

شماره ..... ۶۶۴/۷۱۴۳۴  
تاریخ ..... ۱۳۹۸/۰۸/۱۴  
پیوست ..... دارد

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

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

موضوع: بخشنامه الزام شناسه گذاری ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی

سلام علیکم؛

احتراماً، با توجه به مفاد ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۲ و همچنین مواد ۴ و ۶ شیوه نامه مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغی ریاست محترم جمهوری (تصویر پیوست ۱)، موضوع ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ الحاقی ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و پیرو نامه های شماره ۶۶۴/۱۳۳۵۱۵ مورخ ۹۶/۱۰/۲۵ و ۶۶۴/۳۸۳۵۹ مورخ ۱۳۹۸/۵/۷، با توجه ضوابط اختصاصی دارو و تجهیزات پزشکی، بدین وسیله به اطلاع می‌رساند **کلیه کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی** تا تاریخ ذیل می‌باشد بصورت کامل طرح شناسه گذاری و کنترل ردیابی و رهگیری اصالت کالا اجرایی نمایند.

الف) کلیه کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی از تاریخ ۱۳۹۸/۹/۱

ب) کلیه کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی تولیدی از تاریخ ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

لازم به ذکر است فاز اول طرح الصاق برچسب اصالت جهت اجرایی شدن قوانین فوق الذکر از ابتدای سال ۹۷ برای ۵ گروه تجهیزات و ملزومات پزشکی طب نامه شماره ۶۶۴/۱۳۳۵۱۵ مورخ ۹۶/۱۰/۲۵ (تصویر پیوست ۲) و کلیه کالاهای مصرفی طی بخشنامه شماره ۶۶۴/۳۸۳۵۹ مورخ ۱۳۹۸/۵/۷ ابلاغ گردید و از همان تاریخ لازم الاجرا بوده است.

در این خصوص رعایت موارد ذیل الزامی است:

۱- برچسب اصالت می‌باشد 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 که طی بخشنامه شماره ۶۵۸/۱۰۵۲۹۶ مورخ ۹۴/۷/۲۲ ابلاغ گردیده الصاق گردد.

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

۳- در صورتیکه فرآورده دارای سطوح بسته بندی بزرگتر می‌باشد الصاق برچسب دارای شناسه تجمیعی مطابق دستورالعمل اجرائی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت به شماره ۶۵۸/۳۳۰۸۴ مورخ ۹۴/۷/۲۱ (پیوست ۳) بر روی سطوح بعدی بسته بندی نیز الزامی می‌باشد.

شماره ..... ۶۶۴/۷۱۴۳۴  
تاریخ ..... ۱۳۹۸/۰۸/۱۴  
پیوست ..... دارد

(O) جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

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 باشد در قالب فایل **XML** مطابق پروتکل ارتباطی مجریان با سیستم پشتیبان

(پیوست ۴) به سامانه مرکزی ([www.ttac.ir](http://www.ttac.ir)) ارسال گردد.

۷- 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) اقلام اقدام نمایند.

۸- 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.

۹- از تاریخ ۹۸/۹/۱ شرکت های تامین کننده تجهیزات و ملزومات وارداتی و از تاریخ ۱۳۹۸/۱۱/۱۵ شرکت های تامین

کننده تجهیزات و ملزومات تولید داخل می باشد نسبت به فروش کالا دارای برچسب اصالت اقدام نماید.

۱۰- کلیه محصولات موجود در انبار شرکت تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) نیز می باشد تا تاریخ اعلام

شده دارای برچسب اصالت کالا باشند.

۱۱- با توجه به اینکه سامانه اصالت به سامانه های مرکزی سازمان، سامانه جامع تجارت ایران و گمرک متصل

می باشد، درخصوص کالاهایی که از سامانه ورود و ترجیح قبلي تائید و واردات داشته اند و در سامانه **ttac** کد

اظهار ثبت شده ندارند، می باشد نسبت به اعلام موجودی انبار خود مطابق جدول (پیوست ۵) با فرمت اکسل

به این اداره کل بصورت مکتوب اعلام نمایند و در زمان مشخص  **فقط برای نکار** در سامانه تیکت بارگذاری

نمایند. (زمان و کداداظهار بارگذاری در سامانه تیکت از طریق سایت اداره کل اطلاع رسانی خواهد شد).

۱۲- اطلاعات تحويل داده شده مطابق بند ۱-۹ می باشد در سامانه [www.ttac.ir](http://www.ttac.ir) بارگذاری و توسط

کارشناسان این اداره تأیید گردد تا در زمان استعلام ، برچسب تولید شده توسط شرکت مورد تأیید قرار گیرد.

شماره ..... ۶۶۴/۷۱۴۳۴  
تاریخ ..... ۱۳۹۸/۰۸/۱۴  
پیوست ..... پیوست دارد

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

بديهی 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.

۳-۹- 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.

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

۵- نظر به اینکه یکی از الزامات برچسب اصالت درج کد ثبت فرآورده (IRC) می باشد درصورتیکه 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 ۹۸/۱۱/۱۵ ) صرفا نسبت به خرید اقلام با برچسب اصالت از شرکت های تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) اقدام نمایند.

۱۱- مطابق با مواد ۴ و ۵ ضوابط اختصاصی دارو و تجهیزات پزشکی موضوع ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، نگه داری کالاهای موضوع این ابلاغیه بدون شناسه رهگیری و اصالت، قاچاق میباشد.

لازم به ذکر است با توجه به جلسات آموزشی برگزار شده تمامی راهنمای دستورالعمل و پروتکل اجرایی و سوالات متداول مرتبط با این موضوع بر روی سایت اداره کل جهت بهره برداری شرکت ها قرار گرفته است.



مهندس سید حسن صفوي  
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

رونوشت:

- ریاست محترم سازمان تعزیرات حکومتی کل کشور
- دبیر محترم کمیسیون مبارزه با قاچاق کالا و ارز
- معاون محترم پیشگیری ستاد مبارزه با قاچاق کالا
- روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور
- کلیه معاونین محترم غذا و داروی دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
- مدیر کل محترم اتاق اصناف ایران