

شماره ۶۵۵/۹۰۱۴۸
تاریخ ۱۴۰۴/۱۲/۲۷
پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور

(Track, Trace and Authentication Control: TTAC)

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

۱۴۰۴

شماره ۶۵۵/۹۰۱۴۸
 تاریخ ۱۴۰۴/۱۲/۲۷
 پست



دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور		عنوان
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱		شماره
تاریخ اعتبار: ۴ سال	۴	شماره بازنگری

جدول توزیع نسخ

تعداد نسخه	محل نگهداری	توزیع
۲ نسخه	اداره کل حوزه ریاست-دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	نسخه اصل

تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر تغییرات	صفحات مورد بازنگری
بازنگری ۳- شماره ۶۵۸/۹۶۹۷۵ و ۶۵۸/۹۶۹۷۶	۱۳۹۸/۱۱/۰۱	به روزرسانی کلیه صفحات	به روزرسانی کلیه صفحات
بازنگری ۲- شماره ۶۵۸/۳۳۰۸۴	۱۳۹۴/۰۷/۲۱	به روزرسانی کلیه صفحات	به روزرسانی کلیه صفحات

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره ۶۵۵/۹۰۱۴۸
تاریخ ۱۴۰۴/۱۳/۲۷
پوست



دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور		عنوان
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱		شماره
تاریخ اعتبار: ۴ سال	۴	شماره بازنگری

فهرست مندرجات

- ۴..... فصل اول: تعاریف و تشکیلات
- ۹..... فصل دوم: تکالیف اعضای زنجیره تأمین کالای سلامت محور
- ۹..... مبحث اول: ثبت اطلاعات
- ۱۰..... مبحث دوم: شناسه‌گذاری و چاپ اختصاصی
- ۱۴..... مبحث سوم: درج قیمت
- ۱۵..... مبحث چهارم: ثبت اطلاعات موجودی، نگهداری، خرید و فروش
- ۱۵..... فصل سوم: تکالیف مسئولین فنی
- ۱۶..... فصل چهارم: اقدامات سازمان
- ۱۸..... فصل پنجم: ضمانت اجرای تخطی از تکالیف و ضوابط

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
 معاون وزیر، رئیس سازمان غذا و دارو	 جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	 مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی

شماره ۶۵۵/۹-۱۴۸
تاریخ ۱۴۰۴/۱۳/۲۷
پوست



عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

این دستورالعمل به استناد بند (۵) از سیاست‌های کلی سلامت مصوب ۱۳۹۳/۰۱/۱۸، بندهای (۱۱)، (۱۲)، (۱۳) و (۱۷) ماده (۱) قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ با اصلاحات بعدی، بند (پ) ماده (۷) قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵/۱۱/۱۰ با اصلاحات بعدی، مواد (۵)، (۶)، (۱۳)، (۲۷) و تبصره (۴) ماده (۱۸) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۰۳ با اصلاحات بعدی و ماده (۲) قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب‌رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی داخلی و بین‌المللی و فضاهای مجازی مصوب ۱۳۹۷/۰۳/۲۲ تدوین شده است.

فصل اول: تعاریف و تشکیلات

ماده ۱- عبارات موجود در این دستورالعمل در معانی مشروح زیر به کار می‌روند:

الف) اعضای زنجیره تأمین: شامل تأمین‌کننده، توزیع‌کننده و عرضه‌کننده کالای سلامت‌محور است.

ب) بارکد دو بعدی (Data Matrix): بارکد دو بعدی نسخه ECC200 (با استاندارد ISO/IEC16022) و هماهنگ با استانداردهای GSI است و براساس ضوابط ابلاغی شامل شناسه تجاری فرآورده (GTIN) با طول ثابت ۱۴ رقمی (به صورت صرفاً عدد)، شناسه رهگیری (به صورت صرفاً عدد) با طول ثابت ۲۰ رقم، سری ساخت به صورت ترکیب رقمی-حرفی و تاریخ انقضای میلادی به صورت عددی با طول ثابت ۶ رقم (YYMMDD) است. ساختار بارکد در حال حاضر بدین شرح است:

01GTIN21UID17YYMMDD10LOT

پ) برجسب فارسی‌نویس: هرگونه آویز، نقش، علامت تصویر یا دیگر مطالب توصیفی نوشته چاپ، حک یا چسبانده شده بر روی بسته‌بندی اولیه و نهایی است که باید به صورت فارسی ذکر شود.

ت) پایگاه اطلاعات قوانین و مقررات مرتبط با محیط کسب و کار: پایگاه اطلاعاتی موضوع ماده (۳۰) قانون بهبود مستمر محیط کسب و کار مصوب ۱۳۹۰/۱۱/۱۶ با اصلاحات و الحاقات بعدی.

ث) پیش‌شماره (Prefix) شناسه رهگیری و شناسه اصالت: شماره‌ای ۵ رقمی است که به تأمین‌کننده کالای سلامت‌محور مشمول شناسه‌گذاری به منظور اجرای سیستم رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت کالای سلامت‌محور تخصیص می‌یابد.

ج) تأمین‌کننده: شخص دارای مجوز (پروانه) تولید، واردات و یا تولید قراردادی (مشارکتی) کالای سلامت‌محور از سازمان است.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره ۶۵۵/۹۰۱۴۸
 تاریخ ۱۴۰۴/۱۲/۲۷
 پست



عنوان		دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره		تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری		۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

- چ) تاریخ انقضاء (Exp Date): تاریخ انقضای میلادی و یا شمسی حسب موقعیت و امکانات تولید فرآورده در داخل و یا خارج کشور که باید به صورت عددی با طول ثابت ۶ رقم و با ترکیب رقمی (YYMMDD) باشد.
- ح) تعهد تأمین: میزانی از هر قلم کالای سلامت محور که تأمین کننده در سامانه، اقدام به اعلام آن نموده و متعهد به تأمین آن بوده و مبنای برنامه ریزی سازمان در تأمین آن کالا است.
- خ) توزیع کننده: شخص دارای پروانه توزیع و پخش کالای سلامت محور از سازمان است.
- د) چاپ اختصاصی (Personalization/Serialization Print): چاپ شناسه رهگیری و سایر موارد الزامی طبق ماده (۱۷) این دستورالعمل، که بر روی واحد مصرف، بسته بندی واحد فروش فرآورده و یا سایر سطوح بسته بندی تعریف شده درج یا از طرق مقتضی دیگر بر روی آن الصاق می شود. این عملیات با توجه به اهمیت بارکد دوبعدی باید بر اساس استاندارد ISO/IEC 15415:2011 مورد بازخوانی و تأیید (Verification) قرار گیرد.
- ذ) خطوط تولید یا منبع مجاز: خطوط یا منبع مجاز که پس از ارائه اطلاعات از سوی تأمین کننده یا مسؤول فنی، طبق ضوابط اعلامی توسط سازمان ثبت و تأیید یا برای آن ها پروانه تأسیس و بهره برداری صادر می شود.
- ر) دانشگاه: معاونت ها یا مدیریت های غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سطح کشور
- ز) سازمان: سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ژ) سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC): مجموعه ای از بانک های اطلاعاتی، نرم افزارها، زیرسامانه ها و سرویس های اطلاعاتی است که وفق صلاحیت های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و در قالب نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور ایجاد شده و وظایف مختلف مرتبط با ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور مانند ایجاد شناسنامه الکترونیک اختصاصی (پروانه) کالا و تکمیل آن، ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت اقلام مشمول، بازرسی، برنامه ریزی و تبادل اطلاعات با ذی نفعان اعم از اعضای زنجیره تأمین، سامانه جامع تجارت، سامانه جامع امور گمرکی و سازمان های بیمه گر را بر عهده دارد و در این دستورالعمل به اختصار از آن به «سامانه» یاد می شود.
- تبصره - از منظر این دستورالعمل، سامانه مدیریت تجهیزات و ملزومات پزشکی (IMED) جزء و زیرمجموعه سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت محسوب می شود.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره ۶۵۵/۹۰-۱۴۸
تاریخ ۱۴۰۴/۱۲/۲۷
پوست



دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	عنوان
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	شماره
تاریخ اعتبار: ۴ سال	شماره بازنگری

س) سری ساخت (Batch/Lot Number): شناسه‌ای منحصر به فرد است که تولیدکننده هنگام ساخت کالا یا فرآورده به هر سری از تولید اختصاص داده و بیانگر یکنواختی اجزاء و شرایط ساخت برای بخشی از تولید بوده و به منظور کنترل‌های کیفی و سلامت مورد استفاده قرار می‌گیرد.

ش) پرونده جامع فرآورده: مدارک و مستندات کامل برای ثبت کالاهای سلامت‌محور که در حوزه دارو به نام سند فنی مشترک (CTD)، در حوزه مکمل فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک و غذای ویژه به نام (سند جامع فرآورده) و آرایشی و بهداشتی به عنوان پرونده جامع فرآورده (PID) شناخته می‌شود.

ص) سوابق سری ساخت (Batch Record): تمام مستندات مربوط به مراحل ساخت یک کالای سلامت‌محور که شامل مواردی مانند مشخصات خط تولید، توزین، ساخت، بسته‌بندی و کنترل و همچنین کلیه مستندات مرتبط با تضمین کیفیت آن سری ساخت محصول است. مندرجات سوابق سری ساخت توسط تأمین‌کننده بر اساس ضوابط سازمان اعلام می‌شود.

ض) شناسه اصالت: شناسه‌ای اختصاصی و منحصر به فرد و به صورت یک به یک مرتبط با شناسه رهگیری است که بر اساس استاندارد اعلامی کمیته موضوع ماده (۲) این دستورالعمل، به منظور ایجاد امکان کنترل اصالت از طریق درج یا الصاق بر هر واحد فروش فرآورده استفاده می‌شود. این شناسه با لایه‌ای پوشانده شده و پس از برداشتن لایه توسط مصرف‌کننده آشکار خواهد شد. شناسه اصالت ۱۶ رقمی و کاملاً تصادفی است و پس از اعمال الگوریتم یک طرفه درهم‌سازی (Hashing) به بانک‌های اطلاعاتی سازمان منتقل می‌شود.

ط) شناسه تجاری فرآورده (Global Trade Item Number: GTIN) یا شماره جهانی قلم تجاری: شناسه‌ای اختصاصی برای هر کالا یا فرآورده در جهان است که مشخصات منحصر به فرد کالا، مبدأ تولید و تولیدکننده در آن بر مبنای استانداردهای سازمان جهانی GSI ثبت شده و قابلیت شناسایی و ردیابی در جهان را داشته و دارای طول ثابت در سطح GTIN-14 است.

ظ) شناسه تجمیعی یا مادری (Aggregation ID): شناسه‌ای اختصاصی، منحصر به فرد و غیرتکراری است که با ایجاد رابطه والد و فرزندی با شناسه‌های رهگیری سطح پایین‌تر بسته‌بندی کالا توسط تأمین‌کننده درج یا الصاق و در بانک‌های اطلاعاتی مربوط در سازمان ثبت شده و در برخی مراحل زنجیره تأمین، نماینده و معرف آن‌ها خواهد بود به عنوان مثال شناسه مادری بر یک کارتن کالا، امکان بازیابی و فراخوانی شناسه‌های تک‌شماری کالاهای داخل کارتن را در بخش‌های مربوطه فراهم

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	ملحون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

می آورد. ساختار و ویژگی های این شناسه همانند شناسه رهگیری بوده و تنها در رقم ششم، عدد مرتبط با سطح بسته بندی، متناسب با سطوح قبلی تا عدد ۹ قابل استفاده و انتخاب است. شناسه های سطوح بالاتر نیز به همین ترتیب قابل ایجاد است. ع) شناسه رهگیری (Unique Identifier: UID): شماره ای اختصاصی و منحصر به فرد است که به منظور رهگیری کالای سلامت محور مطابق ضوابط و استانداردهای اعلامی سازمان، توسط تأمین کننده تولید و بر هر واحد فروش فرآورده درج یا نصب (الصاق) می شود. این شناسه ۲۰ رقمی است که ۵ رقم اول آن پیش شماره (Prefix) تأمین کننده و رقم ششم نشان دهنده سطح بسته بندی بوده که در سطح واحد مصرف فرآورده باید از رقم صفر استفاده کرد. سایر ارقام کاملاً تصادفی است. این شناسه، کارکردهای «شناسه رهگیری» موضوع قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز را دارد.

غ) عرضه کننده: شخص دارای پروانه از مراجع ذی صلاح قانونی است که بعد از دریافت کالای سلامت محور، آن را به دست مصرف کننده رسانده و یا کالا توسط او برای مصرف کننده یا بیمار استفاده می شود. داروخانه ها نیز مشمول این تعریف می شوند. ف) کالای سلامت محور: کالایی است که وفق صلاحیت های قانونی اعطایی، تحت نظارت سازمان است و شامل دارو نظیر داروهای شیمیایی، طبیعی، سنتی و مکمل و ملزومات، مواد بسته بندی و ملحقات دارویی و فرآورده های زیستی (بیولوژیک)، تجهیزات و ملزومات پزشکی و قطعات آنها، شیرخشک، مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و یا مواد اولیه کلیه اقلام مذکور و لوازم کودک می شود.

ق) مجوز مصرف: مجوزی که سازمان، پس از تولید یا واردات یک فرآورده برای هر سری ساخت و بعد از ارائه اطلاعات لازم توسط مسئول فنی تأمین کننده و انجام آزمایش های مربوطه (در صورت ضرورت) و بررسی های لازم صادر می نماید. ک) واحد مصرف (Unit of Use): کوچک ترین واحد، قلم یا بسته قابل استفاده از هر فرآورده که می تواند شناسه رهگیری اختصاصی داشته باشد و به صورت مستقیم با آن در تماس باشد.

گ) واحد فروش فرآورده (Unit of Sale): کوچک ترین واحد، قلم یا بسته قابل فروش از هر فرآورده که باید شناسه رهگیری اختصاصی داشته باشد و به علت وجود یک شناسه رهگیری بر روی آن قابل فروش به بیش از یک ذی نفع نباشد.

ل) شماره ثبت در ایران یا IRC (Iran Registration Code): شناسه ای ۱۶ رقمی، اختصاصی، منحصر به فرد و تصادفی است که سازمان هنگام صدور پروانه ثبت کالای سلامت محور به آن اختصاص می دهد. این شماره با توجه به تغییر مشخصات کلیدی تعریف شده برای هر کالا مانند مشخصات تولیدکننده، محل تولید، واردکننده، شکل فرآورده، نوع فرآورده، شکل و نوع

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

بسته بندی، اندازه، وزن، حجم، تعداد در بسته، تغییر ترکیبات، تغییر منبع تولید مواد اولیه و مواد مؤثره تغییر می نماید. این شناسه، کارکردهای «شناسه کالا» موضوع قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز را دارد.

ماده ۲- به منظور اجرا و نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل «کمیته ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور» در سازمان تشکیل می شود. اعضای این کمیته عبارتند از:

الف) رئیس سازمان (رئیس کمیته)

ب) معاون توسعه مدیریت و منابع (نایب رئیس)

پ) مدیرکل فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت (دبیر جلسه)

ت) مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

ث) مدیرکل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

ج) مدیرکل امور فرآورده های فرآورده های آرایشی و بهداشتی

چ) مدیرکل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

ح) مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

خ) مدیرکل دفتر بازرسی و رسیدگی به شکایات

د) رئیس اداره امور حقوقی

ذ) مدیرکل حراست

تبصره ۱- به تشخیص رئیس سازمان، یک نفر از اعضای هیئت علمی دانشگاه با تخصص مرتبط، یک نفر از اعضای زنجیره تأمین با سابقه فعالیت مرتبط، یک نفر به نمایندگی از مرکز آمار و فناوری اطلاعات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یک نفر به نمایندگی ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز به عنوان عضو مدعو در جلسات کمیته دعوت خواهند شد.

تبصره ۲- جلسات «کمیته ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور»، حداقل هر سه ماه یکبار برگزار می گردد.

ماده ۳- وظایف و اختیارات کمیته ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور به شرح زیر است:

الف) هماهنگی درون سازمانی و برون سازمانی به منظور استقرار طرح ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره..... ۶۵۵/۹۰۱۴۸
تاریخ..... ۱۴۰۴/۱۲/۲۷
پوست.....



دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور		عنوان
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱		شماره
تاریخ اعتبار: ۴ سال	۴	شماره بازنگری

- ب) ایجاد کارگروه‌های فنی و کارشناسی در سطح بخش‌های مختلف
- پ) تعیین استانداردهای مورد قبول برای اجرای ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور
- ت) بازنگری و در صورت نیاز ایجاد و یا اصلاح ساختارها و فرآیندهای تدوین شده توسط ادارات کل منطبق با قواعد و اصول دستورالعمل ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور
- ث) نظارت بر نحوه اجرای فعالیت‌های مرتبط با ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور

فصل دوم: تکالیف اعضای زنجیره تأمین کالای سلامت محور

مبحث اول: ثبت اطلاعات

- ماده ۴- کلیه اعضای زنجیره تأمین کالای سلامت محور در صورتی که شخص حقوقی باشند، مکلفند اطلاعات به روز مدیرعامل، اعضای هیأت مدیره، مسئولین فنی، انبارها، محل شرکت، شعب، کارخانه یا کارگاه و حوزه فعالیت خود و نیز در صورتی که شخص حقیقی باشند، موظفند اطلاعات به روز هویتی، مسئولین فنی، انبارها و مراکز نگهداری کالا، کارخانه یا کارگاه و حوزه فعالیت خود را طبق ضوابط و استانداردهای اعلامی سازمان، در سامانه ثبت نمایند.
- ماده ۵- تأمین‌کنندگان کالاهای سلامت محور موظفند مطابق ضوابط اعلامی سازمان، قبل از تأمین کالا، IRC دریافت نمایند.
- ماده ۶- تأمین‌کنندگان کالاهای سلامت محور مکلفند اطلاعات خطوط تولید یا منبع مجاز کالای خود را براساس استانداردها و ضوابط اعلامی سازمان، در سامانه ثبت کنند.
- ماده ۷- تأمین‌کنندگان کالای سلامت محور موظفند حسب مورد اطلاعات سند فنی مشترک (CTD) و سوابق سری ساخت (Batch Record) را مطابق ضوابط و استانداردهای اعلامی سازمان، در سامانه ثبت نمایند.
- ماده ۸- تأمین‌کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی موظفند در مواردی که مطابق ضوابط، ارائه گارانتی و خدمات پس از فروش ضروری است، اطلاعات مربوط به گارانتی و مجوز خدمات پس از فروش کالای تولیدی خود را در سامانه ثبت کنند.
- ماده ۹- تولیدکنندگان اقلام دارویی موظفند اطلاعات منبع مواد اولیه داروی تولیدی و اطلاعات مربوط به گزارش‌های دوره‌ای ایمنی یا ارزیابی منفعت ریسک دارو را پس از توزیع محصول تولیدی خود در سامانه ثبت نمایند.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

ماده ۱۰- کلیه تولیدکنندگانی که متقاضی خرید مواد تحت کنترل و پیش‌سازها از جمله الکل هستند، موظفند اطلاعات درخواست دریافت این کالاها و حواله مربوطه را در سامانه ثبت کنند. اطلاعات حواله با قلم کالای دریافتی در میزان و ماهیت کالا باید مطابقت نماید.

تبصره- دریافت‌کنندگان مواد تحت کنترل و پیش‌سازها موظفند صرفاً با دریافت حواله و پروانه حمل به میزان مندرج در حواله و پروانه، کالا را از تأمین‌کنندگان مجاز دریافت نمایند.

ماده ۱۱- تأمین‌کنندگان کالای سلامت‌محور مکلفند در هنگام ثبت فرآورده، واحد فروش فرآورده را به نحوی تعیین نمایند که با واحد مصرف فرآورده برابر باشد. در خصوص پروانه‌های ثبت شده، در صورت مغایرت با این ماده، تأمین‌کنندگان مکلفند طبق زمان‌بندی اعلامی سازمان نسبت به اصلاح پروانه ثبت و بسته‌بندی خود اقدام نمایند.

تبصره- در مواردی که اجرای این ماده برای تأمین‌کنندگان با صعوبت همراه باشد، با موافقت کمیته موضوع ماده (۲)، از شمول این ماده مستثنی می‌شوند.

ماده ۱۲- تأمین‌کنندگان کالاهای سلامت‌محور اعلامی سازمان مکلفند تعهد تأمین کالای خود را براساس ضوابط ابلاغی سازمان، در سامانه ثبت نمایند.

تبصره- تأمین‌کنندگان کالاهای سلامت محور اعلامی سازمان باید براساس ضوابط ابلاغی از جمله زمان تعیینی سازمان و استثنائات آن، کالا را تأمین نمایند.

ماده ۱۳- واردکنندگان کالاهای سلامت‌محور باید بعد از اظهار کالا در گمرک و پیش از ترخیص آن، IRC و شماره ثبت سفارش خود را وفق ضوابط ابلاغی سازمان در سامانه ثبت نمایند. پس از این که امکان اظهار کالا در سامانه جامع تجارت فراهم شد، تکلیف مذکور از طریق سامانه جامع تجارت انجام می‌گردد.

مبحث دوم: شناسه‌گذاری و چاپ اختصاصی

ماده ۱۴- تأمین‌کنندگان کالاهای سلامت‌محور موظفند مطابق ضوابط و استانداردهای اعلامی سازمان و قوانین و مقررات مربوط، هر واحد فروش فرآورده تولیدی یا وارداتی مشمول را شناسه‌گذاری نمایند.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سردبیر کل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

تبصره ۱- سازمان «فهرست کالای سلامت محور مشمول شناسه گذاری» فعلی که ضوابط و الزامات آن قبلاً ابلاغ گردیده را حداکثر ظرف یک ماه پس از تاریخ لازم الاجرا شدن این دستورالعمل در پایگاه اطلاعات قوانین و مقررات مرتبط با محیط کسب و کار منتشر می نماید. «فهرست کالاهای سلامت محور مشمول شناسه گذاری» به صورت ماهانه به روزرسانی و منتشر می شود.

تبصره ۲- در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی برچسب اصالت الزاماً باید بر روی سطح بسته بندی نهایی محصول الصاق گردد. در صورتی که واحد توزیع (فروش به توزیع کننده یا عرضه کننده) محصول کوچک تر از سطح بسته بندی نهایی آن باشد، در این صورت برچسب اصالت می بایست بر روی واحد توزیع محصول درج یا نصب (الصاق) شود. در این حوزه بسته بندی که صرفاً برای حفظ وضعیت استریل محصول انجام می شود، در تعریف سطح بسته بندی نهایی موثر نیست. در صورتی که اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی به هر دلیلی در نظر داشته باشد تا سطح درج یا نصب (الصاق) برچسب اصالت را برای هر یک از اقلام این حوزه تغییر دهد، شرکت تامین کننده ملزم به رعایت موارد ابلاغی و تغییر شیوه برچسب گذاری خواهد بود حتی اگر نیازمند اخذ کد پروانه جدید (IRC) باشد.

ماده ۱۵- تامین کنندگان مکلفند «کالاهای سلامت محور مشمول شناسه گذاری» را با در نظر گرفتن موارد زیر و با نظارت مسئول فنی، شناسه گذاری نمایند:

الف) به ازای هر واحد فروش فرآورده از هر سری ساخت، شناسه های رهگیری و اصالت لازم را تولید نمایند.

ب) کیفیت، دقت، صحت، تکراری نبودن و اعتباربخشی لازم را طبق استانداردهای اعلامی سازمان و از طریق ابزارهای کنترلی احراز نمایند.

پ) شناسه های رهگیری تولیدشده را با مشخصات کالا از جمله IRC، تعداد واحد کالای مجاز به شناسه گذاری، سری ساخت و تاریخ انقضاء و تعداد واحد کالا در مجوز تولید یا مجوز ترخیص انطباق دهند.

ت) شناسه های رهگیری تولیدی را بر اساس ضوابط اعلامی سازمان در سامانه ثبت و برای سازمان ارسال کنند.

تبصره ۱- ثبت و ارسال اطلاعات شناسه ها به سازمان به منزله تأیید انطباق این شناسه ها با اطلاعات تولید یا واردات کالا به شمار می آید.

تبصره ۲- سازمان پس از انجام کنترل های لازم، در صورت تأیید اطلاعات شناسه گذاری ارسال شده، مراتب تأیید اطلاعات را به کارتابل مسئول فنی تامین کننده ارسال می نماید.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	مملون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

ماده ۱۶- پس از اعلام مراتب تأیید شناسه‌ها توسط سازمان و ارسال به کارتابل مسئول فنی تأمین‌کننده، مسئول فنی مکلف است فوراً صحت انجام فرآیندها و اطلاعات ارسالی به‌ویژه انطباق شناسه تولیدشده با میزان تولید یا میزان واردات کالا را احراز نماید و در این صورت، درخواست مجوز آزادسازی (Release) یا مصرف شناسه‌ها را در سامانه ثبت کند.

تبصره ۱- مسئول فنی موظف است در صورت احراز عدم صحت فرآیندها یا اطلاعات ارسالی به سازمان، مراتب را از طرق اعلامی آن سازمان، گزارش نماید.

تبصره ۲- با صدور مجوز آزادسازی یا مصرف، شناسه‌های رهگیری در وضعیت «فعال» قرار گرفته و امکان استعمال آن‌ها میسر می‌گردد. تا پیش از صدور مجوز آزادسازی یا مصرف، در هنگام استعمال شناسه، پیام «غیراصیل بودن» کالا دریافت خواهد شد.

ماده ۱۷- تأمین‌کنندگان «کالای سلامت‌محور مشمول شناسه‌گذاری» باید شناسه رهگیری، بارکد دو بعدی، شناسه تجاری فرآورده، شناسه اصالت، سری ساخت، تاریخ انقضاء و روش استعمال از سامانه مرکزی (پیامک ۲۰۰۰۸۸۲۲ و تارنمای www.ttac.ir و برنامه کاربردی (اپلیکیشن) موبایل یا تارنمای Mobile.ttac.ir را بر روی بسته‌بندی واحد فروش فرآورده و سایر سطوح بسته‌بندی تعریف‌شده درج (چاپ) یا الصاق (برچسب) نمایند.

تبصره - تأمین‌کنندگان «کالای سلامت‌محور مشمول شناسه‌گذاری» باید محل درج یا الصاق شناسه رهگیری و سایر اطلاعات الزامی مذکور در این ماده را در طرح بسته‌بندی (Art Work) و بر روی طرح جعبه‌های مربوط (چه به‌صورت چاپ و چه به‌صورت برچسب) قبل از چاپ اختصاصی به‌صورت نمونه تهیه و پس از تأیید مسئول فنی، در مستندات کیفی کالا نگهداری کنند و عکس نمونه طرح جعبه و شکل آن را در سامانه بارگذاری نمایند و به تأیید سازمان یا دانشگاه مرتبط برسانند.

ماده ۱۸- درج شناسه‌ها یا الصاق برچسب باید به‌گونه‌ای باشد که تحت تأثیر کلیه شرایط آب و هوایی (سرد، گرم، خشک و مرطوب) قرار نگرفته یا هنگام باز کردن بسته‌بندی دچار کاهش کیفیت یا از بین رفتن (مخدوش) نشود و توسط چشم و ابزارهای خواندن بارکد، خوانا بوده و از روی سطح انتخابی برای درج یا الصاق قابل حذف غیرمشخص و یا جداسازی نباشد. کیفیت لایه پوشاننده شناسه اصالت، باید به نحوی باشد که قبل از حذف یا خراشیدن آن، شناسه مربوطه قابل خوانش نبوده و بعد از حذف یا خراشیدن آن، شناسه اصالت به راحتی آشکار شده و دچار پاک‌شدگی یا کاهش کیفیت نشود.

تبصره ۱- وجود شناسه‌ها و سایر داده‌های مربوط به رهگیری و کنترل اصالت بر کالای سلامت‌محور مانند هولوگرام‌ها و برچسب‌های امنیتی دیگر به تنهایی بیانگر اصالت کالا نمی‌باشد و اصالت شناسه‌ها و داده‌های درج یا الصاق‌شده به کالای سلامت‌محور

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره ۶۵۵/۹۰۱۴۸
تاریخ ۱۴۰۴/۱۲/۲۴
پوست



عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار: ۴ سال	۴

باید از طریق روش‌های تعیین شده توسط سازمان مورد استعلام قرار گیرد. تأمین کنندگان کالای سلامت محور مشمول شناسه‌گذاری نباید در درج یا الصاق شناسه‌ها و سایر داده‌های مربوط به رهگیری و کنترل اصالت از هر نوع رنگ، نشان، آرم، متن و هولوگرام که تداعی‌گر امنیتی بودن برجسب برای مصرف کننده باشد، استفاده نمایند. همچنین نباید از آن به عنوان برجسب دربند (Plumb)، استفاده شود. طبق ضابطه بسته‌بندی، درج سایر انواع بارکدها و شماره‌ها مانند IRC و بارکد میله‌ای بر روی بسته‌بندی مشروط به مغلوب و کوچک‌تر بودن اندازه و با تمایز آشکار آن نسبت به شناسه رهگیری و شناسه اصالت مجاز است. تبصره ۲- اندازه برجسب ۲۰ در ۴۰ میلی‌متر و با پس‌زمینه سفید و حاشیه زرد رنگ (شماره پنتون Yellow cC0 M0 Y100 K0) است. محل الصاق باید بر قسمتی غیرخمیده و ترجیحاً تخت بر روی بسته‌بندی بوده که به راحتی توسط انسان و ماشین قابل خواندن باشد (Readable Human/Machine) و مانع رؤیت اطلاعات اصلی مندرج بر کالا نشود.

تبصره ۳- با توجه به ابعاد مختلف کالاهای سلامت محور، استفاده از برجسب‌های کوچک‌تر با درج شناسه‌های کلیدی و به نحوی که باعث خدشه در خواندن اطلاعات توسط انسان یا دستگاه بارکدخوان نشود، صرفاً با پیشنهاد مسئول فنی و تأیید سازمان یا دانشگاه مرتبط بلامانع است. استفاده از برجسب‌های کوچک‌تر یا حذف اطلاعات الزامی بدون تأیید سازمان یا دانشگاه مرتبط ممنوع است.



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

ماده ۱۹- تأمین کنندگان «کالاهای سلامت محور مشمول شناسه‌گذاری» باید با اخذ پیش‌شماره (Prefix) اختصاصی، اطلاعات مندرج در ماده (۱۷) این دستورالعمل را مطابق استاندارد تعریف شده در ماده (۱۸) روی کالا چاپ یا الصاق و قسمت شناسه اصالت را توسط یک لایه پوشاننده مخفی نمایند.

ماده ۲۰- مسئولین فنی تأمین کنندگان «کالاهای سلامت محور مشمول شناسه‌گذاری» باید کیفیت درج شناسه‌ها یا الصاق برجسب را مطابق استاندارد ISO/IEC 15415:2011 مورد بازخوانی و تأیید (Verification) قرار دهد. بارکدها باید از نظر

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

۱۳

عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار: ۴ سال	۴

خوانا بودن، غیرتکراری بودن و سایر کنترل‌های لازم با ابزار مناسب خوانده شده و شناسه رهگیری در بارکدهای خوانده شده هر کالا براساس تعداد مشخص شده آن سطح و یا تعداد تخصیص داده شده در آن بسته‌بندی، که می‌تواند ناکامل (Partial) نیز باشد، به شناسه والد (Aggregation) بارکد سطح بالاتر مرتبط شده و شناسه تجمیعی یا مادری بر روی بسته‌بندی سطح بالاتر مربوط درج یا الصاق شود.

ماده ۲۱- عرضه‌کنندگان کالای سلامت محور مشمول شناسه‌گذاری تحت هیچ شرایطی مجاز به دریافت، عرضه و فروش کالای فاقد برجسب اصالت، دارای برجسب اصالت مخدوش، تاریخ مصرف گذشته و یا فاسد نیستند.

ماده ۲۲- مهلت اجرای تکلیف شناسه‌گذاری و چاپ اختصاصی، حداکثر ده روز پس از تاریخ تولید یا ترخیص است.

مبحث سوم: درج قیمت

ماده ۲۳- تأمین‌کنندگان «کالای سلامت محور مشمول نظام قیمت‌گذاری» مکلفند وفق ضوابط ابلاغی سازمان، برگه قیمت (Cost Sheet) کالای سلامت محور را در سامانه بارگذاری نمایند. موارد فنی مربوط به برگه قیمت ثبت شده در سامانه باید به تأیید مسئول فنی برسد و در صورت نیاز به انجام اصلاحات فنی، فوراً اصلاح گردد.

تبصره- سازمان، «فهرست کالاهای سلامت محور مشمول نظام قیمت‌گذاری» را حداکثر ظرف یک ماه پس از تاریخ لازم‌الاجرا شدن این دستورالعمل، در پایگاه اطلاعات قوانین و مقررات مرتبط با محیط کسب‌وکار منتشر می‌نماید. «فهرست کالای سلامت محور مشمول نظام قیمت‌گذاری» در صورت لزوم هر سه ماه به‌روزرسانی و منتشر می‌شود.

ماده ۲۴- عرضه‌کنندگان و فروشندگان کالای سلامت محور مشمول نظام قیمت‌گذاری موظفند کالای خود را بر اساس قیمت‌های مندرج در پاسخ استعلام شناسه رهگیری عرضه کرده و به فروش برسانند.

تبصره- کلیه مؤسسات پزشکی موضوع ماده (۱) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی در صورت دریافت هزینه کالاهای مشمول به منظور ارائه خدمات و نیز در صورت عرضه و فروش کالاهای مشمول، ملزم به رعایت حکم مندرج در این ماده هستند.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

مبحث چهارم: ثبت اطلاعات موجودی، نگهداری، خرید و فروش

ماده ۲۵- کلیه اعضای زنجیره تأمین مکلفند طبق ضوابط و استانداردهای اعلامی سازمان، اطلاعات به روز مکانی و مالکیتی کالاهای سلامت محور موضوع ضوابط اعلامی سازمان را در سامانه ثبت نمایند.

تبصره ۱- کلیه اعضای زنجیره تأمین مکلفند مطابق ضوابط اعلامی سازمان نسبت به تعیین وضعیت (تأیید یا رد) اطلاعات مکانی یا مالکیتی ثبت شده به نام خود در سامانه اقدام نمایند. تا زمانی که این اطلاعات، تأیید یا رد نشود، از نظر این دستورالعمل صرفاً اطلاعات معتبر ثبت شده سابق، ملاک تعیین مالکیت یا مکان کالا محسوب می شود. اعضای زنجیره تأمین پس از انتقال مالکیت یا مکان کالا در سامانه و تا پیش از تعیین وضعیت سامانه ای انتقال مالکیت یا مکان اعلامی کالا توسط شخص دریافت کننده صرفاً می توانند از انتقال اعلام شده انصراف دهند.

تبصره ۲- نگهداری کنندگان کالاهای سلامت محور موظف به ثبت اطلاعات نگهداری کالا و صدور قبض انبار و حواله انبار الکترونیکی موضوع ماده (۶) مکرر (۲) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز هستند. اجرای تکالیف مندرج در این دستورالعمل نافی انجام تکالیف مندرج در قوانین و سایر مقررات از جمله ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع دستورالعمل تبصره (۴) ماده (۱۸) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز نیست.

ماده ۲۶- تولیدکنندگان و واردکنندگان «کالاهای سلامت محور مشمول شناسه گذاری» موظفند از تطابق اطلاعات شناسه گذاری اقلام تولیدی یا وارداتی با اطلاعات فروش به شرکت های توزیع کننده اطمینان حاصل نمایند.

ماده ۲۷- توزیع کنندگان کالاهای سلامت محور مکلفند طبق ضوابط و استانداردهای اعلامی سازمان، اطلاعات مربوط به کالاهای سلامت محور ضایعاتی (اعم از ضایعات تولید، نگهداری و غیره)، مرجوعی، امحانی، معدومی، ریکال شده، سرقتی و به طور کلی کالای سلامت محور حذف یا خارج شده از زنجیره را در سامانه ثبت نمایند.

فصل سوم: تکالیف مسئولین فنی

ماده ۲۸- تکالیف مسئولین فنی در زمینه ثبت اطلاعات در سامانه و شناسه گذاری به شرح زیر است:

الف) ثبت اطلاعات و بارگذاری مدارک اعلامی سازمان و به روزرسانی آنها در صورت تغییر، به منظور اخذ گواهی تشخیص صلاحیت مسئول فنی

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضایی مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره ۶۵۵/۹۰۱۴۸
تاریخ ۱۴۰۴/۱۲/۲۷
پوست



عنوان		دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره		تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری		۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

ب) نظارت بر شناسه گذاری و چاپ اختصاصی محصولات توسط تأمین کنندگان به ویژه تولید شناسه ها، درج یا الصاق صحیح و دقیق آن ها بر کالا و گزارش احراز عدم صحت فرآیندها یا اطلاعات ارسالی به سازمان از طرق اعلامی به سازمان

پ) احراز صحت انجام فرآیندها و اطلاعات ارسالی تأمین کننده در خصوص شناسه های رهگیری تولید شده به ویژه انطباق شناسه تولید شده با میزان تولید یا میزان واردات کالا

ت) معتبرسازی شناسه ها (Validation)

ث) تأیید موارد فنی مربوط به برگه قیمت (Cost Sheet) ثبت شده در سامانه و اصلاح فوری آن در سامانه در صورت نیاز به انجام اصلاحات فنی در برگه قیمت

ج) اطلاع رسانی ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان در خصوص ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور به اعضای زنجیره تأمین

چ) سایر مواردی که مسئول فنی مطابق این دستورالعمل یا سایر مقررات مکلف به اجرای آن هاست.

ماده ۲۹ - مسئول فنی تأمین کنندگان کالاهای سلامت محور موظف است پس از ایجاد زیرساخت های لازم توسط سازمان و در صورت ابلاغ مراتب، اطلاعات حاصل از آزمایش نمونه تولید شده یا وارد شده هر شماره سری ساخت را در سامانه ثبت نماید.

ماده ۳۰ - مسئول فنی تأمین کنندگان کالای خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مکلف است طبق ضوابط و استانداردهای اعلامی سازمان، درخواست مجوز مصرف کالاهای مذکور را در سامانه ثبت نماید.

ماده ۳۱ - مسئول فنی تأمین کنندگان اقلام دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلف است طبق ضوابط و استانداردهای اعلامی سازمان، درخواست آزادسازی (Release) کالاهای مذکور را در سامانه ثبت نماید.

فصل چهارم: اقدامات سازمان

ماده ۳۲ - سازمان موارد زیر را انجام می دهد:

الف) تطابق درخواست های واصله از سوی اشخاص به سازمان در همه مراحل و گلوگاه های سازمان با اطلاعات سامانه و عدم ارائه خدمات نسبت به موارد نامنتطبق

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



سازمان غذا و دارو



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره ۶۵۵/۹۰۱۴۸
تاریخ ۱۴۰۴/۱۲/۲۷
پیوست

عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

ب) ایجاد امکان ثبت و به روز رسانی اطلاعات اشخاص حقیقی و حقوقی نظیر اطلاعات مدیرعامل و اعضای هیأت مدیره، مسئولین فنی، انبارها، ناوگان حمل کالا، محل شرکت، محل کارخانه، شعب و حوزه فعالیت بر اساس مجوزهای صادره

پ) فراهم کردن زیرساخت‌های لازم برای ثبت و استعلام اطلاعات کالا توسط ذی‌نفعان، اعم از ثبت اطلاعات کالا و دریافت IRC، ثبت منبع مواد اولیه، ثبت پرونده جامع فرآورده، ثبت منبع (خطوط) مجاز تولید و ثبت برگه قیمت (Cost Sheet) مطابق ضوابط اعلامی کمیته فنی

ت) فراهم کردن زیرساخت‌های لازم برای دریافت شناسه رهگیری اقلام و اعلام پیش‌کد(های) هر شرکت برای شناسه‌گذاری

ث) دریافت اطلاعات شناسه‌گذاری اقلام محصول نهایی وارداتی و مطابقت اطلاعات مذکور با اطلاعات ترخیص

ج) دریافت اطلاعات شناسه‌گذاری اقلام تولیدی و مطابقت اطلاعات مذکور با اطلاعات تأمین ماده اولیه

تبصره- این بند در خصوص کالاهایی که به تشخیص کمیته ماده (۲) این دستورالعمل ضرورت دارد، اجرا می‌شود.

چ) اضافه نمودن مؤلفه «قیمت مصوب» در خصوص اقلامی که قیمت‌گذاری آن‌ها بر عهده این سازمان است، به مؤلفه‌های اطلاعاتی شناسه‌گذاری این اقلام و ارائه اطلاعات قیمت‌های مصوب در استعلامات شناسه‌گذاری به استعلام‌کننده

ح) ثبت و به روز رسانی قیمت مواد اولیه و محصولات مشمول قیمت‌گذاری در سامانه براساس آخرین قیمت مصوب با توجه به عواملی از جمله تغییرات نرخ ارز و سایر هزینه‌ها

خ) محدودسازی قیمت اظهارشده توسط اعضای زنجیره تأمین در تبادلات مالکیتی و یا مکانی تا سقف قیمت مصوب برای کالاهای مشمول نظام قیمت‌گذاری در سامانه

تبصره- فاکتور الکترونیکی که مطابق ضوابط اعلامی سازمان باید در سامانه ثبت و اظهار گردد، همان فاکتور موضوع ماده (۸) آیین‌نامه اجرایی ماده (۹۵) قانون مالیات‌های مستقیم است. این اطلاعات به سامانه مؤدیان ارسال می‌شود.

د) فراهم کردن زیرساخت‌های لازم برای ثبت اطلاعات موجودی و خرید و فروش کالاهای سلامت‌محور و اتصال به سامانه جامع انبارها و مراکز نگهداری کالا

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



سازمان غذا و دارو IFDA



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۶۵۵/۹۰۱۴۸
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۲/۲۷
پروت:

عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار: ۴ سال	۴

تبصره - سامانه صرفاً امکان ثبت اطلاعات انتقال مالکیت یا مکان کالا توسط اعضای زنجیره تأمین را برای کالاهای دریافتی دارای وضعیت تأییدشده در سامانه فراهم می‌نماید. تا پیش از تعیین وضعیت سامانه‌ای انتقال مالکیت یا مکان کالا توسط دریافت‌کننده، سامانه صرفاً اجازه انصراف از انتقال اعلام‌شده را به ثبت‌کننده انتقال خواهد داد.

ماده ۲۳ - ثبت اطلاعاتی که اشخاص مکلف به واردکردن آن‌ها در سامانه هستند، در مواردی که زیرساخت و مقدمات فنی آن فراهم نشده است، پس از ایجاد امکان زیرساخت و اطلاع‌رسانی مراتب امکان مذکور از طریق مقتضی، لازم‌الاجرا خواهد بود.

ماده ۲۴ - سازمان می‌تواند برای هر واحد فروش کالای مشمول نظام قیمت‌گذاری که شناسه‌گذاری می‌شود، مبلغی را طبق مستندات ارائه شده توسط شرکتهای تأمین‌کننده و در قالب رأی کمیسیون قیمت‌گذاری در قیمت کالای مشمول قیمت‌گذاری لحاظ نماید. سازمان در صورت تصویب تعرفه شناسه رهگیری در قوانین مربوط به ازای هر شناسه رهگیری واحد فرآورده، تعرفه مشخص‌شده را از تأمین‌کننده دریافت می‌نماید.

فصل پنجم: ضمانت اجرای تخطی از تکالیف و ضوابط

ماده ۳۵ - تکالیف موضوع این دستورالعمل در خصوص ورود یا ثبت اطلاعات زمانی ایفاء شده محسوب می‌شود که ورود و ثبت اطلاعات به صورت آنی، صحیح، کامل، معتبر و منطبق با واقع باشد.

ماده ۳۶ - در صورت تخطی از ضوابط، احکام و مقررات این دستورالعمل، انجام اقدامات زیر توسط سازمان ضروری است.

- ۱) ضمن اخطار به متخلف از طریق کارتابل متخلف در سامانه یا از طریق مقتضی دیگر، مراتب در پرونده متخلف به‌عنوان سوابق تخلف درج می‌شود.
- ۲) مراتب تخطی در نظام رتبه‌بندی اشخاص تأثیر داده می‌شود.
- ۳) مراتب تخطی در تعیین سهمیه‌ها اعم از سهمیه ارزی، تعدادی و وزنی و امتیازات خاص اعضای زنجیره تأمین تأثیر داده می‌شود.

۴) در صورتی که موضوع، جرم یا تخطی محسوب شود ازجمله جرایم موضوع مواد (۱۳) و (۲۷) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، بند «و» ماده (۱۸)، ماده (۱۹) و تبصره (۴) ماده (۲۰) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و تخلفات موضوع ماده (۶ مکرر ۲) و تبصره (۴) ماده (۱۸) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و ماده (۲۲) قانون

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



سازمان غذا و دارو IFDA



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره ۶۵۵/۹۰:۱۴۸
تاریخ ۱۴۰۴/۱۲/۲۷
پست

عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

تغزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی و قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی، علاوه بر اعمال ضمانت‌اجراهای اداری موضوع این دستورالعمل، گزارش اعلام جرم یا تخلف به مرجع صالح به رسیدگی ارسال می‌گردد. این موضوع رافع تکلیف سایر کاشفین و ضابطین نیست.

ماده ۳۷- در موارد زیر سازمان از اختیارات قانونی مذکور در قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی برای جلوگیری از نقض مستمر ضوابط در بستر سامانه از طریق اقداماتی از جمله محدودسازی کارتابل متخلف استفاده می‌نماید.

۱) عدم ثبت اطلاعات به‌روز مسئول فنی در سامانه (موضوع ماده ۴)

۲) عدم توجه به اخطار سازمان نسبت به ثبت یا تکمیل اطلاعات به‌روز هویتی اشخاص حقیقی و اطلاعات مدیرعامل، اعضای هیأت مدیره، محل شرکت، شعب، کارخانه یا کارگاه و حوزه فعالیت ظرف مهلت زمانی تعیین‌شده (موضوع ماده ۴)

۳) عدم توجه به اخطار سازمان نسبت به ثبت اطلاعات گارانتی و مجوز خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی تولیدشده در سامانه ظرف مهلت زمانی تعیین‌شده در مورد همان کالا (موضوع ماده ۸)

۴) عرضه یا فروش کالاهای مشمول توسط مؤسسات پزشکی بیش از قیمت‌های مندرج در پاسخ استعلام شناسه رهگیری یا دریافت هزینه این کالاها در راستای ارائه خدمات بیش از قیمت مذکور (موضوع تبصره ماده ۲۴) در صورت تکرار (مرتبه دوم به بعد)

ماده ۳۸- در صورت ارتکاب تخلفات مذکور در بندهای زیر، سازمان با درخواست جدید متخلف تا مدت مقرر در آن بند موافقت نمی‌نماید. درخواست تمدید پروانه مشمول حکم این ماده نیست.

بند	تخلف	مدت عدم موافقت با درخواست جدید
۱	عدم ثبت اطلاعات مذکور در ماده (۴)	تا زمان ثبت یا تکمیل اطلاعات
۲	تأمین کالای سلامت‌محور بدون دریافت IRC برخلاف ضوابط اعلامی سازمان (موضوع ماده (۵))	تا یکسال
۳	تأمین کالای سلامت‌محور بدون ثبت اطلاعات خطوط تولید یا منبع مجاز آن کالا در سامانه (موضوع ماده (۶))	تا زمان ثبت یا تکمیل اطلاعات

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره ۶۵۵/۹:۰۱۴۸
 تاریخ ۱۴۰۴/۱۲/۲۷
 پیوست



دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور		عنوان
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱		شماره
تاریخ اعتبار: ۴ سال	۴	شماره بازنگری

بند	تخلف	مدت عدم موافقت با درخواست جدید
۴	عدم ثبت اطلاعات (موضوع ماده (۷)) در سامانه	تا زمان ثبت یا تکمیل اطلاعات
۵	تولید کالای سلامت محور به صورت مشارکتی بدون اعلام آن به سازمان یا ثبت اطلاعات قرارداد در سامانه (موضوع تبصره ماده (۷))	تا زمان ثبت یا تکمیل اطلاعات
۶	عدم ثبت اطلاعات گارانتی یا مجوز خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی تولیدشده در سامانه، در مواردی که مطابق ضوابط، ارائه گارانتی و خدمات پس از فروش ضروری است (موضوع ماده (۸))	تا زمان ثبت یا تکمیل اطلاعات
۷	عدم ثبت اطلاعات متبع مواد اولیه داروی تولیدی یا اطلاعات مربوط به گزارش‌های دوره‌ای ایمنی یا ارزیابی منفعت ریسک دارو پس از توزیع آن دارو در سامانه (موضوع ماده (۹))	تا زمان ثبت یا تکمیل اطلاعات
۸	عدم ثبت اطلاعات درخواست دریافت مواد تحت کنترل و پیش‌سازها و حواله مربوطه در سامانه (موضوع ماده (۱۰))	تا زمان ثبت یا تکمیل اطلاعات
۹	دریافت مواد تحت کنترل و پیش‌سازها بدون حواله یا پروانه حمل یا مازاد بر میزان مندرج در حواله و پروانه دریافتی	تا سه ماه
۱۰	عدم ثبت اطلاعات تعهد تأمین کالای سلامت محور اعلامی سازمان در سامانه (موضوع ماده (۱۲))	تا زمان ثبت یا تکمیل اطلاعات
۱۱	عدم تأمین کالای سلامت محور اعلامی سازمان براساس ضوابط ابلاغی از جمله زمان تعیینی سازمان و استثنائات آن (موضوع تبصره ماده (۱۲))	تا سه ماه
۱۲	عدم تهیه طرح بسته‌بندی (Art Work) یا عدم ثبت طرح جعبه و شکل آن در سامانه یا چاپ اختصاصی بدون اخذ تأیید سازمان یا دانشگاه در مورد طرح جعبه آن کالا (موضوع تبصره ماده (۱۷))	تا زمان ثبت و اخذ تأییدیه
۱۳	عدم بارگذاری برگه قیمت کالای سلامت محور مشمول نظام قیمت‌گذاری در سامانه وفق ضوابط ابلاغی سازمان (موضوع ماده (۲۳))	تا زمان ثبت اطلاعات
۱۴	عدم ثبت درخواست مجوز مصرف یا آزادسازی کالای سلامت محور مشمول طبق ضوابط و استانداردهای اعلامی سازمان (موضوع مواد (۳۰) و (۳۱))	تا زمان ثبت اطلاعات

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



سازمان غذا و دارو
IFDA



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره..... ۶۵۵/۹۰/۱۴۸
تاریخ..... ۱۴۰۴/۱۲/۲۷
پوست.....

عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

ماده ۳۹- در صورت ارتکاب تخلفات مندرج در هر یک از بندهای ذیل، سازمان به صورت موقت با درخواست تمدید پروانه متخلف موافقت نمی نماید.

بند	تخلف	مدت عدم موافقت با درخواست تمدید پروانه متخلف
۱	عدم ثبت اطلاعات مذکور در ماده (۴)	تا زمان ثبت یا تکمیل اطلاعات
۲	تأمین کالای سلامت محور بدون ثبت اطلاعات خطوط تولید یا منبع مجاز آن کالا در سامانه در خصوص همان کالا (موضوع ماده (۶))	تا زمان ثبت یا تکمیل اطلاعات
۳	عدم ثبت اطلاعات موضوع ماده (۷) در سامانه در خصوص همان کالا	تا زمان ثبت یا تکمیل اطلاعات
۴	عدم ثبت اطلاعات گارانتی و مجوز خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی تولیدشده در خصوص همان کالا در مواردی که مطابق ضوابط، ارائه گارانتی و خدمات پس از فروش ضروری است (موضوع ماده (۸))	تا زمان ثبت یا تکمیل اطلاعات
۵	عدم ثبت اطلاعات منبع مواد اولیه داروی تولیدی و اطلاعات مربوط به گزارش های دوره ای ایمنی یا ارزیابی منفعت ریسک دارو پس از توزیع آن دارو در سامانه در خصوص همان کالا (موضوع ماده (۹))	تا زمان ثبت یا تکمیل اطلاعات
۶	عدم ثبت اطلاعات درخواست دریافت مواد تحت کنترل و پیش سازها و حواله مربوطه در سامانه در خصوص همان کالا (موضوع ماده (۱۰))	تا زمان ثبت یا تکمیل اطلاعات
۷	دریافت مواد تحت کنترل و پیش سازها بدون حواله یا پروانه حمل یا ملزاد بر میزان مندرج در حواله و پروانه دریافتی	تا سه ماه
۸	عدم ثبت اطلاعات تعهد تأمین کالای سلامت محور اعلامی سازمان در سامانه (موضوع ماده (۱۲))	تا زمان ثبت یا تکمیل اطلاعات
۹	عدم تأمین کالای سلامت محور اعلامی سازمان براساس ضوابط ابلاغی از جمله زمان تعیینی سازمان و استثنائات آن (موضوع تبصره ماده (۱۲))	تا سه ماه
۱۰	عدم نظارت مسئول فنی بر انجام شناسه گذاری کالای سلامت محور مشمول توسط تأمین کننده در صورت تکرار در مرتبه چهارم	به مدت دو سال

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

بند	تخلف	مدت عدم موافقت با درخواست تمدید پروانه متخلف
۱۱	درخواست مجوز آزادسازی (Release) یا مصرف شناسه‌ها توسط مسئول فنی بدون احراز صحت فرآیندها و اطلاعات ارسالی موضوع ماده (۱۶) در صورت تکرار در مرتبه چهارم یا عدم گزارش مراتب به سازمان در صورت احراز عدم صحت فرآیندها یا اطلاعات ارسالی در صورت تکرار در مرتبه چهارم یا عدم تأیید موارد فنی مربوط به برگه قیمت (Cost Sheet) ثبت شده در سامانه در صورت تکرار در مرتبه چهارم	به مدت دو سال
۱۲	عدم تهیه طرح بسته‌بندی (Art Work) یا عدم ثبت طرح جعبه و شکل آن در سامانه یا چاپ اختصاصی بدون اخذ تأیید سازمان یا دانشگاه در مورد طرح جعبه آن کالا (موضوع تبصره ماده (۱۷))	تا زمان ثبت و اخذ تأییدیه
۱۳	عدم رعایت مفاد ماده (۲۰) از سوی مسئول فنی در صورت تکرار در مرتبه چهارم	به مدت دو سال
۱۴	دریافت، عرضه و فروش کالاهای فاقد برچسب اصالت، دارای برچسب اصالت مخدوش، تاریخ مصرف گذشته و یا فاسد توسط عرضه‌کننده (موضوع ماده (۲۱))	به مدت دو سال
۱۵	عدم بارگذاری برگه قیمت کالای سلامت محور مشمول نظام قیمت‌گذاری در سامانه وفق ضوابط ابلاغی سازمان، موضوع ماده (۲۳)	تا زمان ثبت یا تکمیل اطلاعات
۱۶	عرضه و فروش کالای سلامت محور مشمول نظام قیمت‌گذاری برخلاف قیمت‌های مندرج در پاسخ استعلام در صورت تکرار در مرتبه چهارم (موضوع ماده (۲۴))	به مدت دو سال
۱۷	عدم ثبت اطلاعات به‌روز مکانی و مالکیتی کالاهای سلامت محور موضوع ضوابط اعلامی سازمان در سامانه طبق ضوابط و استانداردهای اعلامی سازمان در صورت تکرار در مرتبه چهارم (موضوع ماده (۲۵))	تا مدت یک سال
۱۸	عدم ثبت اطلاعات مربوط به کالای سلامت محور ضایعات (اعم از ضایعات تولید، نگهداری و ...)، مرجوع، امحاء، معدوم، ریکال، سرقت و به طور کلی حذف یا خارج شده از زنجیره در سامانه در صورت تکرار در مرتبه چهارم (موضوع ماده (۲۷))	تا مدت دو سال

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	سازمان و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره ۶۵۵/۹۰۱۴۸
تاریخ ۱۴۰۴/۱۲/۲۷
پست



عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

ماده ۴۰- در صورت ارتکاب تخلفات مندرج در بندهای ذیل، سازمان در چارچوب جدول ذیل با متخلف برخورد خواهد نمود:

بند	تخلف	نوع برخورد
۱	عدم شناسه‌گذاری کالای سلامت‌محور مشمول شناسه‌گذاری، موضوع ماده (۱۴)	- بار اول: تذکر کتبی - بار دوم: عدم صدور/تمدید پروانه ساخت برای ۳ ماه - بار سوم: طرح مسأله در کمیته فنی و تعلیق به مدت ۶ ماه - مراتب بعدی: طرح مسأله در کمیته فنی و تعلیق به مدت یک سال
۲	شناسه‌گذاری کالای سلامت‌محور مشمول شناسه‌گذاری بدون رعایت ضوابط مندرج در ماده (۱۵) یا عدم درج یا الصاق شناسه رهگیری و شناسه تجاری فرآورده، بارکد دو بعدی، شناسه اصالت، سری ساخت، تاریخ انقضا یا روش استعمال از سامانه مرکزی موضوع ماده (۱۷) صرفاً در خصوص همان کالا (همان IRC)	- بار اول: تذکر کتبی - بار دوم: عدم صدور/تمدید پروانه ساخت برای ۲ ماه - بار سوم: طرح مسأله در کمیته فنی و تعلیق به مدت ۳ ماه - مراتب بعدی: طرح مسأله در کمیته فنی و تعلیق به مدت ۶ ماه
۳	عدم نظارت مسئول فنی بر انجام شناسه‌گذاری کالای سلامت‌محور مشمول توسط تأمین‌کننده یا درخواست مجوز آزادسازی (release) یا مصرف شناسه‌ها توسط مسئول فنی بدون احراز صحت فرایندها و اطلاعات ارسالی موضوع ماده (۱۶) یا عدم گزارش مراتب به سازمان در صورت احراز عدم صحت فرایندها یا اطلاعات ارسالی یا عدم تأیید موارد فنی مربوط به برگه قیمت (Cost Sheet) ثبت شده در سامانه	- بار اول: تذکر کتبی - بار دوم: عدم صدور/تمدید پروانه ساخت برای ۳ ماه - بار سوم: طرح مسأله در کمیته فنی و تعلیق به مدت ۶ ماه - مراتب بعدی: طرح مسأله در کمیته فنی و تعلیق به مدت یک سال
۴	درج شناسه یا الصاق برجسب بدون رعایت شرایط کیفی و شکلی آن موضوع مواد (۱۸) و (۱۹) صرفاً در خصوص همان کالا (همان IRC)	- بار اول: تذکر کتبی - بار دوم: عدم صدور/تمدید پروانه ساخت برای ۱ ماه - بار سوم: طرح مسأله در کمیته فنی و تعلیق به مدت ۲ ماه

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره ۶۵۵/۹۰۱۴۸
تاریخ ۱۴۰۴/۱۲/۲۷
پوست



عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

بند	تخلف	نوع برخورد
		- مراتب بعدی: طرح مسأله در کمیته فنی و تعلیق به مدت ۳ ماه
۵	عدم رعایت مفاد ماده (۲۰) از سوی مسئول فنی	- بار اول: تذکر کتبی - بار دوم: عدم صدور اتمدید پروانه ساخت برای ۳ ماه - بار سوم: طرح مسأله در کمیته فنی و تعلیق به مدت ۶ ماه - مراتب بعدی: طرح مسأله در کمیته فنی و تعلیق به مدت یکسال
۶	دریافت، عرضه و فروش کالاهای فاقد برجسب اصالت، دارای برجسب اصالت مخدوش، تاریخ مصرف گذشته و یا فاسد توسط عرضه کننده، موضوع ماده (۲۱)	- بار اول: تذکر کتبی - بار دوم: عدم صدور اتمدید پروانه ساخت برای ۳ ماه - بار سوم: طرح مسأله در کمیته فنی و تعلیق به مدت ۶ ماه - مراتب بعدی: طرح مسأله در کمیته فنی و تعلیق به مدت یکسال
۷	عرضه و فروش کالای سلامت محور مشمول نظام قیمت گذاری برخلاف قیمت های مندرج در پاسخ استعلام، موضوع ماده (۲۴)	در صورت تکرار (مرتبه دوم)، شش ماه و در مراتب بعدی یک سال دسترسی مدیرعامل در حوزه مربوطه غیرفعال می گردد.
۸	عدم تطابق اطلاعات شناسه گذاری اقلام تولیدی یا وارداتی سلامت محور مشمول شناسه گذاری با اطلاعات فروش به شرکت های توزیع کننده، موضوع ماده (۲۶) صرفاً در خصوص همان کالا (همان IRC)	در صورت تکرار (مرتبه دوم)، سه ماه و در مراتب بعدی شش ماه دسترسی مدیرعامل در حوزه مربوطه و دسترسی مسئول فنی در کلیه حوزه ها غیرفعال می گردد.

ماده ۴۱- در صورت ارتکاب تخلفات مندرج در هر یک از بندهای ذیل، سازمان کالا را فراخوانی عمومی (ریکال) می نماید.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل اجرایی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱	
شماره بازنگری	۴	تاریخ اعتبار: ۴ سال

- ۱) تأمین کالا بدون دریافت **IRC**، موضوع ماده (۵) حسب مورد جهت اجرای مقررات توقیف کالای مشمول ماده (۲۷) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز
 - ۲) عدم ثبت اطلاعات گارانتی و مجوز خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی تولیدشده موضوع ماده (۸) در صورت عدم توجه به اخطار ظرف مهلت مشخص، در مواردی که مطابق ضوابط، ارائه گارانتی و خدمات پس از فروش ضروری است.
 - ۳) عدم شناسه‌گذاری کالای سلامت محور مشمول شناسه‌گذاری، موضوع ماده (۱۴)
 - ۴) درخواست مجوز آزادسازی (**Release**) یا مصرف شناسه‌ها توسط مسئول فنی بدون احراز صحت فرآیندها و اطلاعات ارسالی، موضوع ماده (۱۶)
 - ۵) عدم ثبت اطلاعات حاصل از آزمایش نمونه تولید شده یا وارد شده هر شماره سری ساخت توسط مسئول فنی پس از ایجاد زیرساخت‌های لازم توسط سازمان و در صورت ابلاغ مراتب، موضوع ماده (۲۹)
- ماده ۴۲ - در مواردی که مطابق با قوانین و مقررات مربوط، صدور یا تمدید پروانه متخلفان موضوع این دستورالعمل مستلزم اعلام و اظهار عنوان یا تکمیل شناسنامه بر روی درگاه ملی مجوزهای کشور و انتشار یا بررسی و تأیید شرایط توسط هیأت مقررات‌زدایی و بهبود محیط کسب و کار است تا پیش از انجام این موارد، عدم صدور یا تمدید پروانه اجرایی نمی‌شود.
- این دستورالعمل در ۴۲ ماده و در تاریخ ۱۴۰۴/۱۲/۲۷ به تأیید معاون محترم وزیر و ریاست سازمان رسیده و جایگزین کلیه ضوابط و دستورالعمل‌های قبلی می‌باشد و از تاریخ ابلاغ لازم به اجرا است.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیر کل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی	جانشین دستیار اجرایی رئیس سازمان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو