کد مدرک: T-W-015-0
تاریخ صدور : ۹۹/۱۲/۲۴
تاریخ بازنگری :

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه رسیدگی به خطاها و تخلفات سامانه TTAC

این سند بدون پیوست دارای ۴ برگ می باشد

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه رسیدگی به خطاها و تخلفات سامانه TTAC

۱- هدف

این دستورالعمل به استناد ماده ۷ و ۹ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، ماده ۵ و تبصره ۱و۲ ماده ۵ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ و اصلاحیه های بعدی، بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی قوانین توسعه جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۵ ، تبصره ۲ ماده ۲ قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیر مجاز و آسیب رسان به سلامت مصوب ۹۷/۳/۲۲ ، قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت و بندهای ۱و۳ دستورالعمل اجرایی شناسایی و نحوه برخورد با خطاها و تخلفات نظام رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور مصوب ۹۸/۱۱/۱ ابلاغی رئیس محترم سازمان غذا و دارو به شماره ۶۵۵/۱۰۰۹۰۱ مورخ ۹۸/۱۱/۷ تدوین شده است.

۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل جهت نحوه رسیدگی به خطاها و تخلفات سامانه TTAC توسط اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و معاونت های غذا و دارو قابل استفاده می باشد.

۳- مسئولیت

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده معاونت های غذا و دارو سراسر کشور و کارشناسان اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و معاونین غذا و دارو سراسر کشور می باشد.

۴- مواد قانونی و تعاریف

- **مطابق بند پ – ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور** : هر گونه واردات تجاری، ذخیره سازی، توزیع، عرضه و فروش کالاهای دارویی، واکسن ، مواد زیستی (بیولوژیک) ، طبیعی و سنتی ، مکمل های تغذیه ای، آرایشی، بهداشتی ، غذایی و ملزومات و تجهیزات پزشکی که در سامانه رهگیری و کنترل اصالت طبق ضوابطی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می کند ثبت نشده باشد جرم محسوب می شود و با مجرم مطابق قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۹۲/۱۰/۳ برخورد می شود.

- **ماده ۵ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز** ، کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی مکلف به رعایت احکام این قانون و مربوط به سامانه های راه اندازی شده می باشند و اشخاص حقیقی متخلف به محرومیت از اشتغال به حرفه خود تا یک سال و اشخاص حقوقی به ممنوعیت از فعالیت تجاری تا شش ماه محکوم می شوند.

- **تبصره ۲ ماده ۵ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز** ، وارد نمودن اطلاعات خلاف واقع یا ناقص یا با تاخیر در سامانه های موضوع این قانون جرم است. و مرتکب به شش ماه تا دو سال انفصال موقت از خدمات دولتی و عمومی محکوم می‌شود.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه رسیدگی به خطاها و تخلفات سامانه TTAC

- **تبصره ۱ ماده ۵ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز**، هرگونه دسترسی غیر مجاز به اطلاعات سامانه های راه اندازی شده به موجب این قانون و افشای اطلاعات آنها جرم است و مرتکب به مجازات از شش ماه تا دو سال حبس محکوم می شود.

- **ماده (۳) دستورالعمل اجرایی شناسایی و نظام رهگیری ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور** مصوب ۹۸/۱۱/۱ به صراحت در خصوص نحوه برخورد با خطاها و تخلفات در حلقه های زنجیره تامین ، بیان شده است.
نوزیع و عرضه فرآورده فاقد شناسه معتبر ذکر شده در ماده (۱) دستورالعمل فوق الذکر با نظر اداره کل مربوطه و به تشخیص و تصویب کمیته فنی یا کمیسیون های تخصصی و قانونی مرتبط، به مدت ۱ الی ۶ ماه منجر به سلب صلاحیت مسوول فنی شرکت صاحب پروانه می شود. بدیهی است اقدام فوق نافی پیگیری های قضایی مرتبط با تخلفات محرز قانونی در ارتباط با صاحب پروانه ، توزیع کننده و عرضه کننده و حسب مورد مسوول فنی نخواهد بود.

- با استناد به **قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت**، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ ، **بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی** قوانین توسعه جمهوری اسلامی ایران مصوب ۹۵/۱۱/۱۰، **تبصره ۲ ماده ۲ قانون ممنوعیت تبلیغات** و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت مصوب ۹۷/۳/۲۲ ، **قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز** مصوب ۱۳۹۲ و اصلاحیه های بعدی ، **دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری ،ردیابی و کنترل اصالت** فرآورده های سلامت محور و سایر قوانین مربوط ، توزیع و عرضه فرآورده های سلامت محور تحت نظارت سازمان غذا و دارو بوده و مطابق قوانین مربوطه با شرکت های متخلف برخورد خواهد شد.

۵- شرح خطا و تخلفات و مصداق ها

ردیف	شرح خطا و تخلفات	مصداق ها / مثال ها
۱	عدم ارائه مستندات صحیح و مرتبط با محموله و عدم بارگذاری آن در سامانه	- عدم بارگذاری گواهی بهداشت مرتبط با محموله - عدم بارگذاری مستندات مجوز مصرف مانند نتایج آزمون - عدم بارگذاری گواهی بهداشت با تایید مقام ذیصلاح بهداشتی کشور مبداء - عدم بارگذاری گواهی بهداشت لگالایز شده سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبداء - عدم بارگذاری اساسنامه/ روزنامه رسمی
۲	عدم وارد نمودن اطلاعات به صورت کامل یا وارد نمودن اطلاعات به صورت ناقص در سامانه TTAC	- عدم وارد نمودن کدملی - عدم وارد نمودن شماره همراه - عدم وارد نمودن اطلاعات دقیق و صحیح محموله - عدم وارد نمودن نشانی و تلفن انبار

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه رسیدگی به خطاها و تخلفات سامانه TTAC

		- عدم وارد نمودن نشانی و تلفن شرکت - عدم وارد نمودن اطلاعات مدیر عامل و مسئول فنی
۳	درج هرگونه اطلاعات مغایر و اشتباه	- کد ملی اشتباه - شماره همراه اشتباه - تاریخ تولید و انقضاء و سری ساخت محموله - بارگذاری گواهی بهداشت نامرتبط - بارگذاری نتایج آزمون نامرتبط - درج کد IRC یک فرآورده برای فرآورده دیگر در زمان ترخیص
۴	در اختیار گذاشتن اطلاعات به افراد غیر و نامرتبط	- ارائه نام کاربری و رمز عبور از سوی مسئول فنی به مدیر عامل و سایر افراد - ارائه نام کاربری و رمز عبور از سوی مدیرعامل به افراد دیگر - هرگونه دسترسی غیرمجاز به اطلاعات سامانه های راه اندازی شده
۵	عدم پاسخگویی به معاونت های غذا و دارو و سازمان غذا و دارو	- عدم پاسخگویی به معاونت های غذا و دارو به خصوص درصورت بروز مشکلات بهداشتی، سلامتی و کیفی محصول - مصرف محموله قبل از صدور مجوز مصرف توسط مسئول فنی
۶	عدم نظارت مسئول فنی بر انبار و محل نگهداری کالا و پایش و پالایش انبارها و محصول	- عدم نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی انبار و کنترل روش های انبارداری - عدم نظارت بر کنترل شرایط حمل و نقل محصول - عدم پذیرش مسئولیت درخصوص اجرای سیستم Recall - عدم نظارت بر قرنطینه گذاری - عدم تطابق آدرس دفتر شرکت و آدرس انبار اعلام شده در سامانه
۷	عدم صدور مجوز مصرف توسط مسئول فنی	- عدم تکمیل اطلاعات مجوز مصرف در سامانه - عدم ارسال نمونه محموله به آزمایشگاه و مصرف محموله پیش از دریافت پاسخ آزمایش
۸	عدم رعایت ضوابط و مقررات بهداشتی و قانونی	- عدم نظارت بر برچسب گذاری محصول براساس ضوابط مربوطه - عدم رعایت شروط مندرج در پروانه بهداشتی ورود (عدم ارائه گواهی MRL و باقیمانده سموم/ FMD/GMO Free / BSE) و گواهی حلیت - عدم اظهار تاریخچگی کالا در صورت تاریخته بودن کالا
۹	توزیع و عرضه فرآورده فاقد شناسه معتبر	- توزیع و عرضه فرآورده فاقد شناسه معتبر در سطح عرضه

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه رسیدگی به خطاها و تخلفات سامانه TTAC

۶- نحوه رسیدگی به خطاها و تخلفات سامانه

جهت رسیدگی و نحوه برخورد با هریک از خطاها و تحلفات ذکر شده فوق یا سایر موارد مشابه ، پس از طرح آن در کمیته فنی و قانونی معاونت های غذا و دارو ، بر حسب نوع خطا و تخلف می تواند یک یا ترکیبی از موارد ذیل باشد :

- برای بار اول تذکر و اخطار کتبی به شرکت جهت پاسخگویی و اقدام لازم جهت رفع خطا/ تخلف و ارائه مستندات به مدت معین (۱۰ روز تا یک ماه)
- غیر فعال کردن نام کاربری و رمز عبور مدیر عامل و مسئول فنی شرکت ؛
- سلب صلاحیت مسئول فنی شرکت به مدت ۱ الی ۶ ماه ؛
- معرفی به مرجع قضایی با توجه به مواد قانونی و قوانین و دستورالعمل های بهداشتی و پیگیری موضوع از مراجع صالحه قضایی

تبصره ۱ : تخلف ارتکابی با توجه به شدت و ضعف آثار تخلف و انطباق آن به یکی از عناوین مجرمانه و نیز امکان اطلاق جرم سازمان یافته بر آن ، مستوجب ضمانت اجرای اداری یا کیفری قانونی متناسب با آن می باشد که بر اساس نظر مرجع رسیدگی کننده اعمال می گردد. از طرفی ممکن است رسیدگی به یک تخلف حسب مورد در صلاحیت سازمان تعزیرات حکومتی ، یا دادسرا و دادگاه باشد.