شماره .....
تاریخ .....
پیوست .....

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
IFDA

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور		
شماره		تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	دوسال

دستورالعمل اجرایی
نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت
فرآورده‌های سلامت‌محور
(Track & Trace and Athentication Control: TTAC)

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 نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور		
شماره		تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	دوسال

فهرست مندرجات

عناوین

ماده۱. تعاریف

ماده۲. اهداف

ماده۳. کمیته نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور

ماده۴. نقشها و مسوولیتها

ماده۵. ویژگیهای درج/الصاق شناسه‌ها

ماده۶. فرایند شناسه گذاری

ماده۷. سایر شرکتهای اجراکننده نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور

ماده۸. توزیع و عرضه

ماده۹. هزینه و تعرفه ارائه خدمات

ماده۱۰. خطاها و تخلفات

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 نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور**		
شماره		**تاریخ شروع اجراء**	۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	**۲**	**تاریخ اعتبار**	دوسال

این دستورالعمل به استناد قسمت الف بند ۱۱ و بند ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، بند پ ماده ۷ 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 هماهنگ با مواد مختلف قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ و اصلاحیه‌های بعدی و به‌منظور تعیین مقررات، شرایط و استانداردهای لازم برای رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور تدوین شده است.

تاریخچه:

با توجه به گسترش روزافزون و بسیار خطرناک تجارت اقلام تقلبی در جهان و آثار بسیار مخرب آن در ارتباط با سلامت مردم، بویژه در حوزه فرآورده‌های سلامت محور، سازمان غذا و داروی جمهوری اسلامی ایران بر اساس وظایف قانونی و رسالت سازمانی خود و بر مبنای پیشنهاد رسمی ارائه شده به آن در سال ۱۳۸۴، نسبت به بررسی امکان مبارزه و مقابله با این تجارت مجرمانه اقدام نمود و در نهایت طی رای شانزدهمین جلسه‌ی کمیسیون ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی ، مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ در تاریخ ۱۳۸۶/۱۲/۰۶ ، مبتنی بر اختراع ثبت شده سال ۱۳۸۶ که به این سازمان معرفی شد، از سال ۱۳۸۷ نسبت به راه اندازی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور بر مبنای شناسه‌گذاری‌های اختصاصی و اقدامات بعدی مرتبط با آن دستورات لازم را صادر نمود و حسب نیازهای مربوطه در سال ۱۳۹۳ بعنوان اولین بازنگری در آن اقدام شد. دستورالعمل حاضر آخرین بازنگری تا تاریخ ابلاغ آن می‌باشد.

ماده ۱: تعاریف:

تعاریف اصطلاحات به‌کار رفته در این دستورالعمل به جهت جلوگیری از هرگونه ابهام و سوء برداشت به اختصار عبارتنداز:

۱،۱. واحد فرآورده (Unit of Use/Salable Unit): کوچکترین واحد/قلم/بسته قابل عرضه، فروش یا مصرف از هر فرآورده که نیازمند شناسه‌گذاری اختصاصی می‌باشد.

۱،۲. فرآوردهٔ سلامت‌محور که در این دستورالعمل از آن بعنوان «فرآورده» نیز یاد می‌شود: به تمام فرآورده‌هایی اطلاق می‌شود که تحت نظارت سازمان غذا و دارو بوده و محور نظارت سازمان بر آنها حوزه سلامت است. این فرآورده‌ها عبارتند از: فرآورده‌های دارویی و ملزومات دارویی، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های بیولوژیک، مکمل‌های تغذیه‌ای، شیرخشک، فرآورده‌های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، تجهیزات و ملزومات پزشکی و لوازم کودک.

۱،۳. فرآورده اصیل: فرآورده‌ای است که از طریق مسیر و شبکهٔ مجاز مورد تأیید و تعریف سازمان غذا و دارو تأمین و تدارک گردیده است و در حلقه‌های مختلف زنجیرهٔ تأمین تا عرضه و حتی بعد از آن دارای صاحب و مسوول مشخص

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 نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور		
شماره		تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	دوسال

و پاسخگو بوده و امکان رهگیری، رهیابی و کنترل اصالت موضوع بندهای ۱/۱۵ و ۱/۱۶ این دستورالعمل بر آنها جاری‌باشد.

۱,۴. فرآورده‌های تحت کنترل: کلیه فرآورده‌هایی که بر طبق مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مخدر و یا قوانین بین‌المللی مشمول کنترلهای خاص مخدر، روان‌گردان یا پیش سازها هستند.

۱,۵. فرآورده غیراصیل: به هر نوع فرآورده‌ای اطلاق می‌شود که با تغییر و جعل هویت، سعی در القای هویت یک فرآورده اصیل نموده و از این طریق برای کلیه حلقه‌های زنجیره تامین 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 فرآورده‌ها می‌تواند مربوط به یک فرآورده اصیل باشد. این فرآورده‌ها شامل و نه محدود به گروه فرآورده‌هایی است که سازمان جهانی بهداشت در نامگذاری قبلی تحت عنوان SSFFCs(Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified and Counterfeit) و در تغییر نام مربوطه در هفتادمین اجلاس WHA در سال ۲۰۱۷ از آنها بعنوان SF(Substandard and Falsified) یاد کرده و همچنین فرآورده‌های قاچاق، سرقتی و یا بدون متولی مجاز و منطقی قانونی و سایر نمونه‌های ممکن از جمله این فرآورده‌ها می‌باشند.

۱,۶. سازمان: سازمان غذا و داروی جمهوری اسلامی ایران.

۱,۷. دانشگاه: معاونت‌ها یا مدیریت‌های غذا و داروی دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کل کشور

۱,۸. کمیته: کمیتهٔ نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور مذکور در ضابطه بند پ ماده ۷ احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور (ابلاغ شده توسط وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) و نیز ماده ۲ قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب‌رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی و بین المللی و فضاهای مجازی است و به منظور تدوین و اجرای ضابطه مذکور و دستورالعمل حاضر، با حکم ریاست سازمان تشکیل و مسئولیت نظارت بر حُسن اجرای آن در حوزهٔ سازمان غذا و دارو و بخشهای مربوطه در کشور را دارا می‌باشد.

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. این شخصیت حقوقی می‌تواند در قالب یک شرکت، کارخانه و یا سایر صورتهای مجاز مورد تائید سازمان، فعالیت نماید.

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 مصرف‌کننده می‌رساند. داروخانه‌ها مشمول این تعریف می‌شوند.

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 نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور	
شماره		تاریخ شروع اجراء ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

۱,۱۳. انبار مجاز: انبارهای دارای استانداردهای کیفی و فنی اعلامی و مورد تایید سازمان و یا سایر اماکن مجاز ومورد تائید سازمان که وجود فرآورده در آنها مجاز تلقی شده و با داشتن شناسه مکانی جهانی(GLN) صادره سازمان غذا و دارو حسب مورد در سایر سامانه‌های مربوطه نیز ثبت شده باشد.

۱,۱۴. فرایند رهگیری و ردیابی: کلیه اموری که منجر به تعیین محل فعلی در راه پیش رو (Tracking)، مبدا و مقصد و جابجائی‌های مالکیتی، مکانی، مسوولیتی و تشخیص مسیر طی شده تا نقطه نهایی(Tracing) فرآورده‌ها می‌شود.

۱,۱۵. فرآیند کنترل اصالت: فرآیندی است که در آن مصرف‌کننده و یا هر شخص ذینفع تعریف شده‌ی دیگر می‌تواند مستقل از فرآیند رهگیری و ردیابی، بوسیله‌ی راه‌ها و ابزارهای استعلام ایجاد شده در سامانه‌ی تی‌تک و پاسخ‌های دریافتی، از تقلبی و یا اصیل بودن فرآورده آگاه شده و در ارتباط با دیگر اطلاعات مرتبط با فرآورده سلامت محور مورد کنترل اصالت، همانند برگشتی بودن (Recal) تاریخ منقضی شدن (Expiration) و فاقد عمر قابل مصرف بودن و یا منقضی شدن تاریخ آن در طی دوره مصرف و امثال آن که توسط سامانه ارائه می‌گردد، مطلع شود.

۱,۱۶. نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور : برنامه‌ای است ملی و قانونی که هدف اصلی آن شناسایی فرآورده‌های اصیل از طریق ایجاد رابطه شفاف و مشخص مسوولیتی بین اینگونه فرآورده‌ها و ذینفعان مجاز صاحب پروانه و ایجاد امکان پاسخگویی مشخص به مصرف‌کنندگان و سایر افراد و سازمان های ذینفع از طریق فرآیندهای رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت و پیاده‌سازی سامانه‌ها و ابزارهای ایجاد شده در سامانه تی‌تک (TTAC) می‌باشد.

۱,۱۷. بسته‌بندی‌های مادری فرآورده: شامل بسته‌بندی‌ها در سطوح بالاتر از سطح واحد فرآورده(بند ۱/۱ این دستورالعمل) بوده و شامل سطوحی همانند کارتن، شرینگ، پالت و غیره می‌باشد.

۱,۱۸. شناسنامه الکترونیکی اختصاصی فرآورده: شناسنامه الکترونیکی که واجد کلیه اطلاعات هویتی، ماهیتی، موقعیتی و چرخه حیات مرتبط با واحد فرآورده بوده و حسب مورد و در زمان استعلام از سازمان، قابل ارائه خواهد بود.

۱,۱۹. شماره ثبت در ایران (Iran Registration Code: IRC): شماره منحصربه فرد و کاملا تصادفی به عنوان کد شناسایی فرآورده است که سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده سلامت‌محور به آن اختصاص می‌دهد. این شماره با توجه به تغییر مشخصات کلیدی تعریف شده در سازمان جهت کلیه‌ی فرآورده‌های سلامت‌محور و حسب نوع آنها در دامنه وسیعی از مشخصات از قبیل تولید کننده، سایت تولید، واردکننده، شکل فرآورده، نوع فرآورده، شکل بسته‌بندی، نوع بسته‌بندی، سایز و یا وزن/حجم فرآورده، تعداد در بسته، تغییر ترکیبات، تغییر منبع تولید مواد اولیه، مواد موثره و بسیاری از موارد دیگر تغییر می‌نماید. بدیهی است سایر کدهای شناسایی و طبقه بندی حسب نیاز ذینفعان مرتبط می تواند با نگاشت لازم به اینگونه کدها منتسب گردد.

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 نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور	
شماره		تاریخ شروع اجراء ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

۱,۲۰. پیش شماره(Prefix): یک پیش شماره ۵ رقمی است که به هر صاحب پروانه جهت اجرای سیستم رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور تخصیص می یابد. این پیش شماره در ایجاد شناسه‌های منحصر بفرد کاربرد دارد.

۱,۲۱. شناسه رهگیری و ردیابی: شناسه ای اختصاصی و منحصر به فرد (Unique Identifier: UID) و بصورت بدیهی غیرقابل پیش‌بینی جهت هر واحد فرآورده است که بر اساس استاندارد تدوین شده در ماده ۵ جهت رهگیری و ردیابی و سایر کاربردهای مربوطه تولید و بر روی واحد فرآورده درج و یا الصاق می‌شود. این شناسه صرفا توسط صاحب پروانه ایجاد شده و پس از اعمال الگوریتم یک طرفه درهم‌سازی (Hashing) به بانکهای اطلاعاتی سازمان منتقل می‌شود و صرفا از طریق استعلام آن از طریق سامانه‌های معرفی شده ارائه می‌شود. این شناسه ۲۰ رقمی و فعلا کاملا عددی است که ۵ رقم اول آن پیش شماره صاحب پروانه (Prefix)، رقم ششم نشان دهنده سطح بسته بندی می‌باشد که در سطح واحد فرآورده (بند ۱/۱ این دستورالعمل) می بایست از رقم صفر استفاده کرد. ۱۴ رقم باقی اعداد آن کاملا تصادفی است. بدیهی است پروتکل‌ها، الگوها و رویه‌های مربوطه از طریق سازمان تعیین و ابلاغ می‌گردد.

۱,۲۲. شناسه تجمیعی و یا مادری (Aggregation ID): شناسه اختصاصی، منحصر به فرد و غیرتکراری است که با ایجاد رابطه والد و فرزندی با شناسه‌های رهگیری و ردیابی سطح پائینتر بسته بندی فرآورده در بانک‌های اطلاعاتی مربوط ثبت شده و در مراحل مورد نیاز در زنجیره تامین، نماینده و معرف آنها خواهد بود ، بعنوان مثال شناسه مادری بر روی یک کارتن فرآورده، امکان بازیابی و فراخوانی شناسه‌های تک تک فرآورده‌های داخل کارتن را در بخشهای مربوطه فراهم می‌آورد. این امکان جهت بهبود عملکرد و سرعت فعالیت خواندن شناسه‌ها در زنجیره تامین ایجاد می‌شود و می‌تواند شامل چندین سطح مختلف و متداخل باشد. ساختار و ویژگیهای این شناسه همانند شناسه رهگیری، ردیابی(۱/۲۱) می‌باشد و تنها در رقم ششم، عدد مرتبط با سطح بسته‌بندی، متناسب با سطوح قبلی تا رقم ۹ قابل استفاده و انتخاب می‌باشد.

۱,۲۳. شناسه کنترل اصالت: شناسه‌ای است اختصاصی و منحصر به فرد و منطقا غیرقابل پیش‌بینی که براساس استاندارد اعلامی کمیته جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف‌کننده نهایی از طریق درج یا الصاق بر روی هر واحد فرآورده استفاده می‌شود. این شناسه با لایه‌ای پوشانده شده و پس از برداشتن این لایه توسط مصرف‌کننده، آشکار خواهد شد و پاسخ‌های مربوطه صرفا از طریق استعلام آن از طریق سامانه‌های معرفی شده ارائه می‌شود. این شناسه ۱۶ رقمی و فعلا کاملا عددی است که ۵ رقم اول آن پیش شماره صاحب پروانه (Prefix) و به صورت بدیهی باقی اعداد آن کاملا تصادفی است. این شناسه صرفا توسط صاحب پروانه ایجاد شده و پس از اعمال الگوریتم یک طرفه درهم‌سازی (Hashing) به بانکهای اطلاعاتی سازمان منتقل می‌شود. بدیهی است پروتکل‌ها، الگوها و رویه‌های مربوطه از طریق سازمان تعیین و ابلاغ می‌گردد.

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 نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور	
شماره		تاریخ شروع اجراء ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

۱,۲۴. شناسه تجاری فرآورده (Global Trade Item Number: GTIN) یا شماره جهانی اقلام تجاری که شناسه‌ی اختصاصی جهت هر فرآورده در سطح جهان است که بر مبنای استانداردهای سازمان GS1 صادر گردیده که در این نظام دارای طول ثابت در سطح GTIN-14 است. با توجه به اینکه رقم اول این شناسه مربوط به سطح بسته‌بندی فرآورده‌ها می‌باشد معمولا در کوچکترین واحد بسته بندی– سطح صفر– لحاظ می‌گردد.

۱,۲۵. شماره سری ساخت (Batch/Lot Number): شماره منحصر به فردی است که هر 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.

۱,۲۶. تاریخ انقضا (Exp. Date): تاریخ انقضای میلادی و یا شمسی فرآورده است که حسب موقعیت و امکانات تولید فرآورده در داخل و یا خارج کشور باید به‌صورت عددی با طول ثابت ۶ رقم و با ترکیب رقمی(YYMMDD) باشد.

۱,۲۷. بارکد دو بعدی Data Matrix: از نوع بارکد دوبعدی نسخه ECC200 (با استاندارد ISO/IEC 16022) و هماهنگ با استانداردهای GS1 (GS1 Data matrix compliant symbology) است و طبق پروتکل اعلامی، 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 به‌صورت عددی با طول ثابت ۶ رقم (YYMMDD) است. ساختار بارکد در حال حاضر به شکل ذیل می‌باشد:

01GTIN**21**UID**17**YYMMDD**10**LOT

۱,۲۸. کادر شناسه‌های نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور: قسمتی مشخص بر روی بسته‌بندی هر واحد فرآورده است که شناسه‌های رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت و سایر اطلاعات مشخص شده در ماده ۵ این دستورالعمل بر روی آن درج و یا از طرق مقتضی دیگر بر روی آن الصاق می‌شود.

۱,۲۹. چاپ اختصاصی (Personalization/Serialization Print): چاپ شناسه‌های رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت منحصر به فرد و سایر اطلاعات مشخص شده در ماده ۵ این دستورالعمل که بر روی خود بسته‌بندی واحد فرآورده و سایر سطوح بسته‌بندی تعریف شده توسط صاحبان پروانه‌ها درج یا از طرق مقتضی دیگر بر روی آن الصاق می‌شود. این عملیات با توجه به اهمیت بارکد دوبعدی دیتاماتریس می‌بایست بر اساس استاندارد ISO/IEC 15415:2011 مورد بازخوانی و تائید (Verification) قرار گیرد.

۱,۳۰. سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC System): که به اختصار "سامانه تی‌تک" نامیده می‌شود مجموعه از بانک‌های اطلاعاتی، نرم افزارهای مختلف، زیرسامانه‌ها، سرویس های اطلاعاتی، روال‌ها، پروتکل‌ها و استانداردهای فنی است که حسب نظر سازمان غذا و دارو و در قالب نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور ایجاد شده و وظایف مختلف مرتبط با نظام مذکور، همانند ایجاد شناسنامه الکترونیک اختصاصی فرآورده‌ها، تکمیل آنها، امکان رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت ، بازرسی‌ها، برنامه ریزی‌ها وتبادل اطلاعات با سایر ذینفعان داخلی اعم

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 نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور	
شماره		تاریخ شروع اجراء ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

از شرکتهای تامین کننده ، شرکتهای توزیع کننده و خارجی همانند سامانه جامع تجارت، سامانه جامع امور گمرکی، سازمانهای بیمه گر 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 رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور را فراهم آورد. برخی از مهمترین اهداف این نظام عبارت است از:

۲,۱. ایجاد بستر مناسب برای مدیریت و نظارت بر زنجیره تامین و تدارک فرآورده‌ها توسط ذینفعان مختلف

۲,۲. ایجاد امکان اطمینان و امنیت خاطر برای مصرف کنندگان و تأمین امنیت روانی و اقتصادی در مصرف فرآورده‌های اصیل و پاسخگویی قانونی، لازم، کافی، فعال، واقعی، مستمر، قابل اتکا و متناسب با مسوولیت نسبت به فرآورده‌ها، ذیل نظارت سازمان از ابتدای زنجیره تامین تا پس از مصرف

۲,۳. ایجاد ابزار مناسب برای اعمال فرآیندهای کنترل و نظارت کیفی در سطح عرضه توسط سازمان و صاحبان پروانه‌های فرآورده‌ها، شامل و نه محدود به: Recall، PMS، Health Product Vigillance(ADR, etc.)

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، هوشمند و درصورت امکان پیشگیرانه با تخلفات مرتبط با فرآورده‌ها و مبارزه با تجارت فرآورده‌های غیر اصیل و غیر مجاز

۲,۶. ایجاد امکان مدیریت هدفمند حمایت‌های مالی دولت و سایر بخش‌ها

ماده ۳: کمیته نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور

به منظور اجرای این ضابطه و نظارت بر حسن اجرای آن کمیته نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور، مطابق با ضابطه بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور، ابلاغ شده توسط وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) و سایر قوانین اشاره شده صدر این دستورالعمل در حوزه سازمان غذا و دارو تشکیل می‌شود. اعضاء این کمیته عبارتند از:

- رییس سازمان غذا و دارو (رئیس کمیته)
- معاون توسعه مدیریت و منابع (نایب رییس)
- مدیر کل فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت(دبیر جلسه)
- مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
- مدیر کل نظارت و ارزیابی موادغذایی و آشامیدنی
- مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای

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 نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور	
شماره		تاریخ شروع اجراء ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

- مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
- مدیر کل دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات
- مدیر کل حراست
- یک نفر به نمایندگی از ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز حسب مورد به عنوان عضو مدعو

وظایف کمیته عبارتند از:

- سیاست گذاری و هماهنگی درون سازمانی و برون سازمانی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور
- ایجاد کارگروه‌های فنی و کارشناسی در سطح بخش‌های مختلف
- تعیین و تایید استانداردهای مورد قبول برای اجرای نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور
- تصویب و تایید ساختارها و فرآیندهای بازنگری وتدوین شده توسط ادارات کل منطبق با قواعد و اصول دستورالعمل نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور
- انتخاب و نظارت بر عملکرد شرکت پشتیبان سامانه مرکزی سازمان و نظارت بر نحوه اجرای فعالیتهای مرتبط با نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور و رسیدگی به تخلفات

ماده ۴: نقش‌ها و مسوولیت‌ها:

کلیه ذی‌نفعان دخیل در زنجیره تامین تا عرضه فرآورده‌ها (شامل و نه محدود به شرکت‌های تولیدکننده داخلی/ شرکت‌های واردکنندهٔ صاحب پروانهٔ ثبت/ شرکت‌های تولیدکننده خارجی/ شرکت‌های توزیع‌کننده/ عرضه کننده‌ها)، ملزم به اجرای صحیح نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور هستند و هرگونه واگذاری وظائف مذکور حسب تشخیص آنها به اشخاص ثالث نیز رافع مسئولیت آنها نیست. علاوه بر مدیر عامل و صاحبان پروانه، مسوول(ین) فنی آنها نیز بعنوان ناظر و ضامن حُسن انجام این کار محسوب میگردند.

- تبصره ۱: صاحبان پروانه‌های موضوع این دستورالعمل،مسوول و ملزم به شناسه‌گذاری صحیح و دقیق فرآورده‌های خود مطابق دستورالعمل حاضر و سایر مقررات، ضوابط و پروتکل‌های اعلامی سازمان و ترجیحا در محل و در بدو تولید می‌باشد . در صورت استفاده آنها از امکان برون‌سپاری عملیات شناسه‌گذاری برای بخش و یا حتی تمامی فعالیتهای مرتبط با نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور تحت مسوولیت آنها، کماکان کلیهٔ مسوولیت‌های مرتبط با صحت، دقت، کیفیت، تکراری نبودن شناسه‌ها و امثال آنها و بویژه اعتباردهی و اطمینان بخش دانستن فعالیتهای انجام شده مرتبط با نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور ایشان برعهدهٔ خود ایشان است. نظارت و تضمین صحت، دقت، کیفیت و اعتباربخشی الزامی به کلیهٔ مراحل از ثبت صحیح و دقیق اطلاعات اولیه فرآورده‌ها تا تطبیق آنها با اطلاعات درج شده و مرتبط با

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 نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور	
شماره		تاریخ شروع اجراء ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

فرآورده‌ها، تولید شناسه‌ها، درج و یا الصاق صحیح و دقیق آنها بر روی فرآورده‌ها، تجمیع شناسه‌ها و ایجاد شناسه‌های مادری (Aggregation ID)، معتبرسازی شناسه‌ها (Validation)، ثبت در سامانه‌های مربوط، آزادسازی فرآورده (Release) و درپی آن فعال شدن شناسه‌ها و نظارت بر کارآمدی شناسه‌ها در سطح عرضه، و پیگیریهای مرتبط با پاسخهای اعلامی به ذینفعان گوناگون به‌عنوان قسمتی از فرآیندهای تضمین کیفیت فرآورده‌ها در ارتباط با سامانه تی‌تک، در قالب مسئولیت صاحبان پروانه‌ها برعهدهٔ مسوول(ین) فنی صاحبان پروانه‌های موضوع این دستورالعمل می‌باشد.

تبصره ۲: عملیات شناسه گذاری تا مرحله فعال سازی شناسه‌ها در مورد فرآورده‌های وارداتی، حداکثر تا ۲ ماه پس از ترخیص و خروج از گمرک در اولین انبار ثبت شده در سامانه تی تک و در مورد فرآورده های تولید داخل نیز حد اکثر ۲ ماه از تاریخ تولید و در هر دو مورد قبل از ورود فرآورده به بازار میبایست انجام پذیرد.

- تبصرهٔ ۳: در صورتی‌که مجوز توزیع برخی فرآورده‌ها (بیولوژیک، خونی، مخدر، تراریخته و غیره) طبق مقررات اعلامی خاص، توسط یکی از زیرمجموعه‌های سازمان غذا و دارو و یا معاونت های غذا وداروی دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور صادر می‌شود، کماکان مسئولیتهای اشاره شده تا مرحله آزادسازی الکترونیکی اینگونه فرآورده‌ها و فعال سازی شناسه‌ها برعهده مسوول(ین) فنی صاحبان پروانه‌های موضوع این دستورالعمل است.
- تبصره ۴: با توجه به ضرورتها و قابلیتهای نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور از مرحله تامین مواد اولیه و بسته بندی تا عرضه فرآورده‌های دارویی، تجهیزات پزشکی، شیر خشک، فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی و غیره، شرکت‌های تامین کننده و توزیع کننده و نیز عرضه کنندگان این فرآورده‌ها (اعم از داروخانه‌ها و ...) علاوه بر نظارت بر صحت، دقت، کیفیت و اعتبار شناسه‌ها، مسوول نظارت بر ثبت و تبادل اطلاعات مربوطه با سامانه تی‌تک در قالب برنامه‌ها، استانداردها و پروتکل‌های اعلامی از طریق سازمان و فرهنگ‌سازی و اطلاع‌رسانی به کارکنان خود و مردم می‌باشند. عرضه‌کنندگان فرآورده‌های سلامت‌محور به هیچ وجه مجاز به دریافت و تحویل فرآورده‌ی فاقد شناسه های معتبر به مصرف‌کننده و سایر افراد نمی‌باشند.
- تبصره ۵: شرکت‌های توزیع‌کننده، انبارها، مراکز عرضه مختلف فرآورده به ویژه در حوزه دارو، مکمل های تغذیه‌ای، تجهیزات و ملزومات پزشکی مجاز به دریافت، نگه‌داری، جابه‌جایی، عرضه و فروش فرآورده‌های فاقد شناسه‌های رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت و یا واجد شناسه‌های نامعتبر نیستند و و در موارد مشخص واجد مسوولین فنی قانونی و الزامی، ایشان در قالب مسئولیت صاحبان پروانه‌ها ضامن و ناظر اجرای این امر هستند. با متخلفان مربوطه، مطابق قوانین صدر این دستورالعمل به عنوان متخلفان قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز برخورد خواهد شد.

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 نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور	
شماره		تاریخ شروع اجراء ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

- تبصره ۶: ضوابط، مقررات، پروتکل‌ها، استانداردها و بخشنامه‌های اعلامی این سازمان در رابطه با نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور می بایست با دقت و جزییات کافی بوسیله مسوولین فنی قانونی هر یکی از اشخاص حقیقی و حقوقی صاحب پروانه و یا سایر حلقه‌های زنجیره تامین و درصورت عدم الزام قانونی ایشان در به کارگیری مسئولین فنی قانونی، توسط بالاترین مقام اجرائی صاحبان پروانه ها به اطلاع کلیه مسوولان و کارکنان مرتبط بویژه مدیران عامل، گروه مسوول(ین) فنی و تضمین کیفیت، برنامه‌ریزی، فنی و فناوری اطلاعات و غیره رسانده شده و مورد اجرا و پیگیری قرار گیرند.
- تبصره ۷: کلیهٔ مسوولین فنی مجموعه‌های صاحب پروانه، تولید، واردات، توزیع و عرضه در نقش نمایندگان سازمان غذا و دارو، موظف به آزادسازی اینگونه فرآورده‌ها پس از احراز برقراری دقت و صحت کافی و مورد نیاز در روالهای مربوطه و نیز فرآورده‌های شناسه‌گذاری شده بوده و در صورت بروز هرگونه خطا و یا تخلف می‌بایست ضمن صدور دستور توقف فرآورده‌های واجد مشکل و پیگیری‌های مرتبط، خطاها و تخلفات احتمالی حوزهٔ شناسه‌گذاری را بلافاصله به سازمان گزارش نمایند.

ماده ۵: ویژگی‌های درج/الصاق شناسه‌ها:

۵,۱. شناسه‌های چاپ و یا درج شده: موارد الزامی جهت درج و یا الصاق از طریق برچسب واسط، شامل بارکد دوبعدی دیتاماتریکس، شناسه تجاری فرآورده، شناسهٔ رهگیری و ردیابی ، شناسه کنترل اصالت، سری ساخت، تاریخ انقضا و روش استعلام از سامانه مرکزی (تلفن ۰۲۱۶۱۸۵، پیامک ۲۰۰۰۸۸۲۲ و سایت www.ttac.ir) می‌باشد. کیفیت چاپ شناسه‌ها و یا حسب مورد برچسب احتمالی باید به‌گونه‌ای باشد که در کلیه شرایط آب و هوایی (سرد، گرم، خشک و مرطوب) به‌هیچ نحو پاک نشده، توسط چشم و ابزارهای خواندن بارکد، خوانا بوده و مطابق استاندارد ISO/IEC 15415:2011 اشاره شده در بند ۱/۲۹ مورد بازخوانی و تائید (Verification) قرار گرفته شده و از روی سطح انتخابی جهت درج و یا الصاق قابل حذف غیرمشخص و یا جداسازی نباشد. در مورد لایه پوشاننده شناسهٔ اصالت نیز کیفیت آن 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: درج شناسه‌ها در این روش ترجیحا به‌صورت چاپ در محل تولید و یا بسته‌بندی، در مبدا تولید می‌باشد.

تبصره-۲: درصورتی که صاحبان پروانه‌های موضوع این دستورالعمل به هر دلیل نتوانند شناسه‌های لازم را بر روی فرآورده در خط تولید درج نمایند، می‌توانند این شناسه‌ها را بصورت برچسب بر روی فرآورده‌ها الصاق نمایند.

تبصره-۳: درج و یا الصاق شناسه‌ها و سایر داده‌های مربوط به نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت بر روی فرآورده‌های سلامت‌محور همانند وجود هولوگرام ها و برچسبهای امنیتی دیگر به خودی خود بیانگر اصالت

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 نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور	
شماره		تاریخ شروع اجراء ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

فرآورده نبوده و در این سامانه جهت کسب اطمینان از اصالت فرآورده‌ی سلامت‌محور، شناسه‌ها و داده‌های مربوطه حتما می بایست از مجاری و سامانه‌های معرفی شده و رسمی سازمان مورد استعلام و راستی آزمایی قرار گیرد. لذا به هیچ وجه نباید در تولید آنها از هر نوع رنگ، نشان، آرم، متن و هولوگرام که تداعی‌گر امنیتی بودن برچسب برای مصرف‌کننده باشد استفاده شده و نیز نباید 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 و یا تمایز آشکار نسبت به شناسه‌های رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت مجاز است.

اندازه برچسب رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت ۲۰ در ۴۰ میلی متر رنگ با پس زمینه سفید و حاشیه زرد رنگ (شماره پنتون Yellow C0 M0 Y100 K0) می‌باشد. محل الصاق باید بر قسمتی غیرتاخورده و ترجیحا تخت بر روی بسته بندی بوده که به راحتی توسط انسان و ماشین قابل خواندن بوده (Human/Machine Readable) و مانع رویت اطلاعات اصلی مندرج بر فرآورده نباشد. محل الصاق باید در آرت ورک به تایید مسوول فنی و حسب مورد سازمان و یا دانشگاه‌های علوم پزشکی مرتبط رسیده و مستند شود.

- تبصره ۱: با توجه به ابعاد مختلف فرآورده‌ها ، استفاده از برچسب‌های کوچکتر با درج شناسه‌های کلیدی با پیشنهاد مسوول فنی و تایید سازمان و یا دانشگاه‌های علوم پزشکی مرتبط بلامانع است.



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

۵,۲. برچسب تلفیقی اصالت فارسی نویس: تمام فرآورده‌های غذایی و آرایشی و بهداشتی و مکمل که مشمول درج برچسب فارسی نویس هستند می توانند شناسه‌های رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور را با برچسب فارسی نویس خود تلفیق نموده و در بدو تولید در مبدا یا قبل از ورود به زنجیره توزیع الصاق نمایند. طراحی شکل برچسب با رعایت ترتیب و اصول ذکر شده در بند ۵,۱ پس از تایید و مستندسازی توسط مسوول(ین) فنی و حشی مورد سازمان و یا دانشگاه‌های علوم پزشکی مرتبط مجاز است.

ماده ۶: فرآیند شناسه‌گذاری:

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 نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور	
شماره		تاریخ شروع اجراء ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

مسوول(ین) فنی به نمایندگی از صاحبان پروانه‌ها با آگاهی از کلیه مندرجات مورد تائید پروانه‌های واجد IRC و نیز سایر مجوزهای دریافتی خود در سامانه‌ی تی‌تک سازمان غذا و دارو، با در نظر گرفتن موارد ذیل نسبت به تائید شناسه گذاری فرآورده‌های خود اقدام می‌نمایند:

- الف) به ازای هر واحد فرآورده از هر سری ساخت، شناسه‌های رهگیری، ردیابی، و کنترل اصالت لازم را تولید کرده و پس از احراز صحت و دقت لازم و نیز انطباق با مشخصات فرآورده، نسبت به درج (چاپ) یا الصاق (برچسب) بر روی فرآورده‌های خود اقدام نمایند.
- ب) کیفیت، دقت، صحت و اعتباربخشی لازم توسط ابزارهای کنترلی احراز گردیده و با سایر اطلاعات مرتبط با فرآورده شامل شماره پروانه (IRC)، تعداد واحد فرآورده‌ی نیازمند و مجاز به شناسه‌گذاری، تعداد واحد فرآورده در مجوزهای تولید/ترخیص/برگه سبز گمرکی، سری ساخت، تاریخ انقضا و سایر داده‌های موجود بر روی خود فرآورده تطبیق داده شود.
- ج) شناسه‌های تعداد مشخص فرآورده در بسته بندی بزرگتر (کارتن، شرینک و غیره) به شناسه‌های مادری مرتبط شده و برچسب‌های مادری (Aggregation) مطابق دستورالعمل حاضر و سایر ضوابط و پروتکل‌های اعلامی تولید و درج/الصاق شوند.
- هـ) اطلاعات مربوط به فرآورده‌های شناسه‌گذاری شده، طبق ساختار و پروتکل ارائه شده توسط سازمان و به شیوه تعیین شده توسط سازمان با سامانه تی‌تک تبادل شود. سامانه سازمان اطلاعات مذکور را پس از کنترل‌های مجدد و اخذ هزینه، درصورت تایید جهت آزادسازی به کارتابل مسوول(ین) فنی مجموعه صاحب پروانه ارسال می‌نماید.
- و) مسوول(ین) فنی با کنترل مجدد فرآیندها و اطلاعات فرآورده‌ها، مجوز آزادسازی را در سامانه مرکزی صادر می‌نماید و شناسه‌ها فعال و امکان استعلام آنها توسط ذینفعان مختلف و مجاز میسر می گردد (این موضوع در ارتباط با فرآورده‌های نیازمند مجوزهای خاص آزادسازی، پس از دریافت/اعمال مجوز از/توسط نهاد یا سازمان مجوز دهنده، انجام خواهد شد) در صورت عدم بارگذاری شناسه های رهگیری و پرداخت و تایید اطلاعات در سامانه مرکزی، پیغام تقلبی بودن فرآورده در هنگام استعلام شناسه توسط ذینفعان دریافت خواهد شد.

تبصرهٔ ۱: برای اطمینان از دقت، صحت و تأیید محل درج شناسه‌ها، لازم است محل درج/ الصاق بر روی آرت ورک و طرح فرآورده و یا جعبه‌های مربوطه، چه به‌صورت چاپ و چه به‌صورت برچسب، قبل از عملیات عمدهٔ شناسه‌گذاری به‌صورت نمونه تهیه و پس از تأیید مسوول(ین) فنی در مستندات کیفی فرآورده نگهداری‌شده و عکس نمونه طرح فرآورده واجد شناسه های موضوع نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌ها در سامانه IRC بارگذاری شود.

۶,۱. شناسه‌گذاری در مبدأ: تمامی صاحبان پروانه‌های موضوع این دستورالعمل با اخذ پیش‌شماره اختصاصی می‌توانند شناسه‌ها را با ساختار استاندارد تعریف شده در مادهٔ ۵ در خط بسته‌بندی بر روی فرآورده‌ها چاپ و آماده نموده و

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 نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور	
شماره		تاریخ شروع اجراء ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

قسمت شناسهٔ کنترل اصالت را توسط یک لایه پوشاننده مخفی نمایند. روش‌های درج شناسه در مبدا شامل دو مرحله است: الف) پرینت بارکد و شناسه‌ها و یا الصاق برچسب واجد آنها بر روی فرآورده. ب) انجام عملیات کنترل صحت و دقت شناسه گذاری و معتبرسازی آن (Validation)، در این مرحله بارکدها از نظر خوانا بودن، غیرتکراری بودن و سایر کنترل‌های لازم با ابزار مناسب خوانده و کنترل شده و شناسه های اختصاصی (UID) نظام رهگیری و ردیابی (Track & Trace) در بارکدهای خوانده شدهٔ هر فرآورده بر حسب تعداد مشخص شده آن سطح و یاتعداد تخصیص داده شده در آن بسته بندی که می‌تواند ناکامل(Partial) نیز باشد به شناسه مادری (Aggregation) بارکد سطح بالاتر مرتبط گردیده و شناسه مادری بر روی بسته‌بندی سطح بالاتر مربوطه درج و یا الصاق می‌شود.

۶,۲. شناسه‌گذاری در غیرمبدأ (قبل از ورود به شرکت پخش): تمامی اطلاعات لازم و ذکر شده در ماده ۵ بر روی برچسب با کیفیت و ساختار تعریف شده چاپ و آماده می‌شود. قسمت شناسهٔ کنترل اصالت توسط یک لایه پوشاننده مخفی و برچسب نهایی بر روی فرآورده‌ها الصاق می‌شود. مهم‌ترین نکته در این روش کیفیت برچسب‌ها و محل الصاق آنها است، به‌نحوی که ضمن خوانا بودن، امکان جداسازی برچسب‌ها با ارتقای کیفیت چسب و استفاده از برش امنیتی تاحد امکان وجود نداشته باشد. هم‌چنین الصاق برچسب بر روی بسته‌بندی باید به‌نحوی‌باشد که ضمن حفظ زیبایی و شأن فرآورده، مانع از خواندن اطلاعات ضروری(به ویژه تاریخ انقضا، تاریخ تولید، سری ساخت، شماره بچ و GTIN) نشود.

الصاق برچسب در شرکت‌های پخش ممنوع 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 بصورت محدود امکان‌پذیر است.

- الف: مشخص و مجزا نمودن قسمتی از انبار شرکت پخش به نام صاحب پروانه و تجهیز آن به دوربین‌های امنیتی به‌نحوی که کلیهٔ فرآیندهای ورود، شناسه‌گذاری، معتبرسازی، تجمیع و خروج فرآورده‌ها قابل نظارت تصویری‌باشد.
- ب: انجام عملیات الصاق توسط کارکنان آموزش دیده و تحت نظارت مستقیم مسوول(ین) فنی/ مدیر تضمین کیفیت 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 کلیهٔ فرآیندهای شناسه‌گذاری از بدو ورود فرآورده تا تحویل به پخش و نگه‌داری مستندات تا حداقل یک سال پس از ورود فرآورده به بازار.

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 نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور	
شماره		تاریخ شروع اجراء ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

- و: جداسازی فرآورده‌های شناسه گذاری شده در انبارهای توزیع و فرآورده‌های در دست شناسه گذاری جهت ایجاد امکان پاسخگویی به بازرسی‌های دستگاه‌های نظارتی مربوط

ماده ۷: سایر اشخاص حقیقی و یا حقوقی اجراکنندهٔ نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور:

صاحبان پروانه‌های فرآورده‌های سلامت‌محور دارای پروانهٔ 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 شمارهٔ خود، به سایر اشخاص حقیقی یا حقوقی واگذار نمایند. سازمان غذا و دارو هیچ مجوز فعالیتی برای اشخاص حقیقی و حقوقی ثالث در این حوزه صادر نخواهد کرد.

- تبصره ۱: مسئولیت انطباق فعالیت اشخاص حقیقی و یا حقوقی ثالث مورد انتخاب صاحبان پروانه‌های موضوع این دستورالعمل با استانداردها، ضوابط، دستورالعمل‌ها پروتکل ها و سایر ویژگی‌های مرتبط با نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور بر عهده صاحبان پروانه‌های مربوطه می‌باشد.

ماده ۸: توزیع و عرضه

شرکت‌های توزیع‌کننده و شعب و نماینده‌های آن‌ها و پخش‌های استانی و عرضه کنندگان، حسب اعلام سازمان موظف هستند امکانات سخت افزاری و نرم افزاری لازم مربوط به نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت 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 طبق استاندارد اعلام شده سازمان(EPCIS) و زمانبندی اعلامی سازمان با سامانه تی‌تک اقدام نمایند.

ماده ۹: هزینه و تعرفهٔ ارائهٔ خدمات

هزینهٔ پیاده سازی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور بر عهدهٔ صاحبان پروانه‌های مربوطه بوده و سازمان می‌تواند برای هر واحد فرآورده که شناسه‌گذاری و واجد شناسنامه‌های الکترونیکی لازم می‌شود، مبلغی را طبق مستندات ارائه شده شرکتهای صاحب پروانه و در قالب رای کمیسیون قیمت گذاری در تعیین قیمت فرآورده‌های مشمول قیمت‌گذاری آنها لحاظ نماید. این هزینه در موقع ارسال اطلاعات به سامانه مرکزی، به ازای هر واحد فرآورده توسط شرکت پشتیبان سامانه از صاحبان پروانه‌ی ارسال کننده اطلاعات اخذ می‌شود. هزینه و تعرفه ارائه خدمات در کمیته پیشنهاد و پس از طی مراحل قانونی و تایید رئیس سازمان ابلاغ می‌شود.

ماده ۱۰: خطاها و تخلفات

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 نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور	
شماره		تاریخ شروع اجراء ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دوسال

باتوجه به اهمیت و نقش نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور در ایجاد دسترسی ایمن، سالم و عادلانه به فرآورده‌های سلامت‌محور، تضمین سلامت آن‌ها و نیز سایر آثار مثبت گسترده‌ی آن، سازمان موظف است با هر گونه خطا و تخلف به شرح ذیل عمل نماید:

۱۰,۱. موارد ذیل بسته به مورد و با نظر اداره کل مربوطه و به تشخیص و تصویب کمیته فنی و یا کمیسیون‌های قانونی مرتبط، منجر به سلب صلاحیت مسوول(ین) فنی قانونی مرتبط در هر یک از حلقه‌های زنجیره تامین می‌شود. بدیهی است اقدام فوق نافی پیگیری های قضایی مرتبط با تخلفات محرز قانونی در ارتباط با صاحبان پروانه‌های مربوطه ، شرکتهای توزیعی، عرضه کنندگان(داروخانه‌ها و سایر عرضه‌کنندگان)، سایر ذینفعان مرتبط و حسب مورد مسوول(ین) فنی مرتبط نخواهد بود.

- دریافت، نگهداری و تحویل فرآورده‌های سلامت‌محور موضوع این دستورالعمل بدون شناسه معتبر به حلقه‌ی بعدی و یا مصرف‌کننده
- عدم رعایت صحیح و دقیق ماده ۶ این دستورالعمل توسط صاحب پروانه فرآورده‌های سلامت‌محور
- عدم رعایت ایجاد شناسه مادری بر روی بسته بندیها توسط صاحب پروانه فرآورده‌های سلامت‌محور
- هرگونه ثبت داده هاو اطلاعات غلط در سامانه های مرتبط
- 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
- صدور مجوز آزادسازی فرآورده‌های سلامت‌محور با شناسه تکراری جهت عرضه به حلقه‌ی بعدی زنجیره‌ی تامین
- آزادسازی فرآورده با شناسه‌های نامنطبق با مشخصات پروانه ثبت، تولید و واردات جهت عرضه به حلقه‌ی بعدی زنجیره‌ی تامین
- آزادسازی فرآورده با شناسه/برچسب نامعتبر، با کیفیت نامناسب و یا درج در محل نامناسب جهت عرضه به حلقه‌ی بعدی زنجیره‌ی تامین
- انتقال فرآورده سلامت محور به حلقه بعدی نظام توزیع قبل از تبادل اطلاعات با سامانه تی تک و تائید آن
- عدم مطابقت پاسخ استعلام سامانه تی تک با داده های شناسه گذاری فرآورده مربوط و مشخصات خود فرآورده.
- هرگونه عملکرد صاحبان پروانه‌ها و سایر ذینفعان و اعضای زنجیره تامین نیازمند مسئول فنی قانونی موضوع این دستورالعمل بر خلاف سیاستهای نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور، با ادعای مستند عدم اطلاع رسانی و آموزش کافی و صحیح مقررات و بخشنامه‌های سازمان به مدیران مربوطه موضوع این دستورالعمل طبق تبصره ۶ ماده ۴ فوق

۱۰,۲. مواردی که منجر به فراخوانی عمومی فرآورده‌های سلامت‌محور موضوع این دستورالعمل از سطح بازار می‌شود.

- فرآورده فاقد شناسه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت قابل استعلام

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 نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور**		
شماره		**تاریخ شروع اجراء**	۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	**۲**	**تاریخ اعتبار**	دوسال

- وجود شناسه‌های تکراری بر روی فرآورده‌ها در سطح بازار
- وجود فرآورده در بازار قبل از ارسال اطلاعات به سامانه تی‌تک و آزادسازی سیستمی توسط مسوول(ین) فنی
- ناخوانا بودن و پاک شدن شناسه‌های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت.
- وجود فرآورده در هر یک از حلقه های زنجیره تامین قبل از ثبت و تائید اطلاعات مرتبط با آن در سامانه تی‌تک توسط مسوول(ین) فنی
- ناخوانا بودن و پاک شدن شناسه‌های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت.
- عدم مطابقت داده‌های شناسه‌گذاری بر روی فرآورده با مشخصات خود فرآورده شامل شناسه تجاری فرآورده (شماره جهانی اقلام تجاری-GTIN)، تاریخ انقضا، شماره سری ساخت و غیره
- عدم مطابقت پاسخ استعلام سامانه تی‌تک با داده‌های شناسه‌گذاری فرآورده مربوطه و مشخصات خود فرآورده شامل شناسه تجاری فرآورده (شماره جهانی اقلام تجاری-GTIN)، تاریخ انقضا، شماره سری ساخت و غیره
- عدم مطابقت تعدادی شناسه‌های فرآورده‌ها در هر یک از حلقه های زنجیره تامین و سطح بازار با مجوزهای ثبت و تائید شده در سامانه تی‌تک
- گزارش فرآورده‌های سلامت‌محور دارای شناسه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت از محل جغرافیایی ناهمخوان با اطلاعات اظهار شده به سامانه تی‌تک
- 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
- انتقال فرآورده سلامت محور به حلقه بعدی نظام توزیع قبل از تبادل اطلاعات با سامانه تی تک و تائید آن
- فرآورده دارای برچسب تقلبی، ظاهر متفاوت از ضابطه (بارکدهای دیگر، حاشیه رنگی متفاوت و غیره) و یا شناسه نامعتبر
- درج/الصاق شناسه‌ها در محل نامناسب روی بسته بندی
- وجود فرآوردۀ بدون شناسه در انبار شرکت پخش بدون رعایت بند ۶,۲
- وجود فرآوردۀ بدون شناسه در مراکز عرضه مجاز.

این دستورالعمل در ده ماده و در تاریخ ۹۸/۱۰/۲۴ به تایید ریاست محترم سازمان غذا و دارو رسیده و جایگزین کلیه ضوابط و دستورالعملهای قبلی می‌باشد و از تاریخ ۹۸/۱۱/۰۱ لازم به اجرا است.

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