



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
IFDA

شماره ۶۶۴/۳۸۳۵۹

تاریخ ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

پیوست دارد

مدیر عامل محترم / مسئول فنی محترم کلیه شرکتهای تولید کننده و وارد کننده تجهیزات پزشکی

موضوع: الزام الصاق برچسب اصالت

سلام علیکم؛

احتراماً، با توجه به مفاد ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۲ و همچنین مواد ۴ و ۶ شیوه نامه مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغی ریاست محترم جمهوری (تصویر پیوست ۱) و پیرو نامه شماره ۶۶۴/۱۳۳۵۱۵ مورخ ۹۶/۱۰/۲۵ (تصویر پیوست ۲) بدین وسیله به اطلاع می‌رساند فاز اول جهت اجرایی شدن قوانین فوق الذکر از ابتدای سال ۱۳۹۷ برای پنج گروه تجهیزات و ملزومات پزشکی ملزم به الصاق برچسب اصالت شدند در فاز دوم طرح مذکور نیز با توجه به ضوابط اختصاصی دارو و تجهیزات پزشکی موضوع ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ الحاقی ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز تجهیزات و ملزومات ذیل مشمول الصاق برچسب اصالت می‌باشند:

الف) کلیه ملزومات پزشکی مصرفی وارداتی از تاریخ ۹۸/۹/۱

ب) کلیه ملزومات پزشکی مصرفی تولیدی از تاریخ ۹۸/۱۲/۱

تبصره: اقلام ارتوپدی وارداتی و تولید داخل مشمول این طرح؛ پروتزهای استریل ارتوپدی (لگن (Hip)، زانو (Knee)، شانه (Shoulder)) بوده و سایر اقلام ارتوپدی در این فاز مشمول الصاق برچسب اصالت نمی‌باشند.

در این خصوص رعایت موارد ذیل الزامی است:

۱- برچسب اصالت می‌بایست مطابق با الزامات و ویژگی‌های تعیین شده در دستورالعمل اجرائی نظام

ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت به شماره ۶۵۸/۳۳۰۸۴ مورخ ۹۴/۷/۲۱ (پیوست

۳) که طی بخشنامه شماره ۶۵۸/۱۰۵۲۹۶ مورخ ۹۴/۷/۲۲ ابلاغ گردیده الصاق گردد.

۲- برچسب اصالت می‌بایست بر روی کوچکترین واحد بسته بندی الصاق گردد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره ۶۶۴/۳۸۳۵۹

تاریخ ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

پیوست دارد

- ۳- در صورتیکه فرآورده دارای سطوح بسته بندی بزرگتر می باشد الصاق برچسب دارای شناسه تجمیعی مطابق دستورالعمل اجرائی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت به شماره ۶۵۸/۳۳۰۸۴ مورخ ۹۴/۷/۲۱ (پیوست ۳) بر روی سطوح بعدی بسته بندی نیز الزامی می باشد.
- ۴- مسئولیت اصالت برچسب های الصاقی (انطباق برچسب الصاقی با وسیله پزشکی توزیع و عرضه شده) با شرکت تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) می باشد.
- ۵- برچسب اصالت باید به گونه ای بر روی وسیله الصاق شود که مانع رویت اطلاعات مربوط به تولید وسیله نظیر سازنده، تاریخ تولید، شماره لات/ سریال، تاریخ انقضا نگردد.
- ۶- اطلاعات کالاهای دارای برچسب می بایست در قالب فایل XML مطابق پروتکل ارتباطی مجریان با سیستم پشتیبان (پیوست ۴) به سامانه مرکزی (www.ttac.ir) ارسال گردد.
- ۶-۱- مسئول فنی شرکت های تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) موظف هستند پس از دریافت فایل در کارتابل خود نسبت به **Release** (تأیید مسئول فنی) اقدام نمایند.
- ۷- الصاق برچسب از طریق شرکت های مجری یا تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) با رعایت پروتکل ها و الزامات مربوطه امکان پذیر می باشد.
- ۸- از تاریخ ۹۸/۹/۱ شرکت های تامین کننده تجهیزات و ملزومات وارداتی و از تاریخ ۹۸/۱۲/۱ شرکت های تامین کننده تجهیزات و ملزومات تولید داخل می بایست نسبت به فروش کالا دارای برچسب اصالت اقدام نماید.
- ۹- کلیه محصولات موجود در انبار شرکت تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) نیز می بایست حداکثر تا تاریخ ۹۹/۱/۱۵ دارای برچسب اصالت باشند.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره ۶۶۴/۳۸۳۵۹

تاریخ ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

پیوست دارد

۹-۱- با توجه به اینکه سامانه اصالت به سامانه های مرکزی سازمان ، سامانه جامع تجارت و گمرک متصل می باشد، درخصوص کالاهایی که از سامانه ورود و ترخیص قبلی تأیید و وارد گردیده اند کلیه شرکتها (ارائه کننده کالاهای مشمول الصاق برچسب اصالت) می بایست نسبت به اعلام موجودی انبار خود مطابق جدول (پیوست ۵) با فرمت اکسل به این اداره کل جهت دریافت اطلاعات مورد نیاز برای الصاق برچسب اصالت حداکثر تا تاریخ ۹۸/۱۰/۱ اقدام نمایند.

۹-۲- اطلاعات تحویل داده شده مطابق بند ۹-۱ می بایست در سامانه www.ttac.ir بارگذاری و توسط کارشناسان این اداره تأیید گردد تا در زمان استعلام ، برچسب تولید شده توسط شرکت مورد تأیید قرار گیرد. لازم به ذکر است وارد کردن این اطلاعات فاقد هرگونه هزینه می باشد.

۹-۳- شرکت می بایست نسبت به اعلام کالاهای فروخته شده به صورت ماهیانه مطابق فایل اکسل (پیوست ۶) جهت کسر از موجودی انبار ارائه شده به اداره کل اقدام نماید. بدیهی است کلیه مسئولیت ها درخصوص لیست موجودی انبار و فروش آنها با توجه به تعهد شرکت (پیوست ۷) به عهده تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) می باشد.

۹-۴- شرکت ها می بایست نسبت به ارسال فرم تعهدنامه خود درخصوص اعلام موجودی انبار مطابق پیوست ۷ از طریق کد کاربری و رمز عبور خود در سایت این اداره کل قسمت تعهدات شرکت ها اقدام نمایند.

۹-۵- حداکثر مهلت جهت فروش فهرست اعلام شده مطابق جدول پیوست ۵، شش ماه می باشد.

۹-۶- نظر به اینکه یکی از الزامات برچسب اصالت درج کد ثبت فرآورده (IRC) می باشد در صورتیکه کالایی ثبت نشده و فاقد IRC می باشد شرکت می بایست قبل از اجرایی شدن فرآیند اصالت جهت ثبت و دریافت کد IRC اقدام نموده و اطلاعات دریافتی را جهت الصاق برچسب اصالت استفاده نماید.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره ۶۶۴/۳۸۳۵۹

تاریخ ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

پیوست دارد

۱۰- کلیه توزیع کنندگان و اصناف، جهت توزیع و عرضه کالاهای مشمول برچسب اصالت می بایست از تاریخ های مذکور (۹۸/۹/۱ و ۹۸/۱۲/۱) صرفاً نسبت به خرید اقلام با برچسب اصالت از شرکت های تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) اقدام نمایند.

۱۱- اقلام موجود در انبار توزیع کنندگان و اصناف در صورت ارائه فاکتور رسمی مطابق ضوابط فاکتور و پیش فاکتور این اداره کل مربوط به قبل از سال ۹۷ تنها تا ۹۹/۲/۱ قابل فروش می باشند.

۱۲- شرکت ها می بایست کلیه اطلاعات درخواستی اعم از فایل اعلام موجودی انبار (پیوست ۵)، کالاهای فروخته شده به صورت ماهیانه (پیوست ۶) و تعهدنامه خود را به این اداره کل ارسال نمایند.

۱۳- مطابق با مواد ۴ و ۵ ضوابط اختصاصی دارو و تجهیزات پزشکی موضوع ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، نگه داری کالاهای موضوع این ابلاغیه بدون شناسه رهگیری و اصالت، قاچاق می باشد.

درخاتمه به استحضار میرساند برنامه ریزی جهت آموزش شرکت ها در حال انجام بوده و مراتب متعاقباً از طریق اتحادیه ها و انجمن های مربوطه اطلاع رسانی خواهد شد. در این راستا راهنما، دستورالعمل و پروتکل اجرایی بر روی سایت اداره کل جهت بهره برداری شرکت ها قرار گرفته است. لازم به ذکر است کلیه ذینفعان در صورت کسب اطلاعات تکمیلی میتوانند با شماره ۱۵-۶۶۷۰۰۰۱۲ کارشناس مسئول مرتبط در اداره نظارت و ارزیابی این اداره کل تماس حاصل نموده و یا از طریق سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس www.imed.ir نسبت به ارائه سوالات مربوطه از طریق لینک ارسال تیکت اقدام نمایند.


مهندس سید حسین صفوی
مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی