



جمهوری اسلامی ایران
ریاست جمهوری
سازمان مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز

دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی

فصل اول: وضعیت

الف - مقدمه

تجهیزات پزشکی از جمله اقلیمی است که هم از نظر ارزش و هم از نظر حجم یکی از اقلام اصلی قاچاق به حساب می آید. براساس اطلاعات به دست آمده حجم سرمایه در گردش تولید و عرضه تجهیزات پزشکی در جهان بالغ بر ۱۶۰ میلیارد دلار است که سهم کشور ما از این میزان در سطح شبکه بهداشت و درمان حدود ۹۰۰ میلیون دلار است.

آنچه که در موضوع قاچاق تجهیزات پزشکی و با عرضه اقلام پزشکی غیر استاندارد و تقلبی حائز اهمیت است نفعات سوء امنیت اجتماعی آن است که برای سلامت مردم تهدیدی جدی محسوب می شود لذا با توجه به اهمیت موضوع و درخواست وزارت بهداشت و درمان موضوع از سال ۸۵ در دستور کار ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز قرار گرفت و با تشکیل کارگروه تخصصی و برگزاری جلسات متعدد 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 عرضه قانونی این کالاها و تأمین امنیت سلامت مردم می باشد. لازم به ذکر است تقسیم بندی تجهیزات پزشکی با توجه به تنوع فوق العاده و گستره کمی و کیفی آن به صورت زیر گروه یک کالا امکان پذیر نمی باشد. مع الوصف با توجه به مقررات مربوطه و عرف جاری فنی و علمی، تجهیزات پزشکی را می توان به شرح ذیل دسته بندی نمود.

۱- بر اساس زمینه کاربرد شامل

الف - پزشکی نظیر تجهیزات و دستگاههای تشخیصی، جراحی و ...

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

ج - آزمایشگاهی شامل کلیه تجهیزات، دستگاهها و مواد مورد استفاده در آزمایشگاههای تشخیصی شیمی

۲- بر اساس نوع مصرف شامل

الف - یکبار مصرف: نظیر سرنگ، آنژیوپکت، نخ های جراحی و ...

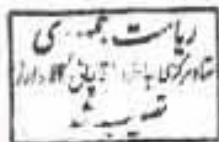
ب - چند بار مصرف: نظیر وسایل مورد استفاده در امپالهای عمل مانند پنس، فیچی جراحی، کوتر و ...

ج - سرمایه ای (دستگاهی): نظیر کلیه دستگاههای تشخیصی و جراحی دارای کاربرد پزشکی نظیر دستگاه MRI, FEG, ECG, CT scan و ...

۳- بر اساس سطح ایمنی که شامل چهار سطح (class) می باشد.

سطح یک (نظیر چسب زخم) سطح دو (نظیر دستکش جراحی) سطح سه (نظیر پروتزهای ارتوپدی و دستگاههای پزشکی) و سطح

چهار (نظیر استنت های قلبی و عروقی)



۱- قاچاق:

وجود بازار گسترده و شبکه وسیع توزیع و مصرف تجهیزات پزشکی در سطح کشور و نظر به اختلاف قیمت فوق العاده کالای مجاز (دارای مجوز) با کالای غیر مجاز (قاچاق) و ضعف اطلاعات عمومی در خصوص شناخت تجهیزاتی پزشکی (در مقایسه با اطلاعات نسبی عمومی پیرامون دارو و اقلام (رایجی بهداشتی) عوامل کلی محیطی، سوزش، اجتماعی و فرهنگی دخیل در امر قاچاق شامل گستردگی مرزها، پائین بودن سطح خطر پذیری، هزینه دار 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 می شود که امکان کنترل بیوزنه در مرزهای زمینی و دریایی به لحاظ شرایط جغرافیایی و دالایی بودن مرز بسیار سخت و دشوار است. عمده قاچاق تجهیزات پزشکی حتماً از طریق مبادی رسمی یا جعل سند یا کم اظهاری صورت گیرد ولی اقلامی که دارای حجم کمتری می باشند به عنوان کالای همراه مسافر و یا از طریق مبادی غیر رسمی و بیشتر از مبدأ کشورهای امارات متحده عربی، ترکیه، پاکستان به کشور قاچاق می شود.

۲- تولید و ورود تجهیزات پزشکی غیر استناددار:

علاوه بر واردات غیر مجاز تجهیزات پزشکی، تولید و واردات غیر مجاز کالای تقلبی نیز حائز اهمیت است که با توجه به حیاتی بودن موضوع، استفاده از تجهیزات پزشکی تقلبی موجب اطمینان ناپذیری به سلامت عمومی جامعه گردیده است. با برآورده شدن بعمل آمده، گردش مالی واردات (و تولید) و عرضه تجهیزات پزشکی غیر مجاز در کشور بالغ بر دوست و پنجاه میلیون دلار می باشد. حدود شصت درصد از این میزان مربوط به عرضه کالای تقلبی و غیر اصل است. قابل ذکر است واحدهای تولیدی و توزیعی فاقد پروانه فعالیت از وزارت بهداشت در تهیه، تولید و عرضه این نوع کالاها نقشی اساسی دارند.

فصل سوم: تعاریف

ماده ۱- در این دستورالعمل اصطلاحات و واژه های احتضاری زیر به جای عبارتهای مشروح مربوط به کار می رود:

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 مصرف کنندگان و تولید کنندگان وزارت بازرگانی

۴- قوانین و مقررات: مجموعه قوانین و مقررات موضوعه در حوزه تجهیزات پزشکی شامل قانون تشکیل و شرح وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (و آئین نامهها و مقررات ابلاغی) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروشی و مواد خوردنی، آشامیدنی، قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی درمانی، و قوانین مرتبط نظیر 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 - ۱۳۷۹ و

ماده ۳۰ آئین نامه اجرایی قانون نحوه اعمال تعزیرات حکومتی راجع به قاچاق کالا و ارز اصلاحی ۱۳۸۷/۱/۱۱۷



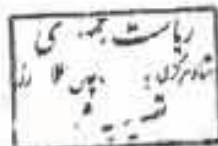
ب) تعاریف

- ۱- تجهیزات پزشکی: هرگونه کالا، وسیله، دستگاه (و یا حسب مورد مواد) که در تشخیص، درمان و پیشگیری، به طور کلی برای حفاظت از سلامت و بهداشت مورد مصرف پزشکی واقع می‌شود (شامل 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 زمینه 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 صنعتی اطلاق می‌گردد که با توجه به قوانین جاری کشور (سویزه قانون نظام صنعتی) نسبت به عرضه و فروش تجهیزات پزشکی صادرات می‌نماید.
- ۴- شرکت‌های خوشنام: شرکت‌هایی هستند که:

- ۱- حداقل دارای ۵ سال سابقه فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی بوده و با تخصص لازم در امور تجهیزات پزشکی مورد تأیید وزارت بهداشت را به همراه یکسال سابقه فعالیت داشته باشند
- ۲- نمایندگی رسمی از شرکت‌های اصلی تولید را داشته و در وزارت بازرگانی ثبت شده باشند
- ۳- مفاصاحساب مالیاتی داشته باشند
- ۴- سابقه قاچاق کالا و تولید و عرضه کالاهای تقلبی را نداشته باشند
- ۵- دارای بودن یکی از رتبه‌های یک تا چهار وزارت بهداشت براساس آئین‌نامه تجهیزات پزشکی

فصل سوم: پیشگیری از بروز قاچاق با کنترل کیفی و رعایت استانداردهای تولید

- ماده ۲- کلیه تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی (صنعتی-کارگاهی) مکلفند برابر تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی پس از اخذ مجوزهای قانونی لازم از مراجع ذیصلاح ذریع (وزارت صنایع و معادن، مجامع امور صنعتی و سلامت 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 مشاهده تخلف یا همکاری سازمان حمایت نسبت به تشکیل پرونده قضائی و معرفی متخلفین به مرجع قضائی اقدام می‌نماید.
- ماده ۳- دارا بودن استاندارد در خصوص کالای مشمول استاندارد اجباری، الزامی است وزارت بهداشت و مؤسسه استاندارد ضمن کنترل و بازرسی در صورت مشاهده تخلف، مطابق تبصره * ماده ۹ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران اقدام قانونی بعمل آورد^۱



^۱ - تبصره ۲ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات پزشکی، دارویی و مواد خورده‌ای و آشامیدنی

^۲ - تبصره ۲ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خورده‌ای و آشامیدنی

تبصره ۱- در صورتیکه تولید غیر معیار تجهیزات پزشکی افراد حقیقی و حقوقی موجب ایجاد ضرر جسمی و مادی و معنوی به مصرف‌کنندگان گردد فرد یا افراد متخلف از سوی وزارت بهداشت و مؤسسه استاندارد برابر ماده ۱۳ قانون استاندارد و سایر قوانین مرتبط تحت پیگیری قانونی قرار می‌گیرند.

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

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

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

ماده ۵- واحدهای تولیدی مکلفند آمار دقیق تولید و فروش تجهیزات پزشکی خود را به صورت ماهانه (بصورت مکتوبه) به وزارت بهداشت تسلیم نمایند و وزارت بهداشت ظرف مدت حداکثر شش ماه از تصویب این دستورالعمل نسبت به راه‌اندازی و فعال‌سازی شبکه مکتوبه مورد نیاز اقدام نماید آمار مذکور در صورت درخواست، در اختیار سایر دستگاهها (وزارت بازرگانی- وزارت صنایع معادن و ...) قرار می‌گیرد.

ماده ۶- وزارت بهداشت، مؤسسه استاندارد و سایر مراجع ذیصلاح که کنترل تولید و عرضه تولیدات داخلی و استانداردسازی آن را بعهده دارند در صورت مشاهده تخلف پس از اعمال قانون ضمن ارسال پرونده متخلف به مرجع رسیدگی کننده به عنوان مجازات تنعیمی (موضوع ماده ۱۹ قانون مجازات اسلامی) از مرجع رسیدگی کننده حسب میزان تخلف درخواست توقف شش ماهه فعالیت با لغو دائم پروانه ساخت واحد تولیدی را می‌نمایند.

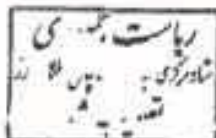
تبصره: در صورتیکه واحد متخلف فاقد موافقت اصولی و پروانه تأسیس و بهره‌برداری باشد وزارت بهداشت با رعایت ماده ۲ همین دستورالعمل ضمن ارسال گزارش به مرجع قضایی از فعالیت واحد متخلف جلوگیری می‌نماید.

ماده ۷- وزارت بهداشت موظف است برابر قوانین و مقررات با بیمارستانها، واحدهای عرضه و فروش، آزمایشگاههای تشخیصی، مطب‌ها و داروخانه‌ها و کلبه مؤسسات پزشکی که نسبت به مصرف و عرضه تجهیزات پزشکی تولیدی یا وارداتی غیر مجاز اقدام می‌نمایند، مراتب را جهت پیگیری قضایی به مراجع صالحه معرفی نماید.

تبصره: سازمان نظام پزشکی ج ۱۱ موظف است همکاری لازم را با وزارت بهداشت، عمل می‌آورد.^۱

ماده ۸- مؤسسه استاندارد با همکاری وزارت بهداشت موظف به اطلاع‌رسانی مناسب، براساس نحوه اعمال مقررات استاندارد اجباری تجهیزات پزشکی «شمول استاندارد اجباری» به کلبه تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی می‌باشد.

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



تبصره ۲: اطلاع‌رسانی پیرامون تجهیزات پزشکی که دارای استاندارد اجباری هستند برعهده وزارت بهداشت می‌باشد.

ماده ۹- طراحی برجسب شناسه کالا (برجسب اطمینان) تجهیزات پزشکی نولسنات داخل توسط وزارت بهداشت انجام و در اختیار واحدهای تولیدی قرار می‌گیرد.

تبصره ۱: طراحی برجسب‌های مذکور باید به گونه‌ای باشد که حاوی مشخصات فنی دستگاه (شماره سریال و ...) و قابل رؤیت بوده و استفاده مجدد از آن امکان‌پذیر نباشد.

تبصره ۲: طراحی برجسب فوق به گونه‌ای باشد که امکان ردیابی کالا را در سطح عرضه فراهم نماید.

تبصره ۳: کلیه واحدهای تولیدی موظف به استفاده از برجسب‌های اطمینان فوق می‌باشند.

تبصره ۴: نسب برجسب شناسه کالا بر روی کلیه تجهیزات پزشکی (مصرفی - نیمه مصرفی - سرمایه‌ای) الزامی است.

فصل چهارم: پیشگیری و مقابله با ورود تجهیزات پزشکی قاچاق با روان سازی و تسهیل واردات مجاز

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

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

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

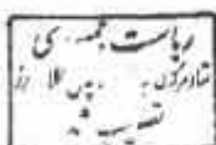
ماده ۱۱- وزارت بهداشت موظف است در راستای روان‌سازی تجارت نسبت به اعطاء تسهیلات به شرکت‌های خوشنام اقدام نماید.

تبصره ۱: احراز خوشنامی برای شرکت‌ها برابر ضوابط این دستورالعمل برعهده وزارت بهداشت می‌باشد.

تبصره ۲: وزارت بهداشت مشخصات شرکت‌های خوشنام را به گمرک و مؤسسه استاندارد جهت اعطاء تسهیلات ارسال و یک نسخه آن را به ستاد نیز ارائه می‌نماید.

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

ماده ۱۲- کلیه شرکت‌های واردکننده تجهیزات پزشکی با توجه به تبصره ۲ ماده ۱۲ قانون امور پزشکی، دارویی و بهداشتی ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و شرح وظائف وزارت بهداشت موظفند نسبت به تسلیم مدارک و مستندات به وزارت بهداشت جهت اخذ مجوز اقدام و در زمان نوبت حسن کالا آن را به گمرک مربوطه ارائه نمایند.



تبصره ۱: تجهیزات پزشکی که مشمول مقررات استاندارد اجباری هستند باید در زمان ترخیص علاوه بر مجوز وزارت بهداشت گواهی مؤسسه استاندارد را به گمرک ارائه نمایند.

تبصره ۲: وزارت بهداشت در جهت روشن سازی واردات تجهیزات پزشکی، گواهی شرکت های بازرسی کننده معتبر بین المللی را می پذیرد.

ماده ۱۳- با توجه به بند یک ماده ۱۲ قانون الحاق موادی به قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۸۴۱۸/۱۵ به منظور تسهیل در روند واردات تجهیزات پزشکی و انجام به موقع کنترل های لازم گمرکات زیر به عنوان گمرکات تخصصی واردات تجهیزات پزشکی تعیین می گردند:

- گمرک فرودگاه مهرآباد و گمرک فرودگاه امام خمینی (ره)

- گمرک بندر شهید رجایی و بندر امام (ره)

- گمرک شهریار (تا استقرار کامل نمایندگان وزارت بهداشت در میدانی گمرکی تعیین شده)

- گمرک بازرگان و سهلان

تبصره ۱: وزارت بهداشت و مؤسسه استاندارد موظفند نسبت به استقرار دائم کارشناس به همراه تجهیزات فنی مورد نیاز در این گمرکات 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 می آورند.

ماده ۱۴- گمرک ایران به منظور دستیابی به قیمت داخلی تجهیزات پزشکی وارداتی (جهت تعیین ارزش) از نظرات کارشناسی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت استفاده می نماید.

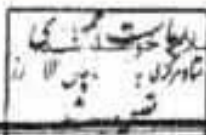
تبصره: به منظور فوق، جلسات کارشناسی فی مابین وزارت بهداشت و دفتر تعیین ارزش گمرک هر دو ماه یکبار برگزار می شود.

ماده ۱۵- وزارت بهداشت، با لحاظ نمودن ظرفیت واقعی تولید و میزان نیاز به واردات تجهیزات پزشکی پیشنهاد لازم را جهت اصلاح حقوق ورودی (کالای مورد نظر) به کمیسیون ماده یک ارائه می نماید.

تبصره: به منظور اعمال این ماده فهرست شرکت های تولیدی و محصول نهایی آنها در بانک اطلاعات وزارت بهداشت منظور و مورد استناد قرار خواهد گرفت.

ماده ۱۶- وزارت بهداشت ترتیبی اتخاذ نماید تا برابر مقررات مربوطه، کلیه واردکنندگان کالای تجهیزات پزشکی، موظف شوند تا نسبت به نصب هولوگرام یا کد قابل شناسایی که توسط دستگاه فرانت گر قابل کنترل باشد در مبدأ تولید بر روی اسلیم وارداتی اقدام نمایند.

تبصره: شیوه نامه اجرایی این ماده توسط وزارت بهداشت با همکاری وزارت بازرگانی تهیه و



فصل پنجم: کنترل و مقابله با حمل و نقل و نگهداری و تجهیزات پزشکی قاچاق و شیر اسانداره

ماده ۱۷- حمل و نقل تجهیزات پزشکی اعم از وارداتی یا تولید داخلی صرفاً باید با مدارک معسر قانونی (اسناد گمرکی یا فاکتور رسمی مهمور به مهر و امضاء فروشنده) صورت گیرد.

ماده ۱۸- ناجا با تشدید اقدامات کنترلی یا آموزش مأموران ذربط نسبت به کنترل موثر حمل و نقل تجهیزات پزشکی و بررسی اسناد و مدارک مربوطه اقدام می‌نماید.

تبصره: وزارت بهداشت و درمان همکاری لازم را در زمینه آموزش مأموران در نحوه بررسی اسناد و مدارک گسالی تجهیزات پزشکی را با ناجا به عمل می‌آورد.

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

تبصره ۱: شبکه مرکزی کنترل وسایط نقلیه با سیستم G.P.S توسط وزارت راه و ترابری ایجاد 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 مشخصات دقیق تجهیزات پزشکی را (تعداد، نوع و...) در بارنامه‌ها، قید نماید.

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

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

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

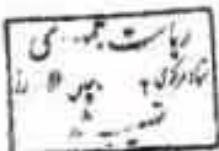
ماده ۲۱- وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری و حمل و نقل) با شرکت‌های متخلفی که در مورد آسان پرونده قضایی تشکیل و متجر به صدور رأی محکومیت گردیده است بر اساس مقررات مربوطه بشرح زیر برخورد می‌نماید.

الف) ممنوعیت فعالیت شرکت حمل و نقل در جابجایی تجهیزات پزشکی به مدت ۶ ماه برای نوبت اول

ب) ممنوعیت فعالیت شرکت حمل و نقل در جابجایی تجهیزات پزشکی به مدت یکسال در نوبت دوم

ج) ممنوعیت فعالیت شرکت حمل و نقل در جابجایی تجهیزات پزشکی بطور دائم در نوبت سوم

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



تبصره ۲: مشخصات رانندگان مرتبط به حمل تجهیزات پزشکی فاجاق، از سوی وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری و حمل و نقل) به منظور ممنوعیت حمل کالای پزشکی نه سازمان پانامه‌ها و مؤسسات حمل و نقل و نجا اعلام می‌شود.

ماده ۲۲: سازمان راهداری و حمل و نقل وزارت راه و ترابری با مؤسسات حمل و نقل ترانزیتی متخلفی که پرونده قضائی دائره حمل فاجاق تجهیزات پزشکی در مورد آنان تشکیل و محکومیت حاصل نموده‌اند علاوه بر مجازات قانونی، شرح زیر برخورد می‌نماید:

الف) ممنوعیت فعالیت مؤسسه یا شرکت حمل و نقل در ترانزیت خارجی تجهیزات پزشکی برای مرحله اول مدت یکسال

ب) ممنوعیت فعالیت مؤسسات یا شرکت حمل و نقل در ترانزیت خارجی تجهیزات پزشکی برای مرحله دوم بطور دائم.

ماده ۲۳: وزارت اطلاعات نسبت به جمع‌آوری اطلاعات در مورد باندهای اصلی فاجاق تجهیزات پزشکی و ارائه آن به نجا اقدام می‌نماید.

فصل ششم: انضباط بخشی توزیع تجهیزات پزشکی و مقابله با فاجاق در سطح عرضه

ماده ۲۴: شرکت‌ها، واحدهای توزیعی و عرضه‌کننده تجهیزات پزشکی وارداتی و تولید داخل بامد ضمن دارا بودن پرونده کسب بر اساس ماده ۱۲ آیین نامه اجرائی ماده (۸) قانون تشکیل وزارت بهداشت از این وزارتخانه تکلیف فعالیت را اخذ نمایند. تبصره ۱: وزارت بازرگانی از طریق اتحادیه صنف مربوطه بر اساس ماده ۱۷ و بند (۱) ماده ۲۷ و ماده ۹۱ قانون نظام صنفی با هماهنگی وزارت بهداشت بر اجرای این ماده نظارت می‌نماید.

تبصره ۲: گزارش بازرسی تبصره (۱) بصورت دوره‌ای (هر ۳ ماه یک نوبت) از سوی اتحادیه مربوطه به وزارت بازرگانی (مرکز امور اصناف و بازرگانان) ارسال تا از آن طریق یک نسخه به ستاد مرکزی وزارت بهداشت و موسسه استاندارد ارسال شود.

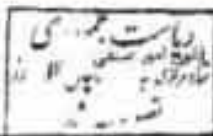
تبصره ۳: وزارت بازرگانی، فهرست اشخاص حقیقی یا حقوقی که دارای پروانه کسب فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی هستند را از اتحادیه صنف مربوطه اخذ و یک نسخه آن را در اختیار وزارت بهداشت (اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت در تهران و در سایر استانها به دانشگاه علوم پزشکی) قرار می‌دهد.

ماده ۲۵: قبل از صدور پروانه کسب برای افراد متقاضی پروانه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی، این افراد باید جهت اخذ تأییدیه فعالیت به وزارت بهداشت معرفی شوند.

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) اتحادیه مربوطه موضوع را به عنوان تأیید شخص متقاضی تلقی و نسبت به صدور پروانه کسب اقدام می‌نماید.

ماده ۲۶: اخذ پروانه کسب مانع اعمال نظارت بر اجرای مقررات جاری از سوی وزارت بهداشت نبوده و بر اساس مقررات موضوعه، اتحادیه صنف مربوطه مکلف به همکاری با وزارت بهداشت می‌باشد.



ماده ۲۷. وزارت بازرگانی با توجه به قانون امور صنفی بازرسی از کدبه واحدهای صنفی مربوطه را از طریق مجامع امور صنفی و اتحادیه مربوط در سطح کشور پیگیری و با احد گزارش نویهای تک نسخه آن را به وزارت بهداشت ارسال نماید.

ماده ۲۸. سازمان نظام پزشکی براساس گزارش های در بافتی از وزارت بهداشت به تخلفات فرد یا افراد حیطی برابر مقررات رسیدگی و نتیجه را به وزارت بهداشت اعلام می نماید.

ماده ۲۹. شیوه نامه برخورد با متخلفین ماده ۲۸ توسط وزارت بهداشت تهیه و بنا نماید دبیرخانه ستاد بعنوان صمیمه دستورالعمل اجرایی می شود.

ماده ۳۰. وزارت بازرگانی ترتیبی اتخاذ نماید تا مجامع امور صنفی و اتحادیه های صنفی مربوط با مشاهده و یا وصول گزارش تخلف واحد صنفی ضمن بررسی و برخورد برابر مقررات، مراتب را گزارش تا از آن طریق به وزارت بهداشت اعلام شود. تبصره ۱- واحدهای صنفی دارای پروانه های کسب در مشاغل دیگر- مجاز به فعالیت در توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی هستند و در صورت تخلف برابر مقررات مربوط و مفاد این دستورالعمل، از سوی وزارت بهداشت و وزارت بازرگانی (مرکز امور اصناف) اعمال مقررات می شود.

تبصره ۲: اطلاع رسانی عمومی از سوی تجهیزات پزشکی و مرکز امور اصناف وزارت بازرگانی به عمل می آید.

ماده ۳۱. به منظور تشویق واحدهای توزیعی و بیمارستانی و داروخانه ها که نسبت به عرضه و فروش و مصرف تجهیزات پزشکی برابر قانون و مقررات مربوط عمل می نمایند اقدامات ذیل از سوی وزارت بهداشت معمول می گردد:

۱-۳۱. مشخصات بیمارستانها، درمانگاهها، مطب های پزشکی، پیراپزشکی و داروخانه و موسسات پزشکی رسماً اعلام و در پرونده آنها درج و در نشریه سازمان نظام پزشکی مورد تشویق قرار می گیرند.

۲-۳۱: برفزاری تسهیلات برای فعالیت و خدمات شرکتهای توزیع کننده تجهیزات پزشکی در چارچوب مقررات و ضوابط

۳-۳۱: معرفی واحدهای توزیعی و صنفی خوشنام به وزارت بازرگانی و مؤسسه استاندارد و اتحادیه صنف مربوطه

ماده ۳۲. برای تسریع و رسیدگی تخصصی به پرونده های قاچاق گالای تجهیزات پزشکی حداقل یک شعبه ویژه در دادگستری شهرستانهایی که بیشترین حجم قاچاق تجهیزات پزشکی را دارند، احتماس می باید.

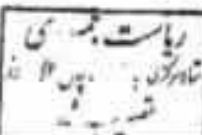
تبصره: فهرست شهرستانهای مورد نظر توسط دبیرخانه ستاد با هماهنگی نمایندگی قوه قضائیه در ستاد مشخص و اعلام می شود.

فصل هفتم: موارد کلی و عمومی

ماده ۳۳. در صورت استفاده پزشکان و متخصصین مربوط از تجهیزات پزشکی غیراستاندارد و نقلی و تولید داخلی یا وارداتی غیرمجاز، وزارت بهداشت موظف است برابر قوانین و مقررات و مفاد این دستورالعمل در مورد آنان اصلاح مقررات نماید.

ماده ۳۴. به منظور ایجاد وحدت رویه و اولویت بندی اقدامات و پیگیری اجرای هماهنگ این دستورالعمل کمیته ای متشکل از نمایندگان قوه قضائیه، وزارت بهداشت، گمرک ایران، ناجا، وزارت بازرگانی، سازمان تعزیرات حکومتی، مؤسسه استاندارد،

سازمان راهداری و حمل و نقل جادهای به مسئولیت دبیرخانه ستاد تشکیل می شود.



تبصره ۱۱ جلسات استانی با حضور نمایندگان مراجع فوق با مسئولیت کمیسیون اسان تشکیل خواهد شد.

تبصره ۴: تصمیمات کارگروه که از سوی دبیرخانه ستاد ابلاغ می شود لازم الاجرا می باشد.

ماده ۲۵: بعد از یکسال از اجرای این دستورالعمل انطباق کارگروه موضوع ماده ۳۴، موارد اصلاح آن را تهیه و جهت اصلاح تصمیم به ریاست ستاد ارائه می نماید.

ماده ۳۶: با توجه به نقش اطلاع رسانی و تبلیغات در پیشگیری از ورود و عرضه و مصرف تجهیزات پزشکی قاچاق و نقیسی وزارت بهداشت موظف است برنامه سالانه اطلاع رسانی و اقدامات فرهنگی خود را با توجه به موارد زیر تهیه و با تأیید و هماهنگی دبیرخانه ستاد به اجرا در آورد.

الف- اطلاع رسانی مستمر به مردم

ب- اطلاع رسانی مستمر به پزشکان و بیمارستانها

ج- اطلاع رسانی مستمر به واردکنندگان، تولیدکنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی

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

ماده ۳۷: وزارت بازرگانی مشخصات شرکت های تجاری و تولید تجهیزات پزشکی که قصد شرکت در نمایشگاه های بین المللی را دارند به وزارت بهداشت اعلام و کسب نظر می نماید.

تبصره ۱: سایر نمایشگاه های تجهیزات پزشکی که در جنب محل همایش ها و در خارج از محیط نمایشگاه های وزارت بازرگانی برگزار می شود باید با موافقت کتبی وزارت بهداشت باشد.

تبصره ۲: ناخا (پلیس امنیت) از برابری نمایشگاه های تجهیزات پزشکی (بجز نمایشگاه های بین المللی) که در محل همایش ها و نشست های تخصصی و... دائر و محور لازم را از وزارت بهداشت اخذ نمی نمایند جلوگیری می نماید.

ماده ۳۸: در صورت درخواست شرکتهایی که در نمایشگاه های بین المللی تجهیزات پزشکی خود را به نمایش می گذارند برای ترخیص قطعی کالا جهت فروش آن در محل نمایشگاه، باید قبل از عملیات گمرکی محور لازم را از وزارت بهداشت و مؤسسه استاندارد اخذ و به گمرک ارائه نماید.

تبصره: وزارت بهداشت باید موضوع عدم فروش تجهیزات پزشکی را که در نمایشگاهها ارائه می شود قبل از اخذ تأییدیه های مربوطه جزو شروط ضمن عقد با شرکت کنندگان در نمایشگاهها قرار دهد.

ماده ۳۹: وزارت بهداشت پیگیری لازم را از وزارتخانه های ذربط (بازرگانی-صنایع و معادن و...) جهت تشکیل اتحادیه های تولیدکنندگان، واردکنندگان، صادرکنندگان، عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی به منظور ساماندهی و کنترل موثر بعمل می آورد.

ریاست پزشکی
شماره پرونده: ۱۱۰۰
تاریخ: ۱۳۸۸/۰۲/۰۵

ماده ۴۰ - وزارت بهداشت با کنترل و بازرسی توبه‌ای از بیمارستانها و مراکز عمده مصرف دولتی در صورتیکه تجهیزات پزشکی از مبادی غیر مجاز و یا از تجهیزات پزشکی قاچاق و فاقد استاندارد با نظمی تأمین شده باشد ضمن اعمال مقررات مربوطه با مسئولین ذیربط برابر بخشنامه شماره ۷۸۴۲۹ مورخ ۸۴/۱۱/۳۰ ریاست محترم جمهوری برخورد می‌نماید.

تبصره ۱: وزارت بهداشت با همکاری مؤسسه استاندارد نسبت به آموزش مسئولین ذیربط و متعهدان تأمین تجهیزات پزشکی بیمارستانها و مراکز عمده مصرف دولتی و خصوصی به صورت دوره‌ای اقدام می‌نماید.

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

۱- جلوگیری از ادامه فعالیت فرد یا افراد متخلف در شغل مربوطه در همان مؤسسه پزشکی

۲- جلوگیری از بکارگیری فرد یا افراد متخلف در تمامی مؤسسات پزشکی در شغل مربوطه

۳- در صورت اطلاع هر یک از مسئولین مؤسسه پزشکی از تخلف صورت گرفته برای مرحله اول، لغو دائم صلاحیت مسئولیت مؤسسه مربوطه و برای مرحله بعدی (در صورت تکرار) لغو دائم صلاحیت مسئولیت در تمامی مؤسسات پزشکی

تبصره ۳: وزارت بهداشت هر شش ماه یکبار گزارش اجرای این ماده را به ستاد مرکزی ارائه می‌نماید.

ماده ۴۱: به منظور هماهنگی در اعمال مقررات و بازرسی‌ها و آموزش و اطلاع‌رسانی، کارگروه مشترک تخصصی فی‌مابین وزارت بهداشت و مؤسسه استاندارد با مسئولیت وزارت بهداشت تشکیل می‌شود.

ماده ۴۲: این دستورالعمل در ۷ فصل و ۴۲ ماده و ۴۷ تبصره در جلسه هفتم مورخ ۸۷/۱۲/۱۶ ستاد که با حضور نماینده محترم ویژه رئیس جمهور و رئیس ستاد برگزار شد مطرح و تصویب گردید و با توجه به اصل ۱۲۷ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران کلیه دستگاههای ذیربط از تاریخ ابلاغ مکلف به اجرای معاد آن می‌باشند.

