

## تفاهم نامه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزارت صنعت، معدن و تجارت

### پیرامون نحوه استقرار و پیاده سازی شناسه کالا، شناسه رهگیری

### و فرآیندهای نكهداری، پخش و تبادلات مالکیتی و مکانی کالاهای سلامت محور (نسخه نهایی با اعمال نتیجه مصوبات)

#### ماده ۱- تعاریف

- ۱- ۱. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در این تفاهم نامه به عنوان «وزارت بهداشت» نامیده می شود.
- ۱- ۲. وزارت صنعت، معدن و تجارت در این تفاهم نامه به عنوان «وزارت صمت» نامیده می شود.
- ۱- ۳. سازمان غذا و دارو در این تفاهم نامه «سازمان» نامیده می شود که دستگاه مجری این تفاهم نامه از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.
- ۱- ۴. فرآوردهای سلامت محور که مشمول مجوز بهداشتی تولید و واردات وزارت بهداشت هستند که شامل فرآوردهای دارویی (داروهای شیمیایی، بیولوژیک، طبیعی و سنتی)، تجهیزات و ملزومات پزشکی، مکمل، شیر خشک (شیرخشک رژیمی، متابولیک و شیرخشک اطفال)، غذای ویژه، ملزومات دارویی، فرآورده های غذایی و آشامیدنی و فرآورده های آرایشی و بهداشتی است.

#### ماده ۲- هدف

- این تفاهم نامه به منظور ایجاد راهکار اجرایی مشترک در خصوص موضوعات شناسه کالا، شناسه رهگیری، انبارش و ثبت تبادل مالکیتی و مکانی فرآورده های سلامت محور، از طریق مدیریت ارتباط و اتصال الکترونیکی سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC) و سامانه جامع تجارت، با توجه به قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور، منعقد می گردد. اهداف شاخص این تفاهم نامه به شرح ذیل است:
- ۱- ۲. ایجاد امکان تمایز میان کالای اصیل از کالای تقلبی و قاچاق در زنجیره تامین برای کلیه ذی نفعان از طریق صدور شناسه کالا، IRC و شناسه رهگیری
  - ۲- ۲. امکان نظارت دقیق، یکپارچه، کارا و ایجاد شفافیت در زنجیره تامین، توزیع و عرضه فرآورده های سلامت محور
  - ۲- ۳. ایجاد زیرساخت یکپارچه برنامه ریزی جهت تامین، توزیع و عرضه فرآورده های سلامت محور در زمان، مکان و مقدار مناسب

#### ماده ۳- تعهدات پیرامون پیاده سازی و استقرار پروژه شناسه کالا

❖ وزارت صمت متعهد می شود:

- در حوزه فرآورده های دارویی (داروهای شیمیایی، بیولوژیک، طبیعی و سنتی) شیرخشک (رژیمی، متابولیک و شیرخشک اطفال)، غذای ویژه، مکمل، ملزومات دارویی، تجهیزات و ملزومات پزشکی:
  - ۱- ۳. فیلدهای منتخب سازمان و وزارت صمت و ارزش های مقادیر متناظر را براساس استاندارد سامانه شناسه کالا مبنای صدور شناسه کالا قرار دهد.
  - ۲- ۳. شناسه کالای فرآورده های دارای IRC را براساس فیلدهای بند ۳-۱ به صورت تجمیعی و غیربرخط تولید نماید و این شناسه ها را در اختیار وزارت بهداشت قرار دهد.
  - ۳- ۳. وب سرویس صدور شناسه کالا را براساس فیلدهای بند ۳-۱ ارائه نماید.
  - ۳- ۴. امکان صدور شناسه کالا را براساس فیلدهای بند ۳-۱ به صورت مستقل از درگاه سامانه شناسه کالا فراهم کند.
  - در حوزه محصول نهایی فرآورده های غذایی و آشامیدنی و فرآورده های آرایشی و بهداشتی:
  - ۳- ۵. با توجه به توافق صورت گرفته مبنی بر اتصال شناسه کالا به IRC براساس فیلد GTIN، دریافت فیلد مذکور را در فرآیند صدور شناسه کالا الزامی نماید.
  - ۳- ۶. صدور شناسه کالا را از طریق درگاه سامانه شناسه کالا برای این گونه کالا ها عملیاتی نماید.
  - ۳- ۷. وب سرویس دریافت شرح شناسه کالا از طریق استعمال GTIN را به سازمان ارائه کند.
  - تبصره: ارتباط بین GTIN و شناسه کالا، می بایست یک به یک باشد.
- ❖ وزارت بهداشت متعهد می شود:

- در حوزه فرآورده های دارویی (داروهای شیمیایی، بیولوژیک، طبیعی و سنتی) شیرخشک (رژیمی، متابولیک و شیرخشک اطفال)، غذای ویژه، مکمل، ملزومات دارویی، تجهیزات و ملزومات پزشکی:
- ۳- ۸. فیلدهای منتخب و ارزش های مقادیر متناظر را برای وزارت صمت ارسال کند.
- ۳- ۹. وب سرویس صدور شناسه کالا ارائه شده در بند ۳-۳ را پیاده سازی کند.
- ۳- ۱۰. نیازهای اطلاعاتی مدنظر وزارت صمت (نظیر کدهای HS و ISIC) را در فرآیند صدور IRC، دریافت نماید.

تبصره: سازمان در مورد صحت اطلاعات (به استثنای ساختار کدها نظیر تعداد ارقام) مورد نیاز وزارت صمت در این بند، هیچ تعهدی را نمی‌پذیرد.

- در حوزه محصول نهایی فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی:

۳-۱۱- مطابق توافق صورت گرفته مبنی بر اتصال شناسه کالا به IRC بر اساس فیلد GTIN، شرح شناسه کالا را از طریق وب‌سرویس بند ۳-۷ دریافت نماید.

۳-۱۲- شرح کالای دریافتی از سرویس بند ۳-۷ را با اطلاعات وارد شده توسط مسئول فنی شرکت، در فرآیند صدور IRC تطابق دهد.

تبصره: در فرآیند بررسی کارشناسی شرح کالای ارسالی وزارت صمت، تنها مواردی که توسط سازمان در سامانه TTAC دریافت می‌شود، کنترل شده و در مورد بقیه موارد هیچ مسئولیتی متوجه سازمان نیست.

## ماده ۴- تعهدات پیرامون پیاده‌سازی و استقرار پروژه شناسه رهگیری

❖ وزارت صمت متعهد می‌شود:

- در حوزه فرآورده‌های دارویی (داروهای شیمیایی، بیولوژیک، طبیعی و سنتی) شیرخشک (رژیمی، متابولیک و شیرخشک اطفال)، غذای ویژه، مکمل، ملزومات دارویی، تجهیزات و ملزومات پزشکی:

۴-۱- شناسه رهگیری صادر شده توسط سازمان برای این فرآورده‌ها را به صورت وب‌سرویس دریافت و شناسه مذکور را به عنوان شناسه رهگیری در کارگروه‌های قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز تعیین و ابلاغ نماید.

۴-۲- شناسه رهگیری صادر شده توسط سازمان، مبنای اظهار تولید و واردات در سامانه جامع تجارت قرار گیرد.

۴-۳- الزامات فعال‌سازی و تولید شناسه رهگیری مدنظر خود را به سازمان ارائه نماید.

۴-۴- در خصوص اقلام تجهیزات پزشکی که مشمول دریافت مجوز تولید و واردات از وزارت بهداشت نیستند، شناسه رهگیری را در صورت لزوم، پیاده‌سازی نموده و استقرار دهد.

تبصره: فهرست اقلام مشمول مجوز تولید و واردات وزارت بهداشت توسط وزارت صمت از سازمان دریافت می‌شود.

- در حوزه محصول نهایی فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی:

۴-۵- امکان صدور شناسه رهگیری را با رعایت الزامات سازمان فراهم و اطلاعات آن را از طریق وب‌سرویس یا روش‌های دیگر برای سازمان ارسال نماید.

تبصره: تا زمان پیاده‌سازی الزامات فنی مورد نظر سازمان در سامانه جامع تجارت، فرآیند اختصاص شناسه رهگیری مشابه بندهای ۴-۱ الی ۴-۳ و پس از پیاده‌سازی این الزامات، مشابه بند ۴-۵ انجام می‌شود؛ شناسه رهگیری این فرآیند معادل شناسه رهگیری قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز است.

❖ وزارت بهداشت متعهد می‌شود:

- در حوزه فرآورده‌های دارویی (داروهای شیمیایی، بیولوژیک، طبیعی و سنتی) شیرخشک (رژیمی، متابولیک و شیرخشک اطفال)، غذای ویژه، مکمل، ملزومات دارویی، تجهیزات و ملزومات پزشکی:

۴-۶- شناسه رهگیری این فرآورده‌ها را با رعایت الزامات بند ۴-۳ صادر کرده و برای وزارت صمت از طریق وب‌سرویس یا روش‌های دیگر ارسال کند.

- در حوزه محصول نهایی فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی:

۴-۷- تا زمان پیاده‌سازی الزامات فنی مورد نظر سازمان در سامانه جامع تجارت، فرآیند اختصاص شناسه رهگیری را مشابه بندهای ۴-۱ الی ۴-۳ و پس از پیاده‌سازی این الزامات، مشابه بند ۴-۵ انجام می‌شود؛ شناسه رهگیری این فرآیند معادل شناسه رهگیری قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز است.

۴-۸- قبل از پیاده‌سازی بند ۴-۵ شناسه رهگیری این فرآورده‌ها را صادر کرده و برای وزارت صمت از طریق وب‌سرویس یا روش‌های دیگر ارسال کند.

۴-۹- پس از پیاده‌سازی فرآیند بند ۴-۵ اطلاعات شناسه رهگیری این اقلام را از وزارت صمت و از طریق وب‌سرویس یا روش‌های دیگر دریافت نماید.

## ماده ۵- تعهدات پیرامون پیاده‌سازی و استقرار پروژه مجوز پخش‌ها و مراکز نگهداری کالا، ثبت‌ها و تبادلات مالکیتی-مکانی

❖ وزارت صمت متعهد می‌شود بنا بر تکالیف معمول و در راستای رعایت مصوبه ۵۴ هیأت مقررات‌زدایی:

- در حوزه محصول نهایی دارویی (داروهای شیمیایی، بیولوژیک، طبیعی و سنتی)، تجهیزات و ملزومات پزشکی، مکمل، ملزومات دارویی، شیرخشک (رژیمی، متابولیک و شیرخشک اطفال) غذای ویژه:

۵-۱- با توجه به این که صدور مجوز شرکت‌های توزیع‌کننده و مراکز نگهداری کالا به طور کامل توسط سازمان صادر می‌شود از صدور مجوز مجدد برای این موارد خودداری نموده و اطلاعات آن‌ها را از سازمان دریافت نماید.

۵-۲- اطلاعات مراکز نگهداری کالای ثبت شده در سامانه‌های سازمان را دریافت و به عنوان مراکز نگهداری مجاز بپذیرد.

۵-۳- اطلاعات تراکنش‌ها و موجودی مراکز نگهداری زنجیره تامین را براساس IRC از سازمان دریافت نماید.

- در حوزه محصول نهایی فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی:

۴-۵ وزارت صمت می‌بایست طبق مقررات، بر رعایت ضوابط بهداشتی مراکز نگهداری و پخش کالا، ابلاغی از سوی هیات در این گروه کالایی نظارت نماید.

۵-۵ اطلاعات تراکنش‌ها و موجودی مراکز نگهداری کالای زنجیره تامین را در سطح شناسه کالا، ثبت و برای وزارت بهداشت ارسال نماید.

❖ وزارت بهداشت متعهد می‌شود بنا بر تکالیف معمول و در راستای رعایت مصوبه ۵۴ هیات مقررات‌زدایی:

- در حوزه محصول نهایی دارویی (داروهای شیمیایی، بیولوژیک، طبیعی و سنتی)، تجهیزات و ملزومات پزشکی، مکمل، ملزومات دارویی، شیرخشک (رژیمی، متابولیک و شیرخشک اطفال) غذای ویژه:

۶-۵ اطلاعات مجوزهای پخش و مراکز نگهداری کالاهای این گروه‌های کالایی را در اختیار وزارت صمت قرار دهد.

۷-۵ مراکز نگهداری کالا را با در نظر گرفتن الزامات وزارت صمت، ثبت و اطلاعات ثبت شده را فوراً برای آن وزارتخانه ارسال نماید.

۸-۵ اطلاعات تراکنش‌ها و موجودی مراکز نگهداری کالای زنجیره تامین را بر اساس IRC یا شناسه کالا برای وزارت صمت ارسال نماید. شرکت‌های توزیع‌کننده و مراکز نگهداری کالا را در اختیار وزارت صمت قرار دهد.

- در حوزه محصول نهایی فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی:

۹-۵ از صدور مجوز پخش کالا این گروه کالایی (با توجه به مصوبه ۵۴ هیات) و مجوزهای تاسیس و بهره‌برداری مراکز ذخیره‌سازی و نگهداری کالا در این گروه کالایی خودداری نماید.

۱۰-۵ با توجه به این که مرجع صدور مجوز پخش‌ها و مراکز نگهداری کالا وزارت صمت است، وزارت بهداشت می‌بایست ضوابط بهداشتی فعالیت‌ها را حسب مصوبات مربوطه در موعد مقرر به هیات اعلام نماید.

۱۱-۵ الزامات ثبت مراکز نگهداری کالا در حوزه وظایف وزارت بهداشت را به وزارت صمت ارائه نماید.

۱۲-۵ اطلاعات مراکز نگهداری کالا ارسالی از طرف سامانه‌های وزارت صمت را دریافت و ثبت نماید.

۱۳-۵ اطلاعات تراکنش و موجودی مراکز نگهداری کالای زنجیره تامین را در سطح شناسه کالا، از وزارت صمت دریافت کند.

#### **ماده ۶- نظارت بر تفاهم‌نامه**

۱-۶ طرفین برای نظارت بر حسن انجام تفاهم‌نامه نمایندگان تام‌الاختیار خود را معرفی خواهند نمود. کارگروه مشترک با ریاست ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز، به منظور نظارت بر حسن انجام و پیشبرد تفاهم‌نامه تشکیل می‌گردد.

۲-۶ ارسال اطلاعات خلاف واقع، ناقص یا با تأخیر مشمول تبصره ۲ ماده ۵ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز است.

#### **ماده ۷- انعقاد تفاهم‌نامه**

این تفاهم‌نامه در هفت ماده و پنج تبصره و چهار نسخه به همراه پذیرش مصوبات صورتجلسه پیوست تنظیم و در تاریخ ۱۴۰۱/۱۲/۱۰ به امضای طرفین رسیده و کلیه نسخه‌های آن دارای اعتبار واحد بوده و زمان اجرای آن از تاریخ امضاء است.