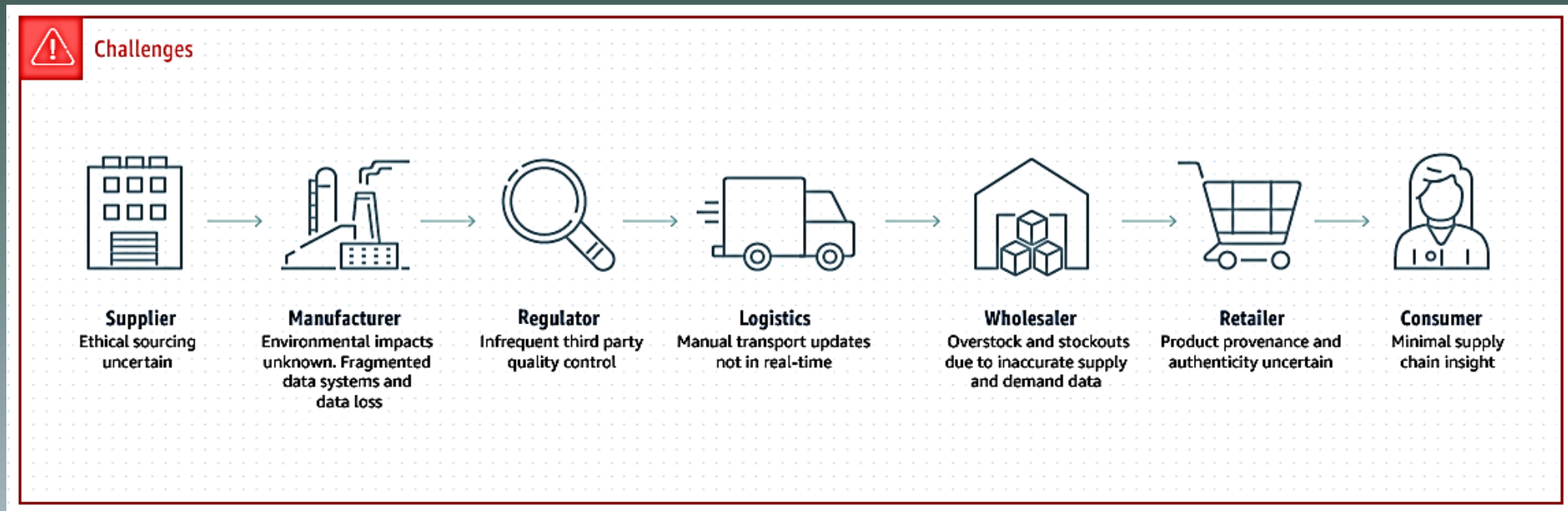




سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت

فرآورده‌های سلامت محور



کنترل اصالت دارو

فهرست مطالب

بخش اول) چیستی و اهمیت شناسه اصالت و تاریخچه آن
بخش دوم) جزئیات برچسب اصالت
بخش سوم) فایل XML چیست؟
بخش چهارم) نحوه بارگذاری فایل XML
بخش پنجم) تفاوت شناسه‌گذاری در شرکتهای تولیدی و وارداتی
بخش ششم) نحوه ثبت اقلام شناسه دار در سامانه
بخش هفتم) برخی از خطاهای موجود در استعلام و شناسه‌گذاری



اهمیت ثبت شناسه اصالت

❑ دارو از کالاهای **حیاتی** کشور است. از آن جایی که دارو با **سلامت جامعه** رابطه تنگاتنگی دارد، کنترل اصالت آن در کلیه مراحل زنجیره تأمین ضروری است.

❑ **اصالت دارو** به مفهوم تأمین دارو، از زنجیره اصلی است.

❑ متأسفانه داروهای **تقلبی** به صورت گسترده در داخل یا خارج از کشور تولید و به بازار دارویی عرضه می‌شود که عوارض **جبران‌ناپذیری** را در پی دارد.

❑ برای مثال در سال ۹۱ با مصرف **داروی تقلبی آواستین** ۲۱ نفر از هموطنانمان، **بینایی** خود را از دست دادند.

❑ در نیمه اول سال ۱۳۹۳، واردات رسمی داروی **Mabthera** و **Herceptin** از فروش این داروها در زمان مشابه **کم‌تر** بوده است (فروش سه برابری).

❑ یعنی هزینه داروهایی توسط سازمان‌های بیمه‌گر پرداخت شده‌است که وجود خارجی **ندارند**.



حرکت کشورها به سوی ردیابی و رهگیری کالاهای سلامت محور

❖ سازمان غذا و دارو به عنوان متولی در این حوزه از سال ۱۳۹۲ اقدام به الصاق این برچسبها به صورت آزمایشی نموده است

❖ این پروژه در حوزه دارو در دیگر کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه مانند روسیه و ترکیه نیز در حال اجرا می باشد



کنترل اصالت دارو

شناسه اصالت

❑ **شناسه اصالت کالا**، شناسه‌ای است که بر روی تمامی اقلام سلامت محور، با در نظر گرفتن یک جدول زمانی الصاق شده است.

❑ هدف از **شناسه اصالت کالا**، ایجاد یک شناسه یکتا با قابلیت ردیابی و رهگیری هر تک محصول در کل زنجیره تامین بوده است

❑ ابتدا این برچسب به صورت محدود توسط چند شرکت خاص تولید و الصاق می‌شد که به علت عدم هماهنگی و اشکال مختلف ایجاد شده، همه انواع آن حذف شده و تنها یک شکل از شناسه در دسترس می باشد.



ردیابی، رهگیری

کنترل اصالت دارو

این شناسه دارای چهار بخش اصلی است که عبارتند از:



شناسه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت

تاریخچه شناسه اصالت



برچسب اصالت



طرح شبیم



جزئیات برچسب اصالت - بخش اول

○ GTN یا GTIN یک عدد ۱۴ رقمی بوده و ماهیت بین‌المللی دارد. این شناسه در اکثر کشورها، دارای ۱۴ رقم است (به جز آلمان و آمریکا که ۸ رقمی می‌باشد و ۶ صفر به ابتدای آن اضافه می‌شود)

○ GTIN به صورت یک بارکد میله‌ای بر روی کالا درج می‌شود

○ GTIN بر اساس پروتکل‌های سازمان جهانی استاندارد (GSI) ایجاد شده است





جزئیات برچسب اصالت - بخش اول

- **UID** یا **شناسه رهگیری**، یک عدد ۲۰ رقمی است که به بسته‌بندی هر محصول تعلق می‌گیرد
- پیش‌شماره تخصیص داده شده به هر **شرکت (Prefix)**، به عنوان ۵ رقم ابتدایی **UIDهای آن شرکت** به کار گرفته می‌شود
- مابقی ارقام این شناسه کاملاً **تصادفی** بوده و **نباید** به صورت **سری** باشند



الگوی ساخت کد UID																			
Prefix					سطح بسته‌بندی					عدد تصادفی									



جزئیات برچسب اصالت - بخش اول

○ Lot Number یا Batch Number، یک متن با طول متغیر می باشد که نشان دهنده سری ساخت محصول می باشد

○ این متن نشان دهنده شرایط مشابه تولید برای یک سری محصول می باشد

○ این متن جهت Recall محصول مورد استفاده قرار می گیرد





کنترل اصالت دارو

جزئیات برچسب اصالت - بخش اول

○ Expired Date (EXP) یا تاریخ انقضا، بیانگر تاریخ انقضای محصول می باشد





کنترل اصالت دارو

جزئیات برچسب اصالت - بخش دوم

○ بارکد دوبعدی از نوع Data Matrix که تمام اطلاعات بخش اول را به صورت زیر در بر دارد:

$LOT + (جداکننده) 10 + EXP + (جداکننده) 17 + UID + (جداکننده) 21 + GTIN + (جداکننده) 01 = اطلاعات درون بارکد دوبعدی$





کنترل اصالت دارو

جزئیات برچسب اصالت - بخش سوم

روش‌های استعلام اصالت محصول از سه طریق:

۱. سامانه پیامکی ۲۰۰۰۸۸۲۲

۲. سامانه تلفنی ۰۲۱-۶۱۸۵

۳. از طریق سایت www.ttac.ir





جزئیات برجسب اصالت - بخش چهارم

▪ شناسه اصالت یک عدد تصادفی ۱۶ رقمی متشکل از ۴ عدد ۴ رقمی می باشد

▪ شناسه اصالت جهت استعلام توسط مصرف کننده نهایی قرار داده شده و بر روی آن اسکرچ وجود دارد و جهت استعلام

لازم است ابتدا اسکرچ خراشیده شود



فایل **XML** چیست؟

چه اطلاعاتی در آن قرار داده می‌شود؟



فایل XML چیست؟

- فایل XML دربردارنده تمامی شناسه‌های اصالت (۱۶ رقمی) و شناسه‌های UID الصاق شده بر روی کالاها می‌باشد که توسط شرکت تامین‌کننده لازم است در سامانه تیتک بارگذاری شود
- ساختار کلی فایل XML:

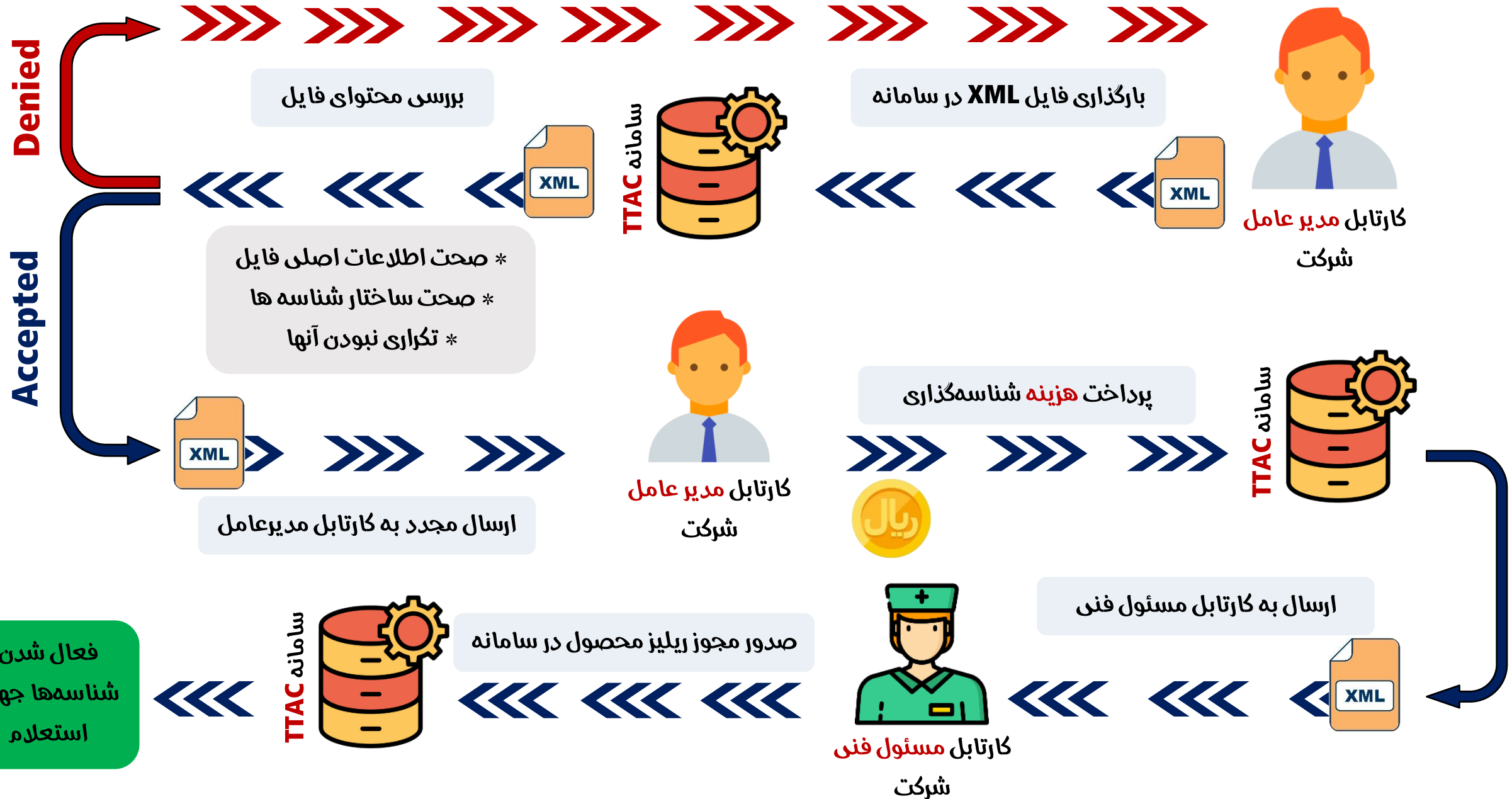
نام بخش	جزئیات هر بخش
بخش سفارش یا (order) OD	no (تعداد سفارش) / md (تاریخ تولید) / fd (تاریخ انقضا) / sc (کد RC) محصول) / bn (سری ساخت) / dc (شناسه ملی شرکت پخش) / cc (شناسه شرکت سفارش دهنده) / lc (شماره مجوز ترخیص) / px (کد پریفیکس)
بخش اطلاعات بسته‌بندی (SP)	Patch Barcode PBC (یا بارکد و شناسه مادری)
بخش کدهای رهگیری (TC)	hashcode (شناسه اصالت) / Barcode (شناسه ردیابی و رهگیری)



نحوه بارگذاری فایل **XML** در

سامانه تیتک

نحوه بارگذاری فایل XML در سامانه تیتک



جزئیات فایل XML برای انواع شرکت‌های تامین‌کننده

شناسه‌گذاری توسط خود شرکت تامین‌کننده	انواع شناسه‌گذاری
شناسه‌گذاری توسط شرکت‌های مجری	

شرکت‌های واردکننده

مراحل واردات و ترخیص
و ثبت اظهارنامه گمرکی

شناسه‌گذاری محصولات
و بارگذاری فایل XML

نکات متفاوت: لزوم یکسان بودن تعداد شناسه
بارگذاری شده با اظهارنامه / لزوم الصاق برچسب
اصالت به همراه شناسه اصالت (اسکرچ) / الزام
شناسه گذاری در تمام 5 حوزه سلامت محور

شرکت‌های تولیدکننده

تولید محصول

شناسه‌گذاری محصولات
و بارگذاری فایل XML

نکات متفاوت: تعداد شناسه بارگذاری شده
محدودیت ندارد / استفاده از جت پرینت به جای
الصاق برچسب / الزام در 3 حوزه (و 2 حوزه در
آستانه الزام)



نحوه ثبت اقلام شناسه دار در سامانه

ارتباط زنجیره تامین دارو با تیتک و نحوه ثبت اقلام شناسه دار در سامانه

* تایید دارو از لحاظ دارو شناسی و تیتک است و دارو شناسی و تیتک از لحاظ دارو شناسی و تیتک است



برخی از خطاهای موجود در استعلام و شناسه‌گذاری

دریافت خطای شناسه نامعتبر در سطح بازار

دریافت خطا در هنگام ثبت XML به دلیل عدم تطابق با اظهارنامه

دریافت خطا در هنگام ثبت XML بابت تکراری بودن شناسه‌ها
(اعم از تکراری بودن شناسه اصالت، شناسه رهگیری، کد هش شده و ...)

Any
questions???





با تشکر
از توجه شما