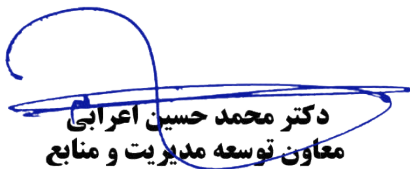


رؤسای محترم کلیه مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه

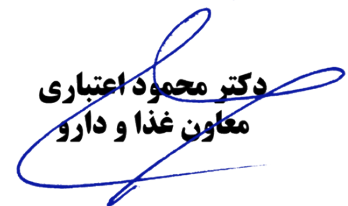
با سلام و احترام

با عنایت به تکالیف قانونی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در رابطه با قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع ماده (۲) دستورالعمل تبصره (۴) الحاقی ماده (۱۸) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و قانون بودجه ۱۴۰۰ در خصوص طرح اصالت سنجی، نسخه نویسی و نسخه پیچی الکترونیک دارو و تجهیزات پزشکی و منوط سازی پرداخت بیمه‌ای اقلام مشمول به پیاده سازی فرآیندهای اجرایی طرح در قالب سامانه‌های اطلاعات بیمارستانی (HIS) و با توجه به مصوبات کمیته راهبری اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مبنی بر تدوین و ابلاغ شیوه نامه اجرایی در این خصوص، بدینوسیله « شیوه نامه پیاده سازی طرح اصالت سنجی، نسخه نویسی و نسخه پیچی الکترونیک دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی در بستر HIS مراکز درمانی - ویراست شماره ۱ » جهت اطلاع، بهره برداری و پیاده سازی ابلاغ می‌گردد. لذا مقتضی است با توجه به اهمیت موضوع نسبت به پیاده سازی مفاد و تکمیل چک لیست شیوه نامه در قالب خود ارزیابی و ارسال آن به معاونت غذا و دارو دانشگاه حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۱/۰۱/۳۱ دستور اقدام مقتضی صادر فرمایید.

همچنین فهرست کدینگ ایندکس تجهیزات و ملزومات پزشکی و کدینگ ژنریک دارو به ترتیب در قالب مکاتبات شماره ۱۱۰/۲۵۱ مورخ ۱۴۰۰/۷/۲۱ و ۱۱۰/۴۰۵ مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۵ سرپرست محترم مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات وزارت و فایل اکسل آخرین بروزرسانی فرآورده‌های مشمول طرح به پیوست جهت بهره برداری ارسال می‌گردد.


دکتر محمد حسین اعرابی
معاون توسعه مدیریت و منابع


دکتر سید مرتضی حیدری
معاون درمان


دکتر محمود آغاجاری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

سرپرست محترم مدیریت آمار و فناوری اطلاعات جناب آقای دکتر جنگی: جهت استحضار، دستور اقدام مقتضی و ابلاغ به شرکت‌های پشتیبان سامانه‌های HIS موجود در مراکز تابعه دانشگاه

بسمه تعالی

شیوه‌نامه پیاده سازی طرح
اصالت سنجی، نسخه نویسی و نسخه پیچی الکترونیک
دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی
در بستر HIS مراکز درمانی

ویراست شماره ۱

فروردین ۱۴۰۱

فهرست

- مقدمه
- تعاریف
- مراحل پیاده سازی طرح
 - مرحله اول : اخذ کد GLN برای مرکز
 - مرحله دوم : اصلاح کدینگ دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی در سامانه
 - مرحله سوم : فعالسازی اقلام مشمول در سامانه HIS
 - مرحله چهارم : اصالت سنجی دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی
 - مرحله پنجم : نسخه نویسی و نسخه پیچی الکترونیک دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی
 - مرحله ششم : فعالسازی مجدد (Reactive) شناسه رهگیری و ردیابی فرآورده
 - مرحله هفتم : گزارشات
- نمودار فرآیندی مراحل پیاده سازی طرح
- چک لیست ارزیابی شیوه نامه اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی
- پیوست
 - فهرست کامل کدینگ ژنریک دارو
 - فهرست کامل کدینگ ایندکس تجهیزات پزشکی
 - مکاتبات مرتبط
 - راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده‌های ثبت شده در TTAC
 - فهرست داروهای مشمول طرح
 - فهرست تجهیزات پزشکی مشمول طرح

با عنایت به تکالیف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در رابطه با قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع ماده (۲) دستورالعمل تبصره (۴) الحاقی ماده (۱۸) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و قانون بودجه ۱۴۰۰ و همچنین بند پ ماده ۷ احکام دائمی برنامه‌های توسعه‌ی کشور و و ابلاغ فهرست زمانبندی اقلام تجهیزات و ملزومات پزشکی برای استعلام شناسه رهگیری قبل از مصرف در مراکز درمانی، طی مکاتبه شماره ۶۵۵/۵۲۷۴۱ مورخ ۱۴۰۰/۹/۱۷ معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو، انجام فرآیندهای ذیل **طرح اصالت سنجی و نسخه نویسی و نسخه پیچی الکترونیک دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی** به عنوان یکی از وظایف و مسئولیت‌های حیاتی مراکز درمانی شناخته شده است.

لکن این شیوه نامه با توجه به اصول اساسی طرح از جمله :

- ۱- لزوم انجام اصالت سنجی در **لحظه ورود** فرآورده (دارو/تجهیزات و ملزومات پزشکی) به مرکز درمانی.
- ۲- لزوم ثبت مصرف فرآورده (ابطال UID) در **آخرین** ایستگاه فرآیندی، قبل از مصرف واقعی فرآورده.
- ۳- لزوم اطمینان از تطابق فرآورده (UID) ثبت شده برای یک بیمار با فرآورده (UID) استفاده شده برای همان بیمار.
- ۴- لزوم اطمینان از ثبت واقعی اطلاعات پزشک تجویز کننده فرآورده .
- ۵- لزوم انجام تمامی اقدامات سامانه ای طرح در بستر سامانه HIS مرکز درمانی. (با توجه به تعدد صاحبان فرآیند درگیر با طرح در مراکز درمانی، حجم تعدادی و ریالی بسیار بالای فرآورده‌های مشمول طرح، جلوگیری از تعدد سامانه‌های کاری در مراکز درمانی، الزام حیاتی در جلوگیری از هرگونه کندی و اخلال در مسیر خدمات رسانی به بیماران و تاکید معاون محترم درمان وزارت مبنی بر آنکه تنها مسیر استاندارد و مورد تایید به منظور اصالت سنجی فرآورده های سلامت محور سامانه HIS مراکز درمانی بوده و لازم است بهره گیری از سایر مسیر ها همچون TTAC متوقف گردد. (مکاتبه شماره ۴۰۰/۲۷۸۵۸ مورخ ۱۴۰۰/۱۲/۲۲)

و چالش‌های احصاء شده در مسیر اجرایی سازی طرح در مراکز درمانی در ماه های گذشته ، از جمله :

- احتمال خرید و ورود فرآورده فاقد اصالت به انبار و چالش‌های متعاقب آن نظیر مرجوع سازی کالا، در صورتی که اصالت سنجی فرآورده همزمان با نسخه پیچی آن (ابطال UID) انجام پذیرد.
- ابهام در جایگاه اصالت سنجی، نسخه نویسی و نسخه پیچی برخی از دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی که **مقدار و مشخصات فنی** مورد نیاز آن برای بیمار در هنگام مصرف (اتاق عمل، اورژانس و ...) مشخص شده و لازم است مقدار و انواع بیشتر از نیاز یک بیمار در زمان و محل ارائه خدمت وجود داشته باشد.

• ابهام در جایگاه اصالت سنجی، نسخه نویسی و نسخه پیچی برخی از تجهیزات و ملزومات پزشکی که توسط واحد تدارکات مرکز تامین می‌شوند (از قبیل فیلترهای همودیالیز، اقلام آزمایشگاهی، اقلام دندانپزشکی و ...) در فرآیند کاری مراکز درمانی.

• هزینه های بالای تامین تجهیزات سخت افزاری (بارکدخوان، پرینتر و ...) به تعداد تمامی بخش های درمانی

• ریسک بالای شناسایی فرآورده های بازفراخوانی (Recall) شده در صورتی که UID فرآورده به صورت حجمی و با فاصله زیاد پیش از مصرف قطعی ابطال شود.

• ریسک بالای استفاده از یک فرآورده مشابه با UID متفاوت از UID ثبت شده برای بیمار، در صورتی که UID فرآورده به صورت حجمی و با فاصله زیاد پیش از مصرف قطعی ابطال شود.

• عدم امکان عملیاتی انجام نسخه پیچی و ثبت اطلاعات فرآورده در واحد تجهیزات و ملزومات پزشکی مراکز درمانی با توجه به جایگاه کاری تعریف شده و عدم گردش فیزیکی کالا در این واحد

• عدم رصد تراکنش های کاری هر یک از صاحبان فرآیند با توجه به واحد بودن GLN مرکز، در صورتی که در اجرای طرح به جای استفاده از سامانه HIS مرکز از سامانه TTAC استفاده گردد.

که ناشی از عدم توجه به ضرورت تعریف و تغییر فرآیندهای جاری مراکز درمانی و به تبع آن ایجاد و تغییر در امکانات نرم افزاری و سخت افزاری سامانه های HIS می باشد؛ و همچنین بر اساس مصوبه سومین جلسه شورای معاونین غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی منطقه هفت کشور مورخ ۱۴۰۰/۱۱/۱۲ مبنی بر لزوم تدوین شیوه نامه اجرایی پیاده سازی طرح اصالت سنجی، نسخه نویسی و نسخه پیچی دارو تجهیزات و ملزومات پزشکی و تشریح الزامات و شرایط فرآیندی و نرم افزاری (HIS) مورد نیاز آن، تدوین و ابلاغ می گردد.

۱- تعاریف :

- ۱-۱- وزارت : عبارت است وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۲-۱- سازمان : عبارت است سازمان غذا و دارو وزارت
- ۳-۱- معاونت درمان: عبارت است معاونت درمان وزارت
- ۴-۱- دانشگاه : عبارت است دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی
- ۵-۱- معاونت غذا و دارو: عبارت است معاونت غذا و دارو دانشگاه
- ۶-۱- مدیریت فاوا : عبارت است مدیریت آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه
- ۷-۱- دفتر فناوری اطلاعات: دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت سازمان
- ۸-۱- مرکز : عبارت است از مرکز درمانی (بیمارستان) دانشگاهی و غیردانشگاهی تابعه دانشگاه
- ۹-۱- مسئول فنی داروخانه : داروسازی که پس از تایید کمیسیون قانونی دانشگاه با اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای مسئولیت فنی و پروانه مسئول فنی صادره از سوی دانشگاه مربوطه، به وظایف قانونی خود در داروخانه عمل می نمایند.

- ۱۰-۱- **ناظر دارویی مرکز:** داروساز و نماینده معاونت غذا و دارو در داروخانه‌های بیمارستانی که به بخش خصوصی برونسپاری شده باشند.
- ۱۱-۱- **مسئول فنی تجهیزات پزشکی:** عبارت است مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع ماده ۲-۱۹ آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی
- ۱۲-۱- **فرآورده سلامت:** به تمامی فرآورده‌هایی اطلاق می‌شود که تحت نظارت سازمان غذا و دارو است. این فرآورده‌ها عبارتند از: فرآورده‌های دارویی، داروهای گیاهی، فرآورده‌های بیولوژیک، مکمل‌های تغذیه‌ای، شیرخشک، فرآورده‌های خوراکی آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، لوازم کودک و تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۱۳-۱- **دارو:** عبارت است از اقلام دارویی مندرج در فهرست رسمی داروهای ایران که بر اساس نظام دارویی ملی کشور توسط وزارت تدوین و منتشر می‌شوند.
- ۱۴-۱- **تجهیزات و ملزومات پزشکی:** عبارتند از اقلام موضوع آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب وزارت و مندرج در درختواره تجهیزات و ملزومات پزشکی کشور
- ۱۵-۱- **سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت:** سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت (TTAC) که به اختصار سامانه تیتک نامیده می‌شود، مجموعه‌ای از بانک‌های اطلاعاتی، نرم افزارهای مختلف، سرویس‌های اطلاعاتی، روال‌ها، پروتکل‌ها و استانداردهای فنی است که بر حسب نظر سازمان غذا و دارو ایجاد شده و وظایف مختلف مرتبط با طرح، همانند ایجاد شناسنامه الکترونیک اختصاصی فرآورده‌ها، تکمیل آنها، امکان ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت، بازرسی‌ها برنامه ریزی‌ها و بسیاری از موارد دیگر را برعهده دارد.
- ۱۶-۱- **فرآورده اصیل:** فرآورده‌ای که از طریق مسیر و شبکه مجاز مورد تایید و تعریف سازمان غذا و دارو تامین و تدارک گردیده است و در حلقه‌های مختلف زنجیره تامین تا عرضه و حتی بعد از آن دارای صاحب و مسئول مشخص و پاسخگو بوده و امکان رهگیری، رهیابی و کنترل اصالت بر آنها جاری باشد.
- ۱۷-۱- **فرآورده غیر اصیل:** به هر نوع فرآورده‌ای اطلاق می‌شود که با تغییر و جعل هویت، سعی در القای هویت یک فرآورده اصیل نموده و از این طریق برای کلیه حلقه‌های زنجیره تامین تا عرضه آن منافع بدون پاسخگویی و یا بدون قابلیت پاسخگویی ایجاد نماید. محتویات، مندرجات بسته بندی، مشخصات ظاهری و حتی مستندات قانونی مرتبط با اینگونه فرآورده‌ها می‌تواند مربوط به یک فرآورده اصیل باشد. این فرآورده‌ها شامل و نه محدود به گروه فرآورده‌هایی است که سازمان جهانی بهداشت در هفتمین اجلاس WHA در سال ۲۰۱۷ از آن به عنوان SF(Substandard and Falsified) یاد کرده و همچنین فرآورده‌های قاچاق، سرقتی و یا بدون متولی مجاز و منطقی قانونی و سایر نمونه‌های ممکن از جمله این فرآورده‌ها می‌باشد.
- ۱۸-۱- **واحد (سطح بسته بندی دختری):** کوچکترین واحد/قلم/بسته قابل عرضه، فروش یا مصرف از هر فرآورده که نیازمند شناسه گذاری اختصاصی می‌باشد.
- ۱۹-۱- **سطح بسته بندی مادری:** شامل بسته بندی‌ها در سطوح بالاتر از سطح واحد فرآورده (دختری) بوده و شامل سطوحی همانند کارتن، شرینگ، پالت و غیره می‌باشد.

۲۰-۱- شناسه ثبت^۱ IRC: شماره ۱۶ رقمی منحصر به فرد و کاملا تصادفی است که سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده به آن اختصاص می‌دهد.

۲۱-۱- شناسه رهگیری و ردیابی (UID): شناسه‌ی ۲۰ رقمی اختصاصی و منحصر به فرد و به صورت بدیهی غیر قابل پیش بینی جهت هر واحد فرآورده است که بر اساس استاندارد موضوع دستورالعمل اجرای نظام رهگیری و ردیابی و کنترل فرآورده‌های سلامت محور تولید می‌شود. این شناسه صرفا توسط صاحب پروانه (تولیدکننده/واردکننده فرآورده) ایجاد شده و پس از اعمال الگوریتم یک طرفه درهم‌سازی (Hashing) به بانک‌های اطلاعاتی سازمان منتقل شده و صرفا از طریق استعمال از طریق سامانه‌های معرفی شده بازخوانی می‌شود.

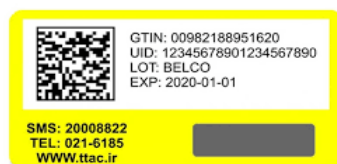
۲۲-۱- شناسه اصالت: شناسه‌ی ۱۶ رقمی اختصاصی و منحصر به فرد و منطوقا غیر قابل پیش بینی که بر اساس استاندارد موضوع دستورالعمل اجرای نظام رهگیری و ردیابی و کنترل فرآورده‌های سلامت محور، جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف کننده نهایی، از طریق درج یا الصاق بر روی هر واحد فرآورده استفاده می‌شود. این شناسه ۱۶ رقمی صرفا توسط صاحب پروانه (تولیدکننده/واردکننده فرآورده) ایجاد شده و پس از اعمال الگوریتم یک طرفه درهم‌سازی (Hashing) و انتقال به به بانک‌های اطلاعاتی سازمان، تحت پوشش لایه ای پوشاننده بر روی بسته بندی فرآورده (در قالب برچسب اصالت) الصاق می‌شود. پس از برداشتن این لایه توسط مصرف کننده، آشکار خواهد شد و پاسخ‌های مربوطه صرفا از طریق استعمال از طریق سامانه‌های معرفی شده ارائه می‌شود.

۲۳-۱- سری ساخت (Batch/ Lot/Serial Number): شماره منحصر به فردی است که هر تولیدکننده در زمان ساخت فرآورده به هر سری ساخت با اجزاء و شرایط یکسان تولید اختصاص می‌دهد.

۲۴-۱- شناسه تجاری فرآورده (GTIN): شناسه ۱۴ رقمی اختصاصی هر فرآورده در سطح جهانی است که بر مبنای استانداردهای سازمان GS1 صادر می‌گردد.

۲۵-۱- کد جهانی مکان (GLN): شناسه‌ی ۱۳ رقمی است که توسط سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت سازمان برای شناسایی مکانی و مالکیتی کلیه مراکز تامین، نگهداشت، توزیع و عرضه فرآورده‌های سلامت محور صادر می‌شود.

۲۶-۱- برچسب اصالت: قسمتی مشخص بر روی بسته بندی هر واحد فرآورده است که شناسه ردیابی و رهگیری و شناسه اصالت و سایر اطلاعات مربوط بر اساس استاندارد تعریف شده بر روی آن درج / الصاق می‌شود. الگوی برچسب اصالت به شکل می‌باشد:



¹ Iran Registration Code

۱-۲۷- کدینگ ژنریک دارو : کدینگ طبقه بندی دارویی کشور شامل نام و شکل دارویی می باشد. بر اساس ابلاغیه شماره ۱۱۰/۴۰۵ مورخ ۱۰/۵/ مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات وزارت ۱۴۰۰ تاکنون ۳۱۶۶ عدد کد ژنریک برای داروهای شیمیایی تعریف شده است. فهرست کدهای ژنریک در قالب فایل پیوست ارائه می شود.

۱-۲۸- کدینگ ایندکس (Index) تجهیزات و ملزومات پزشکی : کدینگ طبقه بندی تجهیزات و ملزومات پزشکی کشور شامل نام وسیله پزشکی می باشد. بر اساس ابلاغیه شماره ۱۱۰/۲۵۱ مورخ ۱۴۰۰/۷/۲۱ مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات وزارت تاکنون ۶۶۴۰ کد ایندکس برای تجهیزات و ملزومات پزشکی در کشور تعریف شده است. بر اساس ابلاغیه مذکور در حال حاضر کدینگ ایندکس مبنای نسخه نویسی و نسخه پیچی الکترونیک تجهیزات و ملزومات پزشکی در کشور می باشد. فهرست کدهای ایندکس در قالب فایل پیوست ارائه می شود.

۱-۲۹- فهرست Dimel^۲: فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی لیستی از تجهیزات پزشکی مورد استفاده بر اساس وظایف و اهداف قانونی مرکز، همراه با برندهای مورد تایید آن مرکز (بر اساس اولویت کیفیت و قیمت) می باشد.

۱-۳۰- گروه نسخه نویسی و نسخه پیچی فرآورده: دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی به لحاظ الزامات نسخه نویسی و نسخه پیچی به سه گروه به شرح ذیل تقسیم بندی می شوند:

• گروه ۱: دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی که توسط داروخانه (یا برونسپاری به بخش خصوصی) تامین شده و مقدار و اطلاعات فنی دقیق (شامل مدل، سایز، رنگ، دز و ...) آن برای هر بیمار توسط بخش درمانی و از قبل مشخص باشد.

• گروه ۲: دارو/ تجهیزات و ملزومات پزشکی که توسط داروخانه (یا برونسپاری به بخش خصوصی) تامین شده و مقدار و اطلاعات فنی دقیق (شامل مدل، سایز، رنگ، دز و ...) آن برای هر بیمار توسط بخش درمانی و از قبل مشخص نباشد. (تعداد مورد نیاز و اطلاعات دقیق فنی آنها در زمان آغاز فرآیند درمانی و بر اساس مشاهدات و اطلاعات به دست آمده مشخص می شوند) مثال: داروهای ترالی احیا مشمول، پیچ و پلاک ارتوپدی و ...

• گروه ۳: دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی که توسط واحد تدارکات مرکز تامین می شود. مثال: فیلترهای همودیالیز و ...

توجه ۱: فرآیند نسخه نویسی فرآورده های هر سه گروه توسط بخش درمانی استفاده کننده فرآورده انجام می پذیرد.

توجه ۲: فرآیند ابطال UID فرآورده های گروه ۲ و ۳ توسط بخش درمانی استفاده کننده فرآورده انجام می پذیرد.

۱-۳۱- سطح مصرف فرآورده :

سطح ۱: فرآورده هایی که به صورت واحد برای یک بیمار مصرف می شوند

سطح ۲: فرآورده هایی که به صورت حجمی برای یک یا چند بیمار مورد استفاده قرار می گیرند. (فقط فرآورده هایی این قابلیت را دارند که پیش از این در سامانه اجازه این روش استعمال برای آنها صادر شده باشند. همچنین این دسته فرآورده ها قابل فعالسازی مجدد نیستند.) مثال: تیوپنتال سدیم، استیوانت و ...

² Disposable Medical Equipment List

توجه : با توجه به آنکه به صورت پیش فرض تمامی فرآورده های دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی در سطح ۱ قرار می گیرند، مرکز درمانی در صورت تمایل به تبدیل سطح مصرف فرآورده از سطح ۱ به سطح ۲ موظف است نسبت به ارسال اطلاعات ذیل به معاونت غذا و دارو اقدام نماید :

- نام فرآورده
- کد ژنریک/کد ایندکس
- تعداد مصرف برای بیماران مطابق با دستورالعمل های جاری
- مدت زمان نگهداری بعد از باز شدن بسته بندی فرآورده (صرفا اقلام دارویی)

۲- مراحل پیاده سازی طرح :

۱-۲- مرحله اول : اخذ کد GLN برای مرکز :

هر مرکز درمانی با مکان و مالکیت مستقل لازم است نسبت به اخذ کد GLN مخصوص به خود اقدام نماید. بر این اساس برای مجموعه هر بیمارستان تنها یک کد GLN صادر شده و در صورتی که خدمات تامین دارو یا تجهیزات و ملزومات پزشکی به بخشی با مکان و مالکیت مجزا (داروخانه آموزشی، داروخانه خصوصی و ...) واگذار شده باشد لازم است نسبت به اخذ کد GLN مجزا اقدام گردد.

مراکز درمانی لازم است درخواست خود در خصوص کد GLN (از قبیل : فقدان کد، فعال نبودن کد، نیاز به دریافت کد جدید و ...) از طریق مکاتبه با معاونت غذا و دارو پیگیری نمایند.

توجه : کلیه بیمارستان های غیر دانشگاهی لازم است به منظور دریافت کد PID جهت دسترسی به وب سرویس اصالت سنجی اطلاعات تکمیلی خود شامل نام سامانه، نام بیمارستان، شناسه ملی، تلفن مرکز، نام و نام خانوادگی رئیس، نام و نام خانوادگی لاتین رئیس، کدملی رئیس، پست الکترونیک رئیس و تلفن همراه رئیس را به معاونت درمان دانشگاه ارسال نمایند.

۲-۲ - مرحله دوم : اصلاح کدینگ دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی در سامانه HIS :

عنوان فعالیت	مسئول اجرا	مسئول نظارت بر حسن اجرا	موعد اجرا
اعلام بروزرسانی کدینگ ژنریک / ایندکس مربوط به دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول طرح به مدیریت آمار و فناوری دانشگاه و مراکز درمانی تابعه	<ul style="list-style-type: none"> • معاونت غذا و دارو • معاونت درمان 		
اعلام بروزرسانی کدینگ ژنریک / ایندکس مربوط به دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول طرح در مقاطع زمانی به شرکتهای پشتیبان HIS	مدیریت آمار و فناوری دانشگاه		
تعریف فیلد ورود کد ژنریک برای دارو و کد ایندکس برای تجهیزات و ملزومات پزشکی در ماژول تعریف کالا در HIS و جلوگیری از انجام تراکنش کاری در سامانه HIS برای اقلام فاقد کد ژنریک/ ایندکس جهت تسریع در اصلاح فرآیند	شرکتهای پشتیبان HIS	مدیریت آمار و فناوری دانشگاه	یک هفته پس از ابلاغ شیوه نامه
ثبت کد ژنریک برای کلیه داروهای تعریف شده در سامانه HIS مرکز (اتصال کدهای محلی به کدینگ ژنریک)	<ul style="list-style-type: none"> • مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز • مسئول انبار 	معاونت غذا و دارو	یک هفته پس از ابلاغ شیوه نامه
ثبت کد ایندکس برای کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی تعریف شده در سامانه HIS مرکز (اتصال کدهای محلی به کدینگ ایندکس)	<ul style="list-style-type: none"> • مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز • مسئول انبار 	معاونت غذا و دارو	یک هفته پس از ابلاغ شیوه نامه
نگاشت صحیح و کامل داروهای ثبت شده در HIS با کدینگ سپاس	<ul style="list-style-type: none"> • مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز • مسئول انبار 	<ul style="list-style-type: none"> • معاونت غذا و دارو • مدیریت آمار و فناوری دانشگاه 	یک هفته پس از ابلاغ شیوه نامه
نگاشت صحیح و کامل تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت شده در HIS با کدینگ سپاس	<ul style="list-style-type: none"> • مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز • مسئول انبار 	<ul style="list-style-type: none"> • معاونت غذا و دارو • مدیریت آمار و فناوری دانشگاه 	یک هفته پس از ابلاغ شیوه نامه

۲-۳ - مرحله سوم : فعالسازی اقلام مشمول در سامانه HIS :

عنوان فعالیت	مسئول اجرا	مسئول نظارت بر حسن اجرا	موعد اجرا
اعلام فهرست دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول طرح به مدیریت آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه در مقاطع زمانی مورد نیاز	معاونت غذا و دارو		
اعلام فهرست دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول طرح به شرکتهای پشتیبان سامانه HIS در مقاطع زمانی مورد نیاز	مدیریت آمار و فناوری دانشگاه		
فعالسازی قابلیت نشاندارسازی اقلام مشمول توسط کاربر (بر اساس کدهای ژنریک و ایندکس) و جلوگیری از ثبت نسخه بدون انجام اصالت سنجی برای این اقلام	شرکتهای پشتیبان HIS	مدیریت آمار و فناوری دانشگاه	یک هفته پس از ابلاغ شیوه نامه
غیر فعال سازی فیلد درج IRC فرآورده به صورت دستی توسط کاربر در سامانه HIS صرفاً برای اقلام مشمول طرح (ادامه = ردیف ۱۱ بند ۲-۵)	شرکتهای پشتیبان HIS	مدیریت آمار و فناوری دانشگاه	یک هفته پس از ابلاغ شیوه نامه

۲-۴ - مرحله چهارم : اصالت سنجی دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی :

عنوان فعالیت	مسئول اجرا	مسئول نظارت بر حسن اجرا
اتصال به وب سرویس اصالت فرآورده‌های سلامت محور (TTAC) بر اساس بندهای ۲ و ۳ راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده‌های ثبت شده در TTAC دفتر فناوری اطلاعات	• شرکت‌های پشتیبان HIS	• مدیریت آمار و فناوری دانشگاه
اتصال به متد "کاتالوگ فرآورده" وب سرویس اصالت فرآورده‌های سلامت محور (TTAC)	• شرکت‌های پشتیبان HIS	• مدیریت آمار و فناوری دانشگاه
تعریف فیلد ورود کالا با استفاده از دستگاه بارکدخوان و ثبت اطلاعات محصول (شامل: کد ژنریک/ ایندکس، نام فارسی فرآورده، نام انگلیسی فرآورده، سری ساخت، کد IRC ، تاریخ انقضا فرآورده، شکل دارویی، مدل و برند و ...) با استفاده از بارکد دوبعدی (کد UID) موجود بر روی برچسب اصالت کالا، در ماژول انبار سامانه HIS	• شرکت‌های پشتیبان HIS	• مدیریت آمار و فناوری دانشگاه
تعریف فیلد تایید خرید توسط مسئول فنی (مسئول فنی داروخانه برای اقلام دارو و مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی برای اقلام تجهیزات و ملزومات پزشکی) در ماژول انبار	• شرکت‌های پشتیبان HIS	• مدیریت آمار و فناوری دانشگاه
تعریف فیلد تعیین مدت زمان اعلام اخطار نزدیکی تاریخ انقضای کالا (* اعلام اخطار در زمان تعیین شده توسط سامانه HIS)	• شرکت‌های پشتیبان HIS	• مدیریت آمار و فناوری دانشگاه
تعریف فیلد قابلیت انتخاب کدهای محلی ذیل یک کد ژنریک/ ایندکس در ماژول انبار سامانه HIS به منظور انتخاب کد محلی مورد نظر توسط کاربر برای ثبت موجودی محموله جدید ذیل آن کد	• شرکت‌های پشتیبان HIS	• مدیریت آمار و فناوری دانشگاه
بررسی فیزیکی وجود برچسب اصالت بر روی بسته بندی دارو/ تجهیزات و ملزومات پزشکی خریداری شده	• داروخانه مرکز (دارو و تجهیزات) • انبار تجهیزات پزشکی مرکز (تجهیزات)	• مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز (اقلام دارویی) • مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی (اقلام تجهیزات و ملزومات پزشکی)
ورود مشخصات دارو/ تجهیزات و ملزومات پزشکی به انبار سامانه HIS با استفاده از دستگاه بارکدخوان و بارکد دوبعدی موجود بر روی برچسب اصالت فرآورده	• داروخانه مرکز (دارو و تجهیزات) • انبار تجهیزات پزشکی مرکز (تجهیزات)	• مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز (اقلام دارویی) • مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی (اقلام تجهیزات و ملزومات پزشکی)
بررسی وضعیت اعتبار UID دارو/ تجهیزات و ملزومات پزشکی وارد شده با استفاده از متد کاتالوگ فرآورده وب سرویس اصالت فرآورده‌های سلامت محور (TTAC) توسط سامانه HIS مرکز (* نمایش پیغام خطا مربوطه به صورت فارسی و جلوگیری از ثبت کالا در انبار HIS برای UID های نامعتبر)	• شرکت‌های پشتیبان HIS	• مدیریت آمار و فناوری دانشگاه
بررسی تطابق ماهیت دارو/ تجهیزات و ملزومات پزشکی تحویلی (نام و مدل) با اطلاعات برچسب اصالت موجود بر روی کالا	• داروخانه مرکز (دارو و تجهیزات) • انبار تجهیزات پزشکی مرکز (تجهیزات)	• مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز (اقلام دارویی)

			• * عدم ثبت کالای دارای مغایرت در ماهیت، توسط کاربر)
• مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز (اقدام تجهیزات و ملزومات پزشکی)			
• مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز (اقدام دارویی)	• داروخانه مرکز (دارو و تجهیزات)	• انبار تجهیزات پزشکی مرکز (تجهیزات)	۱۱ بررسی تطابق میان سری ساخت موجود روی برچسب اصالت و کالا * عدم ثبت کالای دارای مغایرت در سری ساخت، توسط کاربر)
• مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز (اقدام دارویی)	• داروخانه مرکز (دارو و تجهیزات)	• انبار تجهیزات پزشکی مرکز (تجهیزات)	۱۲ انتخاب کد محلی متناظر دارو/ تجهیزات و ملزومات پزشکی در سامانه HIS، از میان کدهای محلی تعریف شده ذیل کدینگ (ژنریک/ایندکس) کالای مربوط به UID ثبت شده، در ماژول انبار HIS
• مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز (اقدام دارویی)	• داروخانه مرکز (دارو و تجهیزات)	• انبار تجهیزات پزشکی مرکز (تجهیزات)	۱۳ ثبت تعداد واحد دارو/ تجهیزات و ملزومات پزشکی خریداری شده بر اساس تعداد موجود در فاکتور و تعداد تحویل گرفته شده، توسط کاربر، در فیلد مربوطه در ماژول انبار سامانه HIS
• مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز (اقدام دارویی)	• داروخانه مرکز (صرفا دارو)		۱۴ تعیین وضعیت محموله دریافتی در سامانه TTAC (صرفا برای اقدام دارویی)
• مدیرت دارو معاونت غذا و دارو	• مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز (اقدام دارویی)	• مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز (اقدام تجهیزات و ملزومات پزشکی)	۱۵ بررسی انطباق دارو با فرمولاری دارو مرکز بررسی انطباق تجهیزات و ملزومات پزشکی با فهرست Dimel مرکز * عدم تایید خرید در صورت عدم وجود کالا در فرمولاری دارو/ فهرست Dimel تجهیزات و یا عدم تکمیل فرم خارج از فهرست)
• مدیرت تجهیزات و ملزومات پزشکی معاونت غذا و دارو	• مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز		۱۶ بررسی الزامات فاکتور و پیش فاکتور برای محصولات تجهیزات و ملزومات پزشکی * عدم تایید خرید در صورت وجود مغایرت)
• مدیرت تجهیزات و ملزومات پزشکی معاونت غذا و دارو	• مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز		۱۷ بررسی وضعیت اصالت شبکه توزیع و اعتبار نمایندگی توزیع کننده کالای تجهیزات و ملزومات پزشکی * عدم تایید خرید در صورت وجود مغایرت)
• مدیرت تجهیزات و ملزومات پزشکی معاونت غذا و دارو	• مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز		۱۸ بررسی تطابق قیمت گذاری کالا با الزامات قیمت گذاری تجهیزات و ملزومات پزشکی * عدم تایید خرید در صورت وجود مغایرت)
• مدیرت دارو معاونت غذا و دارو	• مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز (اقدام دارویی)	• مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز (اقدام تجهیزات و ملزومات پزشکی)	۱۹ تایید خرید کالا از طریق فیلد تایید خرید توسط مسئول فنی داروخانه برای اقدام فرآورده‌های دارویی و مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی برای فرآورده‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی و قرارگیری کالا در انبار HIS

۲-۵ - مرحله پنجم: نسخه نویسی و نسخه پیچی الکترونیک دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی:

عنوان فعالیت	مسئول اجرا	مسئول نظارت بر حسن اجرا	موعد اجرا
ارتباط با متد ثبت نسخه (RegisterPrescription) سرویس استعمال اطلاعات فرآورده‌های ثبت شده TTAC	• شرکت‌های پشتیبان HIS	• مدیریت آمار و فناوری دانشگاه	
تعریف فیلدهای دریافت اطلاعات مربوط به نسخه نویسی الکترونیک دارو/ تجهیزات و ملزومات پزشکی (شامل: نام بیمار، نام خانوادگی بیمار، کد ملی بیمار، تاریخ تولد بیمار در قالب YYYY-MM-DD، نام پزشک، نام خانوادگی پزشک، شماره نظام پزشکی و) در ماژول نسخه نویسی الکترونیک سامانه HIS و ایجاد کلیه بخش‌های درمانی	• شرکت‌های پشتیبان HIS	• مدیریت آمار و فناوری دانشگاه	
ایجاد قابلیت ثبت و ابطال UID به صورت دستی و از طریق بارکد خوان در ماژول داروخانه و بخش‌های درمانی	• شرکت‌های پشتیبان HIS	• مدیریت آمار و فناوری دانشگاه	یک هفته پس از ابلاغ شیوه نامه
ایجاد قابلیت جانمایی کدهای UID و قابلیت ثبت حواله ارسال کالا به بخش	• شرکت‌های پشتیبان HIS	• مدیریت آمار و فناوری دانشگاه	یک هفته پس از ابلاغ شیوه نامه
ارتباط با متد استعمال اصالت از طریق شناسه رهگیری و ردیابی (CheckSingleBarcodeUid) سرویس استعمال اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC	• شرکت‌های پشتیبان HIS	• مدیریت آمار و فناوری دانشگاه	
ثبت دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد نیاز در نسخه بیمار	• بخش درمانی	• مسئول بخش	
ثبت UID فرآورده (از طریق بارکدخوان) و تعداد فرآورده (واحد) مورد نظر در نسخه بیمار (برای دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی گروه ۱ و سطح ۱)	• داروخانه مرکز (دارو و تجهیزات)	• مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز (اقدام دارویی) • مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز (اقدام تجهیزات و ملزومات پزشکی)	
(جانمایی UID): ثبت حواله ارسال فرآورده همراه با UID دختری به بخش درمانی در سامانه HIS و ارسال کالا به بخش (برای دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی گروه ۲ و ۳ و سطح ۲)	• داروخانه مرکز (دارو و تجهیزات) • انبار تجهیزات پزشکی مرکز (تجهیزات)	• مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز (اقدام دارویی) • مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز (اقدام تجهیزات و ملزومات پزشکی)	
• انتخاب UID کالا از میان UID های موجود در بخش متناظر نام کالا (برای دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی موجود در انبار بخش در HIS و در صورت عدم وجود بارکدخوان در بخش) • استعمال UID فرآورده با استفاده از دستگاه بارکدخوان و برچسب اصالت فرآورده (در صورت وجود بارکدخوان در بخش) "برای دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی گروه ۲ و ۳ و سطح ۲"	• بخش درمانی	• مسئول بخش	
ثبت فرآورده در نسخه بیمار برای UID های معتبر	• شرکت‌های پشتیبان HIS	• مدیریت آمار و فناوری دانشگاه	

۱۲	اخذ IRC متناظر هر UID از طریق متد استعمال اصالت وب سرویس TTAC و ارسال آن به سامانه سپاس (ترمینولوژی IRC) جهت جلوگیری از درج کسورات ارسال IRC نامعتبر	<ul style="list-style-type: none"> شرکت‌های پشتیبان HIS مدیریت آمار و فناوری دانشگاه
۱۳	جلوگیری از ثبت UID نامعتبر در نسخه بیمار و نمایش عنوان فارسی خطا بر اساس جدول شماره ۵ راهنمای استفاده از سرویس استعمال اطلاعات فرآورده های ثبت شده (TTAC)	<ul style="list-style-type: none"> شرکت‌های پشتیبان HIS مدیریت آمار و فناوری دانشگاه

۲-۶- مرحله ششم: فعالسازی مجدد (Reactive) شناسه رهگیری و ردیابی فرآورده:

عنوان فعالیت	مسئول اجرا	مسئول نظارت بر حسن اجرا
۱ ایجاد قابلیت فعالسازی مجدد شناسه رهگیری و ردیابی فرآورده مطابق متد فعالسازی مجدد شناسه راهنمای استفاده از سرویس استعمال اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC	<ul style="list-style-type: none"> شرکت‌های پشتیبان HIS 	<ul style="list-style-type: none"> مدیریت آمار و فناوری دانشگاه
۲ نمایش متن کامل خطا مطابق با جدول شماره ۸ راهنمای استفاده از سرویس استعمال و اطلاعات فرآورده‌های ثبت شده در TTAC برای مواردی که فرآیند فعالسازی مجدد حاوی خطا می‌باشد	<ul style="list-style-type: none"> شرکت‌های پشتیبان HIS 	<ul style="list-style-type: none"> مدیریت آمار و فناوری دانشگاه

۲-۷- مرحله هفتم: گزارشات :

عنوان فعالیت	مسئول اجرا	مسئول نظارت بر حسن اجرا
۱ ایجاد گزارش شامل اطلاعات نسخه های دارای فرآورده مشمول اصالت سنجی، نسخه نویسی و نسخه پیچی الکترونیک دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی متناسب با درخواست سازمان های بیمه گر	<ul style="list-style-type: none"> شرکت‌های پشتیبان HIS 	<ul style="list-style-type: none"> مدیریت آمار و فناوری دانشگاه
۲ اخذ گزارشات نسخ دارای فرآورده مشمول در قالب فایل اکسل و تحویل به سازمان های بیمه گر	<ul style="list-style-type: none"> مسئول درآمد مرکز 	<ul style="list-style-type: none"> مسئول درآمد دانشگاه

۳- با عنایت به در دست اقدام بودن ایجاد دسترسی به وب سرویس کاتالوگ فرآورده سامانه TTAC از طرف سازمان غذا و دارو و همچنین اولویت گذاری دانشگاه در خصوص رفع علل کسورات حوزه اصالت سنجی فرآورده های سلامت محور، فرآیند های مربوط به بند ۲-۴ تا زمان ابلاغ دستورالعمل دسترسی به وب سرویس مربوطه در اولویت پیاده سازی نمی‌باشد. بدیهی است به محض ارائه دسترسی به وب سرویس مربوطه و ابلاغ کمیته راهبری اصالت سنجی

دارو و تجهیزت پزشکی دانشگاه، سامانه HIS و مراکز درمانی ملزم به پیاده سازی کامل فرآیندهای شیوه نامه خواهند بود.

۴- کلیه مراکز درمانی موظف به تشکیل کمیته اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی با ترکیب اعضا ذیل با ابلاغ رئیس مرکز بوده و لازم است ضمن تشکیل جلسات به صورت حداقل یکبار در هفته و پیگیری مستمر فرآیند پیاده سازی شیوه نامه، نسبت به ارسال صورجلسات به دبیرخانه کمیته راهبری اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی دانشگاه (معاونت غذا و دارو) اقدام نمایند.

- مدیر مرکز

- مسئول فنی/ ناظر دارویی مرکز

- مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز

- مترون مرکز

- مسئول درآمد

- مسئول IT مرکز

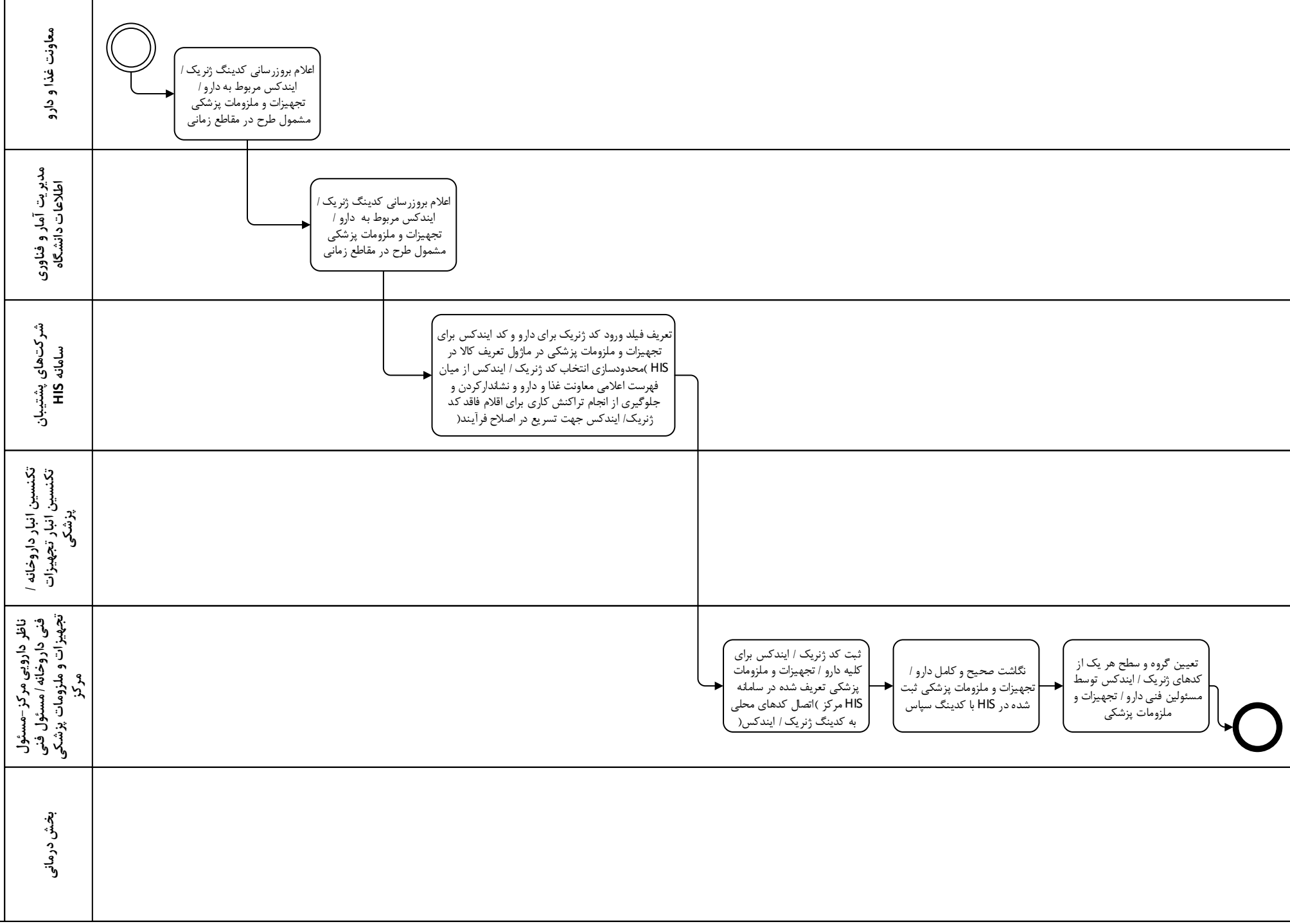
۵- با عنایت به امکان بروزرسانی برخی فرآیندها از طرف مقامات ذیصلاح، این شیوه نامه تا زمان انتشار ویرایش‌های بعدی معتبر می‌باشد. بدیهی است دسترسی به آخرین نسخه بروزرسانی شیوه نامه از طریق وبسایت معاونت غذا و دارو قابل دستیابی می‌باشد.

۶- این شیوه نامه برای تمامی بخش‌های مراکز درمانی تابعه دانشگاه اعم از بخش‌های برونسپاری شده به ارگان‌ها یا بخش خصوصی لازم الاجرا بوده و مسئولیت صحت پیاده سازی و کسورات ناشی از عدم اجرای آن بر عهده رئیس مرکز می‌باشد.

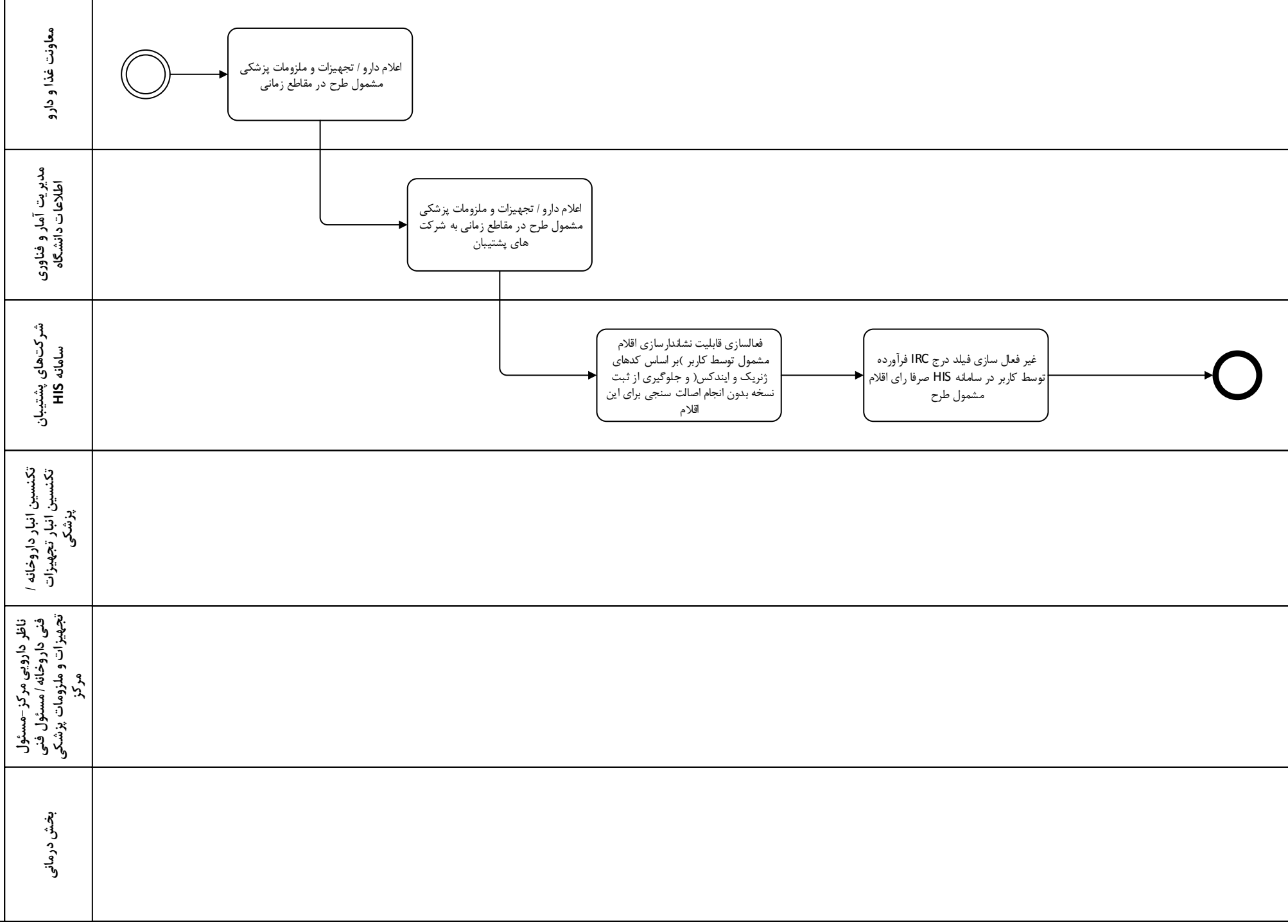
۷- کلیه مراکز درمانی و شرکت‌های پشتیبان سامانه‌های HIS می‌توانند نظرات و پیشنهادات اصلاحی خود جهت ارتقا و تکمیل شیوه نامه را به صورت مکتوب به دبیرخانه کمیته راهبری اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی ارسال نموده و در صورت وجود سوال یا نیاز به راهنمایی‌های بیشتر از طریق تماس با راه‌های ارتباطی ذیل اقدام نمایند.

مسیر ارتباطی	حوزه تخصصی مربوطه
خانم جعفرطیاری - ۰۹۱۳۲۰۰۹۲۲۱	موضوعات مربوطه به حوزه معاونت درمان
آقای دکتر جهانگرد - ۰۹۱۳۲۲۶۴۵۹۳	موضوعات مربوط به حوزه بیمه‌گری و درآمد
خانم آذربو - ۰۹۱۳۱۰۱۱۶۹۶	موضوعات مربوط به حوزه IT
آقای دکتر حسامی - ۰۹۱۳۵۱۱۰۸۳۸	موضوعات مربوط به حوزه دارو
پشتیبان مجازی مدیریت تجهیزات پزشکی - ۰۹۰۲۵۳۶۸۹۱۲ (واتساپ و ایتا)	موضوعات مربوط به حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی

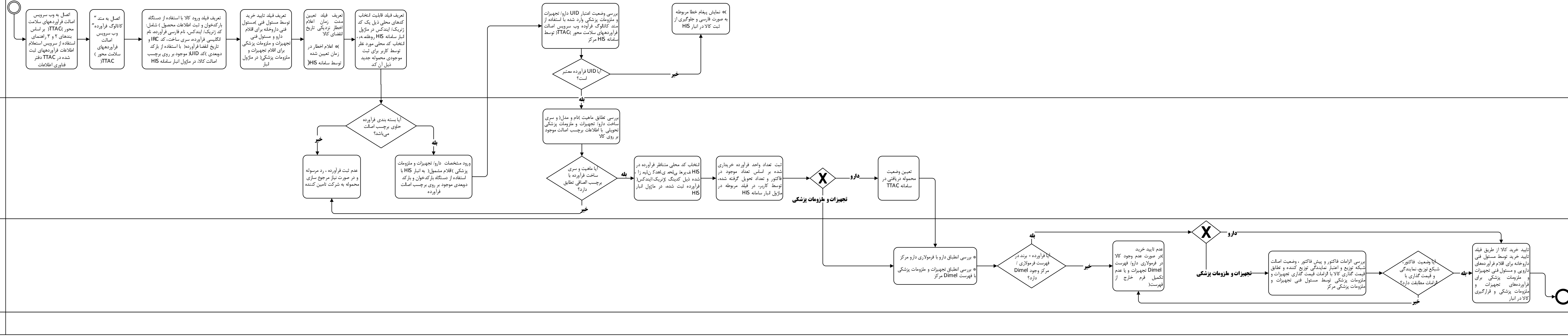
مرحله دوم : اصلاح کدینگ دارو / تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی در سامانه HIS

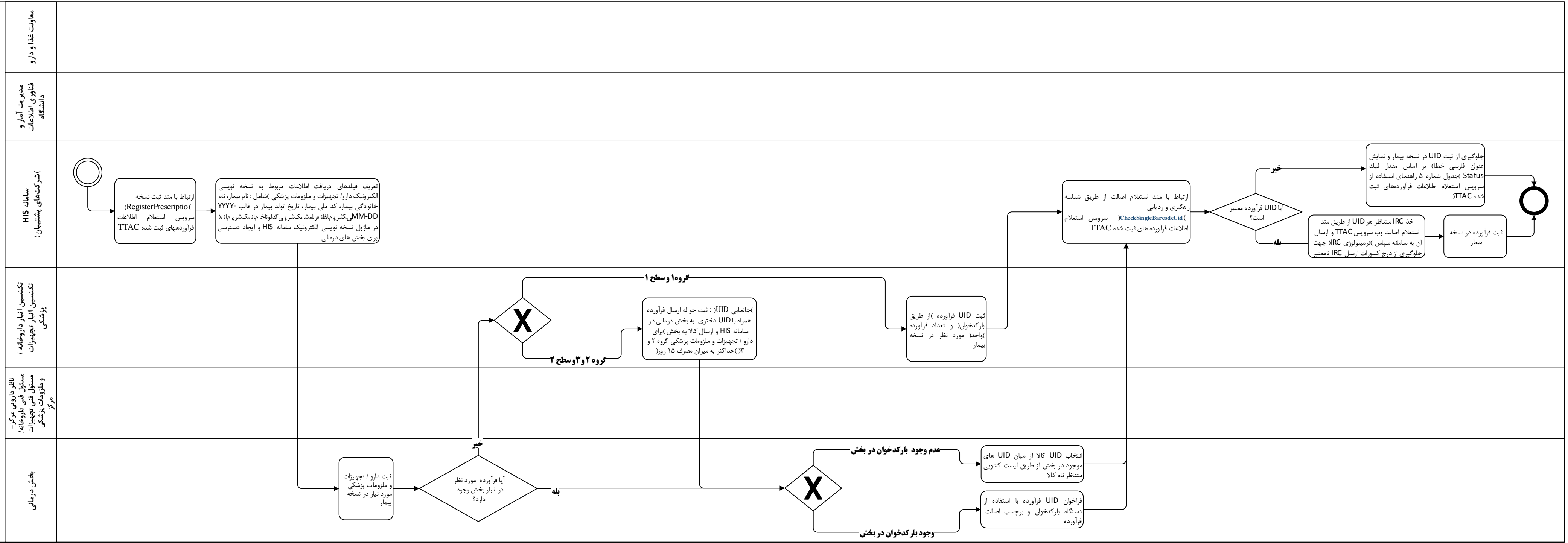


مرحله سوم : فعالسازی اقلام مشمول در سامانه HIS



معایز و خلاصه دارو
دانشگاه اطلاعات فناوری و آمیز و مدیریت
شرکتهای پشتیبان سامانه HIS
تکمیل ابزار تجهیزات پزشکی / تکمیل ابزار داروخانه
ناظر دارویی مسئول (ملزومات داروخانه / مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز)
بخش درمانی





چک لیست ارزیابی شیوه نامه اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی

نام مرکز :	مسئول فنی داروخانه مرکز :
رئیس مرکز :	شماره تماس
مدیر مرکز:	ناظر دارویی مرکز :
مسئول فناوری اطلاعات مرکز:	شماره تماس :
شماره تماس:	مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز:
تاریخ ارزیابی :	شماره تماس :

وضعیت داروخانه	<input type="checkbox"/> خودگردان	<input type="checkbox"/> برونسپاری خصوصی	<input type="checkbox"/> برونسپاری دانشکده
نوع ارزیابی	<input type="checkbox"/> خودارزیابی	<input type="checkbox"/> بازدید	

موضوع مورد بررسی	وضعیت پیاده سازی			مستندات ارزیابی	توضیحات
	بله	خیر	غیر قابل بررسی		
آیا آخرین فهرست داروهای مشمول طرح اصالت سنجی در مرکز موجود می باشد؟					
آیا آخرین فهرست تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول طرح اصالت سنجی در مرکز موجود می باشد؟					
آیا فیلد ثبت کد ژنریک در اطلاعات پایه اقلام دارویی در سامانه his ایجاد گردیده است؟					
آیا فیلد ثبت کد ایندکس در اطلاعات پایه تجهیزات پزشکی در سامانه his ایجاد گردیده است؟					
آیا کد ژنریک صحیح برای تمامی داروهای تعریف شده در HIS مرکز ثبت شده است؟					
آیا کد ایندکس صحیح برای تمامی تجهیزات و ملزومات پزشکی تعریف شده در HIS مرکز ثبت شده است؟					
آیا نگاشت صحیح و کامل تمامی داروهای ثبت شده در HIS مرکز با کدینگ سپاس انجام شده است؟					
آیا نگاشت صحیح و کامل تمامی تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت شده در HIS مرکز با کدینگ سپاس انجام شده است؟					
آیا قابلیت نشاندار کردن دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول طرح در سامانه HIS مرکز ایجاد شده است؟					
آیا فیلد دریافت اطلاعات مربوط به نسخه نویسی الکترونیک دارو و تجهیزات پزشکی در ماژول بخش های درمانی ایجاد شده است؟					

				آیا قابلیت ثبت و ابطال UID به صورت دستی و از طریق بارکدخوان در ماژول داروخانه ایجاد شده است؟	۱۱
				آیا قابلیت ثبت و ابطال UID به صورت دستی و از طریق بارکدخوان در ماژول بخش‌های درمانی ایجاد شده است؟	۱۲
				آیا فرآیند نسخه نویسی الکترونیک توسط بخش‌های درمانی برای تمامی دارو و تجهیزات پزشکی انجام می‌گیرد؟	۱۳
				آیا فرآیند ابطال UID پیش از مصرف فرآورده انجام می‌گیرد؟	۱۴
				آیا قابلیت جانمایی UID در حواله ارسال فرآورده به بخش(بدون ابطال)، در ماژول داروخانه/ انبار در HIS مرکز ایجاد شده است؟	۱۵
				آیا فرآیند ثبت UID و تعداد برای تمامی داروها و تجهیزات و ملزومات پزشکی گروه ۱ و سطح ۱ توسط داروخانه مرکز انجام می‌گیرد؟	۱۶
				آیا فرآیند ابطال UID فرآورده‌های گروه ۲ و ۳ و سطح ۲ توسط بخش‌های درمانی انجام می‌گیرد؟	۱۷
				آیا پیغام های خطا مربوط به UID های نامعتبر توسط سامانه HIS به صورت کامل و به درستی نمایش داده می‌شود؟	۱۸
				آیا غیرفعالسازی فیلد درج IRC فرآورده به صورت دستی توسط کاربر، در سامانه HIS صرفاً برای اقلام مشمول طرح انجام شده است؟	۱۹
				آیا فرآیند اخذ IRC متناظر هر UID از سرویس TTAC و ارسال آن به سامانه سپاس توسط سامانه HIS مرکز انجام می‌شود؟	۲۰
				آیا متد فعالسازی مجدد شناسه رهگیری و ردیابی فرآورده در سامانه HIS ایجاد شده است؟	۲۱
				آیا پیغام های خطا مربوط به متد فعالسازی مجدد UID توسط سامانه HIS به صورت کامل و به درستی نمایش داده می‌شود؟	۲۲
				آیا امکان اخذ گزارشات کامل شامل تمامی اطلاعات نسخه‌های دارای فرآورده مشمول اصالت سنجی، متناسب با درخواست مسئولین فنی دارو و تجهیزات پزشکی و مسئول درآمد مرکز توسط سامانه HIS مرکز فراهم شده است؟	۲۳
				آیا تجهیزات سخت افزاری نظیر بارکد خوان به تعداد و کیفیت مورد نیاز مرکز تهیه شده است؟	۲۴
				آیا کمیته اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی مرکز در مرکز تشکیل می‌شود؟	۲۵
				آیا مصوبات کمیته اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی مرکز برای کمیته راهبری اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی دانشگاه ارسال می‌شود؟	۲۶



شماره : ۱۱۰/۴۰۵
تاریخ : ۱۴۰۰/۱۰/۰۵
پوست : دارد

مدیر عامل محترم سازمان بیمه سلامت (جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی)
سرپرست محترم سازمان تامین اجتماعی (جناب آقای دکتر میرهاشم موسوی)
مدیر عامل محترم سازمان خدمات درمانی وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح (جناب آقای امیر نوروزی)
رییس کل محترم بیمه مرکزی ایران (جناب آقای دکتر سلیمانی)
رییس محترم کمیته امداد امام خمینی (ره) (جناب آقای سید مرتضی بختیاری)
مدیر عامل محترم شرکت / مجموعه توسعه دهنده سامانه اطلاعات بیمارستانی
مدیر عامل محترم شرکت / مجموعه توسعه دهنده سامانه اطلاعات تصویربرداری
مدیر عامل محترم شرکت / مجموعه توسعه دهنده سامانه اطلاعات رادیولوژی
مدیر عامل محترم شرکت / مجموعه توسعه دهنده سامانه اطلاعات داروخانه
مدیر عامل محترم شرکت / مجموعه توسعه دهنده سامانه اطلاعات کلینیکی
مدیر عامل محترم شرکت / مجموعه توسعه دهنده سامانه اطلاعات مطب
مدیر عامل محترم شرکت / مجموعه توسعه دهنده سامانه اطلاعات مراکز بهداشتی

موضوع: ابلاغ کدینگ به روز شده نسخه نویسی و نسخه پیچی داروهای شیمیایی

با سلام و احترام

پیرو ابلاغ شماره ۱۱۰/۴۰ مورخ ۱۴۰۰/۰۲/۰۷، بدین وسیله کدینگ به روز شده نسخه نویسی و نسخه پیچی داروهای شیمیایی به پیوست و همچنین از طریق وب سرویس به شرح ذیل، جهت پیاده سازی و اجرا در سامانه های اطلاعاتی حوزه سلامت مرتبط ابلاغ می گردد. در همین راستا موارد ذیل مورد تأکید می باشد.

۱. اجرایی سازی کدینگ مذکور در سامانه های اطلاعاتی حوزه سلامت مربوطه لازم الاجرا می باشد.
۲. کدینگ اشاره شده در سامانه مکسا (مرجع کدینگ سلامت ایران) به آدرس <https://maxa.behdasht.gov.ir> و از طریق وب سرویس مرجع کدینگ سلامت ایران بر بستر دیتاس (درگاه یکپارچه تبادل اطلاعات سلامت) قابل دسترس می باشد. لازم به ذکر است، فایل راهنمای نحوه استفاده از سرویس مرجع کدینگ سلامت ایران و راهنمای فراخوانی سرویس های سامانه مکسا، جهت بهره برداری لازم به پیوست ایفاد می گردد.

بسمه تعالی



مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره : ۱۱۰/۴۰۵
تاریخ : ۱۴۰۰/۱۰/۰۵
پوست : دارد

۳. ذینفعان می‌توانند مشکلات احتمالی خود را از طریق پست الکترونیکی سازمان غذا و دارو به آدرس prescription@fda.gov.ir پیگیری نمایند.

۴. مستندات این ابلاغیه در تارنمای اداره تنظیم مقررات، استانداردها و صدور پروانه، بخش قوانین و مقررات، ابلاغیه‌ها، فناوری اطلاعات به آدرس https://regulatoryit.behdasht.gov.ir/IT_Announcements قابل دسترس می‌باشد.

دکتر علی شریفی زارچی
سرپرست مرکز مدیریت
آمار و فناوری اطلاعات

رونوشت :

- جناب آقای دکتر کمال حیدری معاون محترم بهداشت
جناب آقای دکتر سعید کریمی معاون محترم درمان
جناب آقای دکتر بهرام دارایی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
جناب آقای دکتر رضا گل پیرا رئیس محترم مرکز مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی
جناب آقای دکتر رضوی دبیر شورای عالی بیمه سلامت کشور و مدیر کل محترم دفتر برنامه ریزی و سیاستگذاری بیمه های سلامت
جناب آقای دکتر مهدی یوسفی مدیر کل محترم دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استاندارد و تعرفه سلامت
جناب آقای دکتر رحیم نیا مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات
جناب آقای دکتر حسین فرزانه سرپرست محترم مرکز حراست وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی



شماره : ۱۱۰/۲۵۱
تاریخ : ۱۴۰۰/۰۷/۲۱
پیوست : دارد

مدیر عامل محترم سازمان بیمه سلامت (جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی)
سرپرست محترم سازمان تامین اجتماعی (جناب آقای دکتر میر هاشم موسوی)
مدیر عامل محترم سازمان خدمات درمانی وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح (جناب آقای امیر نوروزی)
رییس کل محترم بیمه مرکزی ایران (جناب آقای دکتر سلیمانی)
رییس محترم کمیته امداد امام خمینی (ره) (جناب آقای سید مرتضی بختیاری)
مدیر عامل محترم شرکت / مجموعه توسعه دهنده سامانه اطلاعات بیمارستانی
مدیر عامل محترم شرکت / مجموعه توسعه دهنده سامانه اطلاعات داروخانه
مدیر عامل محترم شرکت / مجموعه توسعه دهنده سامانه اطلاعات تصویربرداری
مدیر عامل محترم شرکت / مجموعه توسعه دهنده سامانه اطلاعات رادیولوژی
مدیر عامل محترم شرکت / مجموعه توسعه دهنده سامانه اطلاعات کلینیکی
مدیر عامل محترم شرکت / مجموعه توسعه دهنده سامانه اطلاعات مطب
مدیر عامل محترم شرکت / مجموعه توسعه دهنده سامانه اطلاعات آزمایشگاهی
مدیر عامل محترم شرکت / مجموعه توسعه دهنده سامانه اطلاعات مراکز بهداشتی
موضوع: ابلاغ کدینگ نسخه نویسی و نسخه پیچی تجهیزات پزشکی
با سلام و احترام

عطف به نامه سازمان غذا و دارو به شماره ۶۰۵۵۸/۶۶۶۴/د مورخ ۱۴۰۰/۰۵/۳۰، بدین وسیله لیست کامل کدهای ایندکس تجهیزات پزشکی و لیست کدینگ نسخه نویسی و نسخه پیچی تجهیزات پزشکی به پیوست و همچنین از طریق وب سرویس به شرح ذیل، جهت پیاده سازی و اجرا در سامانه های اطلاعاتی حوزه سلامت ابلاغ می گردد. در همین راستا موارد ذیل مورد تأکید می باشد.

۱. اجرایی سازی کدینگ مذکور در سامانه های اطلاعاتی حوزه سلامت مرتبط لازم الاجرا می باشد.
۲. کدینگ اشاره شده در سامانه مکسا (مرجع کدینگ سلامت ایران) به آدرس <https://maxa.behdasht.gov.ir> و از طریق وب سرویس مرجع کدینگ سلامت ایران بر بستر دیتاس (درگاه یکپارچه تبادل اطلاعات سلامت) قابل دسترس



شماره : ۱۱۰/۲۵۱
تاریخ : ۱۴۰۰/۰۷/۲۱
پیوست : دارد

می‌باشد. لازم به ذکر است، فایل راهنمای نحوه استفاده از سرویس مرجع کدینگ سلامت ایران و راهنمای فراخوانی سرویس های سامانه مکسا، جهت بهره‌برداری لازم به پیوست ایفاد می‌گردد.

۳. مستندات این ابلاغیه در تارنمای اداره تنظیم مقررات، استانداردها و صدور پروانه به آدرس <https://regulatoryit.behdasht.gov.ir> بخش قوانین و مقررات، ابلاغیه‌ها، فناوری اطلاعات قابل دسترس می‌باشد.

دکتر علی شریقی راجی
سرپرست مرکز مدیریت
آمار و فناوری اطلاعات

رونوشت :

- جناب آقای دکتر جان بابایی معاون محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- جناب آقای دکتر کمال حیدری معاون محترم بهداشت
- جناب آقای دکتر شانه ساز معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
- جناب آقای دکتر رضوی دبیر شورای عالی بیمه سلامت کشور و مدیر کل محترم دفتر برنامه ریزی و سیاستگذاری بیمه های سلامت
- جناب آقای دکتر رضا گل پیرا رئیس محترم مرکز مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی
- جناب آقای دکتر حسین فرزانه سرپرست محترم مرکز حراست وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
- جناب آقای دکتر رحیم نیا مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات
- جناب آقای دکتر شاهمرادی مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ریاست محترم سازمان نظام صنفی رایانه ای کشور
- مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...
- جناب آقای ناصر شاکر حسینی رئیس محترم کمیسیون سلامت الکترونیک سازمان نظام صنفی رایانه ای کشور



فوری - مهم

ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی...

موضوع: الزام پیاده سازی سرویس اصالت سنجی در سامانه های اطلاعات بیمارستانی

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۴۰۰/۲۳۲۲۹ د مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۲۷ در خصوص اصالت سنجی دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی از طریق سامانه های اطلاعات بیمارستانی (HIS)، آخرین گزارش وضعیت پیاده سازی سرویس اصالت سنجی (سرویس TTAC) به تفکیک دانشگاه/دانشکده، نوع مرکز، سامانه و تعداد تراکنش ها ارسال می گردد.

با تشکر از جنابعالی و همکاران محترم آن دانشگاه / دانشکده در خصوص اقدامات به عمل آمده، به استحضار می رساند تنها مسیر استاندارد و مورد تائید به منظور اصالت سنجی، پیاده سازی آن در سامانه های اطلاعات بیمارستانی است که تاکنون در کلیه مراکز اجرا نگردیده است. لذا خواهشمند است دستور فرمائید در اسرع وقت در سایر مراکز نیز اقدامات لازم صورت گرفته و بهره گیری مستقیم از سامانه TTAC متوقف گردد.

لازم به ذکر است با توجه به اینکه امکان تبادل الکترونیک اطلاعات اقلام اصالت سنجی شده از سایر روش ها به غیر از فرآیند یادشده وجود ندارد، عدم پیاده سازی آن منجر به بار کاری مضاعف در واحد های ارائه دهنده خدمات، عدم یکپارچگی اطلاعات پرونده بیمارار و ارسال مستندات کاغذی به سازمان های بیمه گر خواهد شد و الزام قانونی در زمینه تبادل الکترونیک اطلاعات اسناد هزینه ای محقق نخواهد شد.

بدیهی است با توجه به راه اندازی سامانه رسیدگی الکترونیکی اسناد حوادث ترافیکی و پرداخت این برنامه بر اساس رسیدگی اسناد در سامانه مذکور و اینکه یکی از نیازهای اساسی این سامانه اصالت سنجی دارو و لوازم میباشد، از تاریخ ۱۴۰۱/۱/۱ کلیه پرداخت های برنامه حوادث ترافیکی منوط به پیاده سازی سرویس TTAC در سیستم اطلاعات بیمارستانی خواهد بود. مسئولیت عدم اتصال و در نتیجه عدم تخصیص منابع بر عهده آن مقام محترم می باشد.

دکتر سعید کریمی
معاون درمان

رونوشت:

معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.....

ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی ...

جناب آقای دکتر علی اکبر ولایتی

رئیس محترم بیمارستان مسیح دانشوری

جناب آقای دکتر فریدون نوحی

رئیس محترم شبکه تحقیقات قلب و عروق

جناب آقای دکتر حسینی

رئیس محترم مرکز تحقیقات قلب و عروق تهران

موضوع: اصالت سنجی دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی در بخشهای بستری

با سلام و احترام

ضمن تشکر از جنابعالی و همکاران محترم آن دانشگاه در خصوص قبول زحمات فراوان در ارائه بهینه و به هنگام خدمات سلامت، همانگونه که مستحضرید مراکز آموزشی درمانی به واسطه ماهیت دانشگاهی تحت مدیریت معاونت های مختلف از جمله معاونت های درمان، غذا و دارو، توسعه و حوزه مدیریت آمار و فناوری اطلاعات می باشند.

در حال حاضر یکی از بحث های مطروحه در خصوص الزامات قانونی اجرای برنامه های الکترونیک، انجام اصالت سنجی دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی در بخش های بستری مراکز آموزشی و درمانی دانشگاهی می باشد.

در راستای تحقق این امر که الزام و ضرورت آن بر همگان مسلم است، نیازمند اجرای فرایند آن از طریق بخش های مدیریت دارویی که تحت معاونت غذا و دارو دانشگاه ها و به واسطه پیاده سازی سرویس اصالت سنجی در سامانه های مدیریت اطلاعات بیمارستانی (تبادل اطلاعات میان HIS و TTAC) توسط حوزه مدیریت آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه ها می باشد.

لازم به ذکر است از آنجائی که در بخش های بستری بیمارستانها، اطلاعات ریز و دوزهای دارویی تجویزی برای هر فرد توسط پرستاران بخش در HIS ثبت می شود، اتصال HIS ها به TTAC منجر به اصالت سنجی اقلام تجویزی خواهد شد. لذا خواهشمند است نسبت به تسریع در اتصال HIS ها به

TTAC با قید فوریت و در کوتاه ترین زمان ممکن توسط حوزه مدیریت آمار و فناوری اطلاعات، دستور اکید را مبذول فرمائید.

دکتر سعید کریمی
معاون درمان

رونوشت:

جناب آقای عباس تمیمی دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د آبادان
سرکار خانم نرگس آرمون دبیرخانه م درمانی دانشکده ع پ و خ ب د آبادان
جناب آقای جنگجو دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د گراش
سرکار خانم مریم احمدی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د تهران
سرکار خانم پورهشام دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د تهران
سرکار خانم داداشی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شهید بهشتی
سرکار خانم جلالی راد دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د شهید بهشتی
سرکار خانم حمیده جعفری دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شیراز
جناب آقای محمد امین کشاورز دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د فارس
سرکار خانم یگانه مهر دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شاهرود
سرکار خانم حیدری دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د شاهرود
سرکار خانم بهناز هاشم زهی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د ایرانشهر
سرکار خانم مریم دامنی دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د ایرانشهر
سرکار خانم نقوی دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د مراغه
سرکار خانم نقوی دبیرخانه م درمان دانشکده ع پ و خ ب د مراغه
سرکار خانم عاطفه شفیع دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ خ ب د لارستان
سرکار خانم زلیخا فصیح مفرد دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د کهکیلویه و بویر احمد
سرکار خانم الگامه دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د کهکیلویه و بویر احمد
جناب آقای گواهی دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د اسفراین
سرکار خانم مقصودپور دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د ایران
جناب آقای حسینی وفا دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د ایران
سرکار خانم خدیجه صادقی دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د ساوه
جناب آقای محسن خسروانی دبیرخانه م درمان دانشکده ع پ و خ ب د ساوه
سرکار خانم نجمه عباس زاده دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د بم
سرکار خانم عشرت زابلی زاده دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د بم
جناب آقای محمد رضا خانی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شماره: ۶۶۴/۱۳۳۵۱۵
تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۲۵
پیوست: دارد



مدیر عامل محترم / مسئول فنی.....

کلیه شرکت های تولیدکننده / واردکننده / توزیع کننده تجهیزات پزشکی

جناب آقای حیدری

رئیس محترم اداره تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی

سرکار خانم مهندس شهبازی

سرپرست محترم اداره فناوری اطلاعات تجهیزات پزشکی

موضوع: الزام الصاق برچسب اصالت

با سلام؛

احتراما، 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) بدین وسیله به استحضار می رساند در فاز اول جهت اجرایی شدن قوانین فوق الذکر از ابتدای سال ۱۳۹۷ تجهیزات و ملزومات پزشکی ذیل مشمول الصاق برچسب اصالت می باشند:

الف) تجهیزات و مواد دندانپزشکی: کلیه کالاهای دندانپزشکی

ب) ملزومات آزمایشگاهی: مطابق فهرست (پیوست ۲)

ج) تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی 1 و قابل عرضه 2: مطابق فهرست (پیوست ۲)

د) ملزومات پزشکی نازایی: مطابق فهرست (پیوست ۲)

ه) ملزومات پزشکی ارتوپدی: پروتزهای استریل ارتوپدی (لگن (Hip)، زانو (Knee)، شانه (Shoulder))

در این خصوص رعایت موارد ذیل الزامی است:

www.fda.gov.ir
www.imed.ir

1 براساس ضابطه تجهیزات و ملزومات خانگی

2 براساس دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور

شماره: ۶۶۴/۱۳۳۵۱۵
تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۲۵
پیوست: دارد



۱- برچسب اصالت می بایست مطابق با الزامات و ویژگی های تعیین شده در دستورالعمل اجرائی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت به شماره ۶۵۸/۳۳۰۸۴ مورخ ۹۴/۷/۲۱ (پیوست ۳) 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 تجمیعی مطابق دستورالعمل اجرائی 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) 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 ۹۷/۱/۱ شرکت تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) می بایست نسبت به فروش کالا دارای برچسب اصالت اقدام نماید.

www.fda.gov.ir
www.imed.ir

شماره: ۶۶۴/۱۳۳۵۱۵
تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۲۵
پیوست: دارد



۹- کلیه محصولات موجود در انبار شرکت تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) نیز می بایست حداکثر تا تاریخ ۹۷/۱/۱ دارای برچسب اصالت باشند.

۱-۹ با توجه به اینکه سامانه اصالت به سامانه های مرکزی سازمان ، سامانه جامع تجارت و گمرک متصل می باشد، درخصوص کالاهایی که از سامانه ورود و ترخیص قبلی تأیید و وارد گردیده اند کلیه شرکتهای (ارائه کننده کالاهای مشمول الصاق برچسب اصالت) می بایست نسبت به اعلام موجودی انبار خود مطابق جدول (پیوست ۵) با فرمت اکسل به این اداره کل جهت دریافت اطلاعات مورد نیاز برای الصاق برچسب اصالت حداکثر تا تاریخ ۹۶/۱۱/۳۰ اقدام نمایند.

۲-۹ اطلاعات تحویل داده شده مطابق بند ۹-۱ می بایست در سامانه www.ttac.ir بارگذاری و توسط کارشناسان این اداره تأیید گردد تا در زمان استعلام ، برچسب تولید شده توسط شرکت مورد تأیید قرار گیرد. لازم به ذکر است وارد کردن این اطلاعات فاقد هرگونه هزینه می باشد.

۳-۹ شرکت می بایست نسبت به اعلام کالاهای فروخته شده به صورت ماهیانه مطابق فایل اکسل (پیوست ۶) جهت کسر از موجودی انبار ارائه شده به اداره کل اقدام نماید. بدیهی است کلیه مسئولیت ها درخصوص 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.

۴-۹ شرکت ها می بایست نسبت به ارسال فرم تعهدنامه خود درخصوص اعلام موجودی انبار مطابق پیوست ۷ از طریق کد کاربری و رمز عبور خود در سایت این اداره کل قسمت تعهدات شرکت ها اقدام نمایند.

۵-۹ حداکثر مهلت جهت فروش فهرست اعلام شده مطابق جدول پیوست ۵، شش ماه (۹۷/۷/۱) می باشد.

www.fda.gov.ir
www.imed.ir

شماره: ۶۶۴/۱۳۳۵۱۵
تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۲۵
پیوست: دارد



۹-۶ نظر به اینکه یکی از الزامات برچسب 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 برچسب اصالت استفاده نماید.

۱۰- کلیه توزیع کنندگان و اصناف، جهت توزیع و عرضه کالاهای مشمول برچسب اصالت می بایست از تاریخ ۹۷/۱/۱ صرفاً نسبت به خرید اقلام با برچسب اصالت از شرکت های تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) اقدام نمایند.

۱۱- اقلام موجود در انبار توزیع کنندگان و اصناف در صورت ارائه فاکتور رسمی مطابق ضوابط فاکتور و پیش فاکتور این اداره کل مربوط به قبل از سال ۹۷ تنها تا ۹۷/۷/۱ قابل فروش می باشند.

۱۲- شرکت ها می بایست کلیه اطلاعات درخواستی اعم از فایل اعلام موجودی انبار (پیوست ۵)، کالاهای فروخته شده به صورت ماهیانه (پیوست ۶) و تعهدنامه خود را به این اداره کل ارسال نمایند.

درخاتمه به استحضار میرساند برنامه ریزی جهت آموزش شرکت ها در حال انجام بوده و مراتب متعاقباً از طریق اتحادیه ها و انجمن های مربوطه اطلاع رسانی خواهد شد. در این راستا راهنما، دستورالعمل و پروتکل اجرایی بر روی سایت اداره کل جهت بهره برداری شرکت ها قرار گرفته است. لازم به ذکر است کلیه ذینفعان در صورت کسب اطلاعات تکمیلی میتوانند با شماره ۱۵-۶۶۷۰۰۰۱۲ کارشناس مسئول مرتبط در اداره نظارت و ارزیابی این اداره کل تماس حاصل نموده و یا از طریق سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس www.imed.ir نسبت به ارائه سوالات مربوطه از طریق لینک ارسال تیکت اقدام نمایند.

دکتر رضا مسائلی

مشاور وزیر و مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی



www.fda.gov.ir

www.imed.ir

مدیر عامل محترم / مسئول فنی محترم کلیه شرکتهای تولید کننده و وارد کننده تجهیزات پزشکی

موضوع: الزام الصاق برچسب اصالت

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) و پیرو نامه شماره ۶۶۴/۱۳۳۵۱۵ مورخ ۹۶/۱۰/۲۵ (تصویر پیوست ۲) بدین وسیله به اطلاع می‌رساند فاز اول جهت اجرایی شدن قوانین فوق الذکر از ابتدای سال ۱۳۹۷ برای پنج گروه تجهیزات و ملزومات پزشکی ملزم به الصاق برچسب اصالت شدند در فاز دوم طرح مذکور نیز با توجه به ضوابط اختصاصی دارو و تجهیزات پزشکی موضوع ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ الحاقی ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز تجهیزات و ملزومات ذیل مشمول الصاق برچسب اصالت می‌باشند:

الف) کلیه ملزومات پزشکی مصرفی وارداتی از تاریخ ۹۸/۹/۱

ب) کلیه ملزومات پزشکی مصرفی تولیدی از تاریخ ۹۸/۱۲/۱

تبصره: اقلام ارتوپدی وارداتی و تولید داخل مشمول این طرح؛ پروتزهای استریل ارتوپدی (لگن (Hip)، زانو (Knee)، شانه (Shoulder)) بوده و سایر اقلام ارتوپدی در این فاز مشمول الصاق برچسب اصالت نمی‌باشند.

در این خصوص رعایت موارد ذیل الزامی است:

۱- برچسب اصالت می‌بایست مطابق با الزامات و ویژگی‌های تعیین شده در دستورالعمل اجرائی نظام

ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت به شماره ۶۵۸/۳۳۰۸۴ مورخ ۹۴/۷/۲۱ (پیوست

۳) که طی بخشنامه شماره ۶۵۸/۱۰۵۲۹۶ مورخ ۹۴/۷/۲۲ ابلاغ گردیده الصاق گردد.

۲- برچسب اصالت می‌بایست بر روی کوچکترین واحد بسته بندی الصاق گردد.

- ۳- در صورتیکه فرآورده دارای سطوح بسته بندی بزرگتر می باشد الصاق برچسب دارای شناسه تجمیعی مطابق دستورالعمل اجرائی 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) 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 ۹۸/۱۲/۱ 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 حداکثر تا تاریخ ۹۹/۱/۱۵ دارای برچسب اصالت باشند.

۹-۱- با توجه به اینکه سامانه اصالت به سامانه های مرکزی سازمان ، سامانه جامع تجارت و گمرک متصل می باشد، درخصوص کالاهایی که از سامانه ورود و ترخیص قبلی تأیید و وارد گردیده اند کلیه شرکتها (ارائه کننده کالاهای مشمول الصاق برچسب اصالت) می بایست نسبت به اعلام موجودی انبار خود مطابق جدول (پیوست ۵) با فرمت اکسل به این اداره کل جهت دریافت اطلاعات مورد نیاز برای الصاق برچسب اصالت حداکثر تا تاریخ ۹۸/۱۰/۱ اقدام نمایند.

۹-۲- اطلاعات تحویل داده شده مطابق بند ۹-۱ می بایست در سامانه www.ttac.ir بارگذاری و توسط کارشناسان این اداره تأیید گردد تا در زمان استعمال ، برچسب تولید شده توسط شرکت مورد تأیید قرار گیرد. لازم به ذکر است وارد کردن این اطلاعات فاقد هرگونه هزینه می باشد.

۹-۳- شرکت می بایست نسبت به اعلام کالاهای فروخته شده به صورت ماهیانه مطابق فایل اکسل (پیوست ۶) جهت کسر از موجودی انبار ارائه شده به اداره کل اقدام نماید. بدیهی است کلیه مسئولیت ها درخصوص 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.

۹-۴- شرکت ها می بایست نسبت به ارسال فرم تعهدنامه خود درخصوص اعلام موجودی انبار مطابق پیوست ۷ از طریق کد کاربری و رمز عبور خود در سایت این اداره کل قسمت تعهدات شرکت ها اقدام نمایند.

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

۹-۶- نظر به اینکه یکی از الزامات برچسب 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 برچسب اصالت استفاده نماید.

۱۰- کلیه توزیع کنندگان و اصناف، جهت توزیع و عرضه کالاهای مشمول برچسب اصالت می بایست از تاریخ های مذکور (۹۸/۹/۱ و ۹۸/۱۲/۱) صرفاً نسبت به خرید اقلام با برچسب اصالت از شرکت های تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) اقدام نمایند.

۱۱- اقلام موجود در انبار توزیع کنندگان و اصناف در صورت ارائه فاکتور رسمی مطابق ضوابط فاکتور و پیش فاکتور این اداره کل مربوط به قبل از سال ۹۷ تنها تا ۹۹/۲/۱ قابل فروش می باشند.

۱۲- شرکت ها می بایست کلیه اطلاعات درخواستی اعم از فایل اعلام موجودی انبار (پیوست ۵)، کالاهای فروخته شده به صورت ماهیانه (پیوست ۶) و تعهدنامه خود را به این اداره کل ارسال نمایند.

۱۳- 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، نگرانی کالاهای موضوع این ابلاغیه بدون شناسه رهگیری و اصالت، قاچاق می باشد.

درخاتمه به استحضار میرساند برنامه ریزی جهت آموزش شرکت ها در حال انجام بوده و مراتب متعاقباً از طریق اتحادیه ها و انجمن های مربوطه اطلاع رسانی خواهد شد. در این راستا راهنما، دستورالعمل و پروتکل اجرایی بر روی سایت اداره کل جهت بهره برداری شرکت ها قرار گرفته است. لازم به ذکر است کلیه ذینفعان در صورت کسب اطلاعات تکمیلی میتوانند با شماره ۱۵-۶۶۷۰۰۰۱۲ کارشناس مسئول مرتبط در اداره نظارت و ارزیابی این اداره کل تماس حاصل نموده و یا از طریق سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس www.imed.ir نسبت به ارائه سوالات مربوطه از طریق لینک ارسال تیکت اقدام نمایند.



مهندس سید حسین صفوی
مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی



سازمان غذا و دارو

دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت

Information Technology Management

راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

شناسنامه سند:

توسعه دهنده	شرکت سامان سلامت پژوه
شناسه سند در شرکت توسعه دهنده	TTAC.INSURANCES.SERVICE
شناسه سند در سازمان غذا و دارو	FDA.IT.InquiryOfAuthenticity.Service
نام سند	راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC
نسخه	۸۰
تاریخ انتشار	۱۴۰۰/۸/۱۵
نام فایل	IT.FDA.InquiryOfAuthenticity.pdf
دامنه مجاز	این راهنما منحصرًا جهت استفاده در سازمان های بیمه گر و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تولید شده است. خواهشمند است از انتشار آن به هر نحو خودداری فرمایید.

تاریخچه سند:

شرح	تاریخ	نسخه
پایان پشتیبانی نسخه های قبلی تا ۵ و ارائه سرویس کاملا جدید	۱۳۹۶/۰۶/۱۳	۱,۰,۰
حذف پشتیبانی از REST	۱۳۹۶/۰۷/۱۷	۱,۱,۰
افزوده شدن یک حالت جدید برای خطای استعلام فرآورده غیر دارویی		
راه اندازی پروتکل https		
تغییر در Status های پاسخ استعلام. مقدار Valid به صفر تغییر کرد.	۱۳۹۶/۰۸/۱۸	۱,۲,۰
افزوده شدن Status های جدید و تغییر مقادیر عددی Status های قدیمی		
ایجاد پاسخ جداگانه برای شناسه های ارسالی که ساختار نامعتبر دارند.		
اعلام مقادیر دقیق باقیمانده از فرآورده مرتبط با هر شناسه		
ایجاد تغییرات در ساختار پاسخ (ItemAuthenticityInfo) جهت بازنمایی تغییرات بالا		
بازبینی کدهای خطای سرویس	۱۳۹۶/۰۸/۲۳	۱,۳,۰
پیام های ارسالی از سوی سرویس بازبینی شدند.		



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

<ul style="list-style-type: none"> جهت هماهنگی با عرف شناسایی نسخه وب سرویس بین استفاده کنندگان شمارنده ویرایش نسخ وب سرویس به ۶ (V6) بازگشت. ایجاد متد Rollback درخواست (نسخه) افزوده شدن فیلد PrescriptionLocalId به درخواست استعلام 	۱۳۹۶/۱۱/۲۴	۶,۵,۰
<ul style="list-style-type: none"> اصلاح سند (توضیحات مربوط به ErrorCode اصلاح شدند). 	۱۳۹۶/۱۱/۳۰	۶,۵,۱
<ul style="list-style-type: none"> فیلد GenericCode به ItemBarcodeUidInfo اضافه شد. 	۱۳۹۶/۱۲/۰۵	۶,۶,۰
<ul style="list-style-type: none"> افزوده شدن خطای DataErrorInvalidPackageCount به ErrorCode 	۱۳۹۷/۰۱/۲۹	۶,۷,۰
<ul style="list-style-type: none"> افزودن متدهای جداگانه ثبت نسخه و استعلام UID جهت استعلام قلم به قلم شناسه ها افزوده شدن Status های جدید جهت راه اندازی سهمیه بندی دارو بر اساس کد ملی متقاضی ارائه ی مجدد نسخه REST API از سرویس حذف توابع Echo2 و Echo حذف کامل پشتیبانی از پروتکل http امکان استعلام تجهیزات پزشکی افزودن امکان استعلام تکی شناسه های یک نسخه 	۱۳۹۹/۰۸/۱۱	۷,۰,۰
<ul style="list-style-type: none"> افزوده شدن سامانه ی پایش توزیع امکان استعلام شناسه های بسته بندی سطح ۲ حذف امکان استعلام گروهی شناسه های یک نسخه تغییر قیمت از بسته به واحد حذف نام کاربری و گذرواژه 	۱۳۹۹/۱۰/۰۶	۷,۱,۰
<ul style="list-style-type: none"> افزوده شدن قابلیت دوز شماری نام فیلد Count به Amount تغییر یافت. 	۱۳۹۹/۱۰/۲۳	۷,۲,۰
<ul style="list-style-type: none"> تغییرات جزئی در سند 	۱۳۹۹/۱۰/۲۹	۷,۲,۱
<ul style="list-style-type: none"> حذف متد Rollback <ul style="list-style-type: none"> حذف فیلد PrescriptionLocalId حذف کدهای خطای مرتبط 	۱۳۹۹/۱۱/۰۸	۷,۳,۰



سازمان غذا و دارو

دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت

Information Technology Management

راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

جهت هماهنگی با ساز و کار توزیع واکسن کرونا نوع داده فیلد Amount به decimal تغییر کرد.	۱۳۹۹/۱۱/۲۰	۷,۴,۰
اصلاح سند (اعمال تغییرات نگارشی بر روی سند، سرویس تغییری نداشته است).	۱۳۹۹/۱۱/۲۳	۷,۴,۱
پایاده سازی سرویس بازیابی TrackingCode	۱۴۰۰/۰۵/۲۷	۷,۵,۰
اطلاعات بازگشتی از سرویس بازیابی TrackingCode علاوه بر شناسه پیگیری دیگر اطلاعات شامل IRC، سری ساخت و ... را در بر گرفت.	۱۴۰۰/۰۵/۳۱	۷,۶,۰
<ul style="list-style-type: none">حذف Price از پاسخ استعلام (پیش از این UnitPrice جانشین آن شده است).تغییر پاسخ استعلام فرآورده ها از حالت لیست (ItemInfo) به تکی (ItemInfo)افزوده شدن تاریخ تولد (Birthdate) به سرویس ثبت نسخهتغییر CenterGln به Gln در سرویس ثبت نسخه و فعال سازیحذف GenericCode از درخواست استعلامافزوده شدن سرویس ThirdPartyInquiryHistoryموجودیت داروخانه با مرکز عرضه جایگزین شد.تاریخ انقضای خاص از SE و NE به SX و NX تغییر کرده است.نام فیلدها از Pascal Case به Camel Case تغییر کرده است.تغییر شیوهی شمارش نسخ سرویس ها و مستندات از {x.y.z} به {xy}	۱۴۰۰/۰۸/۱۵	۸,۰



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

فهرست مطالب

- ۱- تعاریف و اصطلاحات ۶
- ۲- نحوه دسترسی به وب سرویس ۶
- ۳- نکاتی در خصوص فراخوانی متدها ۷
- ۴- متد ثبت نسخه (RegisterPrescription) ۷
- ۵- متد استعلام اصالت از طریق شناسه رهگیری و ردیابی (CheckSingleBarcodeUid) ۸
 - ۵-۱- استعلام فرآورده در سطح مادری (سطح دوم) ۱۲
 - ۵-۲- استعلام فرآورده با دوز شماری ۱۲
- ۶- درخواست فعالسازی مجدد شناسه رهگیری و ردیابی فرآورده (ReactiveUid) ۱۳
- ۷- متد بازیابی شناسه پیگیری فرآورده ای استعلام موفق شده (GET) RecoverTrackingCode ۱۵
- ۸- متد دریافت اطلاعات استعلام دیگر کاربران (GET) ThirdPartyInquiryHistory ۱۶
- ۹- راهنمای کدهای خطای دریافتی از سرویس ۱۸
- ۱۰- فهرست کدهای شناسایی بیمه ها (پایه، مکمل) ۱۹



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

فهرست جداول

۷.....	جدول ۱ آرگومان های ورودی متد ثبت نسخه
۸.....	جدول ۲ آرگومان های خروجی متد ثبت نسخه
۸.....	جدول ۳ آرگومان های ورودی متد استعلام اصالت
۹.....	جدول ۴ آرگومان های خروجی متد استعلام اصالت
۱۰.....	جدول ۵ مقادیر فیلد Status در خروجی متد استعلام اصالت
۱۳.....	جدول ۶ آرگومان های ورودی متد فعال سازی مجدد شناسه
۱۳.....	جدول ۷ آرگومان های خروجی متد فعال سازی
۱۴.....	جدول ۸ مقادیر فیلد Status در خروجی متد فعال سازی مجدد
۱۵.....	جدول ۹ آرگومان های ورودی متد بازیابی شناسه ی پیگیری
۱۶.....	جدول ۱۰ آرگومان های خروجی متد بازیابی شناسه ی پیگیری
۱۷.....	جدول ۱۱ آرگومان های ورودی متد دریافت اطلاعات استعلام دیگر کاربران
۱۷.....	جدول ۱۲ آرگومان های خروجی متد دریافت اطلاعات استعلام دیگر کاربران
۱۸.....	جدول ۱۳ راهنمای کدهای خطای دریافتی از سرویس
۱۹.....	جدول ۱۴ فهرست کدهای شناسایی بیمه



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

۱- تعاریف و اصطلاحات

- **کد ژنریک:** کد ۵ رقمی که به نام ژنریک (عمومی) هر یک از داروها توسط سازمان غذا و دارو اختصاص می یابد و به نوعی داروهای مشابه را بر اساس این نام طبقه بندی می نماید.
- **شناسه محصول (IRC):** یک کد ۱۶ رقمی که پس از دریافت پروانه تولید یا واردات محصول توسط تامین کننده از طریق سامانه ی رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت به آن کالا اختصاص می یابد.
- **شناسه رهگیری و ردیابی (UID):** یک شناسه ی ۲۰ رقمی منحصر به فرد که به هر واحد کالا جهت تمایز از سایر کالاهای موجود در زنجیره تامین به منظور ردیابی و رهگیری اختصاص می یابد.
- **بارکد دوبعدی شناسه رهگیری، ردیابی:** بارکدی است که بر روی شناسه الصاقی بر روی محصولات وجود داشته و اطلاعات GTIN، شناسه رهگیری و ردیابی، سری ساخت و تاریخ انقضای محصول را طبق یک استاندارد در خود جا داده و از طریق اسکن آن می توان به این اطلاعات دست یافت.
- **شناسه کنترل اصالت توسط مصرف کننده:** کدی ۱۶ رقمی که زیر لایه پوشاننده بر روی شناسه الصاقی بر روی محصولات وجود داشته و فقط برای استعلام اصالت توسط مصرف کننده نهایی به کار می رود.
- **شماره مکان جهانی (GLN):** کدی ۱۳ رقمی که توسط سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت سازمان غذا و دارو برای شناسایی کلیه مکان های تامین، نگهداشت، توزیع و عرضه اقلام سلامت محور صادر می شود.

۲- نحوه دسترسی به وب سرویس

جهت فراخوانی وب سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC در حالت REST API از نشانی زیر استفاده شود:

<https://newapi.ttac.ir/insurances/v80/<API NAME>>

نام هر متد به انتهای این نشانی اضافه خواهد شد. کلیه فراخوانی ها مگر در مواردی که در مستند قید شود به روش POST انجام شده، اقلام اطلاعاتی در قالب JSON تبادل می شوند.

"Content-Type" : "application/json"

کلیه متدهایی که در اختیار ذی نفعان قرار می گیرد با کلیدهای مختص به هر مشتری محافظت می شوند. برای فراخوانی هر متد از Key مختص به همان متد استفاده شود.

نکته: با توجه به این که در حال حاضر نشانی ها به حروف کوچک و بزرگ حساس هستند، لازم است از حروف کوچک استفاده شود و به سرآیند (Header) درخواست، کلید X-SSP-API-Key با مقدار کلیدی که در دسترس قرار گرفته است اضافه شود.

Header:

X-SSP-API-Key: <YOUR KEY>



سازمان غذا و دارو

دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت

Information Technology Management

راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

۳- نکاتی در خصوص فراخوانی متدها

- ممکن است در سرویس هایی که دریافت می شود متدهایی وجود داشته باشند که در این مستند معرفی نشده اند، این متدها برای استفاده ذی نفعان طراحی و پیاده سازی نشده اند، بنابراین می بایست از پیاده سازی آنها اجتناب شود. همچنین ممکن است طراحی این گونه متدها بدون اعلام قبلی تغییر کند؛ لذا مسئولیت بروز هرگونه خطا به دلیل استفاده از آن ها متوجه سازمان یا نهاد پیاده کننده خواهد بود.
- در پاسخ متدهای که فراخوانی می شوند، فیلدهایی مانند `errorCode` یا `status` برای نشان دادن وضعیت پاسخ وجود دارد. معمولاً برای این گونه فیلدها، فیلدهای متناظری که نامشان به `Message` یا `Text` ختم می شود نیز وجود دارد که موکداً توصیه می شود برای دریافت وضعیت پاسخ از همان فیلدهای `errorCode` یا `status` استفاده شود و از این فیلدها (فیلدهایی مانند `errorMessage` یا `statusMessage`) برای تعیین وضعیت پاسخ استفاده نشود زیرا متن پیامها ممکن است بدون اطلاع رسانی قبلی اصلاح شود.
- متدهای معرفی شده در این مستند، به شکلی طراحی شده اند که برای تفسیر پاسخ آن ها، نیازی به فیلدهایی به جز `errorCode` و یا `status` نیست. در صورت نتیجه گیری مبنی بر عدم تامین نیاز به کمک این فیلدها، با پشتیبان سرویس تماس گرفته شود.

۴- متد ثبت نسخه (RegisterPrescription)

متد RegisterPrescription اطلاعات نسخه از قبیل کد ملی و نام و نام خانوادگی بیمار، کد نظام پزشکی و نام و نام خانوادگی پزشک و ... به همراه نام کاربری و گذرواژه ذی نفع فراخوانی کننده را دریافت نموده و پس از ثبت نسخه، شناسه ی آن را ارسال می نماید. در مرحله بعد و برای استعلام UIDها به صورت تکی از این شناسه نسخه استفاده می شود. در جدول شماره ۱ آرگومان های ورودی متد معرفی شده اند.

جدول ۱ آرگومان های ورودی متد ثبت نسخه

ردیف	نام پارامتر	نوع داده	توضیحات
۱	username	string	نام کاربری سازمان استفاده کننده از سرویس
۲	password	string	گذرواژه سازمان استفاده کننده از سرویس
۳	patientGivenName	string	نام بیمار
۴	patientSurname	string	نام خانوادگی بیمار
۵	patientNationalCode	string	کد ملی بیمار
۶	patientBirthdate	string(10)	تاریخ تولد بیمار در قالب YYYY-MM-DD
۷	physicianGivenName	string	نام پزشک
۸	physicianSurname	string	نام خانوادگی پزشک
۹	medicalCouncilNumber	string	شماره نظام پزشکی پزشک
۱۰	gln	string	GLN مربوط به مرکز عرضه فرآورده ی سلامت محور
۱۱	basicInsurance	int	کد بیمه گر پایه (لیست کدها در جدول شماره)



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

ردیف	نام پارامتر	نوع داده	توضیحات
۱۲	complementaryInsurance	int	کد بیمه گر تکمیلی (لیست کدها در جدول شماره)

فیلدهای خروجی این متد به همراه توضیح هر یک در جدول شماره ۲ آمده است

جدول ۲ آرگومان های خروجی متد ثبت نسخه

ردیف	نام	نوع داده	توضیحات
۱	prescriptionId	int	شناسه نسخه ی ثبت شده. برای ثبت UID مربوط به این نسخه با استفاده از متد CheckSingleBarcodeUid باید از این شناسه استفاده شود.
۲	errorCode	int	در صورتی که فرآیند فراخوانی و پاسخگویی متد بدون خطا پیش رفته باشد این مقدار ۰ خواهد بود. در غیر اینصورت مقداری بزرگ تر از ۰ خواهد داشت که نشان دهنده نوع خطا است. برای مثال در صورت اشتباه بودن نام کاربری ارسال شده به سرویس، مقدار این فیلد WrongUsernamePassword (۲) خواهد بود. پیش از بررسی فیلد PrescriptionId این فیلد را بررسی کرده و از صفر بودن آن اطمینان حاصل نمایید. (به جدول شماره ۱۱، راهنمای کدهای خطای دریافتی از سرویس رجوع شود). توجه: تحت هیچ شرایطی از روش های دیگر مانند بررسی طول رشته ErrorMessage جهت اطمینان از بدون خطا بودن پاسخ استفاده نشود.
۳	errorMessage	string	این رشته حاوی متنی به زبان فارسی متناسب با کد ارسال شده در فیلد ErrorCode خواهد بود. برای مثال در صورت اشتباه بودن نام کاربری ارسال شده به سرویس، مقدار این فیلد "نام کاربری یا گذرواژه صحیح نیست. خواهد بود.

۵- متد استعلام اصالت از طریق شناسه رهگیری و ردیابی (CheckSingleBarcodeUid)

تابع CheckSingleBarcodeUid یک بارکد یا UID، شناسه ی نسخه، نام کاربری و گذرواژه را دریافت می کند و اطلاعات مربوط به آن بارکد یا UID را بازمی گرداند. در جدول شماره ۳ آرگومان های ورودی این متد لیست شده است.

جدول ۳ آرگومان های ورودی متد استعلام اصالت

ردیف	نام	نوع داده	توضیحات
۱	username	string	نام کاربری سازمان استفاده کننده از سرویس
۲	password	string	گذرواژه سازمان استفاده کننده از سرویس
۳	prescriptionId	int	شناسه نسخه که از تابع RegisterPrescription دریافت شده است.



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

ردیف	نام	نوع داده	توضیحات
۴	barcodeUid	string	بارکد یا UID برچسب رهگیری و ردیابی روی فرآورده. این مقدار در پاسخ آر سالی از سوی سامانه، بدون تغییر بازمی گردد تا از طریق آن بتوان بین ردیف های درخواست و پاسخ ارتباط برقرار کرد.
۵	amount	decimal	تعداد واحد فرآورده ای ارائه شده به بیمار. به عنوان مثال، برای یک بلیستر قرص ۱۰ عددی، تعداد برابر ۱۰ است. در فرآورده هایی که دوز تحویل دارو به بیمار کنترل می شوند، این فیلد به جای تعداد در بسته حاوی مقدار تحویلی خواهد بود. برای مثال اگر از یک فرآورده ای ۱۰۰ میلی گرمی مقدار ۱۵ میلی گرم به بیماری تحویل شود مقدار این فیلد برابر با ۱۵ خواهد بود.

فیلدهای خروجی این متد به همراه توضیح هر یک در جدول شماره ۴ آمده است

جدول ۴ آرگومان های خروجی متد استعلام اصالت

ردیف	نام	نوع داده	توضیحات
۱	uid	string	UID فرآورده
۲	gtin	string	GTIN فرآورده
۳	expiration	string	تاریخ انقضا میلادی YYYY-MM-DD YYYY-MM Special Expiration) SX (فرآورده های که تاریخ انقضای آنها تابعی است از نوع نگهداری و استفاده به طور مثال پس از باز شدن بسته بندی یک ماه (No Expiration) NX (فرآورده هایی که تاریخ انقضاء ندارند مانند پیچ های دندانپزشکی)
۴	englishName	string	نام انگلیسی فرآورده
۵	persianName	string	نام فارسی فرآورده
۶	genericCode	string	کد رسمی فرآورده (کد ژنریک) در صورت موجود بودن
۷	irc	string	کد فرآورده
۸	batchCode	string	سری ساخت
۹	unitPrice	int	قیمت واحد فرآورده
۱۰	productType	string	نوع فرآورده (در حال حاضر: دارو، تجهیزات، مکمل تغذیه ای)
۱۱	productId	int	کد نوع فرآورده دارو: ۲۲ تجهیزات پزشکی: ۳۴ مکمل های غذایی: ۲۸



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

ردیف	نام	نوع داده	توضیحات
			آرایشی و بهداشتی: ۲۶ غذا و آشامیدنی: ۲۴ داروهای طبیعی و گیاهی و سنتی: ۳۲ شیر خشک و غذای کودک: ۳۰ ملزومات دارویی: ۳۵
۱۲	manufacturing	string	تاریخ تولید میلادی
۱۳	trackingCode	int	شناسه ی پیگیری استعلام این UID خاص جهت انجام هر گونه عملیات بعدی مانند فعال سازی مجدد به این کد نیاز خواهید داشت. کد پیگیری فقط مختص به استعلام موفق است و دیگر عملیات ها کدی باز نمی گردانند. در صورتی که UID یا بارکد معتبر باشد مقداری بزرگ تر از صفر خواهد داشت در غیر این صورت صفر خواهد بود.
۱۴	status	int	وضعیت پاسخ سرویس: به جدول های شماره ۵ مراجعه کنید. توجه داشته باشید برای فهم نتیجه فقط از این فیلد استفاده کنید و به StatusMessage یا هر فیلد دیگری تکیه نکنید.
۱۵	statusMessage	string	این رشته پاسخی فارسی متناسب با کد ار سال شده در فیلد Status خواهد داشت.

مقدار فیلد Status که بیانگر انواع نتایج مختلف فراخوانی این متد می باشد در جدول شماره ۵ آمده است.

جدول ۵ مقادیر فیلد Status در خروجی متد استعلام اصالت

ردیف	کد	نام	توضیحات
۱	۰	Valid	بارکد معتبر است.
۲	۱	Invalid_Counterfeit	بارکد معتبر نیست.
۳	۳	Invalid_Duplicate	این بارکد یا UID پیش از این استعلام شده است و دیگر معتبر نیست.
۴	۵	Invalid_Consumed	تعداد درخواستی بیشتر از تعداد مجاز واحد فروش فرآورده است.
۵	۷	Invalid_Recalled	فرآورده recall شده است و اجازه فروش آن را ندارد.
۶	۹	Invalid_Expired	تاریخ مصرف فرآورده گذشته است.
۷	۱۱	Invalid_ProductCategory	بارکد یا UID ارسالی شما مربوط به فرآورده ی دارویی یا تجهیزات پزشکی نیست.



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

ردیف	کد	نام	توضیحات
۸	۱۳	Invalid_PackageCount	تعداد اعلام شده برای این بسته بندی دارو نامعتبر است و دارو باید با تعداد بسته بندی شده و بدون باز شدن فروخته شود.
۹	۱۵	Invalid_ConsumptionRequest	برای بسته بندی باز شده در مرکز (فروش خرد) تعدادی بیش از تعداد باقی مانده ی فرآورده یا عدد صفر ارسال شده است.
۱۰	۱۷	Invalid_BarcodeLevel	این بارکد یا شناسه ی UID متعلق به بسته بندی های بزرگتر فرآورده بوده و قابل ارائه به بیمار نیست. شما فقط مجاز به استعلام پایین ترین لایه بسته بندی قابل ارائه هستید.
۱۱	۱۹	Invalid_Structure	ساختار بارکد یا UID ارسالی شما نادرست است. اگر از طریق بارکد استعلام کرده اید، می توانید UID را امتحان کنید. UID باید صرفاً رشته ای عددی و به طول ۲۰ کاراکتر باشد. بارکد، رشته ای به طول دست کم ۴۹ رقم است که می تواند شامل عدد و حروف باشد.
۱۲	۲۱	Invalid_SellingCenter	بسته بندی باز شده در یک مرکز فقط باید در همان مرکز عرضه شود.
۱۳	۲۳	Invalid_DuplicationInCurrentRequest	در یک درخواست بارکد یا UID تکراری وجود دارد. فقط اولین مورد پردازش می شود و موارد تکراری پردازش نخواهند شد.
۱۴	۲۷	Invalid_AllowedProductCategory	مراکز عرضه فقط مجاز به فروش دسته فرآورده هایی هستند که مجوزهای مرتبط با توزیع آنها را از سازمان غذا و دارو دریافت کرده باشند.
۱۵	۲۹	Invalid_PatientNotSufficientQuota	ممکن است بر توزیع برخی از فرآورده ها از سوی سازمان غذا و دارو سیاست هایی اعمال شود. این خطا به معنای آن است که متقاضی سهمیه ی خود را دریافت کرده است.
۱۶	۳۱	Invalid_CenterNotSufficientQuota	موجودی مرکز از این فرآورده ی خاص به پایان رسیده است. در نتیجه نمی تواند تعداد بیش تری عرضه کند.
۱۷	۳۳	Invalid_MotherPackageSellingNotAllowed	این فرآورده امکان استعلام در سطح ۲ بسته بندی را ندارد و باید در سطح ۱ استعلام شود. فقط فرآورده های خاصی که از پیش مشخص هستند می توانند در سطح ۲ استعلام شوند.
۱۸	۳۵	Invalid_MotherPackageAlreadyOpened	از آن جایی که بسته بندی استعلام شده در سطح ۲ پیش از این باز شده است، اقلام باقی مانده باید به صورت تکی استعلام شوند.
۱۹	۳۷	Invalid_MotherPackageCount	تعداد ارسالی شما با تعداد موجود در بسته بندی مادری همخوانی ندارد.



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

ردیف	کد	نام	توضیحات
۲۰	۳۹	Invalid_DosageDispensingAmount	در فرآورده هایی که دوز داروی تحویلی به متقاضی کنترل می شود (دوز شماری)، میزان باقی مانده از فرآورده با یک شناسه مشخص نباید از میزان درخواستی مشتری کمتر باشد.
۲۱	۴۱	Invalid_InvalidAmount	میزان درخواستی شما از فرآورده (فیلد Amount) باید عددی بزرگتر از صفر باشد.

۱-۵- استعلام فرآورده در سطح مادری (سطح دوم)

با توجه به این که برخی از فرآورده های سلامت محور با تعداد بالا به بیمار تحویل می شوند و استعلام تک تک آنها در محل عرضه می تواند کاری وقت گیر و توأم با خطا باشد، امکان استعلام این گونه فرآورده ها با استفاده از شناسه های بسته بندی سطح دوم فراهم شده است. روال این نوع استعلام و هم چنین فعال سازی آن با استعلام یا فعال سازی شناسه های سطح اول (شناسه های معمول) تفاوتی ندارد.

محدودیت ها:

- تنها فرآورده هایی این قابلیت را دارند که پیش از این در سامانه اجازه ی استفاده از این روش استعلام برایشان صادر شده باشد.
- در حالت استعلام مادری تعداد در بسته ی ارسالی باید برابر با مجموع تعداد اقلام آن بسته بندی باشد. برای مثال اگر یک فرآورده در بسته بندی اصلی (سطح اول) شامل ۲ قلم باشد و به ۴ بسته ی آن یک شناسه ی سطح مادری الصاق شده باشد، برای استعلام مادری باید عدد ۸ به عنوان تعداد در بسته اعلام شود.
- اگر از یک بسته بندی سطح دوم (مادری) بیش از این یک فرآورده سطح یک (دختری) استعلام شده باشد، باقی مانده ی فرآورده های آن شناسه ی مادری باید تکی استعلام شوند.

توجه: در صورت فعال سازی مجدد شناسه های سطح یک، امکان فروش مادری دوباره فراهم می شود.

- برای فعال سازی دوباره ی شناسه ی مادری نمی توان از شناسه های سطح پایین تر استفاده کرد و فعال سازی فقط در همان سطح استعلام صورت می گیرد.

کدهای خطای ۳۳ تا ۳۷ (ردیف های ۱۷ تا ۲۰) در جدول شماره ی ۵ مطالعه شود.

۲-۵- استعلام فرآورده با دوز شماری

مراکز عرضه ای که در آنها فرآورده های خاصی به صورت دوزهای مشخص به متقاضیان تحویل داده می شود باید از استعلام بر مبنای دوز شماری استفاده کنند. نمونه ای از این مراکز، کلینیک های ترک اعتیاد هستند که به صورت سهمیه ای در هر بار مقدار مشخصی از داروی ترک اعتیاد را به متقاضی ارائه می دهند. در این حالت فیلد Amount به جای تعداد در بسته با دوز قابل ارائه ی فرآورده تکمیل می شود.

محدودیت ها:

- فقط فرآورده هایی این قابلیت را دارند که پیش از این در سامانه اجازه ی این روش استعلام برایشان صادر شده باشد.



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فراورده های ثبت شده TTAC

۲. این دسته فرآورده ها قابل فعال سازی مجدد نیستند.

کد خطای ۳۹ (ردیف ۲۰) در جدول شماره ۵ مطالعه شود.

۶- درخواست فعال سازی مجدد شناسه رهگیری و ردیابی فرآورده (ReactiveUid)

فعال سازی به معنی ایجاد قابلیت استعلام شدن مجدد یک شناسه از طریق بازگردانی مقدار کسر شده به موجودی مرکز عرضه است. متد ReactiveUid یک UID یا بارکد را به همراه نام کاربری و گذرواژه دریافت می نماید و اطلاعات مربوط به آن UID را باز می گرداند. آرگومان های ورودی این متد در جدول شماره ۶ آمده است.

جدول ۶ آرگومان های ورودی متد فعال سازی مجدد شناسه

ردیف	نام	نوع داده	توضیحات
۱	username	string	نام کاربری سازمان استفاده کننده از سرویس
۲	password	string	گذرواژه سازمان استفاده کننده از سرویس
۳	barcodeUid	string	اطلاعات بارکد و یا UID را در خود جای می دهد. UID شناسه الصاقی روی فرآورده. حداکثر ۲۰ رقم و بدون ممیز و یا بارکد شناسه ی الصاقی روی فرآورده
۴	gln	string	GLN مربوط به مرکز عرضه فرآورده ی سلامت محور
۵	trackingCode	int	شناسه ی پیگیری UID استعلام شده
۶	amount	int	تعداد قلم فرآورده که باید با تعداد استعلام شده یکی باشد.

قالب پاسخ متد فعال سازی با قالب پاسخ استعلام یکی است، با این تفاوت که فقط فیلدهای BarcodeUid، Uid، Status و StatusMessage مقدار می گیرند (جدول شماره ۷).

جدول ۷ آرگومان های خروجی متد فعال سازی

ردیف	نام	نوع داده	توضیحات
۱	itemInfo	ItemAuthenticityInfo	فهرست حامل جواب فعال سازی به جدول شماره ۴ رجوع کنید.
۲	errorCode	ErrorCodes (int)	در صورتی که عملیات پاسخگویی بدون خطا پیش رفته باشد این مقدار ۰ خواهد بود. در غیر این صورت مقداری بزرگتر از ۰ خواهد داشت که نشان دهنده نوع خطا است. برای مثال در صورت اشتباه بودن نام کاربری ارسال شده به سرویس، مقدار این فیلد WrongUsernamePassword (۲) خواهد بود.



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

ردیف	نام	نوع داده	توضیحات
			قبل از بررسی فیلد ItemsInfo باید این فیلد بررسی شده و از صفر بودن آن اطمینان حاصل شود (به جدول شماره ۱۱، راهنمای کدهای خطاهای دریافتی از سرویس رجوع کنید). توجه: تحت هیچ شرایطی از روش های دیگر مانند بررسی طول رشته ErrorMessage جهت اطمینان از بدون خطا بودن پاسخ استفاده نشود.
۳	errorMessage	string	این رشته حاوی متنی به زبان فارسی متناسب با کد ارسال شده در فیلد ErrorCode است. برای مثال در صورت اشتباه بودن نام کاربری ارسال شده به سرویس، مقدار این فیلد "نام کاربری یا گذرواژه صحیح نیست." خواهد بود.

انواع وضعیت پاسخ دریافتی (فیلد status) در جدول شماره ۸ مشخص شده اند.

جدول ۸ مقادیر فیلد Status در خروجی متد فعال سازی مجدد

ردیف	نام	نوع داده	توضیحات
۱	۱۰۱	FailedReactivationTimeExpired	زمان قانونی برای فعال سازی مجدد به پایان رسیده است
۲	۱۰۳	FailedReactivationCountExceeded	تعداد دفعات قانونی برای فعال سازی مجدد به پایان رسیده است
۳	۱۰۵	FailedReactivationInvalidItemCount	تعداد اقلام بازگردانی شده با اقلام استعلام شده یکسان نیست.
۴	۱۰۷	FailedReactivationInvalidCenter	فرآورده باید فقط در مرکز عرضه کننده، فعال سازی مجدد شود.
۵	۱۰۹	FailedReactivationNoHistoryFound	برای UID/بارکد و TrackingCode ارسالی سابقه استعلامی وجود ندارد.
۶	۱۱۱	FailedReactivationAlreadyReactivated	بارکد/UID ارسال شده پیش از این فعال شده است.
۷	۱۱۳	FailedReactivationInvalidCenter	فعال سازی مجدد فقط باید در مرکزی که فرآورده ای سلامت محور استعلام شده است، انجام گیرد.
۸	۱۱۵	FailedReactivationInvalidLevel	شناسه هایی که در سطح مادری/دختری استعلام شده اند باید در همان سطح مادری/دختری فعال سازی دوباره شوند.



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

ردیف	نام	نوع داده	توضیحات
۹	۱۱۷	FailedReactivationThirdPartyInquired	شناسه استعلام شده از سوی سامانه های HIS پس از آن که توسط بیمه استعلام وضعیت شوند قابلیت فعالسازی ندارند.

جدول شماره ۸

۷- متد بازیابی شناسه پیگیری فرآورده ای استعلام موفق شده (GET) RecoverTrackingCode

کارکرد این متد بازیابی شناسه پیگیری (TrackingCode) مربوط به شناسه ای استعلام موفق شده ای است که به دلیل بروز شرایط پیش بینی نشده از سوی مشتری دریافت یا ثبت نشده است. شرایط پیش بینی نشده شامل هرگونه رخداد غیرعادی در سمت سرویس دهنده، بستر انتقال و مشتری است. توجه داشته باشید که این متد صرفاً می بایست توسط مشتری که استعلام اولیه را انجام داده، فرخوانی شود، در غیر این صورت پاسخ معتبر دریافت نمی گردد. به عبارت دیگر در صورتی که استعلام با نام کاربری A انجام شده باشد کاربر B در صورت فراخوانی این متد همیشه پاسخ نامعتبر دریافت می کند.

نحوه ای عملکرد و پاسخ دهی سرویس به شکل زیر است:

- اگر پاسخ استعلام شناسه از طریق سرویس CheckSingleBarcodeUid هر مقداری غیر از معتبر (کد ۰) بوده است، پاسخی که از سوی این سرویس به عنوان TrackingCode دریافت می کنید ۰ خواهد بود.
- اگر شناسه ای مورد نظر شما با پاسخ ۰ یا معتبر استعلام شده باشد ولی پس از آن از طریق سرویس ReactivateUid فعال شده باشد مقدار TrackingCode دریافتی ۰ خواهد بود.
- در صورتی که پاسخ استعلام شناسه معتبر بوده باشد (در پایگاه داده تیتک) و پس از آن شناسه فعال نشده باشد آنگاه TrackingCode مربوط به آن استعلام بازگردانده می شود.

توجه: تنها زمانی از این متد استفاده نمایید که از عدم دریافت پاسخ اطمینان داشته باشید و از فرخوانی این متد پس از هر درخواست اکیدا خودداری کنید. در صورت فراخوانی بیش از حد، دسترسی شما به صورت خودکار محدود می شود. توصیه می شود با پشتیبانان سرویس مشورت نمایید.

در جدول ۹ آرگومان های ورودی این متد آمده است.

جدول ۹ آرگومان های ورودی متد بازیابی شناسه پیگیری

ردیف	نام	نوع داده	توضیحات
۱	username	string	نام کاربری سازمان استفاده کننده از سرویس
۲	password	string	گذرواژه سازمان استفاده کننده از سرویس
۳	prescriptionId	int	شناسه نسخه ای ثبت شده ای که می خواهید TrackingNumber مربوط یکی از شناسه های رهگیری ردیابی اش را بازیابی کنید.



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

۴	barcodeUid	string	اطلاعات بارکد و یا UID را در خود جای می دهد. UID برچسب روی فرآورده. حداکثر ۲۰ رقم و بدون ممیز و یا بارکد برچسب روی فرآورده
---	------------	--------	---

فیلدهای خروجی این متد مطابق جدول ۱۰ است.

جدول ۱۰ آرگومان های خروجی متد بازیابی شناسه ی پیگیری

ردیف	نام	نوع داده	توضیحات
۱	itemInfo		به جدول شماره ۴ رجوع شود.
۲	errorCode	ErrorCodes (int)	در صورتی که عملیات پاسخ گویی بدون خطا پیش رفته باشد این مقدار ۰ خواهد بود. در غیر این صورت مقداری بزرگتر از ۰ خواهد داشت که نشان دهنده نوع خطا است. برای مثال در صورت اشتباه بودن نام کاربری ارسال شده به سرویس، مقدار این فیلد WrongUsernamePassword (۲) خواهد بود. قبل از بررسی فیلد TrakingCode باید این فیلد بررسی شده و از صفر بودن آن اطمینان حاصل شود (به جدول شماره ۱۱، راهنمای کدهای خطای دریافتی از سرویس رجوع کنید). توجه: تحت هیچ شرایطی از روش های دیگر مانند بررسی طول رشته ErrorMessage جهت اطمینان از بدون خطا بودن پاسخ استفاده نشود.
۳	errorMessage	string	این رشته حاوی متنی به زبان فارسی متناسب با کد ارسال شده در فیلد ErrorMessage خواهد داشت. برای مثال در صورت اشتباه بودن نام کاربری ارسال شده به سرویس، مقدار این فیلد «نام کاربری یا گذرواژه صحیح نیست.» خواهد بود.

۸- متد دریافت اطلاعات استعلام دیگر کاربران (GET) ThirdPartyInquiryHistory

سازمان های بیمه گر برای تایید شناسه های استعلام شده از طریق سامانه های HIS بیمارستانی باید از این سرویس استفاده کنند. پس از آنکه یک HIS بیمارستانی شناسه ی فرآورده ی مشمول بیمه ای را استعلام موفق کرد باید شناسه ی نسخه (prescriptionId) و UID دریافتی از سامانه ی تیتک را در اختیار سازمان بیمه گر مربوطه قرار دهد.

نحوه ی عملکرد و پاسخ دهی سرویس بدین شکل است:

- اگر پاسخ استعلام شناسه از طریق سرویس CheckSingleBarcodeUid هر مقداری غیر از معتبر (کد ۰) بوده باشد، پاسخی از متد باز نمی گردد.



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

- اگر شناسه ی مورد نظر با پاسخ معتبر استعلام شده باشد ولی پس از آن از طریق سرویس ReactivateUid فعال شده باشد، پاسخی از متد بازمی گردد.
- در صورتی که پاسخ استعلام شناسه معتبر بوده باشد و پس از آن فعال نشده باشد آنگاه اطلاعات مربوط به آن استعلام مطابق با جدول شماره ۱۲ بازگردانده می شود.
- مقدار TrackingCode همیشه صفر خواهد بود.

در جدول ۱۱ آرگومان های ورودی این متد آمده است.

جدول ۱۱ آرگومان های ورودی متد دریافت اطلاعات استعلام دیگر کاربران

ردیف	نام	نوع داده	توضیحات
۱	username	string	نام کاربری سازمان استفاده کننده از سرویس
۲	password	string	گذرواژه سازمان استفاده کننده از سرویس
۳	prescriptionId	Int	شناسه نسخه ی ثبت شده ای که اطلاعات استعلام شناسه های رهگیری و ردیابی آن مدنظر است.
۴	uid	string	اطلاعات UID را در خود جای می دهد. UID برچسب روی فرآورده. حداکثر ۲۰ رقم و بدون ممیز و یا بارکد شناسه الصاقی روی فرآورده

جدول ۱۲ آرگومان های خروجی متد دریافت اطلاعات استعلام دیگر کاربران

ردیف	نام	نوع داده	توضیحات
۱	uid	string	UID فرآورده
۲	gtin	string	GTIN فرآورده
۳	expiration	string	تاریخ انقضا میلادی YYYY-MM-DD YYYY-MM Special Expiration) SX (فرآورده های که تاریخ انقضای آنها تابعی است از نوع نگه داری و استفاده به طور مثال پس از باز شدن بسته بندی یک ماه (No Expiration) NX (فرآورده هایی که تاریخ انقضاء ندارند مانند پیچ های دندانپزشکی
۴	englishName	string	نام انگلیسی فرآورده
۵	persianName	string	نام فارسی فرآورده
۶	genericCode	string	کد رسمی فرآورده (کد ژنریک) در صورت موجود بودن



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

ردیف	نام	نوع داده	توضیحات
۷	irc	string	کد فرآورده
۸	batchCode	string	سری ساخت
۹	unitPrice	int	قیمت واحد فرآورده
۱۰	productType	string	نوع فرآورده (در حال حاضر: دارو، تجهیزات، مکمل تغذیه ای)
۱۱	productId	int	کد نوع فرآورده دارو: ۲۲ تجهیزات پزشکی: ۳۴ مکمل های غذایی: ۲۸ آرایشی و بهداشتی: ۲۶ غذا و آشامیدنی: ۲۴ داروهای طبیعی و گیاهی و سنتی: ۳۲ شیر خشک و غذای کودک: ۳۰ ملزومات دارویی: ۳۵
۱۲	manufacturing	string	تاریخ تولید میلادی

۹- راهنمای کدهای خطای دریافتی از سرویس

پاسخ همه متدهای سرویس در صورتی معتبر است که ErrorCode دارای مقدار NoError یا ۰ باشد. لازم است پیش از انجام هر عملیاتی ابتدا این فیلد بررسی شود. این کدهای خطا در همه ی متدهای سرویس مشترک هستند.

جدول ۱۳ راهنمای کدهای خطای دریافتی از سرویس

ردیف	کد	نام	ErrorMessage	ماهیت خطا
۱	۰	NoError	عملیات با موفقیت و بدون بروز خطا انجام شده است.	
۲	۱	Unknown	در حال حاضر خطایی در سامانه رخ داده است. در صورت تکرار لطفا به پشتیبانی اطلاع دهید. کد پیگیری خطا: xxx تاریخچه این خطا توسط سامانه حفظ می شود که از طریق کد پیگیری قابل بررسی است.	نامشخص
۳	۲	WrongUsernamePassword	نام کاربری یا گذرواژه نادرست است.	مشخص
۴	۳	InvalidBarcodesUidsList	اطلاعات ورودی، نامعتبر است. در درخواست شما هیچ بارکد یا شناسه UID وجود ندارد.	مشخص



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

ماهیت خطا	ErrorMessage	نام	کد	ردیف
مشخص	اطلاعات ورودی نامعتبر است. مقدار فیلد یا فیلدهای اطلاعات سرآیند درخواست (نام بیمار، پز شک و ...) خالی است.	NullOrEmptyHeaderFields	۴	۵
مشخص	مرکز عرضه شناخته نشد. مطمئن شوید کد GLN این مرکز پیش از این در سامانه ثبت شده است.	CenterNotFound	۵	۶
مشخص	بسته بندی اعلام شده از سوی تامین کننده فرآورده {Name}، کد {Irc} با آنچه در بازار موجود است مطابقت ندارد. تعداد بسته بندی اعلام شده توسط تامین کننده فرآورده معتبر نیست. در این حالت انجام عملیات مبتنی بر تعداد ممکن نیست.	DataErrorInvalidPackageCount	۸	۷
مشخص	کد بیمه پایه یا مکمل قابل شناسایی نیست.	InsuranceUnknwon	۹	۸

جدول شماره ۱۲

۱۰- فهرست کدهای شناسایی بیمه ها (پایه، مکمل)

کد	بیمه
۲۴	بیمه نوین
۲۵	بیمه اتکایی امین
۲۶	بیمه امید
۲۷	بیمه ایران معین
۲۸	بیمه حافظ
۲۹	سازمان صدا و سیما
۳۰	بنیاد مستضعفان و جانبازان
۳۱	بانک کشاورزی
۳۲	بانک مرکزی ایران
۳۳	بانک ملی
۳۴	بانک سپه
۳۵	شرکت نفت
۳۶	وزارت بهداشت

کد	بیمه
۱۱	بیمه البرز
۱۲	بیمه ایران
۱۳	بیمه دانا
۱۴	بیمه پارسین
۱۵	بیمه پاسارگاد
۱۶	بیمه توسعه
۱۷	بیمه دی
۱۸	بیمه رازی
۱۹	بیمه سامان
۲۰	بیمه سینا
۲۱	بیمه کارآفرین
۲۲	بیمه معلم
۲۳	بیمه ملت

جدول ۱۴ فهرست کدهای شناسایی بیمه

کد	بیمه
۱	تامین اجتماعی
۲	خدمات درمانی
۳	خدمات درمانی نیروهای مسلح
۴	کمیته امداد امام خمینی (ره)
۵	شهرداریها
۶	بانک تجارت
۷	کمیساریای عالی
۸	هیات امنای ارزی
۹	بیمه آتیه سازان حافظ
۱۰	بیمه آسیا



راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC

کد	بیمه
۶۸	شرکت ریخته گری تراکتورسازی ایران
۶۹	شرکت آهنگری تراکتورسازی ایران
۷۰	بیمه حکمت صبا
۷۱	بیمه تجارت نو

کد	بیمه
۳۷	آزاد
۳۸	بانک صادرات
۳۹	بانک صنعت و معدن
۴۰	بانک مسکن
۴۱	شرکت مخابرات ایران
۴۲	هواپیمایی جمهوری اسلامی ایران
۴۳	سازمان بنادر و کشتیرانی
۴۴	شرکت صنایع مس ایران
۴۵	شرکت ملی فولاد ایران
۴۶	بانک توسعه صادرات
۴۷	بانک رفاه
۴۸	بیمه ما
۴۹	بیمه آرمان
۵۰	بیمه میهن
۵۱	کمک رسان ایران SOS
۵۲	بیمه آینده ساز
۵۳	بیمه کوثر
۵۴	بیمه تعاون
۵۵	بیمه سرمد
۵۶	بیمه آسماری
۵۷	بیمه ایران معین
۵۹	بیمه اتکایی ایرانیان
۶۰	بیمه ساپوپ
۶۱	سازمان بهزیستی
۶۲	بیمه گردشگری سلامت
۶۳	بیمه سبحان
۶۴	ذغال سنگ البرز شرق
۶۵	بیمه جهاد کشاورزی
۶۶	سازمان زندان ها
۶۷	بیمه سنگ آهن

جناب آقای دکتر سعید کریمی

معاون محترم درمان

موضوع: بازگشت به ارسال لیست نهایی دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی مشمول اصالت سنجی
با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۴۰۰/۲۷۶۱۷/د به تاریخ ۱۴۰۰/۱۲/۱۸ در خصوص لیست نهایی دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی مشمول اصالت سنجی، به پیوست آخرین فهرست داروها شامل ۶۱۵ قلم فرآورده دارویی که در حال حاضر استعلام اصالت آنها از سامانه تیتک در حال انجام بوده و مورد تأیید این سازمان می باشد به حضور ایفاد می گردد.

شایان ذکر است فهرست ۲۳۷ قلم ابلاغ شده از سوی سازمان، اقلام مستعد خروج از زنجیره رسمی تأمین و قاچاق معکوس هستند. لذا استعلام و ثبت آنان در صورت فروش غیر بیمه‌ای و آزاد، در سامانه TTAC الزامی است. لازم به ذکر است بخش عمده این داروها در فهرست ۶۱۵ قلمی بیمه‌ها نیز وجود دارد.

دکتر بهرام دارایی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره: ۶۵۵/۶۷۱۵۸
تاریخ: ۱۴۰۰/۱۲/۰۲
پیوست: ندارد



مدیرعامل محترم سازمان بیمه سلامت
جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی
جناب آقای دکتر امیرعباس منوچهری
معاون محترم درمان سازمان تامین اجتماعی
جناب آقای دکتر امیر نوروزی
رئیس محترم سازمان خدمات درمانی وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح

موضوع: اقلام مشمول استعلام شناسه رهگیری تجهیزات و ملزومات پزشکی در بخش بستری
با سلام و احترام؛

پیرو تکالیف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در رابطه با قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و نظر به موضوع ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ الحاقی ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و همچنین بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور به اطلاع می‌رساند که تنها اقلام پیوست شده به همراه زمان‌بندی (فهرست ۳۰ قلم) در نامه به شماره‌ی ۶۵۵/۵۲۷۴۱ مورخ ۱۴۰۰/۰۹/۱۷ خطاب به معاونین محترم غذا و دارو و دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور به منظور استعلام شناسه‌ی رهگیری (UID) قبل از مصرف در بخش بستری و منوط‌سازی پرداخت بیمه‌ای به این امر، مورد تایید است. تاکید می‌گردد که سازمان‌های بیمه‌گر تنها موظف به منوط‌سازی پرداخت فهرست ۳۰ قلم کالای مذکور طبق زمان‌بندی اجرایی یاد شده به استعلام شناسه‌ی رهگیری هستند و کد ایندکس‌های خارج از این فهرست مورد تایید این سازمان نبوده فلذا نامه‌های به شماره‌ی ۶۵۵/۲۴۷۸۷ مورخ ۱۴۰۰/۰۵/۱۱ و ۶۵۵/۲۸۵۳۷ مورخ ۱۴۰۰/۰۵/۲۶ در طرح استعلام شناسه رهگیری مبنای عمل نخواهند بود.

دکتر بهرام دارایی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر عبدا... هندیانی معاون محترم پیشگیری ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز
جناب آقای مهندس دهقانی نیا مدیرکل محترم دفتر نظارت برسامانه‌های الکترونیکی و هوشمند
حجت الاسلام و المسلمین جناب آقای عرب انصاری معاون محترم نظارت و بازرسی امور فرهنگی و اجتماعی سازمان بازرسی کل کشور
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده‌های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

جناب آقای مداح کاربر شبکه پیام دولت

جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری

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

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱