عنوان	دستورالعمل اجرایی شناسایی و نحوه برخورد با خطاها و تخلفات نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت		
شماره		تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	دوسال

دستورالعمل اجرایی شناسایی و نحوه برخورد با خطاها و تخلفات نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت	مشاور رئیس سازمان در امور پشتیبانی و توسعه مدیریت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	**دستورالعمل اجرایی شناسایی و نحوه برخورد با خطاها و تخلفات نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت**		
شماره		**تاریخ شروع اجراء**	۱۳۹۸/۱۱/۱
شماره بازنگری	**۲**	**تاریخ اعتبار**	دوسال

این دستورالعمل بر اساس ضابطه ۶۵۵/۳۳۸۳ مورخ ۹۳/۲/۳۱ و دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت‌محور به شماره **۶۵۸/۶۹۹۷۵ مورخ ۹۸/۱۰/۲۴** و به استناد قانون تشکیلات و وظایف وزرات بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی قوانین توسعه جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۵/۱۱/۱۰ ، تبصره ۲، ماده ۲ قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه های ارتباط جمعی و بین المللی و فضاهای مجازی مصوب ۱۳۹۷/۰۳/۲۲، ابلاغیه شماره ۱۷۲۱۷۲ مورخ ۱۳۹۲/۱۲/۲۲ شورای امنیت ملی و قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ و اصلاحیه های بعدی و به منظور تعیین مقررات، و استانداردهای لازم برای رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت‌محور تدوین شده است.

با توجه به اهمیت و نقش نظام رهگیری، ردیابی، و کنترل اصالت در ایجاد دسترسی ایمن، سالم و عادلانه به فرآورده های سلامت‌محور و تضمین سلامت آنها، سازمان موظف است با هر گونه خطا و تخلف طبق ماده ۱-۱۰ و ۲-۱۰ دستورالعمل نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت به شماره **۶۵۸/۶۹۹۷۵ مورخ ۹۸/۱۰/۲۴** و به شرح ذیل عمل نماید.

ماده ۱ : شرح و موضوع خطاها و تخلفات

۱-۱- وجود فرآورده فاقد شناسه

۱-۲- فرآورده واجد شناسه جعلی (برچسب تقلبی، شناسه گذاری متفاوت از ضابطه ابلاغی، نامرتبط/نامعتبر، معرفی سامانه استعلامی غیر از سامانه های رسمی سازمان)

۱-۳- وجود شناسه های تکراری بر روی فرآورده‌های سلامت‌محور در سطح بازار

۱-۴- وجود شناسه های ناخوانا و با کیفیت نامناسب یا درج الصاق شناسه‌ها در محل نامناسب روی بسته بندی که قابل خواندن نباشد.

۱-۵- عدم مطابقت پاسخ استعلام سامانه تی‌تک با داده‌های شناسه‌گذاری فرآورده مربوطه و مشخصات خود فراورده شامل شناسه تجاری فرآورده (شماره جهانی قلم کالا-**GTIN**)، تاریخ انقضا، شماره سری ساخت و غیره

۱-۶- عدم مطابقت تعدادی شناسه‌های فرآورده‌ها در سطح بازار با مجوزهای ثبت و تائید شده در سامانه تی‌تک عدم همخوانی تاریخ مجوزهای فرآورده‌ها با مجوزهای همان فرآورده‌ها در سامانه تی‌تک

۱-۷- گزارش فرآورده‌های سلامت‌محور دارای شناسه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت از محل جغرافیایی ناهمخوان با اطلاعات اظهار شده به سامانه تی‌تک

۱-۸- ورود و وجود فرآورده سلامت محور در بازار قبل از انجام عملیات بارگذاری داده ها و فایل های مربوطه در سامانه تی تک ، کنترل سیستمی و آزاد سازی صحیح آنها توسط مسئول فنی

۱-۹- انتقال فرآورده سلامت محور به حلقه بعدی نظام توزیع قبل از تبادل اطلاعات با سامانه تی تک و تائید آن

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت	مشاور رئیس سازمان در امور پشتیبانی و توسعه مدیریت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل اجرایی شناسایی و نحوه برخورد با خطاها و تخلفات نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت	
شماره		تاریخ شروع اجراء ۱۳۹۸/۱۱/۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

ماده ۲ : وظایف و مسوولیتهای اعضای زنجیره تامین:

با توجه به اهمیت و نقش هریک از اعضای زنجیره تامین در ایجاد دسترسی ایمن، سالم و عادلانه به فرآورده ها و تضمین سلامت آنها و جلوگیری از بروز تخلف و تقلب در این زنجیره به استناد دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فراورده های‌سلامت محور به شماره **۶۵۸/۶۹۹۷۵ مورخ ۹۸/۱۰/۲۴** ، مسئولیت هریک از ذینفعان در زنجیره تامین به شرح ذیل می باشد:

۲-۱- صاحب پروانه موظف است فرآیندها و زیرساخت لازم جهت اجرای صحیح و دقیق و کنترل و تضمین کیفیت فرآیند های تولید شناسه، شناسه گذاری و فعال سازی شناسه ها را ایجاد کرده و یا بکار گرفته و قبل از تحویل فرآورده به توزیع کننده، ضمن اطمینان از صحت، دقت و اعتبار شناسه ها مطابق ضوابط اعلامی سازمان، اقدام به آزادسازی فرآورده ها در سامانه تی تک و فعالسازی شناسه ها نماید.

۲-۲- شرکت توزیع کننده موظف است از صحت و اعتبار شناسه ها و انطباق اطلاعات درج شده بر روی سامانه و فرآورده اطمینان حاصل نماید و از تحویل گرفتن فرآورده فاقد شناسه معتبر و فعال منطبق با ضوابط اعلامی سازمان خودداری نماید. در صورت توزیع و عرضه فرآورده فاقد شناسه معتبر و فعال مطابق ضوابط اعلامی سازمان، توزیع کننده ملزم به مرجوع نمودن فرآورده از عرضه کنندگان (داروخانه‌ها، فروشگاه ها و غیره) می باشد و می بایست ضمن توقف فروش و یا ارائه آنها به دیگر عرضه کنندگان (داروخانه‌ها، فروشگاه ها و غیره) مراتب را بلافاصله به سازمان غذا و دارو و یا معاونت غذا و داروی مربوطه اطلاع رسانی نموده و حسب مورد با هماهنگی ایشان نسبت به مرجوع نمودن کلیه فرآورده های واجد مشکل مذکور به تامین کننده مرتبط اقدام نماید.

۲-۳- عرضه کننده / داروخانه، فروشگاه و امثال آن موظف است از صحت، دقت و اعتبار شناسه ها و انطباق اطلاعات درج شده بر روی سامانه و فرآورده دریافتی خود اطمینان حاصل نماید و از تحویل گرفتن فرآورده فاقد شناسه معتبر و فعال مطابق ضوابط اعلامی سازمان خودداری نماید. در صورت عرضه فرآورده فاقد شناسه معتبر و فعال منطبق با ضوابط اعلامی سازمان، عرضه کننده / داروخانه وامثال آن ملزم به مرجوع نمودن اینگونه فرآورده‌ها از مصرف کنندگان خریدار و یا دریافت کننده اینگونه فرآورده ها بوده و ضمن توقف عرضه و یا فروش آنها باید مراتب را بلافاصله به معاونت غذا و داروی مربوطه اطلاع رسانی نموده و حسب مورد با هماهنگی ایشان نسبت به مرجوع نمودن کلیه فرآورده های واجد مشکل مذکور به توزیع کننده مرتبط اقدام نماید.

ماده ۳ : نحوه برخورد با خطاها و تخلفات در حلقه های زنجیره تامین :

توزیع و عرضه فرآورده فاقد شناسه معتبر ذکر شده در ماده ۱ ، بر اساس ضابطه ۶۵۵/۳۳۸۳ مورخ ۹۳/۲/۳۱ و دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور به شماره **۶۵۸/۶۹۹۷۵ مورخ ۹۸/۱۰/۲۴** و به استناد قانون تشکیلات و وظایف وزرات بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی قوانین توسعه جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۵/۱۱/۱۰ ، تبصره ۲، ماده ۲ قانون منع تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت	مشاور رئیس سازمان در امور پشتیبانی و توسعه مدیریت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل اجرایی شناسایی و نحوه برخورد با خطاها و تخلفات نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت	
شماره		تاریخ شروع اجراء ۱۳۹۸/۱۱/۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

رسان به سلامت مصوب ۱۳۹۷/۰۳/۲۲، ابلاغیه شماره ۱۷۲۱۷۲ مورخ ۱۳۹۲/۱۲/۲۲ شورای امنیت ملی و قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ و اصلاحیه های بعدی ، مشمول قوانین مبارزه با قاچاق کالا و ارز و سایر قوانین مربوط به فرآورده های سلامت محور تحت نظارت سازمان غذا و دارو بوده و مطابق قوانین مربوطه با شرکت صاحب پروانه، توزیع کننده و عرضه کننده برخورد خواهد شد.

۱-۳- توزیع و عرضه فرآورده فاقد شناسه معتبر ذکر شده در ماده ۱ ، با نظر اداره کل مربوطه و به تشخیص و تصویب کمیته فنی یا کمیسیون‌های تخصصی و قانونی مربوطه، و به مدت ۱ الی ۶ ماه منجر به سلب صلاحیت مسوول فنی شرکت صاحب پروانه / توزیع کننده و عرضه کننده می شود. بدیهی است اقدام فوق نافی پیگیری های قضایی مرتبط با تخلفات محرز قانونی در ارتباط با صاحب پروانه، توزیع کننده و عرضه کننده و حسب مورد مسوول فنی نخواهد بود.

۲-۳- نگهداری فرآورده فاقد شناسه معتبر ذکر شده در ماده ۱ در زنجیره توزیع و عرضه، مشمول قوانین مبارزه با قاچاق کالا و ارز و سایر قوانین مربوط به فرآورده های سلامت‌محور تحت نظارت سازمان غذا و دارو محسوب و مطابق قوانین مربوطه با صاحب پروانه، توزیع کننده و عرضه کننده برخورد خواهد شد.

در صورت محرز شدن هر یک از موارد ذکر شده در ماده ۱ ، ضمن توقیف فرآورده در محل، جمع آوری ، فراخون فرآورده و ارجاع متناسب به مراجع قضایی، جرائم ذیل متناسب با ارزش ریالی فرآورده مکشوفه اعمال خواهد شد :

ردیف	ارزش ریالی فرآورده مکشوفه از واحد متخلف			جرائم واحد متخلف
	داروخانه و سایر عرضه کننده	پخش و توزیع کنندگان	صاحب پروانه تامین کنندگان	
۱	۱۰ م تا ۵۰ م	۱۰۰ م تا ۵۰۰ م	۱۰۰ م تا ۵۰۰ م بالاتر از ۱۰ م برای تک نسخه ای و فوریتی ها	تعلیق پروانه و دسترسی به کارتابل سازمانی مسوول فنی و واحد (های) متخلف به مدت ۳ ماه
۲	۵۰ م تا ۱۰۰ م	۵۰۰ م تا ۱۰۰۰ م	۵۰۰ م تا ۱۰۰۰ م بالاتر از ۵۰۰ م برای تک نسخه ای و فوریتی ها	تعلیق پروانه و دسترسی به کارتابل سازمانی مسوول فنی و واحد (های) متخلف به مدت ۶ ماه
۳	بالاتر از ۱۰۰ م	بالاتر از ۱۰۰۰ م	بالاتر از ۱۰۰۰ م بالاتر از ۱۰۰ م برای تک نسخه ای و فوریتی ها	تعلیق پروانه و دسترسی به کارتابل سازمانی مسوول فنی و ارجاع به کمیته / کمیسیون فنی مربوط جهت بررسی مجدد صلاحیت مسوول فنی و اعتبار پروانه های شرکت

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت	مشاور رئیس سازمان در امور پشتیبانی و توسعه مدیریت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	**دستورالعمل اجرایی شناسایی و نحوه برخورد با خطاها و تخلفات نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت**		
شماره		**تاریخ شروع اجراء**	۱۳۹۸/۱۱/۱
شماره بازنگری	**۲**	**تاریخ اعتبار**	دوسال

تبصره: جرائم ذکر شده نافی پیگیری و برخورد قضایی با مجرمین و متخلفین این حوزه در سایر قوانین نظیر قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز نمی‌باشد.

تبصره ۱ : در صورت محرز شدن تخلف بند ۸-۱ ، ضمن توقیف فرآورده در محل، شرکت فرصت دارد ظرف حداکثر ۲ روز کاری پس از اعلام رسمی سازمان نسبت به اصلاح ، اقدام نماید و در صورت عدم اصلاح در زمان مقرر ، جرایم به شرح جدول فوق اعمال خواهد شد.

تبصره ۲ : در صورت تکرار هر یک از خطاها و تخلفات ردیف ۱ و ۲ جدول فوق ، اقدامات ردیف ۳ جدول نسبت به شرکت اعمال خواهد گردید.

ماده ۴ : مسوولیت اجرا و نظارت بر حسن اجرای دستورالعمل

مسوولیت اجرا و نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل بر عهده ادارات کل تخصصی در حوزه فرآورده های سلامت محور تحت نظارت سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه می باشد که حسب مورد به صورت مستقل یا در معیت سایر نهادهای نظارتی و یا ضابطین قضایی در این خصوص اقدام خواهند نمود.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت	مشاور رئیس سازمان در امور پشتیبانی و توسعه مدیریت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو