

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

مدیران محترم عامل و مسئولین فنی محترم شرکتهای تولیدکننده، واردکننده، توزیع کننده و عرضه کننده مواد و فرآورده های سلامت محور

موضوع: ضوابط سامانه رهگیری و کنترل اصالت

سلام علیکم؛

به پیوست «ضوابط سامانه رهگیری و کنترل اصالت» که در تاریخ ۱۳۹۶/۱۰/۱۹ به تأیید مقام محترم وزارت رسیده است و طی نامه شماره ۱۰۱/۲۸۲۳/د مورخ ۱۳۹۶/۱۱/۰۴ مشاور وزیر و مدیرکل حوزه وزارتی به این سازمان ارسال شده است جهت اجرا، ابلاغ می گردد. لذا ضرورت دارد ترتیبات و اقدامات لازم در جهت حسن اجرای ضوابط مذکور با رعایت نکات ذیل معمول گردد.

۱- هرگونه تولید کد IRC و سایر شناسه های مواد و فرآورده های سلامت محور و ثبت اطلاعات مورد نیاز صرفاً از طریق سیستم سامانه رهگیری و کنترل اصالت سازمان غذا و دارو صورت می پذیرد و کلیه اطلاعات مربوط به زنجیره تأمین مواد و فرآورده های سلامت اعم از صاحبان پروانه، تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع کنندگان، اماکن نگهداری و عرضه کنندگان در سامانه فوق ثبت و تحت پوشش آن قرار خواهد گرفت.

۲- عدم ثبت اطلاعات مورد نیاز در سامانه به منزله عدم رعایت قوانین و مقررات جاری محسوب و متخلفین این موضوع تحت پیگرد قانونی قرار خواهند گرفت.

۴- دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت سازمان امکانات لازم را جهت ثبت اطلاعات دریافتی مهیا نموده و دسترسی کافی و مناسب را برای ادارات ستادی مربوطه فراهم می نماید.

۵- نظارت بر حسن اجرای ضوابط مزبور بر عهده ادارات کل تخصصی ذیربط سازمان (حسب مورد)، دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی و دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت سازمان می باشد. مسئولین فنی موظفند نسبت به ارائه گزارشات روزانه و تخلفات مرتبط احتمالی از طریق سامانه به دفاتر و ادارات کل یاد شده اقدام نمایند.

دکتر غلامرضا اصغری
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای مهندس روزبهانی (رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری): جهت ارجاع به گیرندگان نامه
جناب آقای دکتر حریری (معاون محترم توسعه مدیریت و منابع سازمان غذا و دارو): جهت اطلاع
جناب آقای دکتر برندگی (مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل): جهت اطلاع
جناب آقای دکتر مفید (سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی): جهت اطلاع
جناب آقای دکتر بهفر (سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی): جهت اطلاع
سرکار خانم دکتر خانوی (سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل): جهت اطلاع
جناب آقای دکتر مسائلی (مشاور محترم وزیر و مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی): جهت اطلاع
جناب آقای دکتر اسلامی تبار (مدیرکل محترم دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو): جهت اطلاع و انجام اقدامات قانونی و اجرایی ضابطه ابلاغی مقام محترم وزارت و ارائه گزارش تجمیعی تا پایان سال

جناب آقای دکتر دارائی (مدیر کل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی): جهت اطلاع

جناب آقای دکتر جهانپور (مدیر کل محترم اداره کل امور غذا و دارو): جهت اطلاع و پیگیری اقدامات لازم در خصوص ابلاغی

مقام محترم وزارت و ارائه گزارش تجمیعی تلفظی: ۶۶۴۶۷۲۶۸ سال ۹۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

جناب آقای دکتر جهانپور (سرپرست محترم روابط عمومی و سخنگوی سازمان غذا و دارو): جهت اطلاع و ابلاغ رسانی آن

معاون محترم غذا و دارو (دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبادان)

ضوابط سامانه رهگیری و کنترل اصالت

به استناد بند (پ) ماده (۷) قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵ و با توجه به احکام قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن، قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ و آیین نامه اجرایی آن، قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷، قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ و اصلاحات بعدی آن، به منظور تعیین مقررات، شرایط و معیارهای لازم برای ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کلیه مواد و فرآورده های دارویی، واکسن، مواد زیستی (بیولوژیک)، گیاهی، طبیعی و سنتی، مکملهای تغذیه ای، آرایشی، بهداشتی، خوراکی، آشامیدنی، ملزومات و تجهیزات پزشکی ضوابط سامانه رهگیری و کنترل اصالت به شرح زیر ابلاغ می گردد و از تاریخ صدور لازم الاجرا می باشد.

ماده ۱- در این ضوابط اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار برده می شوند:

سازمان: سازمان غذا و دارو و معاونت های دانشگاه های علوم پزشکی که از سوی سازمان غذا و دارو به آن ها تفویض اختیار شده است
صاحب پروانه: شخص حقیقی یا حقوقی است که پروانه ثبت مواد و فرآورده ها توسط سازمان با هدف تولید و یا واردات مواد و فرآورده سلامت محور به نام وی صادر و کلیه مسئولیتهای کمی، کیفی و سلامتی مواد و فرآورده ها از تولید تا عرضه و پس از مصرف بر عهده وی می باشد.

تولید کننده: شخصی حقیقی یا حقوقی است که دارای شرایط لازم و مناسب مطابق با اصول بهینه تولید مواد و فرآورده های سلامت محور بوده و مجوزهای لازم را از سازمان کسب کرده باشد.

وارد کننده: شخص حقیقی یا حقوقی است که دارای شرایط لازم برای واردات مواد و فرآورده سلامت محور بوده و مجوزهای لازم را از سازمان کسب کرده باشد.

توزیع کننده: شخص حقیقی یا حقوقی است که دارای مجوز توزیع و پخش مواد و فرآورده های سلامت محور از سازمان می باشد.

عرضه کننده: آخرین حلقه از زنجیره تامین است که دارای مجوز فعالیت اقتصادی از سوی مراجع ذیصلاح و تاییدیه از وزارت بهداشت می باشد و بعد از دریافت مواد و فرآورده از توزیع کننده، آن را در اختیار مصرف کننده نهایی قرار می دهد.

مسئول فنی: فردی است که با اخذ گواهی صلاحیت از سوی سازمان به وظایف قانونی خود در حفظ اصالت و سلامت مواد و فرآورده های سلامت محور در طول زنجیره تامین (از تولید تا عرضه) مطابق ضوابط سازمان عمل می نماید.

زنجیره تامین: مجموع فرآیندهای تهیه، تولید، واردات، انبارش، توزیع (حمل و نقل و پخش)، عرضه و خرید و فروش فرآورده های سلامت محور

مواد و فرآورده سلامت محور: به تمامی مواد و فرآورده هایی اطلاق می شود که تحت نظارت سازمان غذا و دارو قرار دارد. این مواد و فرآورده ها عبارتند از: مواد و فرآورده های دارویی، واکسن، مواد زیستی (بیولوژیک)، گیاهی، طبیعی و سنتی، مکملهای تغذیه ای، آرایشی، بهداشتی، خوراکی، آشامیدنی، ملزومات و تجهیزات پزشکی و لوازم کودک و اسباب بازی و کلیه مواد اولیه و مواد حد واسط و جانبی است که در تولید، واردات، بسته بندی، نگهداشت و چرخه مصرف مواد و فرآورده های سلامت محور به کار گرفته می شود.

درباره

شناسه رهگیری و کنترل اصالت: شناسه‌ای است اختصاصی و منحصر به فرد که براساس معیارهای اعلامی سازمان جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف کننده و سایر ذینفعان بر روی هر واحد مواد و فرآورده درج می‌شود

سامانه رهگیری و کنترل اصالت: سامانه‌ای است بر اساس معیارها و ضوابط اعلامی سازمان که کلیه اطلاعات و شناسنامه های زنجیره تامین فرآورده های سلامت محور اعم از صاحبان پروانه، تامین کنندگان، توزیع کنندگان، اماکن نگه داری، عرضه کنندگان کالا را پوشش می دهد و کلیه تراکنشها، نقل و انتقال کالاهای مذکور را از طریق **IRC** و شناسه رهگیری و کنترل اصالت نظارت می نماید.

IRC: شناسه ای است که توسط سامانه رهگیری و کنترل اصالت تولید شده و نشان دهنده شناسنامه کالا و شناسنامه صاحب پروانه اعم از تولیدی و یا وارداتی می باشد. این شناسه معادل شناسه کالا می باشد.

ماده ۲- تکالیف اشخاص حقیقی و حقوقی زنجیره تامین بشرح ذیل می باشد:

الف- صاحب پروانه

- صاحب پروانه میبایست براساس دستورالعملهای اعلامی سازمان نسبت به ثبت اطلاعات ذیل و اخذ مجوزهای لازم اقدام نماید:
- ۱- اطلاعات مالک، شرکت، شعب، واحد تولیدی و بسته بندی و انبارها
- ۲- افراد مسئول شامل مالک، مدیر عامل، مسئول فنی و صاحبان امضای مجاز براساس اساسنامه و یا پروانه های فعالیت اقتصادی و یا صنفی
- ۳- مواد و فرآورده های سلامت محور تحت مسئولیت خود، اعم از پروانه ساخت و پروانه بهداشتی ورود (**IRC**)
- صاحب پروانه میبایست ضمن پذیرش مسئولیت سلامت فرآورده براساس دستورالعملهای اعلامی سازمان نسبت به فعالیتهای ذیل اقدام نماید:

۱. دریافت مجوز مصرف قبل از فروش و یا تحویل فرآورده های خود به ذینفعان مجاز و ثبت شده در سامانه سازمان (اعم از شرکتهای پخش، توزیع، انبارها و یا واحدهای عرضه فرآورده سلامت محور)
۲. توزیع و عرضه مواد و فرآورده پس از درج و آزادسازی شناسه رهگیری و کنترل اصالت
۳. ایجاد فرآورده ها و زیر ساخت های لازم جهت کنترل و تضمین کیفیت فرآوردهای تولید شناسه، شناسه گذاری و فعال سازی شناسه ها

ب- توزیع، پخش و انبارش

- شرکتهای توزیع، پخش، انبارها و سردخانه ها میبایست با رعایت دستورالعملهای اعلامی سازمان نسبت به ثبت اطلاعات ذیل و اخذ مجوزهای لازم اقدام نماید:

- ۱- اطلاعات مالک، شرکت، شعب، سردخانه و انبارها
- ۲- افراد مسئول شامل مدیر عامل، مسئول فنی و صاحبان امضای مجاز براساس اساسنامه و یا پروانه های فعالیت اقتصادی و یا صنفی
- ۳- اطلاعات ورود و خروج فرآورده های سلامت محور
- ۴- ثبت اطلاعات ناوگان حمل و نقل خود اعم از مالکیتی و یا قراردادی شرکتهای توزیع، پخش، انبارها و سردخانه ها میبایست از معتبر بودن شناسه های رهگیری و کنترل اصالت اطمینان حاصل نماید و از تحویل گرفتن مواد و فرآورده های سلامت محور نامعتبر خودداری نماید.

وزیر

پ- واحدهای عرضه کننده:

- واحدهای عرضه کننده میبایست با رعایت دستورالعملهای اعلامی سازمان نسبت به ثبت اطلاعات ذیل و اخذ مجوزهای لازم اقدام نمایند:

۱- اطلاعات ثبتی شامل نام و مشخصات واحد / شرکت / شعب / سردخانه / انبارها و یا صنف

۲- افراد مسئول شامل موسس / مدیر / مدیرعامل / مسئول فنی و یا صاحبان امضای مجاز براساس اساسنامه و یا پروانه های فعالیت اقتصادی و یا صنفی

۳- اطلاعات ورود و خروج فرآورده های سلامت محور

تبصره: فروشگاههای زنجیره ای میبایست نسبت به ثبت اطلاعات ناوگان حمل و نقل خود اعم از مالکیتی و یا قراردادی اقدام نمایند.

- واحد های عرضه کننده میبایست از معتبر بودن شناسه های رهگیری و اصالت اطمینان حاصل نمایند و از تحویل و عرضه مواد و فرآورده های سلامت محور نامعتبر خودداری نمایند.

ت- مسئول فنی:

- مسئول فنی به عنوان ناظر بر اجرای درست کلیه ضوابط، دستورالعملهای صادره و ثبت اطلاعات مربوطه در سامانه های سازمان مسئول حسن اجرای آنها در واحدهای دارای پروانه می باشد.

- مسئول فنی موظف است نسبت به ارائه گزارشات ادواری و تخلفات مرتبط احتمالی اقدام نماید.

- مسئول فنی، علاوه بر لزوم رعایت قوانین و مقررات مربوطه طبق پروانه مسئولیت فنی صادره و قوانین و مقررات سازمان و ضوابط علمی و حرفه ای، ملزم به کنترل و نظارت بر اصالت و سلامت مواد و فرآورده ها و ارائه گزارش موارد نقص و تناقض در مورد رهگیری اصالت و سلامت مواد و فرآورده ها و همکاری لازم در سیر مراحل قانونی می باشد.

ماده ۳- در صورت بروز تخلف با متخلفان مطابق احکام مقرر در قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۰۳ و اصلاحات بعدی آن برخورد خواهد شد.

ماده ۴- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) مجاز است بمنظور اجرا، تکمیل و نگهداری سامانه رهگیری از ظرفیت های بخش خصوصی صلاحیت دار استفاده نماید.

ضوابط سامانه رهگیری و کنترل اصالت که در تاریخ ۱۳۹۶/۱۰/۱۹ به تصویب رسیده است جهت اجرا ابلاغ می گردد.

دکتر سید حسن هاشمی

وزیر