

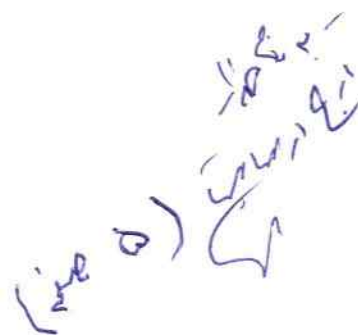
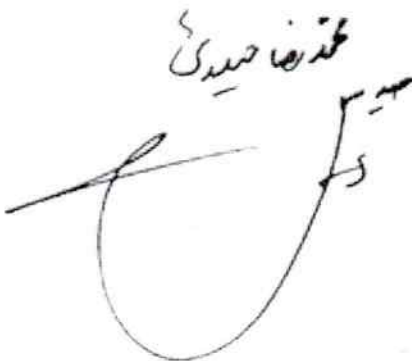
جناب آقای دکتر مهدی خسروی مدیر محترم دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد  
جناب آقای دکتر دهقان زاده رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس  
جناب آقای سیروس شاکری رئیس محترم اتحادیه صنف فروشندگان لوازم پزشکی  
جناب آقای دکتر بابک شیرازی یگانه مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان  
روسای کلیه بیمارستانها و مراکز درمانی دولتی و خصوصی

با سلام و احترام

با توجه به مفاد ماده ۳۱ 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 ۸۱ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و پیرو نامه های شماره ۴۶۶/۵۱۵۳۳۱ مورخ ۹۶/۰۱/۵۲ و ۴۶۶/۹۵۳۸۳ مورخ ۱۳۹۸/۵/۷، با توجه ضوابط اختصاصی دارو و تجهیزات پزشکی، بدین وسیله به اطلاع می رساند کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی تا تاریخ ذیل می بایست بصورت کامل طرح شناسه گذاری و کنترل ردیابی و رهگیری اصالت کالا را اجرایی نمایند. با عنایت به الزام ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مکاتبات پیوست) در خصوص اجرای برچسب گذاری اصالت بر روی کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی (از جمله ماسک و البسه بیمارستانی)، مقتضی است دستور فرمایید منبعده از خرید و فروش، توزیع و عرضه هرگونه تجهیزات و ملزومات پزشکی فاقد برچسب اصالت اکیدا خودداری گردد. لازم به ذکر است برچسب اصالت الصاقی میبایست قابلیت ردیابی و رهگیری از طریق سامانه ttac.ir را داشته باشد.

دکتر محمدرضا حیدری

معاون غذا و دارو



تسماره ۶۶۴/۷۹۳۳۰

تاریخ ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

پیوست ندارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



مدیر عامل محترم شرکت رها طب و صنعت دیما

مدیر عامل محترم شرکت پاک سن

مدیر عامل محترم شرکت ابزار درمان

مدیر عامل محترم شرکت درمان طب هانی رباط

مدیر عامل محترم شرکت توانمهر طب جنوب

مدیر عامل محترم شرکت فراز گستر فراهم

مدیر عامل محترم شرکت سما طب پاکان

مدیر عامل محترم شرکت تعاونی سپید تن پرنیان پویش

مدیر عامل محترم شرکت همیار طب کسری

مدیر عامل محترم شرکت توان تن خزر

مدیر عامل محترم شرکت ویرا طب کویر گرمسار محترم شرکت های تولیدکننده تجهیزات کمک ارتوپدی

موضوع: الزام الصاق برچسب اصالت بر روی تمامی تجهیزات و ملزومات پزشکی/کمک ارتوپدی

سلام علیکم؛

احتراما بازگشت به بخشنامه شماره ۶۶۴/۷۱۴۳۴ مورخ ۹۸/۸/۱۴ کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی ملزم به اجرای طرح شناسه گذاری و کنترل ردیابی و رهگیری اصالت کالا به صورت کامل می باشند و نامه شماره ۶۶۴/۲۹۴۷۸ مورخ ۹۷/۱۰/۱۷ از تاریخ بخشنامه مذکور کان لم یکن بوده و از آن تاریخ کلیه تجهیزات کمک ارتوپدی نیز ملزم به الصاق برچسب اصالت می باشند.

دکتر سعیدرضا شاهمرادی  
سرپرست اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



## 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 جمعیتی 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 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](http://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](http://www.ttac.ir) بارگذاری و توسط کارشناسان این اداره تائید گردد تا در زمان استعمال، برچسب تولید شده توسط شرکت مورد تائید قرار گیرد.

تعداد ۶۶۴/۷۱۴۳۴

تاریخ ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

پیوست دارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



بدیهی است کلیه مسئولیت‌ها در خصوص 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.

۹-۳- شرکت‌ها می بایست نسبت به ارسال فرم تعهدنامه خود در خصوص اعلام موجودی انبار مطابق پیوست ۷ از طریق کد کاربری و رمز عبور خود در سایت این اداره کل قسمت تعهدات شرکت‌ها اقدام نمایند.

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

۹-۵- نظر به اینکه یکی از الزامات برجسب 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 برجسب اصالت استفاده نماید.

۱۰- کلیه توزیع کنندگان و اصناف، جهت توزیع و عرضه کالاهای مشمول برجسب اصالت می بایست از تاریخ‌های مذکور (۹۸/۹/۱ و ۹۸/۱۱/۱۵) صرفاً نسبت به خرید اقلام با برجسب اصالت از شرکت‌های 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 سولات متداول مرتبط با این موضوع بر روی سایت اداره کل جهت بهره برداری شرکت‌ها 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 دارو دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
- مدیر کل محترم اتاق اصناف ایران