

تسماره ۶۶۴/۷۱۴۳۴

تاریخ ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

پیوست دارد



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

موضوع: بخشنامه الزام شناسه گذاری ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی

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)، موضوع ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ الحاقی ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و پیرو نامه های شماره ۶۶۴/۱۳۳۵۱۵ مورخ ۹۶/۱۰/۲۵ و ۶۶۴/۳۸۳۵۹ مورخ ۱۳۹۸/۵/۷، با توجه ضوابط اختصاصی دارو و تجهیزات پزشکی، بدین وسیله به اطلاع می‌رساند **کلیه کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی** تا تاریخ ذیل می بایست بصورت کامل طرح شناسه گذاری و کنترل ردیابی و رهگیری اصالت کالا اجرایی نمایند.

الف) کلیه کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی از تاریخ ۱۳۹۸/۹/۱

ب) کلیه کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی تولیدی از تاریخ ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

لازم به ذکر است فاز اول طرح الصاق برچسب اصالت جهت اجرایی شدن قوانین فوق الذکر از ابتدای سال ۹۷ برای ۵ گروه تجهیزات و ملزومات پزشکی طب نامه شماره ۶۶۴/۱۳۳۵۱۵ مورخ ۹۶/۱۰/۲۵ (تصویر پیوست ۲) و کلیه کالاهای مصرفی طی بخشنامه شماره ۶۶۴/۳۸۳۵۹ مورخ ۱۳۹۸/۵/۷ ابلاغ گردید و از همان تاریخ لازم الاجرا بوده است.

در این خصوص رعایت موارد ذیل الزامی است:

۱- برچسب اصالت می بایست مطابق با الزامات و ویژگی های تعیین شده در دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و

کنترل اصالت فرآورده های سلامت به شماره ۶۵۸/۳۳۰۸۴ مورخ ۹۴/۷/۲۱ که طی بخشنامه شماره ۶۵۸/۱۰۵۲۹۶

مورخ ۹۴/۷/۲۲ ابلاغ گردیده الصاق گردد.

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

۳- در صورتیکه فرآورده دارای سطوح بسته بندی بزرگتر می باشد الصاق برچسب دارای شناسه تجمیعی مطابق

دستورالعمل اجرایی 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 الصاقی 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** (تائید 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 ۱۳۹۸/۱۱/۱۵ 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 تا تاریخ اعلام شده دارای برچسب اصالت کالا باشند.
- ۹-۱- با توجه به اینکه سامانه اصالت به سامانه های مرکزی سازمان، سامانه جامع تجارت ایران و گمرک متصل می باشد، درخصوص کالاهایی که از سامانه ورود و ترخیص قبلی تائید و واردات داشته اند و در سامانه **ttac** کد اظهار ثبت شده ندارند، می بایست نسبت به اعلام موجودی انبار خود مطابق جدول (پیوست ۵) با فرمت اکسل به این اداره کل بصورت مکتوب اعلام نمایند و در زمان مشخص **فقط برای یکبار** در سامانه تیتک بارگذاری نمایند. (زمان و کد اظهار بارگذاری در سامانه تیتک از طریق سایت اداره کل اطلاع رسانی خواهد شد).
- ۹-۲- اطلاعات تحویل داده شده مطابق بند ۹-۱ می بایست در سامانه www.ttac.ir بارگذاری و توسط کارشناسان این اداره تائید گردد تا در زمان استعلام، برچسب تولید شده توسط شرکت مورد تائید قرار گیرد.

تسماره ۶۶۴/۷۱۴۳۴

تاریخ ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

پیوست دارد



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.

۳-۹- 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.

۴-۹- حداکثر مهلت جهت فروش فهرست اعلام شده مطابق جدول پیوست ۵، شش ماه می باشد.

۵-۹- نظر به اینکه یکی از الزامات برجسب اصالت درج کد ثبت فرآورده (IRC) می باشد درصورتیکه 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 برجسب اصالت استفاده نماید.

۱۰- کلیه توزیع کنندگان و اصناف، جهت توزیع و عرضه کالاهای مشمول برجسب اصالت می بایست از تاریخ های مذکور (۹۸/۹/۱ و ۹۸/۱۱/۱۵) صرفا نسبت به خرید اقلام با برجسب اصالت از شرکت های تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) اقدام نمایند.

۱۱- 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.

لازم به ذکر است با توجه به جلسات آموزشی برگزار شده تمامی راهنما، دستورالعمل و پروتکل اجرایی و سوالات متداول مرتبط با این موضوع بر روی سایت اداره کل جهت بهره برداری شرکت ها قرار گرفته است.


مهندس سید حسین صفوی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

رونوشت:

- ریاست محترم سازمان تعزیرات حکومتی کل کشور
- دبیر محترم کمیسیون مبارزه با قاچاق کالا و ارز
- معاون محترم پیشگیری ستاد مبارزه با قاچاق کالا
- روسای محترم کلیه دانشگاهها/ دانشکده های علوم پزشکی کشور
- کلیه معاونین محترم غذا و داروی دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
- مدیر کل محترم اتاق اصناف ایران