

بسم الله الرحمن الرحيم



دستور العمل

مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی



عنوان: دستورالعمل مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی

گردآوری و ویرایش: معاونت پژوهش و آمار و اطلاعات ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز

ناشر: ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز -- سری انتشارات اقتصاد پنهان؛ ۱۷

سال نشر: تابستان ۱۳۸۸

نوبت چاپ: اول، ۱۳۸۸

شمارگان: ۱۰۰۰ نسخه

نشانی: تهران، خیابان شهید بهشتی، نرسیده به خیابان ولی عصر(عج)، پلاک ۳۳۹،

ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز، طبقه ی سوم، معاونت پژوهش و آمار و اطلاعات

تلفن: ۸۸۷۱ ۸۷۷۹ دورنگار: ۸۸۷۱ ۹۱۹۷

فهرست مطالب:

عنوان	صفحه
پیش سخن	۶
فصل اول: وضعیت	۷
فصل دوم: تعاریف	۱۱
فصل سوم: پیش‌گیری از بروز قاچاق با کنترل کیفی و رعایت استانداردهای تولید	۱۴
فصل چهارم: پیش‌گیری از ورود تجهیزات پزشکی قاچاق و مقابله با آن، با روان‌سازی و تسهیل واردات مجاز	۱۸
فصل پنجم: کنترل حمل و نقل، و نگهداری تجهیزات پزشکی قاچاق و غیر استاندارد و مقابله با آن	۲۲
فصل ششم: انضباط بخشی توزیع تجهیزات پزشکی و مقابله با قاچاق در سطح عرضه	۲۵
فصل هفتم: موارد کلی و عمومی	۲۹

پیش سخن:

تنوع موجود در کالاهای قاچاق به گونه‌ای است که ضرورت مطالعه و بررسی موردی و تخصصی در هریک را می‌طلبد. از جمله کالاهای موضوع قاچاق در کشور، تجهیزات پزشکی است. این محصولات صرف‌نظر از قیمت قابل توجه آن‌ها از آن جهت که به نوعی با سلامت جامعه در ارتباط‌اند، بسیار مهم به نظر می‌رسد که لازم است کنترل قاچاق آن‌ها به صورت خاص و با در نظر گرفتن جمیع جهات و نیز با مشارکت دستگاه‌های ذی‌ربط در دستورکار قرار گیرد. متن پیش‌رو با هدف دستیابی به این مهم تدوین شده است که امید می‌رود بتواند در ایجاد هماهنگی میان دستگاه‌های متولی و نیز کنترل هرچه بیشتر قاچاق این محصولات، موثر واقع گردد.

فصل اول

وضعیت

مقدمه

تجهیزات پزشکی از جمله اقلامی است که هم از نظر ارزش و هم از نظر حجم یکی از اقلام اصلی قاچاق به حساب می‌آید. برابر اطلاعات به دست آمده، حجم سرمایه‌ی در گردش تولید و عرضه‌ی تجهیزات پزشکی در جهان بالغ بر ۱۶۰ میلیارد دلار است که سهم کشور ما از این میزان در سطح شبکه‌ی بهداشت و درمان حدود ۹۰۰ میلیون دلار می‌باشد.

آنچه که درموضوع قاچاق تجهیزات پزشکی و یا عرضه‌ی اقلام پزشکی غیر استاندارد و تقلبی حائز اهمیت است، تبعات سوء امنیت اجتماعی آن است که برای سلامت مردم تهدیدی جدی محسوب می‌شود. از این‌رو با توجه به اهمیت موضوع و درخواست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، این مسئله از سال ۸۵ در دستور کار ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز قرار گرفت. و با تشکیل کارگروه تخصصی و برگزاری جلسات فراوان کارشناسی با حضور نمایندگان دستگاه‌های ذی‌ربط این دستورالعمل تهیه گردید.

آنچه که به عنوان اهداف اصلی در این دستورالعمل مورد توجه قرار گرفته جدا از موضوع پیش‌گیری و تشدید مبارزه با قاچاق، گسترش تسهیل در واردات و عرضه‌ی قانونی این کالاها و تأمین امنیت سلامت مردم است. لازم به یادآوری است که تقسیم‌بندی تجهیزات پزشکی با

توجه به تنوع فوق‌العاده و گستره کمی و کیفی آن به صورت زیرگروه یک کالا امکان‌پذیر نیست. با این توصیف توجه به مقررات مربوط و عرف جاری فنی و علمی، تجهیزات پزشکی را می‌توان به شرح زیر دسته‌بندی نمود:

۱- بر اساس زمینه‌ی کاربرد شامل:

الف - تجهیزات پزشکی همانند تجهیزات و دستگاه‌های تشخیصی، جراحی و

ب - تجهیزات دندان‌پزشکی شامل کلیه‌ی تجهیزات، دستگاه‌ها و مواد مورد کاربرد در دندان‌پزشکی.

پ - تجهیزات آزمایشگاهی شامل کلیه‌ی تجهیزات، دستگاه‌ها و مواد مورد استفاده در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی.

۲- بر اساس نوع مصرف شامل:

الف - تجهیزات یکبار مصرف: همانند سرنگ، آنژیوکت، نخ‌های جراحی و ...

ب - تجهیزات چند بار مصرف: همانند وسایل مورد استفاده در اتاق‌های عمل مانند پنس، قیچی جراحی، کوتر و ...

پ - تجهیزات سرمایه‌ای (دستگاهی): همانند کلیه دستگاه‌های تشخیصی و جراحی دارای کاربرد پزشکی هم‌چون دستگاه MRI, EEG, ECG, CT scan و ...

۳- بر اساس سطح ایمنی که شامل چهار سطح (class) می‌باشند:

سطح یک (همانند چسب زخم) سطح دو (همانند دستکش جراحی) سطح سه (همانند پروتزهای ارتوپدی و دستگاه‌های پزشکی) و سطح چهار (همانند استنت‌های قلبی و عروقی).

ب - قاچاق، تولید و ورود تجهیزات پزشکی غیر استاندارد

۱- قاچاق

وجود بازار گسترده و شبکه‌ی وسیع توزیع و مصرف تجهیزات پزشکی در سطح کشور و نظر به اختلاف قیمت فوق‌العاده‌ی کالای مجاز (دارای مجوز) با کالای غیر مجاز (قاچاق) و ضعف اطلاعات عمومی در خصوص شناخت تجهیزات پزشکی (در مقایسه با اطلاعات نسبی عمومی پیرامون دارو و اقلام آرایشی بهداشتی، و عوامل کلی محیطی، سرزمینی، اجتماعی و فرهنگی دخیل در امر قاچاق شامل: گستردگی مرزها؛ پایین بودن سطح خطرپذیری؛ هزینه‌دار بودن تولید و واردات قانونی؛ سودجویی عوامل مرتبط زمینه را برای گسترش قاچاق تجهیزات پزشکی در کشور فراهم نموده است.

واردات غیر مجاز تجهیزات پزشکی از مسیرهای دریایی، زمینی و هوایی انجام می‌شود که امکان کنترل به‌ویژه در مرزهای زمینی و دریایی به لحاظ شرایط جغرافیایی و طولانی بودن مرز بسیار سخت و دشوار است. عمده‌ی قاچاق تجهیزات پزشکی حجیم از طریق مبادی رسمی با جعل سند یا کم‌اظهاری صورت می‌گیرد؛ ولی اقلامی که دارای حجم کمتری هستند به عنوان کالای همراه مسافر و یا از طریق مبادی غیر رسمی و بیش‌تر از مبدأ کشورهای امارات متحده‌ی عربی، ترکیه و پاکستان به کشور قاچاق می‌شود.

۲- تولید و ورود تجهیزات پزشکی غیر استاندارد

علاوه بر واردات غیر مجاز تجهیزات پزشکی، تولید و واردات غیر مجاز کالای تقلبی نیز با اهمیت است که با توجه به حیاتی بودن موضوع، استفاده از تجهیزات پزشکی تقلبی موجب لطمات جبران ناپذیری به سلامت عمومی جامعه گردیده است. با برآوردهای به‌عمل آمده، گردش مالی واردات (و تولید) و عرضه‌ی تجهیزات پزشکی غیر

مجاز در کشور، بالغ بر دویست و پنجاه میلیون دلار است. حدود شصت درصد از این میزان مربوط به عرضه‌ی کالای تقلبی و غیر اصیل است. قابل ذکر است واحدهای تولیدی و توزیعی بدون پروانه‌ی فعالیت از وزارت بهداشت، در تهیه، تولید و عرضه‌ی این نوع کالاها نقش اساسی دارند.

فصل دوم

تعاریف

ماده ۱- در این دستورالعمل، اصطلاحات و واژه‌های اختصاری زیر به جای عبارت‌های مشروح مربوط به کار می‌رود:

الف) اختصارات

- ۱- وزارت بهداشت:** وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- ۲- اداره کل تجهیزات پزشکی:** اداره کل تجهیزات پزشکی مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- ۳- سازمان حمایت:** سازمان حمایت مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان وزارت بازرگانی.
- ۴- قوانین و مقررات:** مجموعه قوانین و مقررات وضع شده در حوزه‌ی تجهیزات پزشکی شامل:
 - ۱- قانون تشکیل و شرح وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (و آیین‌نامه‌ها و مقررات ابلاغی)**
 - ۲- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی، آشامیدنی؛**
 - ۳- قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی درمانی؛**

۴- قوانین مرتبط همانند قانون تجارت، قانون صادرات و واردات، قانون امور گمرکی، قانون نظام صنفی، قانون استاندارد - قانون نحوه اعمال تعزیرات حکومتی راجع به قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۷۹ و ماده‌ی ۳۰ آیین‌نامه‌ی اجرائی قانون نحوه‌ی اعمال تعزیرات حکومتی راجع به قاچاق کالا و ارز اصلاحی ۱۳۸۷/۱/۱۷.

۵- سازمان نظام پزشکی ج.ا.ا: سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران.

۵- ستاد: ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز.

ب) تعاریف

- ۱- **تجهیزات پزشکی:** هرگونه کالا، وسیله و دستگاه (با حسب مورد مواد) که در تشخیص، درمان و پیش‌گیری و به طور کلی برای حفاظت از سلامت و بهداشت، مورد مصرف پزشکی واقع می‌شود (شمول این تعریف شامل تعریف عمومی و علمی «دارو» نمی‌شود).
- ۲- **شرکت تجهیزات پزشکی:** به واحدی اطلاق می‌گردد که با توجه به قوانین جاری کشور به صورت رسمی و قانونی در زمینه‌ی تولید، واردات و صادرات، توزیع، عرضه، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی فعالیت می‌نماید.
- ۳- **فروشگاه تجهیزات پزشکی:** به واحد صنفی‌ای اطلاق می‌گردد که با توجه به قوانین جاری کشور (به‌ویژه قانون نظام صنفی) نسبت به عرضه و فروش تجهیزات پزشکی مبادرت می‌نماید.
- ۴- **شرکت‌های خوش‌نام:** شرکت‌هایی هستند که:
 - ۱- حداقل دارای ۵ سال سابقه‌ی فعالیت در زمینه‌ی تجهیزات پزشکی بوده، و یا دارای تخصص لازم در امور تجهیزات پزشکی مورد تأیید وزارت بهداشت به همراه یکسال سابقه‌ی فعالیت، باشند.
 - ۲- نمایندگی رسمی از شرکت‌های اصلی تولید را داشته، و در وزارت بازرگانی ثبت شده باشند.

۳- مفاد حساب مالیاتی داشته باشند.

۴- سابقه‌ی قاچاق کالا، تولید و عرضه‌ی کالاهای تقلبی را نداشته باشند.

۵- یکی از رتبه‌های یک تا چهار وزارت بهداشت براساس آیین‌نامه‌ی تجهیزات پزشکی را دارا باشند.

فصل سوم

پیش‌گیری از بروز قاچاق با کنترل کیفی و رعایت استانداردهای تولید

ماده‌ی ۲- کلیه‌ی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی (صنعتی-کارگاهی) مکلف‌اند برابر تبصره‌ی ۲ ماده‌ی ۱۴ قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی پس از اخذ مجوزهای قانونی لازم از مراجع ذی‌صلاح ذی‌ربط (وزارت صنایع و معادن، مجامع امور صنفی و...) نسبت به اخذ مجوز تولید و بهره‌برداری از وزارت بهداشت اقدام نمایند.

تبصره- وزارت بهداشت در راستای وظایف قانونی نسبت به بازدید از مرکز تولید تجهیزات پزشکی اقدام نموده و در صورت مشاهده‌ی تخلف، با همکاری سازمان حمایت، نسبت به تشکیل پرونده‌ی قضایی و معرفی متخلفان به مرجع قضایی اقدام می‌نماید.^۱

ماده‌ی ۳- دارا بودن استاندارد در خصوص کالای مشمول استاندارد اجباری، الزامی است. وزارت بهداشت و مؤسسه‌ی استاندارد ضمن کنترل و بازرسی، در صورت مشاهده‌ی تخلف، مطابق تبصره‌ی ۴ ماده‌ی ۹ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه‌ی استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، اقدام قانونی بعمل آورد.^۲

۱- تبصره‌ی ۲ ماده‌ی ۳ قانون مربوط به مقررات پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی
۲- تبصره‌ی ۲ ماده‌ی ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی.

تبصره‌ی ۱- در صورتی که تولید غیر مجاز تجهیزات پزشکی افراد حقیقی و حقوقی، موجب ایراد ضرر جسمی و مادی و معنوی به مصرف‌کنندگان گردد، فرد یا افراد متخلف از سوی وزارت بهداشت و مؤسسه‌ی استاندارد برابر ماده ۱۲ قانون استاندارد و سایر قوانین مرتبط، تحت پی‌گیری قانونی قرار می‌گیرند.

تبصره‌ی ۲- تیم بازرسی مشترک از وزارت بهداشت، سازمان حمایت و مؤسسه استاندارد، مسئولیت بازرسی و پی‌گیری موضوع را بر عهده خواهند داشت.

ماده‌ی ۴- وزارت بهداشت، از تاریخ تصویب این دستورالعمل نسبت به معرفی مراکز تولیدی که بدون مجوزهای قانونی لازم از جمله مجوز فعالیت از وزارت بهداشت می‌باشند، به مرجع صالحه قضایی اقدام می‌نماید.

تبصره‌ی: وزارت بهداشت نسبت به بررسی درخواست‌های صدور مجوز قانونی اقدام به فعالیت می‌نماید.

ماده‌ی ۵- واحدهای تولیدی مکلف‌اند آمار دقیق تولید و فروش تجهیزات پزشکی خود را به صورت ماهانه (به‌گونه‌ای مکانیزه) به وزارت بهداشت تسلیم نمایند و وزارت بهداشت ظرف مدت حداکثر شش ماه از تصویب این دستورالعمل نسبت به راه‌اندازی و فعال‌سازی شبکه‌ی مکانیزه‌ی موردنیاز، اقدام می‌نماید. آمار مذکور در صورت درخواست، در اختیار سایر دستگاه‌ها (وزارت بازرگانی- وزارت صنایع و معادن و ...) قرار می‌گیرد.

ماده‌ی ۶- وزارت بهداشت، مؤسسه‌ی استاندارد و سایر مراجع صلاحیت‌دار که کنترل تولید و عرضه‌ی تولیدات داخلی، و استانداردسازی آن را به‌عهده دارند در صورت مشاهده‌ی تخلف پس از اعمال قانون، ضمن ارسال پرونده متخلف به مرجع رسیدگی‌کننده، به عنوان مجازات تتمیمی (موضوع ماده‌ی ۱۹ قانون مجازات

اسلامی) از مرجع رسیدگی کننده حسب میزان تخلف، درخواست توقف شش ماهه‌ی فعالیت یا لغو دائم پروانه‌ی ساخت واحد تولیدی را می‌نمایند.

تبصره: در صورتی که واحد متخلف، موافقت اصولی و پروانه‌ی تأسیس و بهره‌برداری نداشته باشد، وزارت بهداشت با رعایت ماده‌ی ۲ همین دستورالعمل ضمن ارسال گزارش به مرجع قضایی از فعالیت واحد متخلف جلوگیری می‌نماید.

ماده‌ی ۷- وزارت بهداشت موظف است برابر قوانین و مقررات با بیمارستان‌ها، واحدهای عرضه و فروش، آزمایشگاه‌های تشخیص طبی، مطب‌ها و داروخانه‌ها، و کلیه‌ی مؤسسات پزشکی که نسبت به مصرف و عرضه‌ی تجهیزات پزشکی تولیدی یا وارداتی غیر مجاز اقدام می‌نمایند، برخورد نموده و مراتب را برای پیگیری قضایی به مراجع شایسته معرفی نماید.

تبصره: سازمان نظام پزشکی ج.ا.ا موظف است همکاری لازم را با وزارت بهداشت بعمل آورد.^۱

ماده‌ی ۸- مؤسسه‌ی استاندارد با همکاری وزارت بهداشت موظف به اطلاع‌رسانی مناسب پیرامون نحوه‌ی اعمال مقررات استاندارد اجباری تجهیزات پزشکی «مشمول استاندارد اجباری» به کلیه‌ی تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی می‌باشد.

تبصره‌ی ۱: وزارت بهداشت در این زمینه همکاری لازم را با مؤسسه‌ی استاندارد به عمل می‌آورد.

تبصره‌ی ۲: اطلاع‌رسانی پیرامون تجهیزات پزشکی که دارای استاندارد اجباری نیستند، برعهده‌ی وزارت بهداشت می‌باشد.

۱- قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران؛ مصوبه ۱۳۸۳.

ماده‌ی ۹- طراحی برچسب شناسه‌ی کالا (برچسب اطمینان) و تجهیزات پزشکی تولیدات داخل، توسط وزارت بهداشت انجام می‌شود و در اختیار واحدهای تولیدی قرار می‌گیرد.

تبصره‌ی ۱: طراحی برچسب‌های مذکور باید به گونه‌ای انجام شود که حاوی مشخصات فنی دستگاه (شماره‌ی سریال و ...) باشد؛ و قابل رؤیت باشد، و استفاده‌ی مجدد از آن امکان‌پذیر نباشد.

تبصره‌ی ۲: طراحی برچسب فوق به گونه‌ای باشد که امکان ردیابی کالا را در سطح عرضه فراهم سازد.

تبصره‌ی ۳: کلیه‌ی واحدهای تولیدی موظف به استفاده از برچسب‌های شناسه‌ی کالای فوق می‌باشند.

تبصره‌ی ۴: نصب برچسب شناسه‌ی کالا بر روی کلیه‌ی تجهیزات پزشکی (مصرفی - نیمه مصرفی - سرمایه‌ای) الزامی است*.

* طی مصوبه‌ی صورت جلسه‌ی شماره ۱۴/۵۰۴۳/ص مورخ ۸۷/۷/۱۵ در مرحله‌ی اول برای ۱۸ قلم کالای اولویت‌دار از جمله (دست‌کش جراحی، انواع دستگاه‌های فشار خون، انواع کیت‌های تشخیص آزمایشگاهی، سرسوزن یکبار مصرف تزریق دندان‌پزشکی، انواع ساکشن‌های پزشکی، کپسول اکسیژن طبی، انواع باند و گاز زخم-بندی، انواع نخ و سوزن بخیه، پیچ - میله و پلاک درون استخوانی، انواع استنت‌های قلبی، انواع گل‌کومترها، کاندوم و انواع مواد تجهیزات دندان‌پزشکی) نصب هولوگرام الزامی است.

فصل چهارم

پیش‌گیری از ورود تجهیزات پزشکی قاچاق و مقابله با آن، با روان‌سازی و تسهیل واردات مجاز

ماده‌ی ۱۰- شرکت‌های متقاضی واردات تجهیزات پزشکی علاوه بر ثبت در اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت موظفانند بر اساس مقررات وضع‌شده‌ی وزارت بازرگانی در مرکز امور اصناف و بازرگانان وزارت بازرگانی به ثبت رسیده و گواهی ثبت را به وزارت بهداشت ارائه نمایند.

تبصره‌ی ۱: هر نوع ارائه‌ی خدمات به شرکت‌های متقاضی منوط به ثبت شرکت در وزارت بازرگانی و ارائه‌ی خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی (در صورت لزوم) می‌باشد.

تبصره‌ی ۲: وزارت بهداشت در زمان صدور مجوز برای واردات کالا، مفاد ماده‌ی فوق و تبصره‌ی آن را رعایت می‌نماید.

ماده‌ی ۱۱- وزارت بهداشت موظف است در راستای روان‌سازی تجارت نسبت به اعطای تسهیلات به شرکت‌های خوش‌نام اقدام نماید.

تبصره‌ی ۱: احراز خوش‌نامی برای شرکت‌ها برابر ضوابط این دستورالعمل برعهده‌ی وزارت بهداشت می‌باشد.

تبصره‌ی ۲: وزارت بهداشت مشخصات شرکت‌های خوش‌نام را به گمرک و مؤسسه‌ی استاندارد به‌منظور اعطا تسهیلات ارسال می‌دارد و نیز یک نسخه آن را به ستاد ارائه می‌دهد.

تبصره‌ی ۳: نوع تسهیلات اعطایی و شیوه‌نامه اجرایی آن توسط وزارت بهداشت با همکاری گمرک ایران، وزارت بازرگانی، مؤسسه‌ی استاندارد و ... تهیه می‌گردد و پس از تأیید دبیر ستاد مرکزی، ابلاغ و اجرایی می‌شود.

ماده‌ی ۱۲- کلیه‌ی شرکت‌های واردکننده‌ی تجهیزات پزشکی با توجه به تبصره‌ی ۲ ماده‌ی ۱۴ قانون امور پزشکی، دارویی و بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده‌ی یک قانون تشکیلات و شرح وظایف وزارت بهداشت موظفانند نسبت به تسلیم مدارک و مستندات به وزارت بهداشت برای اخذ مجوز اقدام ورزند و در زمان ترخیص کالا، آن را به گمرک مربوط ارائه نمایند.

تبصره‌ی ۱: تجهیزات پزشکی‌ای که مشمول مقررات استاندارد اجباری هستند، باید در زمان ترخیص علاوه بر مجوز وزارت بهداشت، گواهی مؤسسه‌ی استاندارد را به گمرک ارائه نمایند.

تبصره‌ی ۲: وزارت بهداشت در جهت روان‌سازی واردات تجهیزات پزشکی، گواهی شرکت‌های بازرسی‌کننده‌ی معتبر بین‌المللی ذی‌مدخل را می‌پذیرد.

ماده‌ی ۱۳- با توجه به بند یک ماده‌ی ۱۲ قانون الحاق موادی به قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۸/۸/۸۴، به منظور تسهیل در روند واردات تجهیزات پزشکی و انجام به‌هنگام کنترل‌های لازم گمرک‌های زیر به عنوان گمرک‌های تخصصی واردات تجهیزات پزشکی تعیین می‌گردند:

- ۱- گمرک فرودگاه مهرآباد و گمرک فرودگاه امام خمینی (ره).
- ۲- گمرک بندر شهید رجایی و بندر امام (ره).
- ۳- گمرک شهریار (تا استقرار کامل نمایندگان وزارت بهداشت در مبادی گمرکی تعیین شده)

۴- گمرک ارومیه* و سهلان

تبصره ۱: وزارت بهداشت و مؤسسه استاندارد موظف‌اند نسبت به استقرار دائم کارشناس به همراه تجهیزات فنی موردنیاز در این گمرک‌ها اقدام نمایند.

تبصره ۲: وزارت بهداشت و مؤسسه استاندارد در جهت استقرار کارشناس در گمرکات تخصصی و آموزش ارزیابان گمرک، هماهنگی لازم را با گمرک جمهوری اسلامی به عمل می‌آورند.

ماده ۱۴- گمرک ایران به منظور دستیابی به قیمت داخلی تجهیزات پزشکی وارداتی (برای تعیین ارزش)، نظرات کارشناسی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت را به کار می‌بندد.

تبصره: به منظور فوق، جلسات کارشناسی میان وزارت بهداشت و دفتر تعیین ارزش گمرک، هر دو ماه یک بار، برگزار می‌شود.

ماده ۱۵- وزارت بهداشت، با لحاظ نمودن ظرفیت واقعی تولید و میزان نیاز به واردات تجهیزات پزشکی پیش‌نهاد لازم را برای اصلاح حقوق ورودی (کالای موردنظر) به کمیسیون ماده‌ی یک ارائه می‌نماید.

تبصره: به منظور اعمال این ماده، فهرست شرکت‌های تولیدی و محصول نهایی آن‌ها در بانک اطلاعات وزارت بهداشت منظور می‌گردد، و مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

ماده ۱۶- وزارت بهداشت ترتیبی اتخاذ نماید تا برابر مقررات مربوط، کلیه‌ی واردکنندگان کالای تجهیزات پزشکی، موظف شوند تا نسبت به نصب هولوگرام یا کد قابل شناسایی که توسط دستگاه

* طی صورت‌جلسه‌ی شماره ۱۴/۵۳۱۷/ص مورخ ۸۷/۱۱/۷ مربوط به دومین جلسه‌ی کارگروه تجهیزات پزشکی

قرائت‌گر قابل کنترل باشد، در مبدأ تولید بر روی اقلام وارداتی اقدام نمایند.

تبصره: شیوه‌نامه اجرایی این ماده توسط وزارت بهداشت با همکاری وزارت بازرگانی تهیه و ابلاغ خواهد شد.

فصل پنجم

کنترل حمل و نقل، و نگهداری تجهیزات پزشکی قاچاق و غیر استاندارد و مقابله با آن

ماده‌ی ۱۷- حمل و نقل تجهیزات پزشکی اعم از وارداتی یا تولید داخل صرفاً باید با مدارک معتبر قانونی (اسناد گمرکی یا فاکتور رسمی ممهور به مهر و امضای فروشنده) صورت گیرد.

ماده‌ی ۱۸- ناجا با تشدید اقدامات کنترلی و آموزش مأموران ذی‌ربط، نسبت به کنترل مؤثر حمل و نقل تجهیزات پزشکی و بررسی اسناد و مدارک مربوطه اقدام می‌نماید.

تبصره: وزارت بهداشت در زمینه‌ی آموزش مأموران در نحوه‌ی بررسی اسناد و مدارک کالا و تجهیزات پزشکی همکاری لازم را با ناجا، به عمل می‌آورد.

ماده‌ی ۱۹- وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری و حمل و نقل جاده‌ای) به منظور ایجاد بستر مناسب برای حمل و نقل تجهیزات پزشکی ترتیبی می‌دهد تا وسایط نقلیه‌ی مربوط موظف به نصب سیستم G.P.S به صورت Online بر روی وسایط شوند.

تبصره‌ی ۱: وزارت راه و ترابری شبکه‌ی مرکزی کنترل وسایط نقلیه با سیستم G.P.S را ایجاد می‌کند و امکان بهره‌برداری از آن را برای ناجا فراهم می‌نماید.

تبصره ۲: وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری و حمل و نقل)، تمامی مؤسسات حمل و نقل را موظف می‌نماید تا مشخصات دقیق تجهیزات پزشکی (تعداد، نوع و ...) را در بارنامه‌ها، قید نمایند.

تبصره ۳: گمرک ایران موظف است مشخصات دقیق تجهیزات پزشکی (تعداد- نوع و شماره‌ی مجوز وزارت بهداشت) را در اسناد گمرکی صادر شده قید نماید.

ماده ۲۰- گمرک ایران موظف است مسیر و گمرک خروجی، و مدت زمان طی مسیر محموله‌های ترانزیت خارجی را در اسناد گمرکی مربوطه به‌طور دقیق قید نماید.

تبصره ۱: سازمان راهداری و حمل و نقل جاده‌ای موظف است بر اساس مشخصات قیدشده در اسناد گمرکی، مسیر و مدت زمان طی مسیر و گمرک خروجی را در مدارک مربوط قید نماید.

تبصره ۲: ناجا با کنترل دقیق محموله‌های ترانزیتی، در صورت انحراف از مسیر توسط راننده‌ی خودرو یا تأخیر نسبت به مدت زمان معین‌شده، محموله را توقیف، و مراتب را با هماهنگی گمرک پی‌گیری نماید.

ماده ۲۱- وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری و حمل و نقل) با شرکت‌های متخلفی که در مورد آنان پرونده‌ی قضایی تشکیل، و منجر به صدور رأی محکومیت گردیده است، بر اساس مقررات مربوطه به‌شرح زیر برخورد می‌نماید:

الف) ممنوعیت فعالیت شرکت حمل و نقل در جابه‌جایی تجهیزات پزشکی به مدت ۶ ماه برای بار اول.

ب) ممنوعیت فعالیت شرکت حمل و نقل در جابه‌جایی تجهیزات پزشکی به مدت یک‌سال در بار دوم.

پ) ممنوعیت فعالیت شرکت حمل و نقل در جابه‌جایی تجهیزات پزشکی به‌طور دائم در بار سوم.

تبصره‌ی ۱: گمرک جمهوری اسلامی ایران و ناجا مشخصات شرکت‌ها و رانندگان متخلف (اعم از حمل و نقل داخلی و ترانزیت) را به موقع به وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری) ارسال می‌نمایند.

تبصره‌ی ۲: مشخصات رانندگان مرتکب به حمل تجهیزات پزشکی قاچاق، از سوی وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری و حمل و نقل) به منظور ممنوعیت حمل کالای پزشکی، به سازمان پایانه‌ها و مؤسسات حمل و نقل و ناجا اعلام می‌شود.

ماده‌ی ۲۲- سازمان راهداری و حمل و نقل وزارت راه و ترابری با مؤسسات حمل و نقل ترانزیتی متخلفی که پرونده‌ی قضایی دایر به حمل قاچاق تجهیزات پزشکی در مورد آنان تشکیل شده است و به محکومیت دچار شده‌اند علاوه بر مجازات قانونی، به شرح زیر برخورد می‌نماید:

الف) ممنوعیت فعالیت مؤسسه یا شرکت حمل و نقل در ترانزیت خارجی تجهیزات پزشکی برای بار اول به مدت یک سال.

ب) ممنوعیت فعالیت مؤسسات یا شرکت حمل و نقل در ترانزیت خارجی تجهیزات پزشکی برای بار دوم به طور همیشگی

ماده‌ی ۲۳- وزارت اطلاعات نسبت به جمع‌آوری اطلاعات در مورد باندهای اصلی قاچاق تجهیزات پزشکی و ارائه‌ی آن به ناجا، اقدام می‌نماید.

فصل ششم

انضباط بخشی به توزیع تجهیزات پزشکی و مقابله با قاچاق در سطح عرضه

ماده‌ی ۲۴ - شرکت‌ها و واحدهای توزیعی و عرضه‌کننده تجهیزات پزشکی وارداتی و تولید داخل، باید ضمن دارا بودن پروانه‌ی کسب بر اساس ماده‌ی ۱۲ آئین‌نامه‌ی اجرائی ماده‌ی (۸) قانون تشکیل وزارت بهداشت از این وزارت‌خانه تاییدیه‌ی فعالیت را دریافت نمایند.

تبصره‌ی ۱: وزارت بازرگانی از طریق اتحادیه‌ی صنف مربوط دریافت بر اساس ماده‌ی ۱۷ و بند ۱ ماده‌ی ۳۷ و ماده‌ی ۹۱ قانون نظام صنفی با هماهنگی وزارت بهداشت بر اجرای این ماده نظارت می‌نماید.

تبصره‌ی ۲: گزارش بازرسی تبصره ۱ به‌صورت دوره‌ای (هر ۳ ماه یک نوبت) از سوی اتحادیه‌ی مربوط به وزارت بازرگانی (مرکز امور اصناف و بازرگانان) ارسال می‌شود تا از آن طریق یک نسخه به ستاد مرکزی، وزارت بهداشت و موسسه‌ی استاندارد ارسال شود.

تبصره‌ی ۳: وزارت بازرگانی، فهرست اشخاص حقیقی یا حقوقی را که دارای پروانه کسب فعالیت در زمینه‌ی تجهیزات پزشکی هستند، از اتحادیه‌ی صنف مربوط دریافت می‌کند و یک نسخه‌ی

آن را در اختیار وزارت بهداشت (اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت در تهران، و در سایر استان‌ها در اختیار دانشگاه علوم پزشکی) قرار می‌دهد.

ماده ۲۵: قبل از صدور پروانه‌ی کسب توزیع و عرضه‌ی تجهیزات پزشکی برای افراد متقاضی، این افراد باید برای دریافت تأییدیه‌ی فعالیت به وزارت بهداشت معرفی شوند^۱.

تبصره ۱: وزارت بهداشت موظف است (حداکثر ظرف ۱۵ روز) نسبت به ارسال پاسخ اقدام نماید.

تبصره ۲: در صورت عدم ارسال پاسخ (حداکثر ظرف ۱۵ روز)، اتحادیه‌ی مربوط، موضوع را به عنوان تأیید شخص متقاضی تلقی کرده و نسبت به صدور پروانه‌ی کسب اقدام می‌نماید.

ماده ۲۶: دریافت پروانه‌ی کسب، مانع اعمال نظارت بر اجرای مقررات جاری از سوی وزارت بهداشت نبوده و بر اساس مقررات وضع شده، اتحادیه‌ی صنف مربوط مکلف به همکاری با وزارت بهداشت می‌باشد.

ماده ۲۷: وزارت بازرگانی با توجه به قانون امور صنفی، بازرسی از کلیه واحدهای صنفی مربوط را از طریق مجامع امور صنفی و اتحادیه‌ی مربوط در سطح کشور پی‌گیری می‌باشد و با گزارش‌گیری نوبتی یک نسخه‌ی آن را به وزارت بهداشت ارسال می‌نماید.

ماده ۲۸: سازمان نظام پزشکی براساس گزارش‌های دریافتی از وزارت بهداشت، به تخلفات فرد یا افراد خاطی برابر مقررات رسیدگی، و نتیجه را به وزارت بهداشت اعلام می‌نماید.

۱ - براساس تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مقررات پزشکی و دارویی و موارد خوردنی و آشامیدنی (مواد ۴۸ تا ۵۱ آیین‌نامه تبصره ۵ ماده ۱۳) و مواد ۱۲ و ۷ قانون امور صنفی.

ماده‌ی ۲۹: شیوه نامه‌ی برخورد با متخلفان ماده‌ی ۲۸ توسط وزارت بهداشت تهیه، و با تأیید دبیرخانه‌ی ستاد به‌عنوان پیوست دستورالعمل، اجرایی می‌شود.

ماده‌ی ۳۰: وزارت بازرگانی ترتیبی می‌دهد تا مجامع امور صنفی و اتحادیه‌های صنفی مربوط با مشاهده و یا وصول گزارش تخلف واحد صنفی، ضمن بررسی و برخورد برابر مقررات، مراتب را گزارش دهند، تا از آن طریق به وزارت بهداشت اعلام شود.

تبصره‌ی ۱: واحدهای صنفی دارای پروانه‌های کسب در مشاغل دیگر، مجاز به فعالیت در توزیع و عرضه‌ی تجهیزات پزشکی نیستند، و در صورت تخلف برابر مقررات مربوط و مفاد این دستورالعمل، از سوی وزارت بهداشت و وزارت بازرگانی (مرکز امور اصناف) اعمال مقررات می‌شود.

تبصره‌ی ۲: از سوی تجهیزات پزشکی و مرکز امور اصناف وزارت بازرگانی، اطلاع رسانی عمومی به عمل می‌آید.

ماده‌ی ۳۱: به منظور تشویق واحدهای توزیعی، بیمارستانی و داروخانه‌ها که نسبت به عرضه، فروش و مصرف تجهیزات پزشکی برابر قانون و مقررات مربوط عمل می‌نمایند، اقدامات زیر از سوی وزارت بهداشت معمول می‌گردد:

۱: مشخصات بیمارستان‌ها، درمانگاه‌ها، مطب‌های پزشکی، پیراپزشکی و داروخانه و موسسات پزشکی رسماً اعلام، و در پرونده‌ی آن‌ها درج می‌گردد، همچنین در نشریه‌ی سازمان نظام پزشکی مورد تشویق قرار می‌گیرند.

۲: تسهیلات برای فعالیت و خدمات شرکت‌های توزیع‌کننده‌ی تجهیزات پزشکی در چارچوب مقررات و ضوابط برقرار می‌گردد.

۳: واحدهای توزیعی و صنفی خوش‌نام به وزارت بازرگانی، و مؤسسه‌ی استاندارد، و اتحادیه‌ی صنف مربوط، معرفی می‌گردند.

ماده ۳۲: برای تسریع و رسیدگی تخصصی به پرونده‌های قاچاق کالای تجهیزات پزشکی حداقل یک شعبه‌ی ویژه در دادگستری شهرستان‌هایی که بیش‌ترین حجم قاچاق تجهیزات پزشکی را دارند اختصاص می‌یابد.

تبصره: فهرست شهرستان‌های مورد نظر توسط دبیرخانه‌ی ستاد با هماهنگی نمایندگی قوه‌ی قضائیه در ستاد مشخص و اعلام می‌شود.

فصل هفتم

موارد کلی و عمومی

ماده ۳۳: در صورت استفاده‌ی پزشکان و متخصصان مربوط از تجهیزات پزشکی غیراستاندارد و تقلبی، و تولید داخلی یا وارداتی غیرمجاز، وزارت بهداشت موظف است برابر قوانین و مقررات و مفاد این دستورالعمل در مورد آنان رفتار نماید.

ماده ۳۴: به منظور ایجاد وحدت رویه، و اولویت‌بندی اقدامات، و پی‌گیری اجرای هماهنگ این دستورالعمل، کمیته‌ای متشکل از نمایندگان قوه‌ی قضائیه، وزارت بهداشت، گمرک ایران، ناجا، وزارت بازرگانی، سازمان تعزیرات حکومتی، مؤسسه‌ی استاندارد، و سازمان راهداری و حمل و نقل جاده‌ای به مسئولیت دبیرخانه‌ی ستاد، تشکیل می‌شود.

تبصره ۱: جلسات استانی با حضور نمایندگان مراجع فوق با مسئولیت کمیسیون استان تشکیل خواهد شد.

تبصره ۲: تصمیمات کارگروه که از سوی دبیرخانه‌ی ستاد ابلاغ می‌شود، لازم‌الاجراست.

ماده ۳۵: بعد از یک‌سال از اجرای این دستورالعمل، اعضای کارگروه موضوع ماده‌ی ۳۴، موارد اصلاح آن را تهیه و به‌منظور تصمیم‌گیری به ریاست ستاد ارائه می‌نمایند.

ماده ۳۶: با توجه به نقش اطلاع رسانی و تبلیغات در پیش گیری از ورود، عرضه و مصرف تجهیزات پزشکی قاچاق و تقلبی، وزارت بهداشت موظف است برنامه‌ی سالانه‌ی اطلاع رسانی و اقدامات فرهنگی خود را با توجه به موارد زیر تهیه و با تأیید و هماهنگی دبیرخانه‌ی ستاد به اجرا در آورد.

الف - اطلاع رسانی پیوسته به مردم.

ب - اطلاع رسانی پیوسته به پزشکان و بیمارستان‌ها.

پ - اطلاع رسانی پیوسته به واردکنندگان، تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی.

تبصره: کارگروه موضوع ماده‌ی ۳۴ (به‌طور دائم) موظف است موضوعات این ماده را بررسی و پی‌گیری نماید.

ماده ۳۷: وزارت بازرگانی مشخصات شرکت‌های تجاری و تولید تجهیزات پزشکی که قصد شرکت در نمایشگاه‌های بین‌المللی را دارند، به وزارت بهداشت اعلام می‌کنند و نظر آن دستگاه را جویا می‌شوند.

تبصره ۱: سایر نمایشگاه‌های تجهیزات پزشکی که در جنب محل همایش‌ها و در خارج از محیط نمایشگاه‌های وزارت بازرگانی برگزار می‌شود باید با موافقت کتبی وزارت بهداشت باشد.

تبصره ۲: ناجا (پلیس امنیت) از برپایی نمایشگاه‌های تجهیزات پزشکی (به‌جز نمایشگاه‌های بین‌المللی) که در محل همایش‌ها و نشست‌های تخصصی و... دایر شوند ولی مجوز لازم را از وزارت بهداشت دریافت نمی‌کنند، جلوگیری می‌نماید.

ماده ۳۸: شرکت‌هایی که در نمایشگاه‌های بین‌المللی، تجهیزات پزشکی خود را به نمایش می‌گذارند، در صورت درخواست برای ترخیص قطعی کالا به‌منظور فروش آن در محل نمایشگاه، باید قبل

از عملیات گمرکی مجوز لازم را از وزارت بهداشت و مؤسسه‌ی استاندارد دریافت و به گمرک ارائه نمایند.

تبصره: وزارت بهداشت باید موضوع عدم فروش تجهیزات پزشکی، قبل از اخذ تأییدیه‌های مربوط را که در نمایشگاه‌ها ارائه می‌شود، جزو شروط ضمن عقد با شرکت‌کنندگان در نمایشگاه‌ها قرار دهد.

ماده‌ی ۳۹: وزارت بهداشت پی‌گیری لازم را از وزارت‌خانه‌های ذی‌ربط (بازرگانی - صنایع و معادن و...) برای تشکیل اتحادیه‌های تولیدکنندگان، واردکنندگان، صادرکنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی به منظور سامان‌دهی و کنترل موثر، به‌عمل می‌آورد.

ماده‌ی ۴۰: وزارت بهداشت با کنترل و بازرسی نوبتی از بیمارستان‌ها و مراکز عمده‌ی مصرف دولتی در صورتی‌که تجهیزات پزشکی آنان را تأمین‌شده از مبادی غیر مجاز و یا تجهیزات پزشکی را قاچاق و بدون استاندارد یا تقلبی تشخیص دهد، ضمن اعمال مقررات مربوط با مسئولان ذی‌ربط برابر بخش‌نامه‌ی شماره‌ی ۷۹۴۲۹ مورخ ۸۴/۱۱/۳۰ ریاست محترم جمهوری برخورد می‌نماید.

تبصره‌ی ۱: وزارت بهداشت با همکاری مؤسسه‌ی استاندارد نسبت به آموزش مسئولان ذی‌ربط و متصدیان تأمین تجهیزات پزشکی بیمارستان‌ها و مراکز عمده‌ی مصرف دولتی و خصوصی به صورت دوره‌ای اقدام می‌نماید.

تبصره‌ی ۲: وزارت بهداشت موظف است در صورت مشاهده‌ی تخلف در مؤسسات پزشکی بخش خصوصی، ضمن تشکیل پرونده و پی‌گیری آن در مراجع ذی‌صلاح با متخلفان مربوطه به شرح زیر برخورد نماید.

- ۱- جلوگیری از ادامه‌ی فعالیت فرد یا افراد متخلف در شغل مربوطه در همان مؤسسه‌ی پزشکی
 - ۲- جلوگیری از به‌کارگیری فرد یا افراد متخلف در تمامی مؤسسات پزشکی در شغل مربوط.
 - ۳- در صورت اطلاع هر یک از مسئولان مؤسسه‌ی پزشکی از تخلف صورت گرفته، برای بار اول، لغو دائم صلاحیت مسئولیت مؤسسه‌ی مربوط، و برای بار دیگر (در صورت تکرار) لغو دائم صلاحیت مسئولیت در تمامی مؤسسات پزشکی اعمال می‌گردد.
- تبصره‌ی ۳:** وزارت بهداشت هر شش ماه یکبار، گزارش اجرای این ماده را به ستاد مرکزی ارائه می‌نماید.
- ماده‌ی ۴۱:** به منظور هماهنگی در اعمال مقررات، بازرسی‌ها و آموزش و اطلاع‌رسانی، کارگروه مشترک تخصصی وزارت بهداشت و مؤسسه‌ی استاندارد با مسئولیت وزارت بهداشت تشکیل می‌شود.
- ماده‌ی ۴۲:** این دستورالعمل در ۷ فصل، ۴۲ ماده و ۴۹ تبصره در جلسه‌ی هفتاد و هشتم مورخ ۸۷/۳/۶ ستاد که با حضور نماینده‌ی محترم ویژه‌ی رئیس جمهور و رئیس ستاد برگزار شد، مطرح و تصویب گردید و با توجه به اصل ۱۲۷ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران کلیه‌ی دستگاه‌های ذی‌ربط از تاریخ ابلاغ مکلف به اجرای مفاد آن می‌باشند.