

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



سازمان غذا و دارو

« راهنمای فرآیند صدور سیستمی مجوز ورود کالاهای سلامت محور »

شماره ویرایش: ۳

تاریخ انتشار: ۹۵/۱۰/۱۳

تعداد صفحات: ۱۴



راهنمای فرآیند صدور سیستمی مجوز ورود کالاهای سلامت محور

مقدمه

سازمان غذا و دارو در راستای ارائه خدمات الکترونیک جهت سهولت کار با شرکتهای مرتبط با سازمان، اقدام به پیاده سازی سامانه جامع فرآورده های سلامت محور، نموده است. در این اقدام، با توجه به هماهنگی های صورت گرفته با سازمان توسعه تجارت، فرآیند صدور مجوز ورود به صورت سیستمی در سامانه پیاده سازی گردیده است. این فرآیند امکان را برای شرکت های واردکننده فراهم آورده تا در اسرع وقت و بدون مراجعه حضوری به سازمان بتوانند مجوزهای ورود خود را تهیه نمایند.

در فرآیند جدید صدور مجوز ورود، پس از ثبت اطلاعات پیش فاکتور در سامانه ثبتارش، اطلاعات به سامانه سازمان غذا و دارو ارسال شده و سامانه سازمان غذا و دارو نیز، پس از بررسی های مد نظر خود به صورت سیستمی، مجوز ورود را صادر می نماید، که نتیجه مجوز نیز به صورت الکترونیک به سامانه ثبتارش ارسال می گردد.

لازم به ذکر است که پیش نیاز استفاده از فرآیند جدید صدور سیستمی مجوز ورود، ثبت پروانه فرآورده در سامانه سازمان غذا و دارو، دریافت کد ۱۶ رقمی IRC و همچنین اطمینان از ورود اطلاعات مرتبط با سیاستگذاری فرآورده مورد نظر می باشد.

در این راهنما، نحوه جدید ثبت سفارش و چگونگی صدور مجوز ورود به صورت سیستمی به طور کامل توضیح داده خواهد شد.

نحوه ورود اطلاعات در سامانه ثبتارش

در فرآیند جدید صدور مجوز ورود، انجام ثبت سفارش برای فرآورده های سلامت محور در سامانه سازمان توسعه تجارت با کمی تغییر روبرو خواهد بود. از این رو راهنمای حاضر چگونگی انجام ثبت سفارش جهت دریافت مجوز ورود به صورت سیستمی را توضیح و نمایش خواهد داد.

در فرآیند جدید، همانند قبل جهت انجام ثبت سفارش کالا به آدرس اینترنتی: <http://www.sabtaresh.tpo.ir> مراجعه نموده و با استفاده از نام کاربری و رمز عبور مربوط به شرکت دارای پروانه اقدام به ثبت سفارش نمایید.

بنابراین پس از مراجعه به سایت ثبتارش و ورود به فضای کاربری شرکت با صفحه زیر (شکل ۱) مواجه می شوید.



راهنمای فرآیند صدور سیستمی مجوز ورود کالاهای سلامت محور

شکل ۱- صفحه اصلی فضای کاربری شرکت در سامانه ثبت سفارش

در صفحه مشاهده شده، ثبت سفارش جدید خود را همانند قبل انجام دهید، اما توجه داشته باشید که در صفحه مربوط به ورود اطلاعات پیش فاکتور می بایست شناسه فیدای شرکت خارجی خود را وارد نمایید و این شناسه نیز باید در سامانه سازمان به عنوان فروشنده مجاز شناخته شده باشد. (شرکتهای فوریتی که قصد واردات را دارند می بایست پیش از انجام ثبت سفارش، شناسه فیدای مربوط به شرکت خارجی فروشنده را جهت ثبت در سامانه سازمان غذا و دارو اعلام نمایند.) در شکل ۲ محل ورود شناسه فیدای نمایش داده شده است.



راهنمای فرآیند صدور سیستمی مجوز ورود کالاهای سلامت محور

شکل ۲- فیلد شناسه فیدا یا شناسه فروشنده که باید از فروشنده های مورد تایید سازمان باشد

پس از ورود اطلاعات عمومی پیش فاکتور، حال باید اطلاعات مرتبط به هر ردیف کالای پیش فاکتور را در سامانه وارد نمایید. همانطور که در شکل ۳ مشاهده می شود، پس از تکمیل فیلد شماره تعرفه کالای مدنظر (HS)، در صورتی که تعرفه انتخابی مرتبط با HSهای فرآورده های سلامت محور باشد می بایست نوع تعرفه را انتخاب نمایید:

۱- دارای کد رهگیری ۱۴ رقمی:

در صورتی که از سازمان غذا و دارو یا معاونت غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی کشور مجوز گرفته و کد ۱۴ رقمی ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز را دریافت کرده اید (این کدها تنها تا تاریخ ۱۰ دی ماه ۹۵ صادر گشته اند و پس از آن دیگر کد ۱۴ رقمی توسط دانشگاه صادر نمی شود)، این گزینه را انتخاب کنید. مجوز های ۱۴ رقمی تا پایان سال ۹۵ معتبر خواهند بود. در صورتی که این گزینه را انتخاب کردید، مانند روال سابق ثبت سفارش کرده و از طریق کارشناسان وزارت صنعت، معدن و تجارت، پیگیری نمایید.



راهنمای فرآیند صدور سیستمی مجوز ورود
کالاهای سلامت محور

۲- سازمان غذا و دارو - دارای IRC:

صدور مجوز سیستمی بر اساس کد IRC صورت می گیرد. با انتخاب این نوع تعرفه، می بایست IRC کالاهای پیش فاکتور به همراه اطلاعات تکمیلی در سامانه بارگذاری شود. این گزینه را انتخاب نمایید.

۳- سایر - گرید صنعتی - بدون کد ۱۴ رقمی و IRC سازمان غذا و دارو:

در صورتی که کالای شما مصرف انسانی ندارد، نیازی به اخذ مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ندارد و این گزینه را انتخاب کنید. تشخیص صنعتی یا مصرف غیرانسانی کالاها بر عهده کارشناسان وزارت صنعت، معدن و تجارت می باشد.

بعد از انتخاب "سازمان غذا و دارو - دارای IRC" در فیلد نوع تعرفه، لازم است IRC کالا را انتخاب نمایید. با زدن کلید "انتخاب IRC"، شرکت می تواند لیست تمام پروانه هایی که دریافت کرده است را مشاهده (شکل ۴) و از میان آنها انتخاب نماید.

با یک بار کلیک بر روی آیتم های هر ستون IRC می توانید در اطلاعات آن ستون جست و جو نمایید. به عنوان مثال، در صورتی که برای انتخاب IRC مدنظرتان، تمایل به جست و جو در کد GTIN داشته باشید، روی یکی از کدهای GTIN نمایش داده شده، کلیک کنید و با استفاده از ابزار بالای صفحه، جست و جو کنید.

همچنین در صورتی که IRC مدنظرتان را در لیست وجود نداشت، می بایست کد IRC را در قسمت "دریافت IRC جدید" وارد نمایید تا اطلاعات کد IRC از سامانه تیتک به ثبتارش منتقل شود.



راهنمای فرآیند صدور سیستمی مجوز ورود کالاهای سلامت محور

شکل ۳- انتخاب تعرفه فرآورده

حال در هنگام ورود اطلاعات هر ردیف کالای پیش فاکتور باید دقت کرد که در شکل ۳ موارد ذکر شده رعایت گردند:

۱- فیلد "واحد در پروفورما" بر اساس سیاست های کالایی انتخاب شود. به عنوان مثال واحد قرص استامینوفن عدد انتخاب گردد. واحد برای مواد اولیه با توجه به ساختار ماده می تواند گرم، کیلوگرم، تن، لیتر و ... انتخاب گردد.

تذکر: بنابراین در صورتی که واحد پروفورم مغایر سیاست کالایی باشد، پروفورم در سامانه سازمان غذا و دارو مردود می گردد.

۲- فیلد "مقدار در پروفورما" باید براساس کوچکترین واحد مصرف (تعداد قرص، تعداد ویال و ...) ثبت گردد.

تذکر: در صورت ثبت نادرست این فیلد (به عنوان مثال تعداد بسته به جای تعداد عدد کوچکترین واحد مصرف) شرکت مربوطه در زمان ترخیص کالا و الصاق برچسب اصالت دچار مشکل خواهد گردید.



راهنمای فرآیند صدور سیستمی مجوز ورود
کالاهای سلامت محور

۳- مبلغ ذکر شده در پروفرم برای هر ردیف کالایی می‌بایست دقیقاً مطابق با مبلغ تایید شده توسط سازمان غذا و دارو در زمان ثبت سفارش باشد. (به عنوان مثال مبالغ تایید شده در فراخوان قیمت گذاری دارویی)

ع	عنوان فارسی
MG TAB	استترا 50 میلی گرم قرص
MG/SRYNGE	سرنگ پگ - نوتروپین 6 میلی گرم
LDER BAG	شولدرگ ریجکت
INJECTOR	ریجکت 2 اتواینجکتور
OVER) 200MG TAB	کاربامازپین 200 پیوسته رهش
MG	لیپیتور 10 م گ
OD LIVER OIL@ SOFTGEL 120	سون سیزهای استرنن پور کاد لیور اویل@ کپسول نرم 120
1000	گلوکوفاز 1000
) 100MG VIAL	ایرینوتکان-سیندان 100م گ ویال
) 100MG VIAL	ایرینوتکان-سیندان 100م گ ویال
00	استترا 100
) MCG	یوتیروکسی 100 میکروگرم
75	آلوفتا 75
G VIAL	اریولان@ 50م گ ویال
VER) 200MG TAB	کاربامازپین 200

شکل ۴- انتخاب کالا از لیست پروانه فرآورده‌های شرکت ثبت سفارش کننده



راهنمای فرآیند صدور سیستمی مجوز ورود کالاهای سلامت محور

پس از ورود اطلاعات کالای پیش فاکتور در صفحه بعد (شکل ۵)، دیگر نیازی به کلیک بر روی قسمت **"ثبت مجوز جدید"** و ثبت کد رهگیری مجوز ورود نمی باشد. در این صفحه فقط کافی است کلید **"ادامه"** را زده و به صفحه بعد (شکل ۶) هدایت شوید.



شکل ۵- مشخصات مجوزهای ورود کالا

ادامه فرآیند ثبت سفارش را تا آخر مطابق شکل‌های ۶ و ۷ ادامه دهید.



راهنمای فرآیند صدور سیستمی مجوز ورود کالاهای سلامت محور

The screenshot shows the Sabtaresh website interface. At the top, there is a header with the Sabtaresh logo and navigation links. Below the header, there is a search bar with dropdown menus for 'شهرستان' (County) and 'استان' (Province), both set to 'تهران' (Tehran). The main content area contains the following text:

وارد کننده گرامی لطفا نکات زیر را مطالعه و رعایت نمایید :

- 1- شماره درخواست شما در این ثبت سفارش **3472776** میباشد. این شماره تا پایان مراحل ثبت سفارش مورد استفاده قرار می گیرد.
- 1- رعایت کلیه قوانین و مقررات ، دستورالعمل ها و بخشنامه های مرتبط و مصوب مراجع قانونی کشور الزامی است.
- 5- در صورت عدم پیگیری این درخواست ، سیستم بصورت خودکار بعد از گذشت 30 روز آن را حذف خواهد کرد
- 6- اطلاعات وارد شده را مجددا بررسی نموده و در صورت صحت اطلاعات وارد شده بر روی کلید "ذخیره" کلیک نمایید.

At the bottom of the main content area, there are five buttons: 'ادامه' (Continue), 'ذخیره' (Save), 'راهنما' (Help), 'جواب' (Answer), and 'بازگشت' (Back).

The footer of the page contains the following text: 'وزارت صنعت، معدن و تجارت | سازمان توسعه تجارت ایران | بارانیش | اریض | نمونیش | مرکز صدور گواهی دیجیتال | مرکز ملی شماره گذاری کالا | Page Rank: 5'

شکل ۶- دریافت شماره درخواست در سامانه ثبتارش

همانطور که در شکل ۶ مشاهده می نمایید شماره درخواست شماره‌ای است که با آن می توانید وضعیت پیش فاکتور خود را در سامانه سازمان غذا و دارو نیز مشاهده نمایید. پس از دریافت شماره درخواست کلید ذخیره را زده و ادامه دهید. در نهایت نیز در صفحه انتهایی (شکل ۷)، با بارگذاری پروفورم کلید ذخیره را بزنید.



راهنمای فرآیند صدور سیستمی مجوز ورود کالاهای سلامت محور

وارد کننده گرامی: توجه به نکات ذیل ضروری است

***بازرگان محترم امکان ارسال فایل (فایلهای) پروفرما یا فرمت PDF در یک (جند) فایل نیز امکان پذیر است و سایر فایل مربوطه بایستی کمتر از 800KB باشد.**

فایل تصاویر پروفرما و سایر مدارک مربوطه را بصورت خوانا، در اندازه A4 ، بصورت خاکستری (Gray Level) و حداکثر با حجم 320 کیلو بایت (KB) ویا فرمت (JPG , PDF) ارسال نمائید.

توجه: ارسال تصویر نامه سازمان مجوز دهنده الزامی است.

نکته: جهت ارسال بدون مشکل، نام فایل تصویبی را ساده انتخاب نموده و از بکاربردن کارکترهای متنوع مخصوصا نقطه (dot)، خودداری نمائید.

Need Auto Exist
Need Kartable : NoExist
Need Permit : Need

توجه: بازرگان محترم، درخواست شما بعد از ذخیره و ثبت تصاویر پروفرما ، جهت صدور مجوز های لازمه به سازمان های مجوز دهنده مربوطه ارسال می گردد . شما میتوانید با مراجعه به صفحه اصلی کارتابل خود و انتخاب منوی: رهگیری مجوز و با شماره درخواست مربوطه نسبت به نتیجه کارشناسی مجوز های این درخواست مطلع گردید.

بازگشت راهنما ذخیره خروج

ارسال صفحه		نمایش	حذف
ارسال صفحه د		نمایش	حذف
ارسال صفحه ب		نمایش	حذف
ارسال صفحه ج		نمایش	حذف
ارسال صفحه د		نمایش	حذف
ارسال صفحه ه		نمایش	حذف
ارسال صفحه و		نمایش	حذف
ارسال صفحه ز		نمایش	حذف
ارسال صفحه د		نمایش	حذف
ارسال صفحه یاز		نمایش	حذف
ارسال صفحه دوا		نمایش	حذف
ارسال صفحه دو		نمایش	حذف

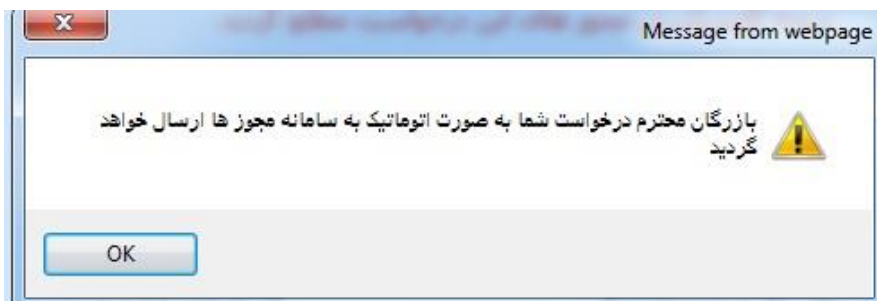
انتهای صفحه

شکل ۷- صفحه نهایی که پس از زدن کلید ذخیره اطلاعات پروفرم به سامانه سازمان غذا و دارو ارسال می گردد

در صورتی که پیامهای شکل ۸ را مشاهده کنید، اطلاعات پروفرم به سامانه سازمان غذا و دارو انتقال پیدا کرده است و در صورتی که مشکلی در اطلاعات ارسالی وجود نداشته باشد، حداکثر تا ۳۰ دقیقه بعد مجوز صادر شده در سامانه ثبتارث در قسمت "پیگیری و ویرایش سفارشات" و همچنین در کارتابل مدیرعامل و مسئول فنی در سامانه سازمان غذا و دارو قابل مشاهده خواهد بود. گفتنی است که در فرآیند جدید صدور مجوز ورود، نیازی به مراجعه حضوری شرکتهای دارای پروانه، نخواهد بود.



راهنمای فرآیند صدور سیستمی مجوز ورود
کالاهای سلامت محور



شکل ۸- پیامهای مشاهده شده در سامانه ثبتارش پس از ارسال اطلاعات به سامانه سازمان غذا و دارو



راهنمای فرآیند صدور سیستمی مجوز ورود کالاهای سلامت محور

مشاهده مجوزهای دریافتی در سامانه سازمان غذا و دارو

مسئولین فنی و مدیران عامل شرکت‌ها می‌توانند از طریق "کارتابل فرآورده های شما" در سامانه سازمان غذا و دارو www.ttac.ir، وضعیت سیاستگذاری فرآورده های شرکت خود را مشاهده نمایند. (شکل ۹)

The screenshot displays the TTAC portal interface. At the top, there is a navigation menu with the following items: "سیاست گذاری", "سیاست ارزی", "سیاست تعدادی", "سیاست قیمت واردات", "سیاست سود بازرگانی", and "سیاست شرط واردات". Below this, a table lists various drug products with columns for ID, Name, GTIN, Status, and Date. The table contains 11 rows of data. On the right side, there is a sidebar with a search bar and a list of navigation options, including "کارتابل فرآورده های شما" which is highlighted with a red box. A blue arrow points from the "سیاست گذاری" menu item to the "کارتابل فرآورده های شما" option in the sidebar.

ردیف	کد فرآورده	نام کامل	GTIN	نوع فرآورده	وضعیت	وضعیت
1	25137327789098	...BUMIN (HUMAN) GCC® 20% 50ML VIAL	08806436004610	دارو	فعال	مشاهده
2	53127960422338	PANJECT® 40MG FOR INJ	06260882300092	دارو	فعال	مشاهده
3	27396401163028	OUGESTIN® 50MG/1ML AMP	06260882300085	دارو	فعال	مشاهده
4	84511642982031	SEROFLO® 25/250MCG/PUFF INHALER	08901117002227	دارو	فعال	مشاهده
5	90925275552478	...ZOLE (KOUSHAN PHARMED) 20MG TAB	06260882300108	دارو	فعال	مشاهده
6	52251775859853	HIGH HYALPLUS® PREFILLED SYRINGE	06260882322001	ملرومات دارویی	فعال	مشاهده
7	64034392569827	Guardix-SOL 1.5G PREFILLED SYRINGE	08809275772030	ملرومات دارویی	فعال	مشاهده
8	63056664382627	Guardix-SOL 5G PREFILLED SYRINGE	08009275772016	ملرومات دارویی	فعال	مشاهده
9	81703656178371	SEROFLO® 25/125MCG/PUFF INHALER	08901117002210	دارو	فعال	مشاهده
10	98474362062590	SEROFLO® 25/50MCG/PUFF INHALER	08901117007628	دارو	فعال	مشاهده
11	29093688718163	...UMIN (HUMAN) GCC® 20% 100ML VIAL	06260882300184	دارو	فعال	مشاهده

شکل ۹- کارتابل سیاست گذاری مدیرعامل / مسئول فنی



راهنمای فرآیند صدور سیستمی مجوز ورود کالاهای سلامت محور

همچنین وضعیت پروفرم های ثبت شده در سامانه ثبتارش را، در قسمت "کارتابل پروفرم های شما" در سامانه سازمان غذا و دارو www.ttac.ir، می توان مشاهده نمود. (شکل ۱۰)

لازم به ذکر است جستجوی وضعیت پروفرم مورد نظر بر اساس شماره درخواست دریافتی از سامانه ثبتارش (شکل ۶) امکانپذیر خواهد بود.

The screenshot displays the TTAC portal interface. The main content area shows a table of applications with columns for 'ردیف' (Rank), 'شناسه پیش فاکتور' (Invoice ID), 'شماره پیش فاکتور' (Invoice Number), 'نام فروشنده' (Seller Name), and 'نام جز' (Part Name). The table lists 11 applications from 'Cpla Limited' with various invoice numbers and part names like 'KPM-ASTHALIN-8', 'KPM-SEROFLO-57', etc.

The sidebar on the right contains navigation options, with 'کارتابل پروفرم های شما' (Your Application Table) highlighted in a red box. A blue arrow points from this option to a separate inset window above the main screenshot, which shows a simplified view of the application table with 'جزئیات' (Details) buttons next to each row.

شکل ۱۰- کارتابل پروفرم های مدیرعامل / مسئول فنی

همانطور که در شکل ۱۰ نمایش داده شده، با کلیک بر روی قسمت جزئیات امکان مشاهده وضعیت پیش فاکتور و اطلاعات درخواست ثبت شده میسر خواهد بود.



راهنمای فرآیند صدور سیستمی مجوز ورود کالاهای سلامت محور

صفحه جزئیات پروفرم

همانطور که در شکل ۱۱ قابل مشاهده است، در این قسمت کلیه اطلاعات ثبت شده پروفرم شامل اطلاعات مالی، اطلاعات درخواست و اطلاعات گمرکی. در قسمت بالایی صفحه قابل مشاهده خواهد بود. در قسمت پایین لیست کالاهایی که در هر پروفرم ثبت شده است، نمایش داده می شود.

ردیف	کد تعرفه	عنوان کالا	IRC	عنوان کالا (لاتین)	خصوصیت تخصصی	مقدار	توضیح	شرکت تولید کننده	وضعیت
1	30049090	فلپکسوتاید 5...	...332988119	...DE 125 MCG		12000		1498435	وضعیت

شکل ۱۱- جزئیات مشخصات پروفرم

وضعیت پروفرم ها : رنگ نمایش داده شده در گوشه سمت راست (شکل ۱۱) نشانگر وضعیت پروفرم می باشد. وضعیت هر پروفرم می تواند تایید (سبز رنگ)، مردود (قرمز رنگ) و یا مشروط (زرد رنگ) باشد. **جزئیات ارزیابی :** در این قسمت جزئیات علت تایید، رد و یا مشروط شدن پروفرم قابل مشاهده خواهد بود.



راهنمای فرآیند صدور سیستمی مجوز ورود کالاهای سلامت محور

پنجره جزئیات فرآورده

در این پنجره شما می توانید جزئیات فرآورده هایی را که در هر پروفورم ثبت شده است را به تفکیک مشاهده نمایید. در این پنجره (شکل ۱۲)، اطلاعات ثبت شده هر فرآورده و وضعیت تایید و رد فرآورده به همراه علت رد و تایید قابل مشاهده می باشد. قابل ذکر است که در این صفحه کاربر نمی تواند هیچ تغییری در اطلاعات فرآورده اعمال نماید و تنها این اطلاعات جهت آگاهی کاربر نمایش داده می شود. لازم به ذکر است که ساختار رنگ بندی این پنجره نیز براساس وضعیت تایید یا عدم تایید پروفورم تغییر می کند.

شکل ۱۲- پنجره جزئیات فرآورده