



شیوه نامه مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی

مقدمه:

تجهیزات پزشکی از جمله اقلامی است که هم از نظر ارزش و هم از نظر حجم یکی از اقلام اصلی قاچاق به حساب می آید. با توجه به برآورد به عمل آمده ی سالانه، حدود ۳ میلیارد دلار کالای سلامت محور به کشور قاچاق می شود که از این مقدار حدود ۳۰۰ میلیون دلار به تجهیزات پزشکی اختصاص پیدا می کند. آنچه که در موضوع قاچاق تجهیزات پزشکی و یا عرضه اقلام پزشکی غیر استاندارد و تقلبی حائز اهمیت است، تبعات سوء امنیت اجتماعی آن است لذا با توجه به حفظ سلامت و ایمنی جامعه و امکان بروز خسارتهای جبران ناپذیر، شیوه نامه حاضر به عنوان یکی از پیوستهای برنامه جامع مبارزه با قاچاق کالاهای سلامت محور تدوین می شود.

اهداف:

- شفاف سازی گردش کالای تجهیزات پزشکی
- کاهش حجم قاچاق کالای تجهیزات پزشکی به میزان ۹۰ درصد طی سه سال (از ۹۵/۱۱/۰۱ الی ۹۸/۱۰/۳۰)
- پیگیری و تشدید مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی

تعاریف و اصطلاحات:

- قانون: قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۹۲/۱۰/۳ و اصلاحیه مصوب ۹۴/۰۷/۲۱ (قانون م.ب.ق.ک)
- ستاد: ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز
- کمیسیون استانها: کمیسیون برنامه ریزی، هماهنگی و نظارت بر مبارزه با قاچاق کالا و ارز استانها
- شبکه توزیع: تامین کنندگان (تولید کنندگان و وارد کنندگان)، نمایندگان توزیع و اصناف تجهیزات و ملزومات پزشکی که در سامانه سازمان غذا و دارو ثبت شده است.

ماده	عنوان	دستگاه مجری	دستگاه همکار	زمانبندی	ملاحظات
ماده ۱	واجب، موضوع قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی قبل از مبادی را با کمک وزارت امور خارجه، وزارت کشور و سازمان توسعه تجارت، پیگیری و ضمن ارائه گزارش وضعیت، راهکارهای عملی را به ستاد اعلام نماید.	واجب	وزارت امور خارجه، وزارت کشور، صمت و سایر دستگاههای مرتبط	مستمر	
ماده ۲	گمرک موظف است، موضوع احتمال قاچاق ملزومات و تجهیزات پزشکی از طریق اسناد جعلی و سایر شیوه ها را مورد توجه قرار داده و به گمرکات مبادی ورودی برای کنترل های غیر مانع، ابلاغ نماید.	گمرک	دستگاههای مرتبط	مستمر	
ماده ۳	واردکنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی موظفند قبل از اقدام به واردات شرکت مربوطه، کالا و برند آن را در سازمان غذا و دارو ثبت و مجوز آن را از سازمان دریافت نمایند.	سازمان غذا و دارو	گمرک ایران وزارت صمت	مستمر	
ماده ۴	انبارش، توزیع، عرضه و فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی منوط به الصاق برچسب اصالت و سلامت است.	سازمان غذا و دارو	وزارت صمت گمرک ایران	اطلاع رسانی اولیه تا پایان سال ۹۵ و پس از آن مستمر	
ماده ۵	موضوع ایجاد و بهره برداری سامانه های مواد ۵ و ۶ قانون و آیین نامه اجرای آن درخصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی، پیگیری و با توجه به زمانبندی مشخص شده در آیین نامه، اقدام شود.	ستاد	سازمان غذا و دارو وزارت صمت و سایر دستگاههای مرتبط	بر اساس زمانبندی پیش بینی شده در آیین نامه	

ماده	تیمبره	موضوع	دستگاه معرفی	دستگاه همکار	زمان بندی	ملاحظات
ماده ۶		وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است بر اساس تکلیف ماده ۱۳ قانون نظام رديایی و رهگیری را از طریق تخصیص کد رهگیری (اصالت و سلامت) برای کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی در شبکه توزیع را عملیاتی نماید.	سازمان غذا و دارو	وزارت صمت ستاد اتاق اصناف ایران	اطلاع رسانی اولیه تا پایان سال ۹۵ و پس از آن مستمر	به استناد آئین نامه اجرایی شناسه کالا و رهگیری موضوع ماده ۱۳ قانون با ابلاغیه معاون اول محترم رئیس جمهور به شماره ۷۵۶۴۲/ت/۵۲۴۰۳ ح
تیمبره		وزارت بهداشت (سازمان غذا و دارو) مکلف است ترتیبی اتخاذ نماید تا کلیه تجهیزات پزشکی وارداتی از ۹۶/۰۲/۰۱ برچسب اصالت و سلامت دریافت نموده و در دوره شش ماهه نیز موجودی انبار شرکت ها بر اساس اسناد وارداتی معتبر دارای کد رهگیری شوند.	سازمان غذا و دارو	دستگاههای مرتبط	برچسب اصالت تا پایان فروردین ۹۶ برای کالاهای موجود در انبار ها حداکثر تا پایا تیر سال ۹۶	
ماده ۷		وارد کنندگان و ذینفعان موکلفند کلیه مراحل تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی شامل ساخت، ورود و ترخیص منوط به اخذ مجوز لازم، ثبت کالا و تکمیل اطلاعات ورود و ترخیص در سامانه TTAC می باشد با متخلفین برابر مقررات برخورد خواهد شد.	سازمان غذا و دارو	وزارت صمت گمرک ایران	اطلاع رسانی اولیه تا پایان سال ۹۵ و پس از آن مستمر	
تیمبره		اطلاع رسانی لازم به نحو مقتضی انجام شود.	سازمان غذا و دارو	وزارت صمت اتاق اصناف ایران	تا یک ماه پس از ابلاغ برنامه	درخصوص اطلاع رسانی به پیوست فرهنگی برنامه مراجعه شود

ردیف	موضوع	مسئله جاری	مسئله همکار	زمان بندی	ملاحظات
ماده ۸	شرکت های پخش، بنکداران و عمده فروشان صنفی کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی، موظفند صرفاً نسبت به تأمین و فروش اقلام واردات رسمی دارای برچسب اصالت و سلامت مورد تأیید سازمان غذا و دارو اقدام و در هنگام عرضه کالا به حلقه بعدی زنجیره عرضه و فروش (اعم از دارو خانه ها و خرده فروشی) ضمن صدور فاکتور رسمی فروش، فهرست شناسه های ردیابی و رهگیری (UID) و تجاری (GTIN) مندرج در برچسب اصالت اقلام عرضه شده را به ضمیمه فاکتور (ویا با درج در قسمت شرح کالا در فاکتور) به خریدار تحویل و یک نسخه از آن را نزد خود نگه دارند تا در صورت نیاز به مأموران و بازرسان ارائه نمایند.	سازمان غذا و دارو	وزارت صمت سایر دستگاه های مرتبط	زمان بندی اقدام در کمیته تخصصی انجام خواهد شد	
تبصره ۱	داروخانه ها و واحدهای صنفی عمده فروش و خرده فروش موظفند تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول طرح اصالت و سلامت را با فاکتور رسمی که شناسه های ردیابی و رهگیری (UID) و تجاری (GTIN) اقلام نیز در آن قید شده خریداری کنند و از هرگونه خرید و فروش اقلام مشمول فاقد برچسب اصالت و سلامت خودداری نمایند.	سازمان غذا و دارو	وزارت صمت اتاق اصناف ایران	تا یک ماه پس از ابلاغ برنامه	
تبصره ۲	اطلاع رسانی لازم به نحو مقتضی انجام شود.	سازمان غذا و دارو	وزارت صمت اتاق اصناف ایران	تا یک ماه پس از ابلاغ برنامه	درخصوص اطلاع رسانی به پیوست فرهنگی برنامه مراجعه شود
ماده ۹	واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی از طریق معافیت های قانونی موضوع قانون ساماندهی مبادلات مرزی مصوب ۱۳۸۴ و از معابر مرزی ممنوع می باشد.	گمرک ایران وزارت کشور	سازمان غذا و دارو وزارت صمت		
تبصره ۱	کالاهای همراه مسافر تجهیزات و ملزومات پزشکی در صورتیکه بیش از ۸۰ دلار و به صورت تجاری باشد به دلیل عدم اخذ مجوز مرجوع شود.	گمرک ایران	ناجا	مستمر	
تبصره ۲	واردات کالاهای سلامت محور از طریق معافیت ملوانی به داخل کشور ممنوع می باشد. چنانچه این نوع معافیت ها از مناطق آزاد صورت گیرد نیز مشمول ممنوعیت واردات می شود	گمرک ایران	سازمان غذا و دارو سازمان مناطق آزاد	مستمر	طبق ابلاغیه شماره ۶۵۵/۶۸۸۰۷ مورخ ۹۵/۰۴/۲۲ سازمان غذا و دارو

ردیف	موضوع	دستگاه مرجع	استند مستند	زمان بندی	ملاحظات
ماده ۱۰	به منظور کنترل سطح عرضه کالاهای تجهیزات پزشکی، سازمان غذا و دارو (یا معاونت غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی) و حسب مورد و در صورت تشخیص سازمان غذا و دارو، تیم های مشترک با حضور سایر دستگاه های کاشف و با سازماندهی و هماهنگی کمیسیون استانی های مربوطه و با محوریت سازمان غذا و دارو تشکیل و اقدامات خود را برای شناسایی، کشف و برخورد با کالاهای غیر مجاز به اجرا در آورند.	سازمان غذا و دارو	سایر دستگاه های مرتبط	مستمر	موضوع ماده ۳۶ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز
تبصره	در خصوص واحدهای صنفی مربوطه، حضور بازرسین سازمان حمایت و سازمان های صمت استان و اتحادیه مربوطه ضروری است.	سازمان غذا و دارو	وزارت صمت اتاق اصناف ایران	مستمر	
ماده ۱۱	واحدهای صنفی تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف به اخذ پروانه کسب مربوطه و ثبت خود و برندهای مرتبط در سازمان غذا و دارو بوده و حق فروش کالای قاچاق و خارج از ضوابط ابلاغی سازمان غذا و دارو را در واحد صنفی ندارند. در صورت کشف بر اساس ماده ۱۸ مکرر قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز با آنها برخورد خواهد شد.	سازمان غذا و دارو	وزارت صمت اتاق اصناف ایران ضابطین و کاشفین قانونی	مستمر	
ماده ۱۲	موضوع شناسه دار شدن انبارهای تجهیزات و ملزومات پزشکی را مطابق بند ۵ ماده ۵ قانون و موارد ۲۳ تا ۲۷ از آئین نامه مواد ۵ و ۶ قانون پیگیری نمایند	وزارت صمت	سازمان غذا و دارو کمیسیون های استانی	ابلاغ تا بهمن سال ۹۵ و سپس کنترل مستمر	
ماده ۱۳	نظارت و بازرسی در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی، بر عهده سازمان غذا و دارو بوده و سایر دستگاهها نقش همکار را خواهند داشت.	سازمان غذا و دارو	سایر دستگاه های مرتبط	مستمر	
تبصره ۱	در خصوص واحدهای صنفی وزارت صمت عهده دار مسئولیت بوده و بازرسی ها با هماهنگی دانشگاه های علوم پزشکی و با محوریت آنها خواهد بود.	وزارت صمت	سازمان غذا و دارو و سایر دستگاه های مرتبط	مستمر	
تبصره ۲	این موضوع نافی اقدامات بازرسان دستگاه ها و سازمان های ضابط و کاشف در حدود وظایف محوله قانونی نبوده و می توانند رأساً به اجرای تکالیف موضوع این شیوه نامه و وظایف قانونی محوله اقدام نمایند.		ناجا، سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان، استاندارد، سازمان غذا و دارو	مستمر	

ردیف ماده	موضوع	مسئله سرری	مسئله همگرایی	زمان بندی	ملاحظات
ماده ۱۴	بازرسین در صورت برخورد با تجهیزات و ملزومات پزشکی قاچاق، مراتب را صورتجلسه و مستند به قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز به سازمان تعزیرات حکومتی ارجاع نمایند.	سازمان غذا و دارو وزارت صمت	سایر دستگاههای مرتبط	مستمر	موضوع ماده ۳۶ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز
تبصره ۱	ضابطین و کاشفین قانونی موکلند اولویت کاری خود را تمرکز بر کشف پرونده های کلان، انبارهای محل دپوی کالا، جرم های حرفه ای و سازمان یافته قرار دهند	ضابطین و کاشفین قانونی		مستمر	از شاخص های مهم ارزیابی ضابطین و کاشفین می باشد
تبصره ۲	سازمان تعزیرات حکومتی حسب مورد با اعمال مقررات بر اساس آئین نامه اجرایی ماده ۲۷ قانون به موضوع رسیدگی خواهد نمود.	سازمان تعزیرات حکومتی	ضابطین و کاشفین قانونی	مستمر	
تبصره ۳	امانت سپری کالای مکشوفه به ظن قاچاق ممنوع بوده و بلافاصله بعد از کشف تحویل سازمان اموال تملیکی شود.	ضابطین و کاشفین قانونی	سازمان اموال تملیکی	مستمر	موضوع ماده ۵۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز
ماده ۱۵	اجرای طرح اتصال مجوزهای حمل کالاهای سلامت محور به سامانه بارنامه برخط حمل و نقل جاده ای انجام شود.	ستاد سازمان راهداری و حمل و نقل جاده ای	سازمان غذا و دارو و سایر دستگاههای مرتبط	فراهم نمودن مقدمات تا پایان سال ۹۵ اتصال کلیه مجوز ها تا پایان شهریور ۹۶	
ماده ۱۶	اقدامات کنترلی لازم در ایستگاههای ایست و بازرسی جهت محموله های تجهیزات و ملزومات پزشکی به عمل آید. کنترل اسناد در ایستگاههای دارای زیرساخت های لازم از طریق اینترنت و در سایر ایستگاهها به صورت پیامکی انجام شود.	ناجا	گمرک سازمان غذا و دارو سازمان راهداری	مستمر	
ماده ۱۷	کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی بلافاصله پس از کشف تحویل سازمان جمع آوری و فروش اموال تملیکی شود و پس از ضبط قطعی قاچاق برابر با آئین نامه اجرایی مواد ۵۵ و ۵۶ قانون اقدام می شود.	سازمان جمع آوری و فروش اموال تملیکی و ستاد اجرای فرمان حضرت امام		مستمر	
ماده ۱۸	این شیوه نامه شامل ۱۸ ماده و ۱۲ تبصره می باشد که در جلسه ۱۱۵ اعضای اصلی ستاد مورخ ۹۵/۰۹/۲۲ مطرح و تصویب که برابر تبصره ۲ ماده ۴ قانون لازم الاجراست.				ماده ۴ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز