

شماره ۶۵۵/۵۶۷۲۹
تاریخ ۱۳۹۴/۰۴/۲۴
سبوت ندارد

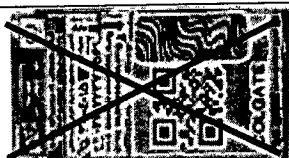
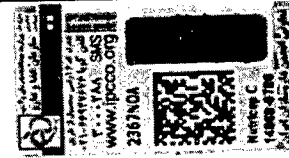


معاون محترم غذا و دارو کلیه دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور

موضوع: بخشنامه انواع برچسب رهگیری اصالت

با سلام و احترام؛

عطف به سوالات ارسالی بعضی از معاونین محترم و همچنین برخی ابهام ها در مورد تنوع برچسبهای مربوط به نظام رهگیری ردیابی و کنترل اصالت ضمن تاکید بر مطالعه دقیق و فنی بخشنامه های ۳۳۳۱۴ مورخ ۹۴/۳/۱۷ و ۱۲۳۲۷۷ مورخ ۹۳/۱۷/۱۰ و ۱۱۸۷۳ مورخ ۹۳/۶/۱۷ و ۱۱۹۰۴۴ مورخ ۹۳/۱۰/۱۹ و ۱۲۳۳۲۲ مورخ ۹۳/۱۰/۲۰ و ۱۸۷۵۶ مورخ ۹۳/۹/۱۳ برخی موارد مربوط به مشخصات انواع برچسبهای موجود بر روی فرآورده های سلامت (دارو، مکمل، غذا، آرایشی/بهداشتی، تجهیزات و ملزومات پزشکی) شرح ذیل اعلام می شود، لذا لازم است این موارد بنحو لازم و مقتضی با اطلاع کلیه ذینفعان در آن حوزه رسانده شود.

برچسب تقلبی و نا معتبر	برچسب قدیمی	برچسب جدید
 QR Matrix Barcode includes: Exactly the code under the scratch The scratch code usually is: A 16-digit random number	 Data Matrix Barcode includes: Variable (unfortunately!) The scratch code supposed to be: A 16-digit random number	 Data Matrix Barcode must be: 01GTN21UID17EXP10LOT The scratch code must be: A 16-digit random number The Label contain: GTIN (شماره سریال جعبه)، UID (بارکد میله ای)، LOT (تاریخ انقضا)، EXP (سری ساخت)، Tel, SMS, Web
این نوع برچسب که اخیراً در سطح بازار بویژه آرایشی و بهداشتی رایج شده است، و دارای بارکد QR و با پیامک پاسخگو میباشد. هیچ مجوزی از این سازمان نداشته و ندارد و هیچ فرآورده رسمی مجاز به استفاده از آن نیست. لذا کلیه فرآورده های منقش به آن از نظر این سازمان قاچاق و غیر قابل توزیع و عرضه میباشد.	الصاق این نوع برچسب از سال ۸۹ شروع و از بهمن ۹۳ ممنوع شده است، لذا توزیع فرآورده های منقش به آن و تحویل به داروخانه ممنوع است. این برچسب قابلیت پیگیری متمرکز نداشته و فقط شرکت مجری مربوطه تا حدودی امکان پاسخگویی دارد. بعلت عدم اعتبار این برچسبها از شهریور ماه سال جاری بهتر است فرآورده های منقش به آن در اولویت فروش و حذف از بازار قرار گیرند.	این نوع برچسب که درج آن از بهمن ۱۳۹۳ در نظام رهگیری و ردیابی فرآورده های سلامت شروع شده به بانک اطلاعاتی متمرکز سازمان غذا و دارو متصل و قابل پیگیری است. ترجیح و پیگیری این سازمان درج این نوع شناسه ها بر روی همه فرآورده های تولیدی و وارداتی بصورت پیرنت در محل تولید است. این برچسب میبایست خوانا، با کیفیت، غیر قابل جدا شدن و در محل مناسب روی جعبه نصب شده باشد. هر گونه ایراد و خطای احتمالی در این برچسبها، شناسه های آن یا سامانه های مربوطه در صورت گزارش، پیگیری و مرتفع می شود.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت:

مدیر عامل محترم کلیه شرکت های بخش سراسری دارو

مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولید کننده و وادکننده دارویی، مکمل، طبیعی، غذایی، آرایشی و بهداشتی تجهیزات پزشکی

مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای (مجری، موافقت اصولی و متقاضیان) نظام ردیابی، رهگیری و کنترل فرآورده های سلامت محور