

گزارش سیاستی بررسی چالش‌های سامانه

رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت

گالاهای سلامت محور TTAC

جزوه مطالعاتی شماره ۱۲



سازمان
پژوهش‌های
پزشکی

رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور TTAC

فهرست:

۳ مقدمه و بیان ضرورت پژوهش

۵ چالش‌های موجود

۹ پیشنهادات سیاستی

۱۰ جمع‌بندی



قرن‌گام ملی مبارزه
با فساد و رشوه



مقدمه و بیان ضرورت پژوهش

سنجش اصالت کالاهای سلامت محور و تقلبی نبودن آن مطابق با قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز یکی از مصادیق اساسی تحقق نظام سلامت کامل و موثر محسوب می‌شود.

مطابق با سیاست‌های کلان سلامت ابلاغی سال ۱۳۹۳ توسط مقام معظم رهبری، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی متولی نظام سلامت است و سازمان غذا و دارو نیز به عنوان بازوی آن وزارتخانه رسالت تأمین، توزیع و پایش کیفیت محصولات سلامت محور را بر عهده دارد.

باتوجه به اینکه وجود کالاهای قاچاق و تقلبی یکی از مشکلات اصلی در حوزه دارو، لوازم بهداشتی آرایشی و تجهیزات پزشکی است و ورود این کالاها به بازار، سلامت بیماران را به خطر می‌اندازد و همچنین با توجه به اینکه طبق تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، خرید و فروش و نگهداری کالاهای دارویی خارج از ضوابط دولتی تخلف محسوب می‌شود؛ لذا در سال ۱۳۹۳ سامانه‌ای با عنوان رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور راه‌اندازی شد تا مدیریت زنجیره تأمین کالاهای سلامت را کنترل و ردیابی کند و همچنین بازار کالای سلامت در کشور را سازماندهی و تخلفات مربوط به این حوزه را شناسایی و در مسیر پیشگیری از تخلفات اقدام نماید تا درنهایت مبارزه سیستمی با تخلفاتی مانند قاچاق، احتکار، گران فروشی و ... حاصل گردد.

طی این طرح مقرر شد تمامی کالاهای سلامت و غذاهای بسته‌بندی شده با تعریف شناسه و کسب پروانه در این سامانه قابلیت ثبت، کنترل و رهگیری داشته باشند و منشأ کیفیت و کمیت فرآورده را برای مصرف‌کننده تضمین کند.

با راه‌اندازی این سامانه، تغییرات متناسبی جهت حرکت در مسیر پیشبرد سیاست‌های ملی سلامت ایجاد شد و نابسامانی‌های حوزه دارو تا حدی کنترل شد. اهمیت این سامانه با گردش مالی چند ده هزار میلیاردی حوزه دارو به عنوان یک بخش از نظام سلامت، روشن می‌شود؛ همچنین با افزایش سن امید به زندگی، هزینه‌های سلامت افزایش یافته و گردش مالی بیشتری در این حوزه پیش‌بینی می‌شود که این موارد، خود بر اهمیت وجود سامانه نظارتی پویا و هوشمند تأکید دارد.

اما با گذشت نزدیک به یک دهه از راه‌اندازی این سامانه، نواقص و مشکلاتی در حوزه مدیریت کلان کالاهای سلامت محور به چشم می‌خورد که چالش‌های موجود در این سامانه نیز مزید بر علت می‌باشد؛ برای مثال می‌توان به کمبودهای دارویی و تجهیزات پزشکی در سال ۱۴۰۱ اشاره نمود که میزان افت کارایی مدیریت و ارزیابی اطلاعات سامانه را در مواجهه با این بحران نشان داد.

لذا مطابق بند (پ) ماده ۷۱ سند هفتم توسعه مصوب (۱۴۰۳/۰۳/۰۵)، وزارت بهداشت، درمان



و آموزش پزشکی مکلف است نسبت به تکمیل سامانه ردیابی، رهگیری و پایش اصالت کالاهای سلامت محور برای دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی با رعایت قانون مدیریت داده‌ها و اطلاعات ملی اقدام نماید، به نحوی که تا پایان سال سوم اجرای برنامه، کل بازار را تحت پوشش این سامانه قرار دهد. همچنین تحقق بسیاری دیگر از ماده‌های قانونی فصل ۱۴ (ارتقای نظام سلامت) سند هفتم توسعه، به رفع نواقص و تکمیل سامانه مذکور بستگی دارد. بنابراین شناسایی دقیق چالش‌های موجود و ارائه راه‌حل برای آنها از اهمیت بسیاری برخوردار است.

چالش‌های موجود

عمده‌چالش‌های اساسی این سامانه به شرح زیر می‌باشد:

۱. یکی از اهداف کلیدی راه‌اندازی سامانه کنترل اصالت، ردیابی و رهگیری کالاهای سلامت محور، پیشگیری از قاچاق کالای سلامت بوده است. با این وجود در حال حاضر هیچ ارزیابی و گزارشی طی ۳ سال اخیر مبنی بر عملکرد این سامانه در راستای پیشگیری از قاچاق و تقلب منتشر نشده است. طبق اظهارات طراحان سامانه، دسته بندی کالاهای ثبت شده در این سامانه سبب شده است تا کالاهای سلامت در سطح UID قابل ردیابی باشد و شناسه‌گذاری شود، اما به علت عدم تکمیل این سامانه در قسمت‌های انتهایی زنجیره تأمین بالاخص در داروخانه‌های بستری و سرپایی این سامانه به صورت کامل توانایی شناسایی و ردیابی کالاهای قاچاق در حوزه سلامت را ندارد.

۲. علی‌رغم آنکه داشتن کد GLN برای کلیه داروخانه‌ها ضروری است تا بتوانند در سامانه‌های ملی مانند TTAC ثبت نام کرده و به دنبال آن بستر انجام فعالیت آنها به شکلی قانونی و شفاف فراهم شود، اما با این حال همچنان برخی از داروخانه‌ها (بالاخص داروخانه‌های نیروی انتظامی) به دلایلی همچون پیچیدگی‌ها و زمان‌بر بودن فرآیند دریافت کد GLN از اقدام برای دریافت آن خودداری کرده و فاقد این کد هستند که این مسئله چالش‌ها و مشکلات متعددی را به همراه دارد. مشخصاً نظارت بر فعالیت‌های داروخانه‌های فاقد کد GLN برای نهادهای نظارتی دشوارتر است و احتمال تخلف این داروخانه‌ها را افزایش می‌دهد. همچنین قابلیت ردیابی محصولات در زنجیره تأمین به دلیل عدم عضویت این داروخانه‌ها در سامانه TTAC مشکل مواجه می‌شود.

۳. این سامانه در تمام بخش‌های زنجیره تأمین قابلیت ردیابی کالا را در سطح UID - نوعی شناسه گذاری تصادفی - را دارا است منتها در قسمت توزیع این ردیابی به اندازه سایر سطوح عمیق نبوده و قابلیت همسان‌سازی با سایر حلقه‌های زنجیره تأمین را ندارد، همچنین این



داده‌ها صرفاً بر اساس خوداظهاری تأمین‌کنندگان بوده و تاکنون الزامی به منظور گزارش‌دهی صحیح برای تأمین‌کنندگان وجود نداشته و اطلاعات دریافتی نیز راستی‌آزمایی نمی‌شوند. البته طی سال‌های گذشته راهبردهایی مانند رتبه‌بندی شرکت‌های توزیع‌کننده بر اساس صحت و دقت ارائه شده در نظر گرفته شده است که به صورت مقطعی می‌تواند اثرگذار داشته باشد اما در طولانی مدت ضمانت اجرایی تأیید شده‌ای در صورت بروز تخلف ایجاد نمی‌کند.

۴. بنابر گزارش کمیسیون بهداشت و درمان درباره دلایل کمبود و گرانی دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی درحال حاضر، قریب به ۱۵۰ قلم داروی پر مصرف دارای کمبود و محدودیت جدی بوده و نزدیک به ۶۵ قلم در شرایط کمبود حاد قرار دارند که رفع این مشکل نیازمند برنامه‌ریزی و کارآمدسازی سامانه‌های موجود و مدیریت دقیق سازمان غذا و دارو و بانک مرکزی در پیش‌بینی به موقع نیازهای کشور و تخصیص به موقع ارز برای این موارد می‌باشد. همچنین با توجه به عدم برنامه ریزی دقیق سازمان غذا و دارو، وضعیت ذخایر استراتژیک برخی از اقلام دارویی نیز مناسب نبوده، به گونه‌ای که در حال حاضر موجودی مواد اولیه برای ۵۳ قلم دارو و موجودی نهایی تعداد ۶۸ قلم از داروهای ساخته شده کمتر از یک ماه است. (مطابق بند الف ماده ۷۱ سند هفتم توسعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با همکاری دستگاه‌های اجرایی مربوط، مکلف است تا پایان سال اول اجرای برنامه، به گونه‌ای تنظیم‌گری نماید که ذخایر راهبردی دارو و تجهیزات پزشکی مصرفی پزشکی با کیفیت به میزان ۶ ماه نیاز کشور با اولویت تولید داخلی و واردات رسمی تأمین باشد)

لذا قطعاً نواقص سامانه TTAC و عدم شفافیت کامل در زنجیره تأمین و توزیع کالاهای سلامت یکی از عوامل کلیدی است که در صورت عدم رفع آن، به ادامه‌دار شدن و یا تشدید این دست از مشکلات و ایجاد مخاطره برای امنیت سلامت کشور منجر خواهد شد.

۵. کالاهای سلامت صرف داشتن اصالت و شناسنامه کالا تأیید شده نیستند، بلکه کد تعبیه شده روی برچسب باید در سامانه توسط مصرف‌کننده بررسی شود؛ اما اطلاع‌رسانی و آموزش در جامعه در این بخش بسیار ضعیف بوده است.

۶. عدم وجود درگاه مشترک برای بیمه‌های پایه در حوزه سلامت نیز منجر به ایجاد ناهماهنگی در تطبیق نحوه کدگذاری فرآورده‌ها در سازمان غذا و دارو و بیمه‌های پایه می‌شود که به نوعی سردرگمی برای داروخانه‌ها و سازمان‌های بیمه‌گر ایجاد می‌کند.

۷. زیرساخت‌های مختلف شهری در زمان استعمال از این سامانه اثر بسزایی دارد و در شرایط بحرانی مانند نبود برق و... سامانه ساختار جایگزینی را به‌منظور ثبت موقت داده‌ها ارائه نکرده است که در این حالت امکان دسترسی به سامانه و فرآیندهای مربوطه دچار اختلال خواهد شد.



۸. همچنین مشکلات فنی سامانه از جمله کندی و دقت پایین یکی از چالش‌های اساسی آن محسوب می‌شود. یکی از چالش‌های اساسی این سامانه به‌روز نبودن اطلاعات آن است که این امر منجر به نارضایتی بیماران شده است. بسیاری از بیماران در ارتباط با این سامانه اذعان داشتند که سامانه TTAC داروخانه‌هایی را به منظور دریافت داروها به خصوص در شرایط کمبود ارائه می‌دهد اما زمانی که بیمار به آن داروخانه مراجعه می‌کند دارو موجود نبوده که این مسئله دو علت می‌تواند داشته باشد:

۱. زیرساخت سامانه برآورد صحیح و به‌روزی از موجودی داروها ندارد.

۲. داروخانه با وجود موجود بودن دارو از تحویل آن سرباز می‌زند که در هر دو صورت نشان می‌دهد سامانه عملکرد قابل قبولی در راستای اهدافش ندارد و به یک نظارت بالادستی نیاز است تا عملکرد این سامانه ارزیابی گردد.

۹. تاکنون تمرکز این سامانه بر داروهای تولید داخل و وارداتی بوده است و توجه ویژه‌ای به تجهیزات پزشکی و لوازم‌آرایشی و بهداشتی که میزان قاچاق چشمگیری به علت عدم نظارت دارند، نداشته است. برای مثال، کمتر از یک پنجم تجهیزات پزشکی در سامانه، پوشش داده شده‌اند و این در حالی است که این آمار برای دارو، بیشتر از نصف است؛ منطقی است که این عدم توجه به بخش تجهیزات پزشکی، راه را برای سوءاستفاده سوداگران بازمی‌گذارد و رضایت مردم را تحت‌الشعاع قرار می‌دهد.

۱۰. مهمترین محدودیتی که در این سامانه وجود دارد عدم توانایی در ایجاد تقارن مناسب در تبادل اطلاعات بین این سامانه و اعضای زنجیره تأمین است که به نوعی سبب ایجاد عدم اعتماد بین اعضای زنجیره تأمین و تنظیم‌گر می‌شود و از طرفی با ایجاد انحصار فضای رقابتی را برای ورود سایر پیمانکاران به این حوزه محدود می‌کند.



ردیف	عنوان تکلیف	وضعیت
۱	ارایه سرویس استعلام کد IRC	ناقص انجام شده
۲	ثبت اطلاعات واحدهای سازمان غذا و دارو در سامانه انبار	انجام نشده
۳	شناخت روش‌های تأمین مالی پروژه	انجام نشده
۴	پیاده سازی رتبه بندی اشخاص در حوزه تجهیزات پزشکی	انجام نشده
۵	استقرار اتصال پرداخت بیمه تامین اجتماعی به کنترل اصالت در حوزه دارو- سرپایی	ناقص انجام شده
۶	پیاده سازی اتصال پرداخت سایر بیمه ها به کنترل اصالت در حوزه دارو و تجهیزات- بستری و سرپایی	ناقص انجام شده
۷	پیاده سازی رتبه بندی اشخاص در حوزه آرایشی و بهداشتی	انجام نشده
۸	طراحی وب سرویس‌های مورد نیاز از نوع استعلام سیستمی	انجام نشده
۹	پیاده سازی فرآیندها و بستر اطلاع رسانی و آموزش	ناقص انجام شده
۱۰	پیاده سازی اتصال پرداخت برنامه و بودجه، وزارت بهداشت و دانشگاه‌ها به کنترل اصالت در حوزه دارو و تجهیزات	انجام نشده
۱۱	پیاده سازی ثبت جریان کالا در حوزه آرایشی و بهداشتی	انجام نشده
۱۲	پیاده سازی رتبه بندی اشخاص در حوزه دارو	انجام نشده
۱۳	پیاده سازی ثبت جریان کالا در حوزه تجهیزات پزشکی	انجام نشده
۱۴	پیاده سازی ثبت جریان کالا در حوزه دارو	ناقص انجام شده
۱۵	پیاده سازی رتبه بندی اشخاص در حوزه غذا	انجام نشده
۱۶	پیاده سازی ثبت جریان کالا در حوزه غذا	انجام نشده
۱۷	پیاده سازی تغییرات لازم جهت تامین امنیت سامانه	ناقص انجام شده
۱۸	ارسال اطلاعات گزارشات مردمی- «سامانه مدیریت بر فرآورده های سلامت (TTAC)»	ناقص انجام شده
۱۹	ارسال اطلاعات داروخانه‌ها - «سامانه آمارنامه»	انجام نشده
۲۰	ارسال اطلاعات انبارهای مجاز فرآورده های سلامت محور - «سامانه آمارنامه»	انجام نشده
۲۱	اطلاعات آزمایش نمونه های بررسی شده جهت صدور مجوز ترخیص - شبکه ملی آزمایشگاهی سازمان غذا و دارو (LIMS)	ناقص انجام شده
۲۲	ارسال اطلاعات موجودی انبارهای تجهیزات پزشکی - «سامانه معاونت تجهیزات پزشکی (IMED)»	ناقص انجام شده

جدول (۱): وضعیت برخی از تکالیف سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور (TTAC)



پیشنهادات سیاستی

نظر به چالش‌های فوق به منظور بهبود عملکرد این سامانه، ضمن ارج نهادن به تلاش‌های متولیان امر، پیشنهادهایی ارائه می‌گردد:

الف) زیرساخت‌های اتصال این سامانه به قسمت‌های انتهایی زنجیره تأمین فراهم شود تا زنجیره کنترل، ردیابی و اصالت کالاهای سلامت تکمیل گردد. همچنین عدم پوشش مناطق آزاد توسط این سامانه نیز می‌تواند زمینه قاچاق را ایجاد کند. در این زمینه نیز تکمیل ساختار سامانه کمک‌کننده است.

ب) باتوجه به اهمیت دریافت کد GLN توسط داروخانه‌ها و عضویت آنها در سامانه TTAC، ضروریست که با ساده‌سازی فرآیند دریافت کد و کاهش بروکراسی‌های اداری، داروخانه‌های فاقد GLN را به دریافت کد ملزم کرد.

پ) پیشنهاد می‌شود الزامی برای شرکت‌های توزیع‌کننده تبیین شود تا داده‌های شرکت‌های توزیع‌کننده در سطح سایر حلقه‌های زنجیره تأمین ارتقا یافته و ضمانت اجرایی مناسب در صورت بروز تخلف از چارچوب سامانه تنظیم و تصویب شود.

ت) پیوست فرهنگی - اجتماعی متناسب با اجرای طرح تهیه شده و موضوع آگاهی عمومی و اقناع جامعه برای حمایت عمومی از طرح، کم‌اهمیت شمرده نشود. بدیهی است که در این پیوست باید شاخص‌هایی جهت ارزیابی دقیق وجود داشته باشد و از کلی‌گویی پرهیز شود.

ث) یک نظام کدینگ یکسان‌سازی شده بین سازمان‌های بیمه‌گر با درگاه مشترک و سامانه کنترل اصالت، ردیابی و رهگیری کالای سلامت محور TTAC ایجاد شود.

ج) سامانه اطلاعات زنجیره تأمین کالاهاى سلامت، با تعیین اولویت فرآورده‌هاى گران‌دارى پیش‌زمینه قاچاق و حیاتى، تکمیل شود.

د) پیشنهاد مى‌شود با ایجاد تقارن مناسب اطلاعات بین اعضاى زنجیره تأمین در حوزه کالاهاى سلامت و تنظیم‌گر اعتماد به این سامانه ارتقاء یابد و با ایجاد فرصت برای ورود سایر نخبگان و متخصصان به این حوزه، زیرساخت‌هاى این سامانه با سرعت و دقت بالاترى تکمیل گردد.

ی) مالیکت سامانه TTAC که هم‌اکنون در اختیار پیمانکار قرار دارد، به سازمان غذا و دارو منتقل شود و بدین ترتیب کلیه فرآیندهاى مربوط به آن تحت نظارت کامل سازمان غذا و دارو قرار گیرد و پیمانکار صرفاً بابت پشتیبانى سامانه حق‌الزحمه‌اى را دریافت نماید.

جمع‌بندى

به طور کلی، سامانه TTAC با وجود تلاش‌هاىی که برای بهبود نظارت و شفاف‌سازى در بازار دارو انجام داده است اما هنوز فاصله بسیارى تا تحقق اهداف تعیین شده دارد. این سامانه، در صورت حل مشکلات و رفع موانع اجراىی، مى‌تواند نقش مهمى در بهبود شفافیت، کاهش فساد و افزایش کارایى در حوزه سلامت ایفا کند. لذا موفقیت کامل آن نیازمند همکارى همه‌جانبه بخش‌هاى مختلف نظام سلامت و ارتقاء زیرساخت‌هاى فنى و مدیریتی است.





دریافت سایر مکتوبات

«قرارگاه ملی مبارزه با مفاسد اقتصادی» به عنوان یک مجموعه مردم نهاد مستقل، برآن شده است تا در مسیر مبارزه با مفاسد اقتصادی؛ با رویکردی پیشگیرانه فعالیت نماید و این مجموعه هدف خود را همسوسازی ظرفیت پژوهشگاه‌ها، رسانه‌ها و جریان‌های دانشجویی و صنفی و در یک کلام نخبگان جامعه قرار داده است تا مبدائی برای گفتمان سازی عالمانه در راستای ریشه‌کنی سرطان فساد اقتصادی از پیکر نظام مقدس اسلامی ایجاد گردد.

www.FesadSetiz.ir

 [@fesadsetiiz](https://t.me/fesadsetiiz)

 [@fesadsetiz_ir](https://www.instagram.com/fesadsetiz_ir)

تهران میدان انقلاب
خیابان کارگر شمالی
بن بست امین - پلاک ۱۰

۰۲۱-۶۶۴۰-۸۷۳۰

قرارگاه ملی مبارزه با مفاسد اقتصادی