

رئیس محترم بیمارستان (کلیه بیمارستانهای دولتی و خصوصی)
جناب آقای دکتر دهقان زاده رییس محترم انجمن داروسازان فارس
جناب آقای نیری رییس محترم انجمن صنعت پخش

با سلام و احترام

به پیوست دستورالعمل شماره ۵۸۸۶۶ / ۶۵۵ مورخ ۲۳ / ۶ / ۱۳۹۹ سازمان غذا و دارو در خصوص اعلام زمان شناسه ردیابی و رهگیری هرگونه دارو، مکمل های غذایی، داروهای طبیعی و سنتی، شیرخشک های رژیمی و متابولیک و غذاهای ویژه تولیدی با تاریخ تولید اظهار شده درمندرجات دستورالعمل فوق الذکر و کلیات مفاد دستورالعمل یاد شده جهت استحضار و صدور دستور مقتضی ایفاد می گردد.

دکتر محمدرضا حیدری
معاون غذا و دارو

محمدرضا حیدری

دکتر محمدرضا حیدری
۱۳۹۹/۰۷/۰۲

شماره: ۶۵۵/۵۸۸۶۶
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۶/۲۳
پیوست: ندارد



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

موضوع: اعلام زمان برای شناسه ردیابی و رهگیری

با سلام و احترام:

پیرو نامه شماره ۶۵۵/۴۰۵۱۲ مورخ ۱۳۹۹/۰۴/۲۹ و نیز مکاتبه ۶۶۵/۴۷۴۲۳ مورخ ۱۳۹۹/۰۵/۱۵ مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل این سازمان در خصوص تعیین وضعیت داروهای فاقد شناسه گذاری اختصاصی، مطابق دستورالعمل جدید اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور ابلاغی به شماره ۶۵۸/۹۶۹۷۵ مورخ ۱۳۹۸/۱۰/۲۴، به اطلاع می‌رساند با توجه به مکاتبه و درخواستهای مطرح شده از طرف انجمن شرکتهای پخش دارو و مکمل‌های انسانی ایران و ارجاع صرف مشکل شناسه گذاری به شرکتهای تولیدی و علی‌رغم آنکه مطابق نص صریح تاریخ‌های مندرج در خود پیوستهای ارسالی ایشان و بسیاری از دیگر بخشنامه‌ها و ابلاغیه‌های موجود، موضوع ضرورت شناسه گذاری داروهای تولید داخل از سال ۱۳۸۴ مطرح بوده و بویژه در مکاتبه شماره ۶۵۵/۷۰۲۹۶ مورخ ۱۳۹۴/۰۵/۲۱ ریاست وقت سازمان غذا و دارو و حسب درخواست سندیکای تولیدکنندگان داروهای انسانی و با توافقات صورت گرفته با اعضای هیات مدیره آن سندیکا مقرر بوده که شناسه گذاری کلیه داروهای انسانی تا پایان سال ۱۳۹۴ (۵ سال قبل) نهایی گردد بر این اساس الگوی نهایی ذیل جهت شناسه گذاری و کنترل موثر کلیه ذینفعان مربوطه و همچنین نظارت کارشناسان این سازمان و دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور و دیگر دستگاه‌های نظارتی اعلام می‌گردد.

بر این اساس از تاریخ ۱۳۹۹/۰۷/۰۱، تحویل هرگونه دارو، مکمل‌های غذایی، داروهای طبیعی و سنتی، شیرخشک‌های رژیمی و متابولیک و غذای ویژه تولیدی با تاریخ تولید اظهار شده و مندرج بعد از ۱۳۹۹/۰۶/۳۱ و در صورت نداشتن تاریخ تولید، با تاریخ انقضای احتمالی پس از ۱۴۰۱/۰۶/۳۱ (و در مورد فرآورده‌های با طول عمر کمتر و یا بیشتر از ۲ سال، هر تاریخ حاصل از افزودن طول عمر نوع فرآورده مشخص، به تاریخ ۱۳۹۹/۰۶/۳۱) بدون شناسه گذاری معتبر و مطابق ضوابط اعلامی و دستورالعمل اشاره شده فوق، از طرف شرکتهای تولیدی مربوطه به شرکتهای توزیعی مربوطه ممنوع بوده و شرکتهای توزیعی مذکور نیز می‌باید از دریافت و توزیع کلیه اقلام اشاره شده و مطابق الگوی تاریخ تولید و انقضای عنوان شده، که فاقد شناسه‌گذاری معتبر و مطابق ضوابط اعلامی سازمان می‌باشند خودداری نمایند. بدیهی است که با توجه به فرصتهای اشاره شده چند ساله فوق، کلیه شرکتهای تامین‌کننده مرتبط می‌بایست به هر نحو قانونی ممکن نسبت به شناسه‌گذاری فرآورده‌های خود، مطابق ضوابط اعلامی این سازمان اقدام نموده و سپس نسبت به ورود آن به بازار اقدام نمایند.

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۵/۵۸۸۶۶
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۶/۲۳
پیوست: ندارد



در مکاتبات مربوطه کلیه اقلام دارویی تولید شده دارای تاریخ انقضا تا ۱۴۰۱/۰۶/۰۱ (تاریخ تولید تا ۱۳۹۹/۰۶/۰۱) امکان توزیع و فروش را خواهند داشت و اقلام مذکور پس از این تاریخ چنانچه فاقد شناسه ردیابی و رهگیری و شناسه کنترل اصالت باشند تحت عنوان کالای قاچاق و غیر مجاز تلقی و به دستگاه‌های نظارتی مربوطه نیز معرفی خواهند شد.

دکتر محمد رضا شانه‌ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت:

جناب آقای دکتر محمدی مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم یزدانی مدیرکل محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو؛ جهت دستور مقتضی برای درج در تارنمای سازمان
جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی
جناب آقای دکتر برومند صالح رئیس محترم اداره امور داروخانه‌ها و شرکتهای پخش
مدیر عامل محترم کلیه شرکت های توزیع کننده دارو؛ جهت اقدام لازم
مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولیدکننده و واردکننده دارو؛ جهت اقدام لازم
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری
جناب آقای فلاح متصدی محترم امور دفتری
جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری
جناب آقای دکتر صداقت - جناب آقای دکتر بیده سرپرست محترم هیأت بازرسی مستقر در سازمان غذا و دارو

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمایر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

۳

شماره
تاریخ
پیوست



عنوان	دستور العمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور		
شماره	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۰۱	
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	دو سال	۲

دستور العمل اجرایی
نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت
فرآورده‌های سلامت محور
(Track & Trace and Authentication Control: TTAC)

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مدیرکل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت	مشاور رئیس سازمان در امور پشتیبانی و توسعه مدیریت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو





شماره: ۶۵۵/۱۰۰۹۰۱
تاریخ: ۱۳۹۸/۱۱/۰۷
پیوست: ندارد



**مدیران عامل و مسئولین فنی محترم کلیه شرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده فرآورده های سلامت محور
مسئولین فنی محترم کلیه داروخانه های سراسر کشور**

موضوع: ابلاغ دستورالعمل نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور
با سلام و احترام؛

به پیوست دستورالعمل نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور به شماره ۶۵۸/۹۶۹۷۵ مورخ ۹۸/۱۰/۲۴ و دستورالعمل اجرایی شناسایی و نحوه برخورد با خطاها و تخلفات نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور به شماره ۶۵۸/۹۶۹۷۶ مورخ ۹۸/۱۰/۲۴ جایگزین دستورالعمل های قبلی بوده و دستورالعمل های فوق الذکر از تاریخ ۱۳۹۸/۱۱/۱ لازم الاجرا می باشد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

معاونین محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
جناب آقای دکتر مهرعلیان مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر عزیزی مدیر کل محترم امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
جناب آقای دکتر بهفر مدیر کل محترم امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
جناب آقای دکتر دادگرنژاد سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
جناب آقای مهندس صفوی مدیرکل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی
جناب آقای تدین سرپرست محترم دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو
جناب آقای دکتر شجاع فرد مدیرکل محترم حراست سازمان غذا و دارو
جناب آقای دکتر محبی مدیر کل محترم دفتر ریاست، روابط عمومی و امور بین الملل
جناب آقای دکتر صداقت - جناب آقای دکتر بیده سرپرست محترم هیأت بازرسی مستقر در سازمان غذا و دارو
جناب آقای مختاری سرپرست محترم گروه اول هیات دوازدهم حسابرسی امور عمومی و اجتماعی دیوان محاسبات کشور
سردار علی مؤیدی خرم آبادی رئیس ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز
معاونت محترم اجتماعی وزارت اطلاعات
جناب آقای مهندس امیری مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت

جناب آقایان معاونین محترم، مسئولین محترم دانشگاه های تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
سرکار خانم دکتر جاویدنیکو رئیس محترم گروه ۶ گزارش آمیخته، معاونین محترم: شماره تماس: ۶۶۶۶۹۱۴۴، کد پستی: ۱۳۱۳۷۱۵۳۴۹