ۲۰ رقمی بوده و طبق پروتوکول پیوست تبادل اطلاعات تولید می‌شود.
- 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 GSI صادر گردیده که در این طرح دارای طول ثابت در سطح GTIN-14 است. با توجه به اینکه رقم اول این شناسه مربوط به سطح بسته بندی فرآورده‌ها می‌باشد معمولاً در کوچکترین واحد بسته بندی - سطح صفر - لحاظ می‌گردد.
- 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 می‌گیرد.
- ۱.۲۴. تاریخ انقضا (Exp Date): تاریخ انقضای میلادی فرآورده باید به صورت عددی با طول ثابت ۶ رقم و با ترکیب رقمی (YYMMDD) باشد.
- ۱.۲۵. شناسه اصالت: 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 استعمال آن از طریق سامانه های معرفی شده ارائه می‌شود.
- ۱.۲۶. بارکد دو بعدی Data Matrix: از نوع بارکد دوبعدی ورژن ECC200 (با استاندارد ISO/IEC 16022) و هماهنگ با استانداردهای GSI می‌باشد و طبق پروتوکول 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 پروتوکول ارتباطی بدین شرح است: **01GTIN21UID17YYMMDD10LOT**
- ۱.۲۷. برجسب اصالت: قسمتی مشخص بر روی بسته‌بندی 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 می‌شود.
- ۱.۲۸. چاپ اختصاصی (Personalization/Serialization Print): چاپ شناسه‌های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت که بر روی برجسب و یا بسته بندی واحد فرآورده و سایر سطوح بسته بندی تعریف شده توسط شرکت‌های 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 مناجاری دوست	دکتر اکبر عبده‌الهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT940715	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار
		دوسال

پروانه درج می‌شود. این عملیات می‌بایست بر اساس استاندارد ISO/IEC 15415:2011 مورد بازخوانی و تأیید قرار گیرد (Verification)

۱.۲۹. سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت (TTAC System): که به اختصار "سامانه تی تک" نامیده می‌شود مجموعه از بانکهای اطلاعاتی، نرم افزارهای مختلف، سرویس های اطلاعاتی، روالها، پروتکلها 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 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 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 اصیل 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:
- رئیس سازمان غذا و دارو (رئیس کمیته)
  - معاون پشتیبانی (نایب رئیس)
  - معاون نظارت و برنامه ریزی (دبیر جلسه)

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
دبیر 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	TT940715	تاریخ شروع اجراء ۹۴/۸/۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

- 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 و برون سازمانی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت
- ایجاد کارگروه های فنی و کارشناسی در سطح بخش های مختلف
- تعیین و تایید استانداردهای مورد قبول برای اجرای 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 آن ها 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 این کار 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 در ارتباط با فرآورده های تحت مسوولیت ایشان، کماکان کلیه مسوولیت های مرتبط 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

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 محمدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT940715	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار
		دوسال

تضمین صحت، دقت، کیفیت و اعتباربخشی الزامی به کلیه مراحل از ثبت اطلاعات اولیه فرآورده تا تطبیق آنها با اطلاعات درج شده و مرتبط با فرآورده ها تا تولید شناسهها، درج بر روی جعبهها، تجمیع شناسهها، معتبرسازی شناسهها، ثبت در سامانه، تا مرحله آزادسازی فرآورده (Release) و در پی آن فعال شدن شناسهها و نظارت بر کارآمدی شناسهها در سطح عرضه، بهعنوان قسمتی از فرآیندهای تضمین کیفیت فرآورده ها، در سامانه برعهده مسوول فنی شرکت می‌باشد.

- تبصره ۲: در صورتی که مجوز توزیع برخی فرآوردهها (بیولوژیک، خونی و غیره) طبق مقررات اعلامی توسط یکی از واحدهای نظارتی از قبیل سازمان غذا و دارو و دانشگاه‌های علوم پزشکی صادر می‌شود، کماکان آزادسازی الکترونیکی اینگونه فرآوردهها و فعال سازی شناسهها 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، شرکت‌های توزیع و عرضه کننده این فرآورده ها (داروخانه) علاوه بر نظارت بر کیفیت و اعتبار شناسهها، مسوول نظارت بر ثبت و تبادل اطلاعات مربوطه با سامانه مرکزی در قالب استانداردها و پروتکل های اعلامی از طریق سامانه مرکزی سازمان و فرهنگسازی و اطلاع رسانی به کارکنان مراکز حوزه سلامت و مردم می‌باشند. عرضه کنندگان فرآوردههای سلامت به هیچ وجه مجاز به تحویل فرآورده فاقد شناسه معتبر به مصرف کننده نمی‌باشد.

- تبصره ۴: شرکت‌های توزیع کننده، انبارها، مراکز عرضه مختلف بویژه در حوزه دارو، مکمل های غذایی، تجهیزات و ملزومات پزشکی مجاز به دریافت، نگهداری، جابه‌جایی، عرضه و فروش فرآوردههای فاقد شناسه‌های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت و یا واجد شناسه‌های 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 فرآوردهها 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 شرکت‌های 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 نیاز در روالهای مربوطه و نیز فرآورده های شناسه‌گذاری شده بوده و در صورت بروز هرگونه خطا و یا تخلف می‌بایست خطاها و تخلفات احتمالی حوزه شناسه‌گذاری را بلافاصله به سازمان گزارش نمایند.

ماده ۵: ویژگی‌های درج‌الصاق شناسهها:

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

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT940715	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار
		دوسال

۵.۱. شناسه‌های چاپ شده: درج شناسه‌ها در این روش عمدتاً به صورت چاپ روی خط بسته‌بندی در مبدأ تولید می‌باشد. موارد الزامی شامل بارکد دوبعدی، شناسه تجاری فرآورده، شناسه ردیابی و رهگیری، سری ساخت، تاریخ انقضا با طرح ذیل است.



GTN 01234567890123  
UID 12345012345678901234  
LOT 990099  
EXP 2016/09/27

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

شرکت تولیدکننده همچنین می‌تواند شناسه اصالت (زیر لایه پوشاننده) را نیز به هر نحو با رعایت استانداردها بر روی خط تولید درج نماید. محل درج شناسه‌ها باید بگونه ای باشد که امکان تجمع شناسه جعبه‌ها و ایجاد شناسه مادری بر کارتن یا شرینگ امکان پذیر باشد.

۵.۲. برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت: در صورتی که شرکت صاحب پروانه به هر دلیل نتواند شناسه‌های لازم را بر روی جعبه در خط تولید چاپ نماید، می‌تواند این شناسه‌ها را بصورت برچسب بر روی جعبه‌ها الصاق نماید. برچسب به ابعاد و ساختار تعیین شده و ثابت بوده و شناسه تجاری فرآورده، شناسه‌های 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](http://www.ttac.ir) - روی آن درج می‌شود. کیفیت چاپ و تهیه این برچسب‌ها باید بگونه‌ای باشد که در کلیه شرایط آب و هوایی (سرد، گرم، خشک و مرطوب) به هیچ نحو پاک نشده، توسط چشم و ابزارهای خواندن بارکد خوانا 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 فرآورده‌ها بر خلاف هولوگرام‌ها و برچسب‌های امنیتی به خودی خود بیانگر اصالت فرآورده نبوده و جهت کسب اطمینان حتماً می‌بایست مورد راستی آزمایی قرار گرفته و داده‌های مربوطه حتماً باید از سامانه سازمان استعمال گردند لذا به هیچ وجه نباید از هر نوع رنگ، نشان، آرم، متن و هولوگرام که تداعی‌گر امنیتی بودن برچسب برای مصرف‌کننده باشد در آن استفاده شده و یا از آن به عنوان برچسب درب بند (Plumb)، استفاده شود. طبق ضابطه بسته‌بندی 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.

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 مناجاری دوست	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT940715	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار
		دوسال

اندازه برجسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت ۲۰ در ۴۰ میلی متر رنگ با پس زمینه سفید و حاشیه زرد رنگ (شماره پنتون Yellow cC0 M0 Y100 K0) می‌باشد. محل الصاق باید بر قسمتی 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 فرآورده‌ها، استفاده از برجسب‌های 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. برجسب تلفیقی اصالت فارسی نویس: تمام فرآورده های غذایی و آرایشی و بهداشتی و مکمل که مشمول درج برجسب فارسی نویس هستند می توانند شناسه های کنترل اصالت و رهگیری و ردیابی را با برجسب فارسی نویس خود تلفیق نموده و در بدو تولید در میدا یا قبل از ورود به زنجیره توزیع درج نمایند. طراحی شکل برجسب با رعایت ترتیب و اصول ذکر شده در بند ۵.۲ پس از تایید و مستندسازی توسط مسوول فنی مجاز است.

ماده ۶: فرآیند شناسه‌گذاری:

- مسوول فنی و مدیرعامل هر شرکت صاحب پروانه پس از مشاهده و تایید کلیه پروانه‌ها و مجوزهای خود در سامانه سازمان غذا و دارو وارد فرآیند شناسه‌گذاری بشرح ذیل می‌شوند:
- الف) شرکت صاحب پروانه سامانه سخت افزاری، نرم افزاری و منابع انسانی لازم براساس استانداردهای اعلامی سازمان را فراهم می‌نماید.
  - ب) به ازای هر واحد فرآورده 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 فرآورده، آنها را بر روی فرآورده های خود درج (بصورت چاپ) یا الصاق (برجسب) می‌نماید.
  - ج) کیفیت، دقت، صحت و اعتبار لازم توسط ابزارهای کنترلی احراز گردیده و با سایر اطلاعات مرتبط با فرآورده شامل شماره پروانه (IRC)، تعداد سفارش، تعداد در مجوزهای تولید/ترخیص/برگه سبز گمرکی، سری ساخت، تاریخ انقضا و فیزیک فرآورده تطبیق داده می‌شود.

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 ماسجوری دوست	دکتر اکبر عبدالمهدی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT940715	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار
		دوسال

- د) شناسه‌های تعداد مشخص فرآورده 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 فرآورده‌های شناسه‌گذاری شده، طبق ساختار و پروتکول پیوست به سامانه سازمان ارسال می‌شود. سامانه سازمان اطلاعات مذکور را پس از کنترل‌های مجدد و اخذ هزینه، در صورت تایید به کارتابل مسوول فنی شرکت صاحب پروانه ارسال می‌نماید.
- ز) مسوول فنی با کنترل مجدد فرآیندها و اطلاعات فرآورده‌ها، مجوز آزادسازی را در سامانه مرکزی صادر می‌نماید و شناسه‌ها فعال و امکان استعمال میسر می‌گردد (این موضوع در ارتباط با فرآورده‌های نیازمند مجوزهای خاص آزادسازی، پس از دریافت مجوز از نهاد یا سازمان مجوز دهنده، انجام خواهد شد).
- در صورتی که فرآورده قبل از آزادسازی سیستمی توسط مسوول فنی، بصورت فیزیکی آزاد و روانه بازار شود، مصرف کنندگان در هنگام استعمال شناسه، پیغام تقلبی بودن فرآورده را از سامانه سازمان دریافت خواهند نمود و در این موارد سازمان اقدام به ریکال فرآورده می‌نماید.
- تبصره ۱: برای اطمینان از دقت، صحت و تأیید محل درج شناسه‌ها، لازم است محل درج/ الصاق بر روی آرت ورک و طرح جعبه‌ها، چه به صورت چاپ و چه به صورت برچسب، قبل از عملیات عمده شناسه‌گذاری به صورت نمونه تهیه و پس از تأیید مسوول فنی در مستندات کیفی فرآورده نگهداری شود.
- ۶.۱ شناسه‌گذاری در مبدأ: تمامی شرکت‌های صاحب پروانه با اخذ پیش‌شماره اختصاصی می‌توانند شناسه‌ها را با ساختار استاندارد تعریف شده در ماده ۵ در خط بسته‌بندی بر روی جعبه‌ها چاپ و آماده نمایند. روش‌های درج شناسه در مبدأ شامل دو مرحله است: الف) پرینت بارکد و شناسه‌ها 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 می‌شود و شناسه مادری به صورت برچسب بر روی کارتن/ شرینگ الصاق می‌شود.
- 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.

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 منوچهر جابری دوست	دکتر اکبر محمدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT940715	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار
		دوسال

الصاق برچسب در شرکتهای پخش متنوع است و شرکت های 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 امکان پذیر است.

- الف: مشخص و مجزا نمودن قسمتی از انبار شرکت پخش به نام شرکت صاحب پروانه و تجهیز آن به دوربین های امنیتی به نحوی که کلیه فرایندهای ورود، شناسه گذاری، معتبرسازی، جمع و خروج فرآورده ها 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 جمع و ایجاد شناسه مادری (Aggregation)
- ه: مستند سازی کلیه فرایندهای شناسه گذاری 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 برون سپاری می توانند تمام یا قسمتی از فرایندهای شناسه گذاری، را با مسوولیت و استفاده از پیش شماره خود (رجوع به استاندارد شناسه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت)، به سایر اشخاص حقیقی یا حقوقی پیمان کار واگذار نمایند. سازمان غذا و دارو هیچ مجوز فعالیتی برای شرکتهای واسطه، پیمان کار 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.
  - تبصره ۲: کلیه مسوولیتهای اعتبارسنجی و نظارت بر شرکتهای پیمانکار و فرایندهای اجرایی آنها بر عهده شرکت صاحب پروانه می باشد.

**ماده ۸: توزیع و عرضه**

شرکتهای توزیع کننده و شعب و نماینده های آنها و پخش های استانی و عرضه کنندگان حسب اعلام سازمان موظف هستند امکانات سخت افزاری و نرم افزاری لازم مربوط به ردیابی و رهگیری فرآورده ها را فراهم نموده و نسبت به ثبت

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 حاجری دوست	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروندی

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت	
شماره	TT940715	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار
		دوسال

و تبادل اطلاعات کلیه تراکنشهای خرید، فروش، جابجایی، ضایعات، مرجوعی و هرگونه تراکنش مرتبط با جابجایی مالکیتی، هویتی، مکانی و ماهیتی فرآورده ها 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 شرکت های صاحب پروانه بوده و سازمان می تواند برای هر واحد فرآورده که شناسه گذاری و واجد شناسنامه های الکترونیکی لازم می شود، مبلغی را طبق مستندات ارائه شده، در تعیین قیمت فرآورده های مشمول قیمت گذاری لحاظ نماید. این هزینه در موقع ارسال اطلاعات به سامانه مرکزی به ازای هر واحد فرآورده از شرکت های ارسال کننده اطلاعات شامل شرکت های صاحب پروانه و غیره اخذ می شود. هزینه و تعرفه ارائه خدمات توسط کمیته پیشنهاد پس از تأیید ریاست سازمان ابلاغ می شود.

#### ماده ۱۰: خطاها و تخلفات

- باتوجه به اهمیت و نقش ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت در ایجاد دسترسی ایمن، سالم و عادلانه به فرآورده ها و تضمین سلامت آن ها، سازمان موظف است با هر گونه خطا و تخلف به شرح ذیل عمل نماید:
- ۱۰.۱. مواردی که منجر به سلب صلاحیت مسوول فنی به تشخیص کمیته و تصویب کمیسیون ماده ۲۰، کمیته مکمل، کمیته غذا و آرایشی بهداشتی بسته به مورد می شود. بدیهی است اقدام فوق نافی پیگیری های 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 به مصرف کننده در محل عرضه
    - صدور مجوز آزادسازی فرآورده فاقد شناسه در شرکت های صاحب پروانه/مجوز
    - آزادسازی فرآورده با شناسه های نامنتظر 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
    - عدم رعایت ایجاد شناسه مادری بر روی بسته بندیها
    - هرگونه عملکرد شرکت بر خلاف سیاست های 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

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

شماره... ۳۰۳۰۸۰۴... ۹۵۸/۱  
تاریخ... ۲۱... ۷... ۹۴...  
پیوست

صفحه ۱۵

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

- وجود فرآورده در بازار قبل از ارسال اطلاعات به سامانه سازمان و آزادسازی سیستمی توسط مسوول فنی
- ناخوانا بودن و پاک شدن شناسه‌های 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 برجسب 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 می‌باشد و از تاریخ ۹۴/۸/۱ لازم به اجرا است.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل آثار و فناوری اطلاعات	معاون نظارت، ارزیابی و دبیر کمیته	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
دکتر منشا جابری دوست	دکتر اکبر محمدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند