



جمهوری اسلامی ایران
زیاست جمهوری
ساد مبارزه با قاچاق کالا و ارز

دستور العمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی



وزارت بهداشت،
درمان و آموزش پزشکی



وزارت بازرگانی



وزارت راه و ترابری



وزارت صنایع، معدن و فلزات



وزارت نیرو



بنگاه جمهوری اسلامی ایران

۳- براساس سطح ایمنی که شامل چهار سطح (calss) می باشند:

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

ب - وضعیت

۱. قاچاق:

وجود بازار گسترده و شبکه وسیع توزیع و مصرف تجهیزات پزشکی در سطح کشور و نظر به اختلاف قیمت فوق‌العاده کالای مجاز (دارای مجوز) با کالای غیرمجاز (قاچاق) و ضعف اطلاعات عمومی در خصوص شناخت تجهیزاتی پزشکی (در مقایسه با اطلاعات نسبی عمومی بیماران دارو و اقلام آرایشی بهداشتی) و عوامل کلی محیطی، سرزمینی، اجتماعی و فرهنگی دخیل در امر قاچاق شامل گسترده‌گی مرزها، پائین 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 بویژه در مرزهای زمینی و دریایی به لحاظ شرایط جغرافیایی و طولانی بودن مرز بسیار سخت و دشوار است.

عمده قاچاق تجهیزات پزشکی حجم از طریق مبادی رسمی با جعل سند یا کم‌اظهاری صورت گیرد ولی اقلامی که دارای حجم کمتری می‌باشند به عنوان کالای همراه مسافر یا از طریق مبادی غیر رسمی و بیشتر از مبدا کشورهای امارات متحده عربی، ترکیه، پاکستان به کشور قاچاق می‌شود.

فصل اول: وضعیت

الف - 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 برابراطلاعات 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 تبعات سوءامینت اجتماعی آن است که برای سلامت مردم تهدیدی جدی محسوب می‌شود 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 تامین امنیت سلامت مردم می‌باشد لازم به ذکر است تقسیم‌بندی تجهیزات پزشکی با توجه به تنوع فوق‌العاده و گستره کمی و کیفی آن به صورت زیر گروه یک کالا امکان‌پذیر نمی‌باشد. مع الوصف با توجه به مقررات مربوطه و عرف جاری فنی و علمی، تجهیزات پزشکی را می‌توان به شرح ذیل دسته‌بندی نمود:

۱- براساس 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

تشخیص طبی

۲- براساس نوع مصرف شامل:

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

ب - چندبار مصرف: نظیر وسایل مورد استفاده در اطاق‌های عمل مانند پنس، قیچی جراحی، کوتر و ...

ج - سرمایه‌ای (دستگاهی): نظیر کلیه دستگاه‌های تشخیصی و جراحی دارای کاربرد پزشکی

نظیر دستگاه ECG, MRI, EEG, CT scan و ...

۲- تولید ورود تجهیزات پزشکی غیر استاندارد:

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 لطمات جبران ناپذیری به سلامت عمومی جامعه گردیده است.

با برآوردهای بعمل آمده، گردش مالی واردات (و تولید) و عرضه تجهیزات پزشکی غیر مجاز در کشور بالغ بر دویست و پنجاه میلیون دلار می باشد. حدود شصت درصد از این میزان مربوط به عرضه کالای تقلبی و غیر اصیل است. قابل ذکر است واحدهای تولیدی و توزیعی فاقد پروانه فعالیت از وزارت بهداشت در تهیه، تولید و عرضه 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 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 (آئین نامه‌ها و مقررات ابلاغی) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی، آشامیدنی، قانون تگزیرات 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 تگزیرات حکومتی راجع به قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۷۹ و ماده ۳۰ آئین نامه اجرایی قانون نحوه اعمال تگزیرات حکومتی راجع به قاچاق کالا و ارز اصلاحی ۱۳۸۷/۱/۱۷
- ۵- ستاد: ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز

ب) تعاریف

- ۱- تجهیزات پزشکی: هر گونه کالا، وسیله، دستگاه (یا حسب مورد مواد) که در تشخیص، درمان و پیشگیری، به طور کلی برای حفاظت از سلامت و بهداشت مورد مصرف پزشکی واقع می شود (شمول این تعریف شامل تعریف عمومی و علمی «دارو» نمی شود)
- ۲- شرکت تجهیزات پزشکی: به واحدی اطلاق می گردد 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 می نماید.
- ۳- فروشگاه تجهیزات پزشکی: به واحد صنفی اطلاق می گردد که با توجه به قوانین جاری کشور (بویژه قانون نظام صنفی) نسبت به عرضه و فروش تجهیزات پزشکی مبادرت می نماید.
- ۴- شرکت های خوشنام: شرکت هایی هستند که:

 - ۱- حداقل دارای ۵ سال سابقه فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی بوده و یا تخصص لازم در امور تجهیزات پزشکی مورد تایید وزارت بهداشت را به همراه یکسال سابقه فعالیت داشته باشند.
 - ۲- نمایندگی رسمی از شرکت های اصلی تولید را داشته و در وزارت بازرگانی ثبت شده باشند.
 - ۳- مفاسد حساب مالیاتی داشته باشند.
 - ۴- سابقه قاچاق کالا و تولید و عرضه کالاهای تقلبی را نداشته باشند.
 - ۵- دارا بودن یکی از رتبه های یک تا چهار وزارت بهداشت براساس آئین نامه تجهیزات پزشکی.

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

ماده ۲- کلیه تولید کنندگان 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 ذیربط (وزارت صنایع و معادن، مراجع 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 مشاهده تظلف با همکاری سازمان حمایت، نسبت به تشکیل پرونده قضائی و معرفی متخلفین به مرجع قضائی اقدام می نماید.

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

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

ماده ۸- موسسه استاندارد با همکاری وزارت بهداشت موظف به اطلاع رسانی مناسب پیرامون نحوه اعمال مقررات استاندارد اجباری تجهیزات پزشکی «مشمول استاندارد اجباری» به کلیه تولید کنندگان و وارد کنندگان تجهیزات پزشکی می باشد.

تبصوه ۱- وزارت بهداشت در این زمینه همکاری لازم را با موسسه استاندارد به عمل می آورد.

تبصوه ۲- اطلاع رسانی پیرامون تجهیزات پزشکی که دارای استاندارد اجباری نیستند بر عهده وزارت بهداشت می باشد.

ماده ۹- طراحی برچسب شناسه کالا (برچسب اطمینان) تجهیزات پزشکی تولیدات داخل توسط وزارت بهداشت انجام و در اختیار واحدهای تولیدی قرار می گیرد.

تبصوه ۱- طراحی برچسبهای مذکور باید به گونه ای باشد که حاوی مشخصات فنی دستگاه (شماره سریال و...) و قابل رویت بوده و استفاده مجدد از آن امکان پذیر نباشد.

تبصوه ۲- طراحی برچسب فوق به گونه ای باشد که امکان ردیابی کالا را در سطح عرضه فراهم نماید.

تبصوه ۳- کلیه واحدهای تولیدی موظف به استفاده از برچسبهای اطمینان فوق می باشند.

تبصوه ۴- نصب برچسب شناسه کالا بر روی کلیه تجهیزات پزشکی (مصرفی - نیمه مصرفی - سرمایه ای) الزامی است.

۱ - قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوبه ۱۳۸۳

ماده ۳- دارا بودن استاندارد در خصوص کالای مشمول استاندارد اجباری، الزامی است وزارت بهداشت و موسسه استاندارد ضمن کنترل و بازرسی در صورت مشاهده تخلف، مطابق تبصوه ۴ ماده ۹ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران اقدام قانونی بعمل آورد.^۱

تبصوه ۱- در صورتیکه تولید غیر مجاز تجهیزات پزشکی افراد حقیقی و حقوقی موجب ایراد ضرر جسمی و مادی و معنوی به مصرف کنندگان گردد فرد یا افراد متخلف از سوی وزارت بهداشت و موسسه استاندارد برابر ماده ۱۲ قانون استاندارد و سایر قوانین مرتبط تحت پیگرد قانونی قرار بگیرد.

تبصوه ۲- تیم بازرسی مشترک از وزارت بهداشت، سازمان حمایت و موسسه 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 می باشند، به مرجع صالحه قضایی اقدام می نماید.

تبصوه ۱- وزارت بهداشت نسبت به بررسی درخواستهای صدور مجوز قانونی فعالیت اقدام می نماید.

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

ماده ۶- وزارت بهداشت، موسسه 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 تئیمیمی (موضوع ماده ۱۹ قانون مجازات اسلامی) از مرجع رسیدگی کننده حسب میزان تخلف درخواست توقف شش ماهه فعالیت یا لغو دائم پروانه ساخت واحد تولیدی را می نمایند.

تبصوه ۱- در صورتیکه واحد متخلف فاقد موافقت اصولی و پروانه تاسیس و بهره برداری باشد وزارت بهداشت با رعایت ماده ۲ همین دستورالعمل ضمن ارسال گزارش به مرجع قضایی از فعالیت واحد متخلف جلوگیری می نماید.

۱ - تبصوه ۲ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی

ماده ۱۳ - با توجه به بند یک ماده ۱۲ قانون الحاق مواد به قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۸۴/۸/۱۵، به منظور تسهیل در روند واردات تجهیزات پزشکی و انجام به موقع کنترل‌های 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 مبادی گمرکی تعیین شده)
- گمرک بازرگان و سهلان

تبصره ۱۰ - وزارت بهداشت و موسسه استاندارد موظفند نسبت به استقرار دائم کارشناس به همراه تجهیزات فنی مورد نیاز در این گمرکات اقدام نمایند.

تبصره ۲ - وزارت بهداشت و موسسه استاندارد در جهت استقرار کارشناس در گمرکات تخصصی و آموزش ارزیابان گمرک هماهنگی لازم را با گمرک ج.ا. 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 یک نوبت 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 استفاده قرار خواهد گرفت.

ماده ۱۶ - وزارت بهداشت ترتیبی اتخاذ نماید تا برابر مقررات مربوط، 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 اقلام وارداتی اقدام نمایند.

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

فصل چهارم:

پیشگیری و مقابله با ورود تجهیزات پزشکی قاچاق با روان سازی و تسهیل واردات مجاز ماده ۱۰ - شرکت های متقاضی واردات تجهیزات پزشکی علاوه بر ثبت در اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت موظفند بر اساس مقررات موضوعه وزارت بازرگانی در مراکز 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 شرکت های متقاضی منوط به ثبت شرکت در وزارت بازرگانی و ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی (در صورت لزوم) می باشد.

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

ماده ۱۱ - وزارت بهداشت موظف است در راستای روان سازی تجارت نسبت به اعطاء تسهیلات به شرکت های خوشنام اقدام نماید.

تبصره ۱۰ - احراز خوشنامی برای شرکت ها برابر ضوابط این دستور العمل بر عهده وزارت بهداشت می باشد.

تبصره ۲ - وزارت بهداشت مشخصات شرکت های خوشنام را به گمرک و موسسه استاندارد جهت اعطاء تسهیلات ارسال و یک نسخه آن را به ستاد نیز ارائه می نماید.

تبصره ۳ - نوع تسهیلات اعطایی و شیوه نامه اجرایی آن توسط وزارت بهداشت با همکاری گمرک ایران، وزارت بازرگانی، موسسه استاندارد و... تهیه و پس از تایید دبیر ستاد مرکزی ابلاغ و اجرایی می شود.

و اجرایی می شود.

ماده ۱۲ - کلیه شرکت های واردکننده تجهیزات پزشکی با توجه به تبصره ۲ ماده ۲ قانون امور پزشکی، دارویی و بندهای ۱۱ و ۱۲ و ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و شرح وظایف وزارت بهداشت موظفند نسبت به تسلیم مدارک و مستندات به وزارت بهداشت جهت اخذ مجوز اقدام و در زمان ترخیص 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 موسسه استاندارد را به گمرک ارائه نمایند.

تبصره ۲ - وزارت بهداشت در جهت روان سازی واردات تجهیزات پزشکی، گواهی شرکت های بازرسی معتبر بین المللی ذیصلاح را می پذیرد.

ماده ۲۱ - وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری و حمل و نقل) با شرکت‌های متخلفی که در مورد آنان پرونده قضایی تشکیل و منجر به صدور رای محکومیت گردیده است بر اساس مقررات مربوطه شرح زیر برخورد می نماید.

الف) ممنوعیت فعالیت شرکت حمل و نقل در جابجایی تجهیزات پزشکی به مدت یکسال 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

می نمایند.

تبصره ۲ - مشخصات رانندگان مرکب 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 موسسات حمل و نقل و ناجا اعلام می شود.

ماده ۲۲ - سازمان راهداری و حمل و نقل وزارت راه و ترابری با موسسات حمل و نقل ترانزیتی متخلفی که پرونده قضایی دائر به حمل قاچاق تجهیزات پزشکی در مورد آنان تشکیل و محکومیت حاصل نموده‌اند علاوه بر مجازات قانونی، شرح زیر برخورد می نماید:

الف) ممنوعیت فعالیت موسسه یا شرکت حمل و نقل در ترانزیت خارجی تجهیزات پزشکی برای

مرحله اول بمدت یکسال

ب) ممنوعیت فعالیت موسسات یا شرکت حمل و نقل در ترانزیت خارجی تجهیزات پزشکی

برای مرحله دوم بطور دائم

ماده ۲۳ - وزارت اطلاعات نسبت به جمع آوری اطلاعات در مورد باندهای اصلی قاچاق تجهیزات

پزشکی و ارائه آن به ناجا اقدام می نماید.

فصل پنجم:

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

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

ماده ۱۸ - ناجا با تشدید اقدامات کنترلی با آموزش ماموران ذیربط نسبت به کنترل موثر حمل و نقل تجهیزات پزشکی و بررسی اسناد و مدارک مربوطه اقدام می نماید.

تبصره: وزارت بهداشت و درمان همکاری لازم را در زمینه آموزش ماموران در نحوه بررسی اسناد و مدارک کالای تجهیزات پزشکی را با ناجا به عمل می آورد.

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 می نماید تا وسایط نقلیه مربوط موظف به نصب سیستم G.P.S به صورت On line بر روی وسایط شوند.

تبصره ۱ - شبکه مرکزی کنترل و سایط نقلیه با سیستم G.P.S توسط وزارت راه و ترابری ایجاد و امکان بهره برداری از آن را برای ناجا فراهم می نماید.

تبصره ۲ - وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری و حمل و نقل) تمامی موسسات حمل و نقل را موظف می نماید مشخصات دقیق تجهیزات پزشکی را (تعداد، نوع و ...) در بازنامه‌ها، قید نمایند.

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 تاخیر نسبت به مدت معین شده محموله را توقیف و مراتب را با هماهنگی گمرک

پیشگیری نماید.

ماده ۲۹ - شیوه نامه برخورد بر خورد با متخلفین ماده ۲۸ توسط وزارت بهداشت تهیه و با تایید دبیرخانه ستاد بعنوان ضمیمه دستورالعمل اجرایی می شود.

ماده ۳۰ - وزارت بازرگانی ترمیمی اتخاذ نماید تا مجامع امور صنفی و اتحادیه های صنفی مربوط با مشاهده یا وصول گزارش تخلف واحد صنفی ضمن بررسی و برخورد برابر مقررات، مراتب را گزارش تا از آن طریق به وزارت بهداشت اعلام شود.

تبصوه ۱ - واحدهای صنفی دارای پروانه های کسب در مشاغل دیگر، مجاز به فعالیت در توزیع و عرضه 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 می شود.

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

ماده ۳۱ - به منظر 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 ها و موسسات پزشکی رسماً اعلام و در پرونده آنها درج و در نشریه سازمان نظام پزشکی مورد تشویق قرار می گیرند.

۲-۳۱: برقراری 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 موسسه استاندارد و اتحادیه صنف مربوطه.

ماده ۳۲: برای تسریع و رسیدگی تخصصی به پرونده های قاچاق کلای تجهیزات پزشکی حداقل یک شعبه ویژه در دادگستری شهرستانهایی که بیشترین حجم قاچاق تجهیزات پزشکی را دارند اختصاص می یابد.

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

فصل ششم:

انضباط بخشی توزیع تجهیزات پزشکی و مقابله با قاچاق در سطح عرضه
ماده ۲۴ - شرکتهای واحدهای توزیعی و عرضه کننده تجهیزات پزشکی وارداتی و تولید داخل باید ضمن دارا بودن پروانه کسب بر اساس ماده ۱۲ آئین نامه اجرائی ماده (۸) قانون تشکیل وزارت بهداشت از این وزارتخانه تاییده فعالیت بر اساس ماده ۱۷ و بند (۱) ماده ۳۷ تبصوه ۱ - وزارت بازرگانی از طریق اتحادیه صنف مربوطه بر اجرای این ماده نظارت می نماید.

و ماده ۹۱ قانون نظام صنفی با هماهنگی وزارت بهداشت بر اجرای این ماده نظارت می نماید.
تبصوه ۲ - گزارش بازرسی تبصوه (۱) بصورت دوره ای (هر ۳ ماه یک نوبت) از سوی اتحادیه مربوط 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.

تبصوه 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 بهداشت در تهران و در سایر استانها به دانشگاه علوم پزشکی قرار می دهد.

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

تبصوه ۱ - وزارت بهداشت موظف است (حداکثر ظرف ۱۵ روز) نسبت به ارسال پاسخ اقدام را به تبصوه ۲ - در صورت عدم ارسال پاسخ (حداکثر ظرف ۱۵ روز) اتحادیه مربوطه موضوع را به عنوان تایید شخص متقاضی تلقی و نسبت به صدور پروانه کسب اقدام می نماید.

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

ماده ۲۷ - وزارت بازرگانی با توجه به قانون امور صنفی بازرسی از کلیه واحدهای صنفی مربوطه را از طریق مجامع امور صنفی و اتحادیه مربوطه در سطح کشور پیگیری و با اخذ گزارش نویهای یک نسخه آن را به وزارت بهداشت ارسال نماید.

ماده ۲۸ - سازمان نظام پزشکی بر اساس گزارش های دریافتی از وزارت بهداشت به تخلفات فرد یا افراد خاطی برابر مقررات رسیدگی و نتیجه را به وزارت بهداشت اعلام می نماید.

۱ - تبصوه ۵ ماده ۱۳ قانون مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی (مواد ۴۸ الی ۵۱ آیین نامه تبصوه ۵ ماده ۱۳) و مواد ۷ و ۱۲ قانون امور صنفی

ماده ۳۸- در صورت درخواست شرکت‌های بین‌المللی تجهیزات پزشکی خود را به نمایش می‌گذارند برای ترخیص قطعی کالا جهت نمایشگاه، باید قبل از عملیات گمرکی مجوز لازم را از وزارت بهداشت و موسسه استاندارد اخذ و به گمرک ارائه نمایند.

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

ماده ۳۹- وزارت بهداشت پیگیری لازم را از وزارت‌خانه‌های ذیربط (بازرگانی، صنایع و معادن و...) جهت تشکیل اتحادیه‌های تولید کنندگان، وارد کنندگان، صادر کنندگان، عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی به منظور ساماندهی و کنترل موثر به عمل می‌آورد.

ماده ۴۰- وزارت بهداشت با کنترل و بازرسی نوبه‌ای از بیمارستانها و مراکز عمده مصرف دولتی در صورتیکه تجهیزات پزشکی از مبادی غیرمجاز و یا از تجهیزات پزشکی قاچاق و فاقد استاندارد یا تقلبی تأمین شده باشد ضمن اعمال مقررات مربوط با مسئولین ذیربط برابر بخشنامه شماره ۷۹۴۲۹ مورخ ۸۴/۱۱/۳۰ ریاست محترم جمهوری برخورد می‌نماید.

تبصره ۱: وزارت بهداشت با همکاری با موسسه استاندارد نسبت به آموزش مسئولین ذیربط و متصدیان 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 موسسات 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 موسسه پزشکی
- ۲- جلوگیری از بکارگیری فرد یا افراد متخلف در تمامی موسسات پزشکی در شغل مربوطه
- ۳- در صورت اطلاع هر یک از مسئولین موسسه پزشکی از تخلف صورت گرفته برای مرحله اول، لغو دائم صلاحیت مسئولیت، موسسه مربوطه و برای مرحله بعدی (در صورت تکرار) لغو دائم صلاحیت مسئولیت در تمامی موسسات پزشکی

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

فصل هفتم: موارد کلی و عمومی

ماده ۳۳- در صورت استفاده پزشکان و متخصصین مربوط از تجهیزات پزشکی غیر استاندارد و تقلبی و تولید داخلی یا وارداتی غیر مجاز؛ وزارت بهداشت موظف است برابر قوانین و مقررات و مفاد این دستورالعمل در مورد آنان اعمال مقررات نماید.

ماده ۳۴- به منظور ایجاد وحدت رویه و اولویت بندی اقدامات و پیگیری اجرای هماهنگ این دستورالعمل کمیته‌ای متشکل از نمایندگان قوه قضائیه، وزارت بهداشت، گمرک ایران، ناجا، وزارت بازرگانی، سازمان تعزیرات حکومتی، موسسه استاندارد، سازمان راهداری و حمل و نقل جاده‌ای به مسئولیت دبیرخانه 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 دبیرخانه ستاد ابلاغ می‌شود لازم الاجرا می‌باشد. **ماده ۳۵:** بعد از یکسال از اجرای این دستورالعمل اعضای کارگروه موضوع ماده ۳۴، موارد اصلاح آن را تهیه و جهت اتخاذ تصمیم به ریاست ستاد ارائه می‌نمایند.

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

الف - اطلاع‌رسانی مستمر به مردم

ب - اطلاع‌رسانی مستمر به پزشکان و بیمارستانها

ج - اطلاع‌رسانی مستمر به وارد کنندگان، تولید کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی **تبصره:** کارگروه موضوع ماده ۳۴ (بطور 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 و کسب نظر می‌نماید. **تبصره ۱:** سایر نمایشگاه‌های تجهیزات پزشکی که در جنب همایش‌ها و در خارج از محیط نمایشگاه‌های وزارت بازرگانی برگزار می‌شود باید با موافقت کمیته وزارت بهداشت باشد. **تبصره ۲:** ناجا (پلیس امنیت) از برپایی نمایشگاه‌های تجهیزات پزشکی (بهر نمایشگاه‌های بین‌المللی) که در محل همایش‌ها و نشست‌های تخصصی و... دائر و مجوز لازم را از وزارت بهداشت اخذ نمی‌نمایند جلوگیری می‌نماید.

ماده ۴۱. به منظور هماهنگی در اعمال مقررات و بازرسی‌ها و آموزش و اطلاع رسانی، کار گروه مشترک تخصصی فی مابین وزارت بهداشت و موسسه استاندارد با مسئولیت وزارت بهداشت تشکیل می‌شود.

ماده ۴۲. این دستورالعمل در ۷ فصل و ۴۲ ماده و ۴۷ تبصره در جلسه هفتاد هشتم مورخ ۸۷/۳/۶ صادر 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 مفاد آن می‌باشند.