



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه

IFDA
سازمان غذا و دارو



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه

عنوان

شماره	WIN-NTS-FMO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	شماره بازنگری	۰۱
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----

فهرست مطالب

۲	جدول توزیع نسخ
۳	تاریخچه بازنگری
۴	مقدمه
۴	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	تعداد واحد در بسته بندی
۴	عناوین مندرجات و الزامات بسته بندی
۷	پیوست ها
۲۶	منابع

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	رئیس اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-FMO-002 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۲۶ صفحه می باشد.



اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه

عنوان

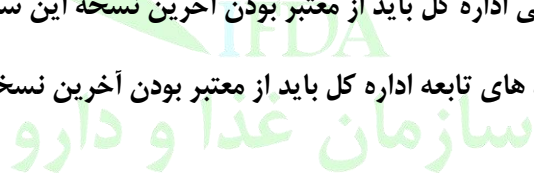
شماره	WIN-NTS-FMO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	شماره بازنگری	۰۱
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۰/۰۶/۱۰
۰۰۱	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	برروزرسانی طبق ضوابط، مقررات و بخشنامه های جاری	۱-۲۶	۱۴۰۲/۰۹/۲۲
---	---	---	---	---

* روسای ادارات تخصصی اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

* مسئول واحد ها و گروه های تابعه اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.





دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

۲- مقدمه

در راستای اجرای ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی فصل چهارم داروهای اساسی (ورود هر نوع سرم، واکسن، مواد غذایی، شیرخواران، داروهای اختصاصی (آنتی بیوتیک) از خارج کشور به منظور بازرگانی و ترخیص آن از گمرک و همچنین ساختن هر نوع داروی اختصاصی در داخل کشور و عرضه و فروش آن در بازار مستلزم اجازه قبلی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی است. فرایند بررسی فرآورده های موجود در فهرست رسمی شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه به شرح زیر می باشد.

۳- هدف

بر اساس استاندارد های ملی و بین المللی (Codex Alimentarius)، هدف از تدوین این دستورالعمل مشخص نمودن موارد و عناوینی است که باید در بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه، اعم از تولید داخل و واردات رعایت شود.

۴- دامنه کاربرد

کلیه شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه مجاز به تولید، واردات، توزیع، عرضه در کشور مطابق با پروانه های صادره توسط اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل می باشد.
تبصره: در صورتی که شیرخشک رژیمی و غذای ویژه وارداتی مصرف کنندگان محدودی دارد ذکر مندرجات فارسی الزامی نمی باشد و جایگزین آن برچسب فارسی مطابق نظر اداره شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه طراحی و الصاق گردد.

۵- تعداد واحد در بسته بندی

تعداد در یک واحد بسته بندی باید به نحوی انتخاب شود که در محل عرضه، یک بسته کامل، به همراه برگه راهنما، تحویل مصرف کننده شود. هر واحد تحویلی به مصرف کننده باید حاوی شناسه رهگیری باشد و در مواردی که امکان بسته بندی تک قلمی وجود ندارد باید شناسه رهگیری روی تمامی واحدهای مصرف درج شود.

۶- عناوین مندرجات و الزامات بسته بندی

موارد زیر باید بر روی بسته بندی شامل (جعبه، برچسب طرف بسته بندی و برچسب کارتن /شرینک) شیرخشک رژیمی و غذای ویژه درج شود:

۶-۱- نام فرآورده: نام هر فرآورده باید به فارسی و انگلیسی (یا زبان کشور مبدا) روی بسته بندی فرآورده ها درج شود.
تبصره: در صورتی که فرآورده با نام اختصاصی عرضه می شود درج نام غیراختصاصی بین المللی (INN) با اندازه نوشتاری کوچکتر در ذیل نام مذکور ضروری است.

۶-۲- میزان مواد موثره فرمولاسیون: مقدار هر یک از مواد موثره برای جامدات در ۱۰۰ گرم و ۱۰۰ کیلوکالری و برای مایعات در ۱۰۰ میلی لیتر و ۱۰۰ کیلوکالری بیان شود. اطلاعات مربوط به میزان انرژی باید بر حسب کیلوژول و کیلوکالری در ۱۰۰ گرم یا در ۱۰۰ میلی لیتر بیان شود.

تبصره: در مورد فرآورده های حاوی الکترولیت (مانند ORS) درج اطلاعات مربوط به اسمولاریته مواد موثره و اسمولاریته کلی محلول آماده مصرف الزامی است.



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

۳-۶- **تعداد، وزن و حجم بسته بندی:** تعداد هر واحد مصرف، وزن یا حجم بسته بندی با توجه به شکل مصرف فرآورده به فارسی و انگلیسی درج شود.

۴-۶- **شکل دارویی فرآورده (dosage Form):** شکل فرآورده روی بسته بندی به فارسی و انگلیسی درج شود.

۵-۶- **ترکیب:** ترکیب فرآورده به زبان انگلیسی و برای فرآورده های تولید داخل به زبان فارسی و انگلیسی درج شود.

۶-۶- **کاربرد:** ذکر گروه هدف (بیماری یا شرایط پزشکی خاص) و گروه سنی مجاز به مصرف فرآورده الزامی است. درج عبارتی که بیان کند آیا محصول به عنوان تنها منبع تغذیه قابل مصرف می باشد یا خیر، بر روی بسته بندی محصولات الزامی است. درج عبارات "غذای ویژه برای اهداف پزشکی خاص" یا "شیر خشک رژیمی برای اهداف پزشکی خاص" یا معادل آن ها، بر روی بسته بندی محصولات الزامی است.

۷-۶- **نحوه ی آماده سازی و تجویز:** مواردی از قبیل "فرآورده آماده ی مصرف می باشد" یا "نیازمند رقیق سازی طبق دستور مصرف ذکر شده می باشد" در صورت لزوم درج شود. چنانچه میزان مصرف و رقیق سازی باید توسط پزشک تعیین گردد عبارت مذکور درج شود. ذکر عبارت فرآورده می تواند برای تغذیه با لوله گاوژ یا تغذیه از طریق دهان مصرف شود، الزامی است

۸-۶- **شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت:** شناسه رهگیری (UID) تعریف شده طبق دستورالعمل رهیابی رهگیری و کنترل اصالت به شماره ۶۵۵/۱۰۰۹۰۱ مورخ ۱۳۹۸/۱۱/۰۷، شماره تجاری فرآورده (GTIN)، شماره سری ساخت (Batch/Lot) و تاریخ انقضا (Expiry Date) بصورت متنی و بارکد دوبعدی (GS1-Data Matrix) در ابعاد ۲۰ در ۴۰ میلیمتر با پس زمینه نوشتاری سفید و حاشیه زرد بشرح مثال زیر، روی قسمتی از بسته بندی ترجیحا در یک وجه مجزا درج/الصاق گردد.



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002
				شماره

تبصره ۱: درج تاریخ تولید و تاریخ انقضا بر روی سطوح مختلف بسته بندی الزامی می باشد.

نمونه شناسه های درج شده

محل درج شناسه ها روی طرح جعبه (Artwork)

یا طرح برچسب در صورت استفاده از برچسب



تبصره ۲: مشخص نمودن محل درج شناسه ها در طرح جعبه فرآورده در هنگام ثبت فرآورده در سازمان الزامی است.

تبصره ۳: درج سایر بارکدها و شماره های سریال (بعنوان مثال: IRC) بر روی بسته بندی، مجاز نیست.

تبصره ۴: در صورت درج شناسه ها بصورت برچسب، کیفیت آن باید به گونه ای باشد که به هیچ نحو قابل جداسازی از بسته بندی نباشد. لذا فرآورده بدون این شناسه ها در بازار غیرمجاز شناخته شده و مجاز به توزیع و عرضه نمی باشد. لذا درج مجدد شماره سری ساخت و تاریخ انقضا خارج از چارچوب شناسه گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.

۶-۹- صاحب پروانه فرآورده: درج نام و اطلاعات تماس صاحب پروانه و کشور مربوطه الزامی است.

۶-۱۰- صاحب امتیاز: درج نام و اطلاعات تماس صاحب امتیاز و کشور مربوطه الزامی است.

۶-۱۱- تولید کننده: درج نام و اطلاعات تماس تولید کننده و کشور مربوطه الزامی است.

تبصره: درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص بر روی سایر اقلام بسته بندی مثل ساشه به نحوی که صاحب پروانه را مشخص کند، کفایت می نماید.

۶-۱۲- شرایط نگهداری: شرایط نگهداری با توجه به شرایط اقلیمی و براساس آزمایشات پایداری درج شود.

تبصره: در صورتی که پس از باز کردن بسته بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری فرآورده تغییر می کند، احتیاط یا هشدارهای لازم ذکر شود.

۶-۱۳- فضای مربوط به دستور مصرف: لازم است بر روی جعبه فرآورده، فضای مناسبی برای درج دستور پزشک/داروساز در نظر گرفته شود.

۶-۱۴- هشدارها: موارد احتیاط، هشدار، عوارض جانبی و تداخلات احتمالی با توجه به منابع معتبر علمی که باید در مصرف فرآورده مورد توجه قرار گیرد، باید روی بسته بندی درج شود.

تبصره ۱: در مواردی که فرآورده محدودیت/ ممنوعیت توزیع، عرضه و مصرف در خارج از بیمارستان یا مراکز تعریف شده در مقررات کشور را دارد باید آن مورد در فضای مشخص و با رنگ متمایز روی جعبه و برچسب کارتن درج شود.

تبصره ۲: عبارت "این فرآورده برای تغذیه بیماران ... (نام بیماری) ... می باشد و باید تحت نظر پزشک یا متخصص مربوطه مصرف گردد" درج شود.

تبصره ۳: هشدار عدم رعایت دستورات لازم جهت آماده سازی و مصرف می تواند منجر به آسیب به بیمار شود درج شود.

تبصره ۴: در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.

تبصره ۵: هشدار "در صورت مصرف فرآورده با دارویی دیگر قبل از مصرف با پزشک یا داروساز مشورت نمایید" درج شود.



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

تبصره ۶: چنانچه در بیماران خاصی منع یا احتیاط مصرف دارد ذکر شود.

تبصره ۷: هشدار "برای تغذیه وریدی مناسب نمی باشد" درج شود.

۷- کیفیت بسته بندی: جنس بسته بندی می بایست به نحوی انتخاب گردد که کیفیت فرآورده در طول عمر قفسه ای و خدمات داروخانه ای مورد نظر، را تحت تاثیر قرار ندهد. مندرجات بسته بندی فرآورده ها باید با رعایت کامل آئین نگارش باشد. کلیه مندرجات باید خوانا، واضح و قابل فهم بوده و از روی بسته بندی پاک نشود.

تبصره ۱: در مورد فرآورده های شیر خشک رژیمی، درج تصویر گرافیکی کودک و یا مادر بر روی بسته بندی ممنوع می باشد. درج هر گونه عبارتی که مشوق مصرف شیر خشک به جای شیر مادر باشد، بر روی بسته بندی ممنوع است. درج عبارت "شیر مادر بهترین تغذیه برای شیرخواران است" یا معادل آن، با حروف برجسته و واضح بر روی بسته بندی الزامی است.

تبصره ۲: درج هر گونه علامت و ادعا (مانند Non GMO، Gluten Free، ISO و ...) بر روی بسته بندی محصولات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه مستلزم ارائه مدارک و گواهی های لازم جهت اثبات ادعا و تایید سازمان غذا و دارو و آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو می باشد.

۸- پیوست:

۱-۸ ابلاغ دستورالعمل رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت به شماره ۶۵۵/۱۰۰۹۰۱ مورخ ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

۲-۸ دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002
				شماره

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



مدیران عامل و مسئولین فنی محترم کلیه شرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده فرآورده های سلامت محور
مسئولین فنی محترم کلیه داروخانه های سراسر کشور
موضوع: ابلاغ دستورالعمل نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور
با سلام و احترام؛

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

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

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002
				شماره

شماره
تاریخ
پرینت

جمهوری اسلامی ایران
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
 IFDA

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور		
شماره	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۰۱	
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	دوسال	۲

دستورالعمل اجرایی

نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت

فرآورده های سلامت محور

(Track & Trace and Athentication Control: TTAC)

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



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتنی و مکمل

دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002
				شماره

شماره:
تاریخ:
پرست:

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
IFDA

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	دو سال

۲

فهرست مندرجات

عناوین

ماده ۱. تعاریف

ماده ۲. اهداف

ماده ۳. کمیته نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

ماده ۴. نقشها و مسوولیتها

ماده ۵. ویژگیهای درج الصاق شناسه ها

ماده ۶. فرایند شناسه گذاری

ماده ۷. سایر شرکتهای اجرا کننده نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور

ماده ۸. توزیع و عرضه

ماده ۹. هزینه و تعرفه ارائه خدمات

ماده ۱۰. خطاها و تخلفات

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

سازمان غذا و دارو



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه

عنوان

۰۱

شماره بازنگری

۱۴۰۱/۰۹/۲۲

تاریخ صدور

WIN-NTS-FMO-002

شماره

شماره
تاریخ
پیوست



عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	دوسال

این دستورالعمل به استناد قسمت الف بند ۱۱ و بند ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، بند پ ماده ۷ احکام دائمی قوانین توسعه جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۵/۱۱/۱۰، تبصره ۲، ماده ۳ قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه های ارتباط جمعی و بین المللی و فضاهای مجازی مصوب ۱۳۹۷/۰۳/۲۲، ابلاغیه شماره ۱۷۲۱۷۲ مورخ ۱۳۹۲/۱۲/۲۲ شورای امنیت ملی و هماهنگ با مواد مختلف قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ و اصلاحیه های بعدی و به منظور تعیین مقررات، شرایط و استانداردهای لازم برای رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور تدوین شده است.

تاریخچه:

با توجه به گسترش روزافزون و بسیار خطرناک تجارت افلام تقلبی در جهان و آثار بسیار مخرب آن در ارتباط با سلامت مردم، بویژه در حوزه فرآورده های سلامت محور، سازمان غذا و داروی جمهوری اسلامی ایران بر اساس وظایف قانونی و رسالت سازمانی خود و بر مبنای پیشنهاد رسمی ارائه شده به آن در سال ۱۳۸۴، نسبت به بررسی امکان مبارزه و مقابله با این تجارت مجرمانه اقدام نمود و در نهایت طی رای شانزدهمین جلسه کمیسیون ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ در تاریخ ۱۳۸۶/۱۲/۰۶، مبتنی بر اختراع ثبت شده سال ۱۳۸۶ که به این سازمان معرفی شد، از سال ۱۳۸۷ نسبت به راه اندازی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور بر مبنای شناسه گذاری های اختصاصی و اقدامات بعدی مرتبط با آن دستورات لازم را صادر نمود و حسب نیازهای مربوطه در سال ۱۳۹۳ بعنوان اولین بازنگری در آن اقدام شد. دستورالعمل حاضر آخرین بازنگری تا تاریخ ابلاغ آن می باشد.

ماده ۱: تعاریف:

تعاریف اصطلاحات به کار رفته در این دستورالعمل به جهت جلوگیری از هرگونه ابهام و سوء برداشت به اختصار عبارتند از:

۱.۱. واحد فرآورده (Unit of Use/Salable Unit): کوچکترین واحد اقلیم بسته قابل عرضه، فروش یا مصرف از هر فرآورده که نیازمند شناسه گذاری اختصاصی می باشد.

۱.۲. فرآورده سلامت محور که در این دستورالعمل از آن بعنوان «فرآورده» نیز یاد می شود: به تمام فرآورده هایی اطلاق می شود که تحت نظارت سازمان غذا و دارو بوده و محور نظارت سازمان بر آنها حوزه سلامت است. این فرآورده ها عبارتند از: فرآورده های دارویی و ملزومات دارویی، فرآورده های طبیعی، فرآورده های بیولوژیک، مکمل های تغذیه ای، شیر خشک، فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، تجهیزات و ملزومات پزشکی و لوازم کودک.

۱.۳. فرآورده اصلی: فرآورده ای است که از طریق مسیر و شبکه مجاز مورد تأیید و تعریف سازمان غذا و دارو تأمین و تدارک گردیده است و در حلقه های مختلف زنجیره تأمین تا عرضه و حتی بعد از آن دارای صاحب و مسوول مشخص

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

سازمان غذا و دارو



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه

عنوان

۰۱

شماره بازنگری

۱۴۰۱/۰۹/۲۲

تاریخ صدور

WIN-NTS-FMO-002

شماره

شماره تاریخ پیوست



عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱/۰۱
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	دوسال

- و پاسخگو بوده و امکان رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت موضوع بندهای ۱/۱۶ و ۱/۱۵ این دستورالعمل بر آنها جاری باشد.
- ۱.۴. فرآورده های تحت کنترل: کلیه فرآورده هایی که بر طبق مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مخدر و یا قوانین بین المللی مشمول کنترل های خاص مخدر، روان گردان یا پیش سازها هستند.
- ۱.۵. فرآورده غیراصلی: به هر نوع فرآورده ای اطلاق می شود که با تغییر و جعل هویت، سعی در القای هویت یک فرآورده اصل نموده و از این طریق برای کلیه حلقه های 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 فرآورده ها می تواند مربوط به یک فرآورده اصل باشد. این فرآورده ها شامل و نه محدود به گروه فرآورده هایی است که سازمان جهانی بهداشت در نامگذاری قبلی تحت عنوان SSFFCs (Substandard, Spurious, Falsely Labelled, Falsified and Counterfeit) و در تغییر نام مربوطه در هفتادمین اجلاس WHA در سال ۲۰۱۷ از آنها بعنوان SF (Substandard and Falsified) یاد کرده و همچنین فرآورده های قاچاق، سرقتی و یا بدون متولی مجاز و منطقی قانونی و سایر نمونه های ممکن از جمله این فرآورده ها می باشند.
- ۱.۶. سازمان: سازمان غذا و داروی جمهوری اسلامی ایران.
- ۱.۷. دانشگاه: معاونت ها یا مدیریت های غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کل کشور.
- ۱.۸. کمیته: کمیته نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور مذکور در ضابطه بند ب ماده ۷ احکام دائمی برنامه های توسعه کشور (ابلاغ شده توسط وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) و نیز ماده ۲ قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه های ارتباط جمعی و بین المللی و فضاهای مجازی است و به منظور تدوین و اجرای ضابطه مذکور و دستورالعمل حاضر، با حکم ریاست سازمان تشکیل و مسئولیت نظارت بر حسن اجرای آن در حوزه سازمان غذا و دارو و بخش های مربوطه در کشور را دارا می باشد.
- ۱.۹. دبیرخانه: دبیرخانه کمیته بوده که وظایف اجرایی کمیته را زیر نظر دبیر کمیته برعهده دارد.
- ۱.۱۰. صاحب پروانه (License Holder): شخص حقوقی است که پروانه ثبت فرآورده ها توسط سازمان به نام وی صادر و کلیه مسوولیت های کمی، کیفی و سلامتی فرآورده ها از تولید تا عرضه و پس از مصرف بر عهده وی می باشد. بدیهی است این موضوع ناغی مسوولیت های سایر حلقه های زنجیره تامین نخواهد بود. این شخصیت حقوقی می تواند در قالب یک شرکت، کارخانه و یا سایر صورتهای مجاز مورد تایید سازمان، فعالیت نماید.
- ۱.۱۱. توزیع کننده: شخص حقوقی دارای مجوز توزیع و پخش فرآورده از سوی سازمان است.
- ۱.۱۲. عرضه کننده نهایی: شخص حقیقی یا حقوقی دارای مجوز از سوی مراجع ذیصلاح است که بعد از دریافت فرآورده از سوی توزیع کننده آن را به دست مصرف کننده می رساند. داروخانه ها مشمول این تعریف می شوند.

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

IFDA سازمان غذا و دارو



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه

عنوان

شماره	WIN-NTS-FMO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	شماره بازنگری	۰۱
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----

شماره
تاریخ
پیوست



عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور		
شماره	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۰۱	
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	دوسال	۲

- ۱.۱۲. انبار مجاز: انبارهای دارای استانداردهای کیفی و فنی اعلامی و مورد تایید سازمان و یا سایر امکان مجاز و مورد تایید سازمان که وجود فرآورده در آنها مجاز تلقی شده و با داشتن شناسه مکانی جهانی (GLN) صادره سازمان غذا و دارو حسب مورد در سایر سامانه های مربوطه نیز ثبت شده باشد.
- ۱.۱۴. فرایند رهگیری و ردیابی: کلیه اموری که منجر به تعیین محل فعلی در راه پیش رو (Tracking)، مبدا و مقصد و جایگاهی های مالکیتی، مکانی، مسوولیتی و تشخیص مسیر طی شده تا نقطه نهایی (Tracing) فرآورده ها می شود.
- ۱.۱۵. فرایند کنترل اصالت: فرایندی است که در آن مصرف کننده و یا هر شخص ذینفع تعریف شده دیگری می تواند مستقل از فرایند رهگیری و ردیابی، بوسیله ی راهها و ابزارهای استعمال ایجاد شده در سامانه ی تی تک و پاسخ های دریافتی، از تقلبی و یا اصیل بودن فرآورده آگاه شده و در ارتباط با دیگر اطلاعات مرتبط با فرآورده سلامت محور مورد کنترل اصالت، همانند برکشی بودن (Recal) تاریخ منقضی شدن (Expiration) و فاقد عمر قابل مصرف بودن و یا منقضی شدن تاریخ آن در طی دوره مصرف و امتثال آن که توسط سامانه ارائه می گردد، مطلع شود.
- ۱.۱۶. نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور: برنامه ای است ملی و قانونی که هدف اصلی آن شناسایی فرآورده های اصیل از طریق ایجاد رابطه شفاف و مشخص مسوولیتی بین اینگونه فرآورده ها و ذینفعان مجاز صاحب پروانه و ایجاد امکان پاسخگویی مشخص به مصرف کنندگان و سایر افراد و سازمان های ذینفع از طریق فرآیندهای رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت و پیاده سازی سامانه ها و ابزارهای ایجاد شده در سامانه تی تک (TTAC) می باشد.
- ۱.۱۷. بسته بندی های مادری فرآورده: شامل بسته بندی ها در سطوح بالاتر از سطح واحد فرآورده (بند ۱/۱ این دستورالعمل) بوده و شامل سطوحی همانند کارتن، شرینگ، پالت و غیره می باشد.
- ۱.۱۸. شناسنامه الکترونیکی اختصاصی فرآورده: شناسنامه الکترونیکی که واجد کلیه اطلاعات هویتی، ماهیتی، موقعیتی و چرخه حیات مرتبط با واحد فرآورده بوده و حسب مورد و در زمان استعلام از سازمان، قابل ارائه خواهد بود.
- ۱.۱۹. شماره ثبت در ایران (Iran Registration Code: IRC): شماره منحصر به فرد و کاملاً تصادفی به عنوان کد شناسایی فرآورده است که سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده سلامت محور به آن اختصاص می دهد. این شماره با توجه به تغییر مشخصات کلیدی تعریف شده در سازمان جهت کلیه فرآورده های سلامت محور و حسب نوع آنها در دامنه وسیعی از مشخصات از قبیل تولید کننده، سایت تولید، واردکننده، شکل فرآورده، نوع فرآورده، شکل بسته بندی، نوع بسته بندی، سایز و یا وزن حجم فرآورده، تعداد در بسته، تغییر ترکیبات، تغییر منبع تولید مواد اولیه، مواد موثره و بسیاری از موارد دیگر تغییر می نماید. بدیهی است سایر کدهای شناسایی و طبقه بندی حسب نیاز ذینفعان مرتبط می تواند با نداشت لازم به اینگونه کدها منتسب گردد.

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

(Signatures of the officials mentioned in the table above)



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه			عنوان
۰۱	شماره بازنگری	تاریخ صدور	شماره
	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	WIN-NTS-FMO-002	

شماره
تاریخ
پرست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	دو سال

۱.۲۰. پیش شماره (Prefix): یک پیش شماره ۵ رقمی است که به هر صاحب پروانه جهت اجرای سیستم رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور تخصیص می یابد. این پیش شماره در ایجاد شناسه های منحصر بفرد کاربرد دارد.

۱.۲۱. شناسه رهگیری و ردیابی: شناسه ای اختصاصی و منحصر به فرد (Unique Identifier: UID) و بصورت بدیهی غیرقابل پیش بینی جهت هر واحد فرآورده است که بر اساس استاندارد تدوین شده در ماده ۵ جهت رهگیری و ردیابی و سایر کاربردهای مربوطه تولید و بر روی واحد فرآورده درج و یا الصاق می شود. این شناسه صرفا توسط صاحب پروانه ایجاد شده و پس از اعمال الگوریتم یک طرفه درهم سازی (Hashing) به بانکهای اطلاعاتی سازمان منتقل می شود و صرفا از طریق استعلام آن از طریق سامانه های معرفی شده ارائه می شود. این شناسه ۲۰ رقمی و فعلا کاملا عددی است که ۵ رقم اول آن پیش شماره صاحب پروانه (Prefix)، رقم ششم نشان دهنده سطح بسته بندی می باشد که در سطح واحد فرآورده (بند ۱/۱ این دستورالعمل) می بایست از رقم صفر استفاده کرد. ۱۴ رقم باقی اعداد آن کاملا تصادفی است. بدیهی است پروتکل ها، الگوها و رویه های مربوطه از طریق سازمان تعیین و ابلاغ می گردد.

۱.۲۲. شناسه تجمیعی و یا مادری (Aggregation ID): شناسه اختصاصی، منحصر به فرد و غیر تکراری است که با ایجاد رابطه والد و فرزندی با شناسه های رهگیری و ردیابی سطح پائینتر بسته بندی فرآورده در بانکهای اطلاعاتی مربوطه ثبت شده و در مراحل مورد نیاز در زنجیره تامین، نماینده و معرف آنها خواهد بود، بعنوان مثال شناسه مادری بر روی یک کارتن فرآورده، امکان بازیابی و فراخوانی شناسه های تک تک فرآورده های داخل کارتن را در بخشهای مربوطه فراهم می آورد. این امکان جهت بهبود عملکرد و سرعت فعالیت خواندن شناسه ها در زنجیره تامین ایجاد می شود و می تواند شامل چندین سطح مختلف و متداخل باشد. ساختار و ویژگیهای این شناسه همانند شناسه رهگیری، ردیابی (۱/۲۱) می باشد و تنها در رقم ششم، عدد مرتبط با سطح بسته بندی، متناسب با سطوح قبلی تا رقم ۹ قابل استفاده و انتخاب می باشد.

۱.۲۳. شناسه کنترل اصالت: شناسه ای اختصاصی و منحصر به فرد و منطفا غیر قابل پیش بینی که بر اساس استاندارد اعلامی کمیته جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف کننده نهایی از طریق درج یا الصاق بر روی هر واحد فرآورده استفاده می شود. این شناسه با لایه ای پوشانده شده و پس از برداشتن این لایه توسط مصرف کننده، آشکار خواهد شد و پاسخ های مربوطه صرفا از طریق استعلام آن از طریق سامانه های معرفی شده ارائه می شود. این شناسه ۱۶ رقمی و فعلا کاملا عددی است که ۵ رقم اول آن پیش شماره صاحب پروانه (Prefix) و به صورت بدیهی باقی اعداد آن کاملا تصادفی است. این شناسه صرفا توسط صاحب پروانه ایجاد شده و پس از اعمال الگوریتم یک طرفه درهم سازی (Hashing) به بانکهای اطلاعاتی سازمان منتقل می شود. بدیهی است پروتکل ها، الگوها و رویه های مربوطه از طریق سازمان تعیین و ابلاغ می گردد.

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

سازمان غذا و دارو



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه			عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور
		WIN-NTS-FMO-002	شماره



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
IFDA

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور		
شماره	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۰۱	
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	دوسال	۲

۱.۲۴. شناسه تجاری فرآورده (Global Trade Item Number: GTIN) یا شماره جهانی اقلام تجاری که شناسه ای اختصاصی جهت هر فرآورده در سطح جهان است که بر مبنای استانداردهای سازمان GSI صادر گردیده که در این نظام دارای طول ثابت در سطح GTIN-14 است. با توجه به اینکه رقم اول این شناسه مربوط به سطح بسته بندی فرآورده ها می باشد معمولاً در کوچکترین واحد بسته بندی - سطح صفر - لحاظ می گردد.

۱.۲۵. شماره سری ساخت (Batch/Lot Number): شماره منحصر به فردی است که هر تولیدکننده در موقع ساخت فرآورده به هر سری ساخت اختصاص داده و بیانگر یکتاخاکی اجزاء و شرایط ساخت جهت بخشی از تولید بوده و جهت کنترل های کیفی، سلامتی و غیره مورد استفاده قرار می گیرد.

۱.۲۶. تاریخ انقضا (Exp. Date): تاریخ انقضای میلادی و یا شمسی فرآورده است که حسب موقعیت و امکانات تولید فرآورده در داخل و یا خارج کشور باید به صورت عددی با طول ثابت ۶ رقم و با ترکیب رقمی (YYMMDD) باشد.

۱.۲۷. Data Matrix: از نوع بارکد دوبعدی نسخه ECC200 (با استاندارد ISO/IEC 16022) و هماهنگ با استانداردهای GSI (GSI Data matrix compliant symbology) است و طبق پروتکل اعلامی، شامل شناسه تجاری فرآورده (GTIN) با طول ثابت ۱۴ رقمی، شناسه رهگیری و ردیابی با طول ثابت ۲۰ رقم، شماره سری ساخت فرآورده به صورت رقمی - حرفی، تاریخ انقضای میلادی فرآورده به صورت عددی با طول ثابت ۶ رقم (YYMMDD) است. ساختار بارکد در حال حاضر به شکل ذیل می باشد:

01GTIN21UID17YYMMDD10LOT

۱.۲۸. کادر شناسه های نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور: قسمتی مشخص بر روی بسته بندی هر واحد فرآورده است که شناسه های رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت و سایر اطلاعات مشخص شده در ماده ۵ این دستورالعمل بر روی آن درج و با از طرق مقتضی دیگر بر روی آن الصاق می شود.

۱.۲۹. چاپ اختصاصی (Personalization/Serialization Print): چاپ شناسه های رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت منحصر به فرد و سایر اطلاعات مشخص شده در ماده ۵ این دستورالعمل که بر روی خود بسته بندی واحد فرآورده و سایر سطوح بسته بندی تعریف شده توسط صاحبان پروانه ها درج با از طرق مقتضی دیگر بر روی آن الصاق می شود. این عملیات با توجه به اهمیت بارکد دوبعدی دیتاماتریس می بایست بر اساس استاندارد ISO/IEC 15415:2011 مورد بازخوانی و تایید (Verification) قرار گیرد.

۱.۳۰. سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC System): که به اختصار "سامانه تی تک" نامیده می شود مجموعه از بانک های اطلاعاتی، نرم افزارهای مختلف، زیرسامانه ها، سرویس های اطلاعاتی، روال ها، پروتکل ها و استانداردهای فنی است که حسب نظر سازمان غذا و دارو و در قالب نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور ایجاد شده و وظایف مختلف مرتبط با نظام مذکور، همانند ایجاد شناسنامه الکترونیک اختصاصی فرآورده ها، تکمیل آنها، امکان رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت، بازرسی ها، برنامه ریزی ها و تبادل اطلاعات با سایر ذینفعان داخلی اعم

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







دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه			عنوان
۰۱	شماره بازنگری	تاریخ صدور	شماره
	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	WIN-NTS-FMO-002	

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
 وزارت بهداشت، درمان
 و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

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

از شرکتهای تامین کننده، شرکتهای توزیع کننده و خارجی همانند سامانه جامع تجارت، سامانه جامع امور گمرکی، سازمانهای بیمه گر و بسیاری از موارد دیگر را برعهده دارد.

ماده ۲: اهداف

این دستورالعمل در نظر دارد شرایط و اصولی ایمن، پایدار، منظم و قانونی برای ضابطه مند نمودن نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور را فراهم آورد. برخی از مهمترین اهداف این نظام عبارت است از:

- ۲.۱ ایجاد بستر مناسب برای مدیریت و نظارت بر زنجیره تامین و تدارک فرآورده ها توسط ذینفعان مختلف
- ۲.۲ ایجاد امکان اطمینان و امنیت خاطر برای مصرف کنندگان و تامین امنیت روانی و اقتصادی در مصرف فرآورده های اصل و پاسخگویی قانونی، لازم، کافی، فعال، واقعی، مستمر، قابل اتکا و متناسب با مسوولیت نسبت به فرآورده ها، ذیل نظارت سازمان از ابتدای زنجیره تامین تا پس از مصرف
- ۲.۳ ایجاد ابزار مناسب برای اعمال فرآیندهای کنترل و نظارت کیفی در سطح عرضه توسط سازمان و صاحبان پروانه های فرآورده ها، شامل و نه محدود به: PMS, Recall, Health Product Vigilance (ADR, etc.)
- ۲.۴ ایجاد بستر مناسب برای سایر فعالیتهای مبتنی بر فناوری اطلاعات از جمله پرونده الکترونیک سلامت
- ۲.۵ ایجاد ابزار مناسب برای برخورد فعال، هدفمند، هوشمند و در صورت امکان پیشگیرانه با تخلفات مرتبط با فرآورده ها و مبارزه با تجارت فرآورده های غیر اصل و غیر مجاز
- ۲.۶ ایجاد امکان مدیریت هدفمند حمایت های مالی دولت و سایر بخش ها

ماده ۳: کمیته نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور


به منظور اجرای این ضابطه و نظارت بر حسن اجرای آن کمیته نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور، مطابق با ضابطه بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور، ابلاغ شده توسط وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) و سایر قوانین اشاره شده صدر این دستورالعمل در حوزه سازمان غذا و دارو تشکیل می شود. اعضاء این کمیته عبارتند از:

- رییس سازمان غذا و دارو (رئیس کمیته)
- معاون توسعه مدیریت و منابع (نایب رییس)
- مدیر کل فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت (دبیر جلسه)
- مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
- مدیر کل نظارت و ارزیابی مواد غذایی و آشامیدنی
- مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای


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



عنوان			دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه	
شماره	WIN-NTS-FMO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	شماره بازنگری
				۰۱



سازمان غذا و دارو
IFDA



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
پیوست

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور		
شماره	۱۳۹۸/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء	۱
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	دوسال

مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مدیر کل دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات
مدیر کل حراست
یک نفر به نمایندگی از ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز حسب مورد به عنوان عضو مدعو
وظایف کمیته عبارتند از:

- سیاست گذاری و هماهنگی درون سازمانی و برون سازمانی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور
- ایجاد کارگروه های فنی و کارشناسی در سطح بخش های مختلف
- تعیین و تایید استانداردهای مورد قبول برای اجرای نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور
- تصویب و تایید ساختارها و فرایندهای بازنگری و تدوین شده توسط ادارات کل منطبق با قواعد و اصول دستورالعمل نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور
- انتخاب و نظارت بر عملکرد شرکت پشتیبان سامانه مرکزی سازمان و نظارت بر نحوه اجرای فعالیتهای مرتبط با نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور و رسیدگی به تخلفات

ماده ۴: نقش ها و مسؤلیت ها:

کلیه ذی نفعان دخیل در زنجیره تامین تا عرضه فرآورده ها (شامل و نه محدود به شرکتهای تولیدکننده داخلی/ شرکتهای واردکننده صاحب پروانه ثبت/ شرکتهای تولیدکننده خارجی/ شرکتهای توزیع کننده/ عرضه کننده ها)، ملزم به اجرای صحیح نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور هستند و هرگونه واگذاری و تفانف مذکور حسب تشخیص آنها به اشخاص ثالث نیز رافع مسؤلیت آنها نیست. علاوه بر مدیر عامل و صاحبان پروانه، مسوول (ین) فنی آنها نیز بعنوان ناظر و ضامن حسن انجام این کار محسوب میگردند.

- تبصره ۱: صاحبان پروانه های موضوع این دستورالعمل، مسوول و ملزم به شناسه گذاری صحیح و دقیق فرآورده های خود مطابق دستورالعمل حاضر و سایر مقررات، ضوابط و پروتکل های اعلامی سازمان و ترجیحا در محل و در بدو تولید می باشد. در صورت استفاده آنها از امکان برون سپاری عملیات شناسه گذاری برای بخش و یا حتی تمامی فعالیتهای مرتبط با نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور تحت مسؤلیت آنها، کماکان کلیه مسؤلیت های مرتبط با صحت، دقت، کیفیت، تکراری نبودن شناسه ها و امثال آنها و بویژه اعتباردهی و اطمینان بخش دانستن فعالیتهای انجام شده مرتبط با نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور ایشان برعهده خود ایشان است. نظارت و تضمین صحت، دقت، کیفیت و اعتباربخشی الزامی به کلیه مراحل از ثبت صحیح و دقیق اطلاعات اولیه فرآورده ها تا تطبیق آنها با اطلاعات درج شده و مرتبط با

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



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه			عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور
WIN-NTS-FMO-002			شماره

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
 وزارت بهداشت، درمان
 و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	دو سال

۲

فرآورده ها، تولید شناسه ها، درج و یا الصاق صحیح و دقیق آنها بر روی فرآورده ها، تجمع شناسه ها و ایجاد شناسه های مادری (Aggregation ID)، معیارسازی شناسه ها (Validation)، ثبت در سامانه های مربوط، آزادسازی فرآورده (Release) و در پی آن فعال شدن شناسه ها و نظارت بر کارآمدی شناسه ها در سطح عرضه، و پیگیریهای مرتبط با پاسخهای اعلامی به ذینفعان گوناگون به عنوان قسمتی از فرآیندهای تضمین کیفیت فرآورده ها در ارتباط با سامانه تی تک، در قالب مسئولیت صاحبان پروانه ها برعهده مسوول (ین) فنی صاحبان پروانه های موضوع این دستورالعمل می باشد.

تبصره ۲: عملیات شناسه گذاری تا مرحله فعال سازی شناسه ها در مورد فرآورده های وارداتی، حداکثر تا ۲ ماه پس از ترخیص و خروج از گمرک در اولین انبار ثبت شده در سامانه تی تک و در مورد فرآورده های تولید داخل نیز حد اکثر ۲ ماه از تاریخ تولید و در هر دو مورد قبل از ورود فرآورده به بازار میبایست انجام پذیرد.

تبصره ۳: در صورتی که مجوز توزیع برخی فرآورده ها (بیولوژیک، خونی، مخدر، تراریخته و غیره) طبق مقررات اعلامی خاص، توسط یکی از زیرمجموعه های سازمان غذا و دارو و یا معاونت های غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی براساس کشور صادر می شود، کماکان مسئولیتهای اشاره شده تا مرحله آزادسازی الکترونیکی اینگونه فرآورده ها و فعال سازی شناسه ها برعهده مسوول (ین) فنی صاحبان پروانه های موضوع این دستورالعمل است.

تبصره ۴: با توجه به ضرورتها و قابلیتهای نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور از مرحله تامین مواد اولیه و بسته بندی تا عرضه فرآورده های دارویی، تجهیزات پزشکی، شیر خشک، فرآورده های غذایی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی و غیره، شرکت های تامین کننده و توزیع کننده و نیز عرضه کنندگان این فرآورده ها (اعم از داروخانه ها و ...) علاوه بر نظارت بر صحت، دقت، کیفیت و اعتبار شناسه ها، مسوول نظارت بر ثبت و تبادل اطلاعات مربوطه با سامانه تی تک در قالب برنامه ها، استانداردها و پروتکل های اعلامی از طریق سازمان و فرهنگ سازی و اطلاع رسانی به کارکنان خود و مردم می باشند. عرضه کنندگان فرآورده های سلامت محور به هیچ وجه مجاز به دریافت و تحویل فرآورده ای فاقد شناسه های معتبر به مصرف کننده و سایر افراد نمی باشند.

تبصره ۵: شرکت های توزیع کننده، انبارها، مراکز عرضه مختلف فرآورده به ویژه در حوزه دارو، مکمل های تغذیه ای، تجهیزات و ملزومات پزشکی مجاز به دریافت، نگهداری، جابه جایی، عرضه و فروش فرآورده های فاقد شناسه های رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت و یا واجد شناسه های نامعتبر نیستند و در موارد مشخص واجد مسوولین فنی قانونی و الزامی، ایشان در قالب مسئولیت صاحبان پروانه ها ضامن و ناظر اجرای این امر هستند. با متخلفان مربوطه، مطابق قوانین صدر این دستورالعمل به عنوان متخلفان قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز برخورد خواهد شد.

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



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه

عنوان

شماره	WIN-NTS-FMO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	شماره بازنگری	۰۱
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----

شماره
تاریخ
بوست



عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور		
شماره	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۰۱	
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	۲	دوسال

- تبصره ۶: ضوابط، مقررات، پروتکل ها، استانداردها و بخشنامه های اعلامی این سازمان در رابطه با نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور می بایست با دقت و جزئیات کافی بوسیله مسوولین فنی قانونی هر یکی از اشخاص حقیقی و حقوقی صاحب پروانه و یا سایر حلقه های زنجیره تامین و در صورت عدم الزام قانونی ایشان در به کارگیری مسوولین فنی قانونی، توسط بالاترین مقام اجرایی صاحبان پروانه ها به اطلاع کلیه مسوولان و کارکنان مرتبط بویژه مدیران عامل، گروه مسوول (ین) فنی و تضمین کیفیت، برنامه ریزی، فنی و فناوری اطلاعات و غیره رسانده شده و مورد اجرا و پیگیری قرار گیرند.
- تبصره ۷: کلیه مسوولین فنی مجموعه های صاحب پروانه، تولید، واردات، توزیع و عرضه در نقش نمایندگان سازمان غذا و دارو، موظف به آزادسازی اینگونه فرآورده ها پس از احراز برقراری دقت و صحت کافی و مورد نیاز در روالهای مربوطه و نیز فرآورده های شناسه گذاری شده بوده و در صورت بروز هرگونه خطا و یا تخلف می بایست ضمن صدور دستور توقف فرآورده های واجد مشکل و پیگیری های مرتبط، خطاها و تخلفات احتمالی حوزه شناسه گذاری را بلافاصله به سازمان گزارش نمایند.

ماده ۵: ویژگی های درج الصاق شناسه ها:

۱. شناسه های چاپ و یا درج شده: موارد الزامی جهت درج و یا الصاق از طریق برچسب واسط، شامل بارکد دوبعدی دیتاماتریکس، شناسه تجاری فرآورده، شناسه رهگیری و ردیابی، شناسه کنترل اصالت، سری ساخت، تاریخ انقضا و روش استعمال از سامانه مرکزی (تلفن ۰۲۱۶۱۸۵، پیامک ۲۰۰۸۸۲۲ و سایت www.itac.ir) می باشد. کیفیت چاپ شناسه ها و یا حسب مورد برچسب احتمالی باید به گونه ای باشد که در کلیه شرایط آب و هوایی (سرد، گرم، خشک و مرطوب) به هیچ نحو پاک نشده، توسط چشم و ابزارهای خواندن بارکد، خوانا بوده و مطابق استاندارد ISO/IEC 15415:2011 اشاره شده در بند ۱/۲۹ مورد بازخوانی و تایید (Verification) قرار گرفته شده و از روی سطح انتخابی جهت درج و یا الصاق قابل حذف غیرمشخص و یا جداسازی نباشد. در مورد لایه پوشاننده شناسه اصالت نیز کیفیت آن باید به نوعی باشد که قبل از حذف/خراشیدن آن، شناسه مربوطه قابل شناسایی نبوده و بعد از حذف/خراشیدن آن نیز شناسه اصالت به راحتی هویدا شده و دچار پاک شدگی نشود.
- تبصره ۱- درج شناسه ها در این روش ترجیحا به صورت چاپ در محل تولید و یا بسته بندی، در مبدأ تولید می باشد.
- تبصره ۲- در صورتی که صاحبان پروانه های موضوع این دستورالعمل به هر دلیل نتوانند شناسه های لازم را بر روی فرآورده در خط تولید درج نمایند، می توانند این شناسه ها را بصورت برچسب بر روی فرآورده ها الصاق نمایند.
- تبصره ۳- درج و یا الصاق شناسه ها و سایر داده های مربوط به نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت بر روی فرآورده های سلامت محور همانند وجود هولوگرام ها و برچسب های امنیتی دیگر به خودی خود بیانگر اصالت


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



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه			عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور
WIN-NTS-FMO-002			شماره



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی




سازمان غذا و دارو
NFDA

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور	
شماره	۱۳۹۸/۱۱/۰۱	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار

فرآورده نبوده و در این سامانه جهت کسب اطمینان از اصالت فرآورده های سلامت محور، شناسه ها و داده های مربوطه حتما می بایست از مجاری و سامانه های معرفی شده و رسمی سازمان مورد استعلام و راستی آزمایی قرار گیرد. لذا به هیچ وجه نباید در تولید آنها از هر نوع رنگ، نشان، آرم، متن و هولوگرام که تداعی گر امنیتی بودن برجسب برای مصرف کننده باشد استفاده شده و نیز نباید از آن به عنوان برجسب درب بند (Plumb)، استفاده شود. طبق ضابطه بسته بندی، درج سایر انواع بارکدها و شماره سریال مانند IRC و بارکد میله ای بر روی بسته بندی مشروط به مغلوب و کوچکتر بودن اندازه و یا تمایز آشکار نسبت به شناسه های رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت مجاز است.

اندازه برجسب رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت ۲۰ در ۴۰ میلی متر رنگ با پس زمینه سفید و حاشیه زرد رنگ (شماره پنتون Yellow C0 M0 Y100 K0) می باشد. محل الصاق باید بر قسمتی غیر تاخورد و ترجیحا تخت بر روی بسته بندی بوده که به راحتی توسط انسان و ماشین قابل خواندن بوده (Human/Machine Readable) و مانع رویت اطلاعات اصلی مندرج بر فرآورده نباشد. محل الصاق باید در آرت ورک به تایید مسوول فنی و حسب مورد سازمان و یا دانشگاه های علوم پزشکی مرتبط رسیده و مستند شود.

- تبصره ۱: با توجه به ابعاد مختلف فرآورده ها، استفاده از برجسب های کوچکتر با درج شناسه های کلیدی با پیشنهاد مسوول فنی و تایید سازمان و یا دانشگاه های علوم پزشکی مرتبط بلامانع است.



GTIN 01234567890123
UID 12345012345678901234
LOT 990099
EXP 20160927
www.fda.ir

شناسه تجاری فرآورده
GTIN

شناسه ردیابی و رهگیری
UID

شماره سری ساخت
LOT


تاریخ انقضا
EXP

شناسه اصالت
Scratched

۵.۲. برجسب تلفیقی اصالت فارسی نویسی: تمام فرآورده های غذایی و آرایشی و بهداشتی و مکمل که مشمول درج برجسب فارسی نویسی هستند می توانند شناسه های رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور را با برجسب فارسی نویسی خود تلفیق نموده و در بدو تولید در مبدا یا قبل از ورود به زنجیره توزیع الصاق نمایند. طراحی شکل برجسب با رعایت ترتیب و اصول ذکر شده در بند ۵.۱ پس از تایید و مستندسازی توسط مسوول (بن) فنی و حشی مورد سازمان و یا دانشگاه های علوم پزشکی مرتبط مجاز است.

ماده ۶: فرآیند شناسه گذاری:

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



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه			عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور
WIN-NTS-FMO-002			شماره

شماره
تاریخ
پیوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	دوسال

مسوول(ین) فنی به نمایندگی از صاحبان پروانهها با آگاهی از کلیه مندرجات مورد تایید پروانههای واجد IRC و نیز سایر مجوزهای دریافتی خود در سامانهی تی تک سازمان غذا و دارو، با در نظر گرفتن موارد ذیل نسبت به تایید شناسه گذاری فرآورده های خود اقدام می نمایند:

- الف) به ازای هر واحد فرآورده از هر سری ساخت، شناسه های رهگیری، ردیابی، و کنترل اصالت لازم را تولید کرده و پس از احراز صحت و دقت لازم و نیز انطباق با مشخصات فرآورده، نسبت به درج (چاپ) یا الصاق (برچسب) بر روی فرآورده های خود اقدام نمایند.
- ب) کیفیت، دقت، صحت و اعتباربخشی لازم توسط ابزارهای کنترلی احراز گردیده و با سایر اطلاعات مرتبط با فرآورده شامل شماره پروانه (IRC)، تعداد واحد فرآوردهی نیازمند و مجاز به شناسه گذاری، تعداد واحد فرآورده در مجوزهای تولیداترخیصی برگه سبز گمرکی، سری ساخت، تاریخ انقضا و سایر داده های موجود بر روی خود فرآورده تطبیق داده شود.
- ج) شناسه های تعداد مشخص فرآورده در بسته بندی بزرگتر (کارتن، شرینگ و غیره) به شناسه های مادری مرتبط شده و برچسب های مادری (Aggregation) مطابق دستورالعمل حاضر و سایر ضوابط و پروتکل های اعلامی تولید و درج/الصاق شوند.
- ه) اطلاعات مربوط به فرآورده های شناسه گذاری شده، طبق ساختار و پروتکل ارائه شده توسط سازمان و به شیوه تعیین شده توسط سازمان با سامانه تی تک تبادل شود. سامانه سازمان اطلاعات مذکور را پس از کنترل های مجدد و اخذ هزینه، در صورت تایید جهت آزادسازی به کارتابل مسوول(ین) فنی مجموعه صاحب پروانه ارسال می نماید.
- و) مسوول(ین) فنی با کنترل مجدد فرآیندها و اطلاعات فرآورده ها، مجوز آزادسازی را در سامانه مرکزی صادر می نماید و شناسه ها فعال و امکان استعمال آنها توسط ذینفعان مختلف و مجاز میسر می گردد (این موضوع در ارتباط با فرآورده های نیازمند مجوزهای خاص آزادسازی، پس از دریافت/اعمال مجوز از توسط نهاد یا سازمان مجوز دهنده، انجام خواهد شد) در صورت عدم بارگذاری شناسه های رهگیری و پرداخت و تایید اطلاعات در سامانه مرکزی، پیغام نقلی بودن فرآورده در هنگام استعمال شناسه توسط ذینفعان دریافت خواهد شد.

تبصره ۱: برای اطمینان از دقت، صحت و تأیید محل درج شناسه ها، لازم است محل درج/الصاق بر روی آرت ورک و طرح فرآورده و یا جعبه های مربوطه، چه به صورت چاپ و چه به صورت برچسب، قبل از عملیات عمده شناسه گذاری به صورت نمونه تهیه و پس از تأیید مسوول(ین) فنی در مستندات کیفی فرآورده نگهداری شده و عکس نمونه طرح فرآورده واجد شناسه های موضوع نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده ها در سامانه IRC بارگذاری شود.

۶.۱ شناسه گذاری در مبدأ: تمامی صاحبان پروانه های موضوع این دستورالعمل با اخذ پیش شماره اختصاصی می توانند شناسه ها را با ساختار استاندارد تعریف شده در ماده ۵ در خط بسته بندی بر روی فرآورده ها چاپ و آماده نموده و

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



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه			عنوان
۰۱	شماره بازنگری	تاریخ صدور	شماره
	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	WIN-NTS-FMO-002	

شماره
تاریخ
پیوست



عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	دوسال

قسمت شناسه کنترل اصالت را توسط یک لایه پوشاننده مخفی نمایند. روش های درج شناسه در مبدا شامل دو مرحله است: الف) پرینت بارکد و شناسه ها و یا الصاق برچسب واجد آنها بر روی فرآورده. ب) انجام عملیات کنترل صحت و دقت شناسه گذاری و معتبرسازی آن (Validation)، در این مرحله بارکدها از نظر خوانا بودن، غیرتکراری بودن و سایر کنترل های لازم با ابزار مناسب خوانده و کنترل شده و شناسه های اختصاصی (UID) نظام رهگیری و ردیابی (Track & Trace) در بارکدهای خوانده شده فرآورده بر حسب تعداد مشخص شده آن سطح و یا تعداد تخصیص داده شده در آن بسته بندی که می تواند ناکامل (Partial) نیز باشد به شناسه مادری (Aggregation) بارکد سطح بالاتر مرتبط گردیده و شناسه مادری بر روی بسته بندی سطح بالاتر مربوطه درج و یا الصاق می شود.

۶.۲. شناسه گذاری در غیرمبدأ (قبل از ورود به شرکت پخش): تمامی اطلاعات لازم و ذکر شده در ماده ۵ بر روی برچسب با کیفیت و ساختار تعریف شده چاپ و آماده می شود. قسمت شناسه کنترل اصالت توسط یک لایه پوشاننده مخفی و برچسب نهایی بر روی فرآورده ها الصاق می شود. مهم ترین نکته در این روش کیفیت برچسبها و محل الصاق آنها است، به نحوی که ضمن خوانا بودن، امکان جداسازی برچسبها با ارتقای کیفیت چسب و استفاده از برش امنیتی تا حد امکان وجود نداشته باشد. همچنین الصاق برچسب بر روی بسته بندی باید به نحوی باشد که ضمن حفظ زیبایی و شأن فرآورده، مانع از خواندن اطلاعات ضروری (به ویژه تاریخ انقضا، تاریخ تولید، سری ساخت، شماره بیج و GTIN) نشود.

الصاق برچسب در شرکت های پخش ممنوع است و شرکت های پخش ملزم به دریافت فرآورده هایی هستند که قبلاً شناسه گذاری شده باشد. حسب مورد، در موارد خاص با ایجاد تمامی شرایط ذیل و اخذ مجوز قبلی از سازمان، این امر بصورت محدود امکان پذیر است.

- الف: مشخص و مجزا نمودن قسمتی از انبار شرکت پخش به نام صاحب پروانه و تجهیز آن به دوربین های امنیتی به نحوی که کلیه فرآیندهای ورود، شناسه گذاری، معتبرسازی، تجمیع و خروج فرآورده ها قابل نظارت تصویری باشد.
- ب: انجام عملیات الصاق توسط کارکنان آموزش دیده و تحت نظارت مستقیم مسوول (بن) فنی / مدیر تضمین کیفیت صاحب پروانه.
- ج: انجام عملیات کنترل کیفی و اعتبار بخشی در مورد برچسبها و فرآیند الصاق آنها.
- د: انجام عملیات تجمیع و ایجاد شناسه مادری (Aggregation)
- ه: مستند سازی کلیه فرآیندهای شناسه گذاری از بدو ورود فرآورده تا تحویل به پخش و نگهداری مستندات تا حداقل یک سال پس از ورود فرآورده به بازار.

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



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002
				شماره

شماره
تاریخ
پیوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	دو سال

- و: جداسازی فرآورده های شناسه گذاری شده در انبارهای توزیع و فرآورده های در دست شناسه گذاری جهت ایجاد امکان پاسخگویی به بازرسی های دستگاه های نظارتی مربوط

ماده ۷: سایر اشخاص حقیقی و یا حقوقی اجراکننده نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور:

صاحبان پروانه های فرآورده های سلامت محور دارای پروانه ثبت فرآورده یا مجوز تولید/واردات موقت، در صورت نیاز به برون سپاری می توانند تمام یا قسمتی از فرایندهای شناسه گذاری، را با مسوولیت و استفاده از پیش شماره خود، به سایر اشخاص حقیقی یا حقوقی واگذار نمایند. سازمان غذا و دارو هیچ مجوز فعالیتی برای اشخاص حقیقی و حقوقی ثالث در این حوزه صادر نخواهد کرد.

- تبصره ۱: مسوولیت انطباق فعالیت اشخاص حقیقی و یا حقوقی ثالث مورد انتخاب صاحبان پروانه های موضوع این دستورالعمل با استانداردها، ضوابط، دستورالعمل ها پروتکل ها و سایر ویژگی های مرتبط با نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور بر عهده صاحبان پروانه های مربوطه می باشد.

ماده ۸: توزیع و عرضه

شرکت های توزیع کننده و شعب و نماینده های آن ها و پخش های استانی و عرضه کنندگان، حسب اعلام سازمان موظف هستند امکانات سخت افزاری و نرم افزاری لازم مربوط به نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده ها را فراهم نموده و نسبت به ثبت و تبادل اطلاعات کلیه تراکنش های خرید، فروش، جابجایی، ضایعات، مرجوعی و هرگونه تراکنش مرتبط با جابجایی مالکیتی، هویتی، مکانی و ماهیتی فرآورده ها طبق استاندارد اعلام شده سازمان (EPCIS) و زمانبندی اعلامی سازمان یا سامانه نی تک اقدام نمایند.

ماده ۹: هزینه و تعرفه ارائه خدمات

هزینه پیاده سازی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور بر عهده صاحبان پروانه های مربوطه بوده و سازمان می تواند برای هر واحد فرآورده که شناسه گذاری و واجد شناسنامه های الکترونیکی لازم می شود، مبلغی را طبق مستندات ارائه شده شرکتهای صاحب پروانه و در قالب رای کمیسیون قیمت گذاری در تعیین قیمت فرآورده های مشمول قیمت گذاری آنها لحاظ نماید. این هزینه در موقع ارسال اطلاعات به سامانه مرکزی، به ازای هر واحد فرآورده توسط شرکت پشتیبان سامانه از صاحبان پروانه ای ارسال کننده اطلاعات اخذ می شود. هزینه و تعرفه ارائه خدمات در کمیته پیشنهاد و پس از طی مراحل قانونی و تایید رئیس سازمان ابلاغ می شود.

ماده ۱۰: خطاها و تخلفات

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



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002
				شماره

شماره
تاریخ
پرینت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور	عنوان
تاریخ شروع اجراء	شماره
تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
دو سال	۲

باتوجه به اهمیت و نقش نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور در ایجاد دسترسی ایمن، سالم و عادلانه به فرآورده های سلامت محور، تضمین سلامت آن ها و نیز سایر آثار مثبت گسترده ای آن، سازمان موظف است با هر گونه خطا و تخلف به شرح ذیل عمل نماید:

۱۰.۱. موارد ذیل بسته به مورد و با نظر اداره کل مربوطه و به تشخیص و تصویب کمیته فنی و یا کمیسیون های قانونی مرتبط، منجر به سلب صلاحیت مسوول (ین) فنی قانونی مرتبط در هر یک از حلقه های زنجیره تامین می شود. بدیهی است اقدام فوق نافی پیگیری های قضایی مرتبط با تخلفات محرز قانونی در ارتباط با صاحبان پروانه های مربوطه، شرکت های توزیعی، عرضه کنندگان (داروخانه ها و سایر عرضه کنندگان)، سایر ذینفعان مرتبط و حسب مورد مسوول (ین) فنی مرتبط نخواهد بود.

- دریافت، نگهداری و تحویل فرآورده های سلامت محور موضوع این دستورالعمل بدون شناسه معتبر به حلقه ی بعدی و یا مصرف کننده
- عدم رعایت صحیح و دقیق ماده ۶ این دستورالعمل توسط صاحب پروانه فرآورده های سلامت محور
- عدم رعایت ایجاد شناسه مادری بر روی بسته بندیها توسط صاحب پروانه فرآورده های سلامت محور
- هرگونه ثبت داده هاو اطلاعات غلط در سامانه های مرتبط
- ورود و وجود فرآورده سلامت محور در بازار قبل از انجام عملیات بارگذاری داده ها و قابل های مربوطه در سامانه تی تک، کنترل سیستمی و آزاد سازی صحیح آنها توسط مسئول فنی
- صدور مجوز آزادسازی فرآورده های سلامت محور با شناسه تکراری جهت عرضه به حلقه ی بعدی زنجیره تامین
- آزادسازی فرآورده با شناسه های نامتعلق با مشخصات پروانه ثبت، تولید و واردات جهت عرضه به حلقه ی بعدی زنجیره ی تامین
- آزادسازی فرآورده با شناسه ابرچسب نامعتبر، با کیفیت نامناسب و یا درج در محل نامناسب جهت عرضه به حلقه ی بعدی زنجیره ی تامین
- انتقال فرآورده سلامت محور به حلقه بعدی نظام توزیع قبل از تبادل اطلاعات با سامانه تی تک و تأیید آن
- عدم مطابقت پاسخ استعلام سامانه تی تک با داده های شناسه گذاری فرآورده مربوط و مشخصات خود فرآورده.
- هرگونه عملکرد صاحبان پروانه ها و سایر ذینفعان و اعضای زنجیره تامین نیازمند مسئول فنی قانونی موضوع این دستورالعمل بر خلاف سیاستهای نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور، با ادعای مستند عدم اطلاع رسانی و آموزش کافی و صحیح مقررات و بخشنامه های سازمان به مدیران مربوطه موضوع این دستورالعمل طبق تبصره ۶ ماده ۴ فوق

۱۰.۲. مواردی که منجر به فراهوانی عمومی فرآورده های سلامت محور موضوع این دستورالعمل از سطح بازار می شود.

- فرآورده فاقد شناسه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت قابل استعلام

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



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه			عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور
		WIN-NTS-FMO-002	شماره

شماره
تاریخ
پرست

جمهوری اسلامی ایران
 وزارت بهداشت، درمان
 و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور	
شماره	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۱۱/۰۱
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	دوسال

۲

- وجود شناسه های تکراری بر روی فرآورده ها در سطح بازار
- وجود فرآورده در بازار قبل از ارسال اطلاعات به سامانه تی تک و آزادسازی سیستمی توسط مسوول (ین) فنی
- ناخوانا بودن و پاک شدن شناسه های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت.
- وجود فرآورده در هر یک از حلقه های زنجیره تامین قبل از ثبت و تایید اطلاعات مرتبط با آن در سامانه تی تک توسط مسوول (ین) فنی
- ناخوانا بودن و پاک شدن شناسه های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت.
- عدم مطابقت داده های شناسه گذاری بر روی فرآورده با مشخصات خود فرآورده شامل شناسه تجاری فرآورده (شماره جهانی اقلام تجاری-GTIN)، تاریخ انقضا، شماره سری ساخت و غیره
- عدم مطابقت پاسخ استعمال سامانه تی تک با داده های شناسه گذاری فرآورده مربوطه و مشخصات خود فرآورده شامل شناسه تجاری فرآورده (شماره جهانی اقلام تجاری-GTIN)، تاریخ انقضا، شماره سری ساخت و غیره
- عدم مطابقت تعدادی شناسه های فرآورده ها در هر یک از حلقه های زنجیره تامین و سطح بازار با مجوزهای ثبت و تایید شده در سامانه تی تک
- گزارش فرآورده های سلامت محور دارای شناسه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت از محل جغرافیایی ناهمخوان با اطلاعات اظهار شده به سامانه تی تک
- ورود و وجود فرآورده سلامت محور در بازار قبل از انجام عملیات بارگذاری داده ها و فایل های مربوطه در سامانه تی تک، کنترل سیستمی و آزاد سازی صحیح آنها توسط مسوول فنی
- انتقال فرآورده سلامت محور به حلقه بعدی نظام توزیع قبل از تبادل اطلاعات با سامانه تی تک و تایید آن
- فرآورده دارای برچسب تقلبی، ظاهر متفاوت از ضابطه (بارکدهای دیگر، حاشیه رنگی متفاوت و غیره) و یا شناسه نامعتبر
- درج الصاق شناسه ها در محل نامناسب روی بسته بندی
- وجود فرآورده بدون شناسه در انبار شرکت پخش بدون رعایت بند ۶،۲
- وجود فرآورده بدون شناسه در مراکز عرضه مجاز.

این دستورالعمل در ده ماده و در تاریخ ۹۸/۱۰/۲۴ به تایید ریاست محترم سازمان غذا و دارو رسیده و جایگزین کلیه ضوابط و دستورالعملهای قبلی می باشد و از تاریخ ۹۸/۱۱/۰۱ لازم به اجرا است.

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

۹- منابع:

۹-۱ داخلی:



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

- استاندارد ملی شماره ۴۴۶۸: برچسب گذاری غذاهای رژیمی بسته بندی شده
- استاندارد ملی شماره ۴۴۶۹: راهنمای برچسب گذاری تغذیه ای
- استاندارد ملی شماره ۴۴۷۰: مواد غذایی از پیش بسته بندی شده - مقررات برچسب گذاری کلی

۹-۲- خارجی:

- Krause's Food & the Nutrition Care Process
- Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants (CODEX STAN 72-1981)
- The Codex Standard for The Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes (CODEX STAN 180-1991)
- Codex General Standard for the Labelling of and Claims for Prepackaged Foods for Special Dietary Uses (CODEX STAN 146-1985)

IFDA
سازمان غذا و دارو