

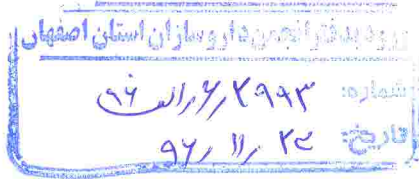
بسمه تعالی

تاریخ: ۱۳۹۶/۱۱/۱۶

شماره: ۱۲/۸۴/۱۲۰۳۶ پ

پیوست: ندارد

معاونت غذا و دارو



ریاست محترم مرکز آموزشی درمانی / بیمارستان
مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان

با سلام و احترام

پس از حمد خدا و درود و صلوات بر حضرت محمد و آل محمد (ص)

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۱۴۰۹۱۵ مورخ ۱۳۹۶/۱۱/۱۱ سازمان غذا و دارو در خصوص ضوابط

سامانه رهگیری و کنترل اصالت که به توشیح مقام محترم وزارت رسیده است جهت اطلاع و ابلاغ به

داروخانه های تحت پوشش (صرفاً دولتی) ارسال می گردد

دکتر عباس جعفریان همگرو
معاون غذا و دارو
از طرف دکتر حسن جان نزاری
مدیر نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

مدیر محترم اداره نظارت بر دارو و مواد مخدر

رییس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان جهت اطلاع رسانی به شرکتهای توزیع دارو

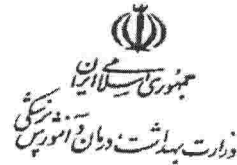
رییس محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جهت بارگزاری بر سایت آن انجمن ✓

آدرس: اصفهان - خیابان هزار جریب - کوچه ششم - معاونت غذا و دارو

تلفن: ۳۶۶۸۰۰۴۸ - ۳۶۶۸۰۰۴۲ فاکس: ۳۶۶۹۹۶۱۳ آدرس اینترنتی: fdo.mui.ac.ir

شماره
تاریخ
پست
.....

بسمه تعالی



نیز

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 می شود

سامانه رهگیری و کنترل اصالت: سامانه ای 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.

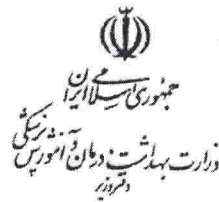
ماده ۲- تکالیف اشخاص حقیقی و حقوقی زنجیره تامین بشرح ذیل می باشد:

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 صنعتی
- 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 فعالتهای 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 بخش، 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 فرآیندها و زیر ساخت های لازم جهت کنترل و تضمین کیفیت فرآیندهای تولید شناسه، شناسه گذاری و فعال سازی شناسه ها

ب- توزیع، بخش و انبارش

- شرکتهای توزیع، بخش، 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 بر اساس اساسنامه و یا پروانه های فعالیت اقتصادی و یا صنعتی
- 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، بخش، انبارها و سردخانه ها میبایست از معشر بودن شناسه های رهگیری و کنترل اصالت اطمینان حاصل نماید و از تحویل گرفتن مواد و فرآورده های سلامت محور نامعتبر خودداری نماید.



شماره ۵/۱۰۱/۲۸۲۳
تاریخ ۱۳۹۶/۱۱/۰۴
پوست دارو

دانشگاه علوم پزشکی تهران

جناب آقای دکتر اصغری
معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

با احترام؛

«ضوابط سامانه رهگیری و کنترل اصالت» که به تأیید و توشیح مقام

محترم وزارت رسیده است، جهت استحضار و اجرا، ابلاغ می‌شود.

دکتر حسین کشاورز
مشاور وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی

