

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی سیرجان
معاونت غذا و دارو
اداره تجهیزات پزشکی
پاییز 1402

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

مقدمه:

سازمان غذا و دارو به عنوان مرجع اصلی نظارت بر نحوه تامین و توزیع و مصرف کلیه اقلام و فرآورده های سلامت محور در کشور می باشد. از جمله وظایف ذاتی و قانونی سازمان غذا و دارو می توان به هدایت مصرف کنندگان در خصوص چگونگی تهیه و مصرف اقلام و فرآورده های سلامت محور می باشد تا ضمن حمایت از بنگاه های مجاز فعال در دو حوزه تولید و واردات نسبت به جلوگیری از توزیع و مصرف اقلام و فرآورده های قاچاق و تقلبی فاقد مجوز اقدام لازم را به عمل آورد.

از سال 1393 با توجه به راه اندازی سامانه ردیابی و رهگیری اصالت کالا، امکان استعلام و اصالت سنجی اقلام و فرآورده ها برای کلیه اعضا زنجیره تامین به خصوص مصرف کنندگان ایجاد شده است. بدیهی است فرهنگ سازی و آموزش های صحیح، زمینه ساز آگاهی و مطالبه گری مصرف کنندگان خواهد بود.

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

اهداف سامانه:

- حمایت از کارخانجات تولیدی داخلی فعال مجاز و بنگاه های اقتصادی وارداتی قانونی و مجاز
- ایجاد فرهنگ مصرف صحیح و منطقی کلیه اقلام و فرآورده های سلامت محور
- جلوگیری از توزیع و مصرف اقلام و فرآورده های قاچاق و تقلبی فاقد مجوز
- ارتقا سطح دانش و آگاهی عمومی جامعه به مضرات و مشکلات استفاده از اقلام و فرآورده های قاچاق و تقلبی
- ایجاد فرهنگ استعمال و اصالت سنجی کلیه اقلام سلامت محور قبل از مصرف آنها
- فراهم نمودن راه های ارتباطی جهت دریافت گزارشات اقلام و فرآورده های قاچاق و تقلبی

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

با توجه به تغییر نحوه اجرای فرایندهای جاری و توسعه سامانه های الکترونیکی، در راستای ارتقا نظارت و تسهیل دسترسی کلیه ذینفعان مرتبط در این حوزه، سازمان غذا و دارو نسبت به راه اندازی سامانه ردیابی و رهگیری اصالت کالا (TTAC) جهت استعلام اصالت کالای سلامت محور اقدام نموده است، لذا الزام الصاق برچسب و یا چاپ شناسه ردیابی و رهگیری اصالت کالا بر روی کلیه اقلام و یا فرآورده های سلامت محور (تولید کننده یا واردکننده) از قبیل دارو و ملزونات دارویی، غذا و آشامیدنی، آرایشی بهداشتی، مکمل، داروهای طبیعی و سنتی، شیر خشک، تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط سازمان غذا و دارو ابلاغ شده است.

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور


چگونگی بررسی اصالت فرآورده های سلامت محور
 تشخیص فرآورده های دارای مجوز، از فرآورده های فاقد مجوز (تقلبی / قاچاق)

تنها مرجع معتبر
 مورد تایید سازمان غذا و دارو؛

انواع مرجع معتبر:
 - شیشه ها و بهداشتی
 - آرایشی و بهداشتی
 - مکمل های ورزشی
 - مکمل های تغذیه ای
 - غذا و شیر خشک
 - داروها
 - تجهیزات پزشکی

سامانه تیک: www.ttac.ir

برای بررسی اصالت فرآورده، با خراشیدن لایه پوشاننده، کد ۱۶ رقمی را با یکی از روش های زیر استعلام نمایید:

- از طریق اپلیکیشن TTAC
- به وبسایت www.ttac.ir
- ارسال پیامک به شماره: ۲۰۰۰۸۸۲۲

تمام فرآورده های سلامت محور باید دارای برچسب با این مشخصات باشند:

- برچسب رهگیری اصالت دارای اطلاعات زیر می باشد:
- شناسه تجاری فرآورده: GTIN: =
- شناسه ردیابی، رهگیری: UID: =
- سری ساخت: Lot / Batch Number: =
- تاریخ انقضاء: Exp Date: =
- لایه پوشاننده کد اصالت ۱۶ رقمی

جهت کسب اطلاعات بیشتر به نشانی: www.fda.gov.ir مراجعه نمایید.

آیا می دانید...
 چگونه می توانیم از تقلبی و با اصل بودن محصولات سلامت محور مطمئن شویم؟!

انواع مکمل ها، داروهای گیاهی و شیر خشک
 انواع داروها و ملزومات دارویی
 مواد غذایی وارداتی
 تجهیزات و ملزومات پزشکی
 لوازم آرایشی و بهداشتی وارداتی

تنها مرجع مورد تایید سازمان غذا و دارو
www.fda.gov.ir

سامانه تی تگ
 پاسخ سوال شماست

برای بررسی اصالت فرآورده، با خراشیدن لایه پوشاننده، کد ۱۶ رقمی را با یکی از روش های زیر استعلام نمایید:

- ارسال پیامک به شماره: ۲۰۰۰۸۸۲۲
- مراجعه به وبسایت: www.ttac.ir
- از طریق اپلیکیشن: TTAC

QR Code: 0982161927000
 UID: 12345678901234567890
 LOT: XXXXX
 EXP: 2022-05-07

SMS: 20008822
 TEL: 021-4180
 WWW.FDA.GOV.IR

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 سازمان غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 سازمان غذا و دارو

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

❑ **شناسه اصالت کالا**، شناسه ای است که می بایست بر روی تمامی اقلام سلامت محور نصب شود که اکنون بر اساس اولیت بندی در طرح ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت بر روی برخی از اقلام سلامت محور نصب شده است.

❑ ابتدا این برچسب به صورت محدود توسط چند شرکت خاص تولید و الصاق می شد که به علت عدم هماهنگی و اشکال مختلف ایجاد شده، همه انواع آن حذف شده و تنها یک شکل از شناسه در دسترس می باشد.

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور تاریخچه شناسه اصالت:

این شناسه دارای چهار بخش اصلی است که عبارتند از:



شناسه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت



برچسب اصالت



طرح شبنم

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور برچسب شناسه اصالت در یک نگاه:



۱- بارکد میله ای : GTN (کد ۱۴ رقمی)

۲- شناسه (کد) رهگیری :
UID (کد ۲۰ رقمی)

۳- سری ساخت : LOT No

۴- تاریخ انقضا : EXP.date

۵- شناسه اصالت
(کد ۱۶ رقمی مخفی)

پیامک : ۲۰۰۰۸۸۲۲
تلفن : ۰۲۱ - ۶۱۸۵
سایت : www.ttac.ir

GTN 62612281234560
UID 12345678901234567890
LOT 9SABC5645
EXP 2014/07/09

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور جزئیات برجستہ شناسه اصالت:

○ **GTN یا GTIN** یک عدد ۱۴ رقمی بوده و ماهیت بین‌المللی دارد. این شناسه در اکثر کشورها، دارای ۱۴ رقم است (به جز آلمان و آمریکا که ۸ رقمی می‌باشد و ۶ صفر به ابتدای آن اضافه می‌شود)

○ **GTIN** به صورت یک بارکد میله‌ای بر روی کالا درج می‌شود

○ **GTIN** بر اساس پروتکل‌های سازمان جهانی استاندارد (GSI) ایجاد شده است



سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور جزئیات برچسب شناسه اصالت:

○ **UID** یا **شناسه رهگیری**، یک عدد ۲۰ رقمی است که به بسته بندی هر محصول تعلق می گیرد

○ پیش شماره تخصیص داده شده به هر **شرکت (Prefix)**، به عنوان ۵ رقم ابتدایی **UIDهای آن شرکت** به کار گرفته می شود

○ مابقی ارقام این شناسه کاملاً **تصادفی** بوده و **نباید** به صورت **سری** باشند



سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

جزئیات برجسته شناسه اصالت:

○ Lot Number یا Batch Number، یک متن با طول متغیر می باشد که نشان دهنده سری ساخت محصول می باشد

○ این متن نشان دهنده شرایط مشابه تولید برای یک سری محصول می باشد

○ این متن جهت Recall محصول مورد استفاده قرار می گیرد



سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور جزئیات برجسب اصالت:

○ (EXP) Expired Date یا تاریخ انقضا، بیانگر تاریخ انقضای محصول می باشد



سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

جزئیات برجسب اصالت:

مشخصاتی که بر روی برجسب اصالت کالا درج شده است الزاماً می بایست با مشخصات روی کالا مطابقت کامل داشته باشد مانند تاریخ انقضاء، سری ساخت (LOT NUMBER یا BATCH NUMBER).

در صورت عدم تطابق مشخصات روی کالا با مشخصات برجسب اصالت احتمال وجود تقلب و یا تخلف در فرآیند تهیه کالا وجود دارد.

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور جزئیات برچسب اصالت:

○ بارکد دوبعدی از نوع Data Matrix که تمام اطلاعات بخش اول را به صورت زیر در بر دارد:

$LOT + (جداکننده) ۱۰ + EXP + (جداکننده) ۱۷ + UID + (جداکننده) ۲۱ + GTIN = اطلاعات درون بارکد دوبعدی$



سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور جزئیات برجسته اصالت:

▪ شناسه اصالت یک عدد تصادفی ۱۶ رقمی متشکل از ۴ عدد ۴ رقمی می باشد

▪ شناسه اصالت جهت استعلام توسط مصرف کننده نهایی قرار داده شده و بر روی آن اسکرچ وجود دارد و جهت استعلام لازم است ابتدا اسکرچ خراشیده شود



GTIN: 00982188951620
UID: 12345678901234567890
LOT: BELCO
EXP: 2020-01-01

SMS: 20008822
TEL: 021-6185
WWW.ttac.ir



سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور جزئیات برچسب اصالت:

روش های استعلام اصالت محصول از سه طریق:

۱. سامانه پیامکی ۲۰۰۰۸۸۲۲

۲. سامانه تلفنی ۰۲۱-۶۱۸۵

۳. از طریق سایت www.ttac.ir



سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

نکته بسیار مهم:

❖ وجود آرم سازمان غذا و دارو، لیبل فارسی، برچسب نشانگر رنگی به تنهایی بیانگر اصالت و سلامت فرآورده های سلامت محور نیست.

❖ تنها راه شناسایی کالای اصیل برچسب اصالت کالا می باشد.

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

دستورالعمل اجرایی شناسایی و نحوه برخورد با خطاها و تخلفات نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

ماده ۱: شرح و موضوع خطاها و تخلفات

- ۱- وجود فرآورده فاقد شناسه
- ۲- فرآورده واجد شناسه جعلی (برچسب تقلبی، شناسه گذاری متفاوت از ضابطه ابلاغی / نامرتبط / نامعتبر، معرفی سامانه استعلامی غیر از سامانه های رسمی سازمان)
- ۳- وجود شناسه های تکراری بر روی فرآورده ها در سطح بازار
- ۴- وجود شناسه های ناخوانا و با کیفیت نامناسب یا درج و الصاق شناسه ها در محل نامناسب روی بسته بندی که قابل خواندن نباشد.

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

۵- عدم مطابقت اطلاعات برچسب / شناسه درج شده با مشخصات فرآورده و یا اطلاعات ارسال شده در سامانه

۶- عدم مطابقت تعدادی فرآورده های شناسه گذاری شده با تعداد مشخص شده آنها در مجوزها یا عدم همخوانی تاریخ مجوزها

۷- گزارش وجود فرآورده واجد شناسه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت در محلی غیر از مکان اعلامی سامانه

۸- وجود فرآورده در بازار قبل از ارسال اطلاعات به سامانه سازمان / وجود فرآورده در بازار قبل از آزاد سازی سیستمی توسط مسئول فنی

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

ماده ۲: وظایف و مسئولیت های هریک از ذینفعان در زنجیره تامین

شرکت صاحب پروانه موظف است فرآورده ها و زیر ساخت لازم جهت کنترل و تضمین کیفیت فرآورده های تولید شناسه، شناسه گذاری صحت و اعتبار سنجی و فعال سازی شناسه ها را ایجاد کرده و یا بکار گرفته و قبل از تحویل فرآورده به توزیع کننده ضمن اطمینان از صحت و اعتبار سنجی و فعال سازی شناسه ها را ایجاد کرده و یا بکار گرفته و قبل از تحویل فرآورده به توزیع کننده ضمن اطمینان از صحت و اعتبار شناسه ها مطابق ضوابط اعلامی سازمان اقدام به آزاد سازی فرآورده ها در سامانه تی تک و فعال سازی شناسه ها نماید.

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

ماده ۲ : وظایف و مسئولیت های هریک از ذینفعان در زنجیره تامین

۲-۲-۲ شرکت توزیع کننده موظف است از صحت و اعتبار شناسه ها و انطباق اطلاعات درج شده بر روی سامانه و فرآورده اطمینان حاصل نماید و از تحویل گرفتن فرآورده فاقد شناسه معتبر و فعال منطبق با ضوابط اعلامی سازمان خودداری نماید. در صورت توزیع و عرضه فرآورده فاقد شناسه معتبر و فعال مطابق ضوابط اعلامی سازمان توزیع کننده ملزم به مرجوع نمودن فرآورده از عرضه کننده/داروخانه می باشد و میبایست عرضه کننده فرآورده ها از محموله مربوط توقیف شده و مراتب به صورت آنی به معاونت غذا و دارو مربوطه و سازمان غذا و دارو اطلاع رسانی شود.

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

ماده ۲: وظایف و مسئولیت های هریک از ذینفعان در زنجیره تامین

۲-۲-۳ عرضه کننده/داروخانه موظف است از صحت و اعتبار شناسه ها و انطباق اطلاعات درج شده بر روی سامانه و فرآورده ها اطمینان حاصل نماید و از تحویل گرفتن فرآورده فاقد شناسه معتبر و فعال مطابق ضوابط اعلامی سازمان خودداری نماید. در صورت عرضه فرآورده ها فاقد شناسه معتبر و فعال منطبق با ضوابط اعلامی سازمان عرضه کننده /داروخانه ملزم به مرجوع نمودن فرآورده از مصرف کننده می باشد و میبایست عرضه کلیه فرآورده ها از محموله مربوطه متوقف شده و مراتب به صورت آنی به معاونت غذا و دارو مربوطه اطلاع رسانی شود.

سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

در صورت محرز شدن هر یک از موارد ذکر شده در ماده یک ضمن توقیف کالا در محل، جمع آوری و فراخوان فرآورده، ارجاع مناسب به مراجع قضایی و جرائم ذیل متناسب با ارزش ریالی کالای توقیف شده اعمال خواهد شد:

ماده ۳: نحوه برخورد با خطاها و تخلفات در حلقه های زنجیره تامین

ارزش ریالی کالای مکشوفه از واحد متخلف				ردیف
جرائم واحد متخلف	صاحب پروانه (تولید کننده/ وارد کننده)	پخش (توزیع کننده)	داروخانه (عرضه کننده)	
تعطیل دسترسی به کارتابل سازمانی مسئول فنی و واحدهای متخلف به مدت ۳ ماه	۱۰۰ میلیون تا ۵۰۰ میلیون	۱۰۰ میلیون تا ۵۰۰ میلیون	۱۰ میلیون تا ۵۰ میلیون	۱
تعطیل دسترسی به کارتابل سازمانی مسئول فنی و واحدهای متخلف به مدت ۶ ماه	۵۰۰ میلیون تا ۱۰۰۰ میلیون	۵۰۰ میلیون تا ۱۰۰۰ میلیون	۵۰ میلیون تا ۱۰۰ میلیون	۲
تعطیل دسترسی به کارتابل سازمانی مسئول فنی و ارجاع به کمیته/ کمیسیون فنی مربوطه جهت بررسی مجدد صلاحیت مسئول فنی و اعتبار پروانه شرکت	بالاتر از ۱۰۰۰ میلیون بالاتر از ۱۰۰ میلیون برای تک نسخه ای و فوری	بالاتر از ۱۰۰۰ میلیون	بالاتر از ۱۰۰ میلیون	۳