



تولید ۱۲ سال پیش
پشتیبانی مانع زدایی



پیشگیری از قاچاق تجمرات و ملزومات پزشکی

فهرست مطالب

بخش اول

۱

وضعیت قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی

بخش دوم

۲

قوانین و مقررات

بخش سوم

۳

راهنماها و برنامه‌ها

وضعیت قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی

میلیون دلار	مصرف	تولید	صادرات	واردات	بر آورد قاچاق
سال ۹۷	۲۷۵۴	۷۵۰	۷	۱۱۷۲	۸۳۹
سال ۹۸	۱۷۱۷	۴۴۲	۴,۵	۱۳۱۸	-۶۹
تغییرات	-%۳۸	-%۴۱	-%۳۵	+%۱۲	-

وضعیت قاچاق

- تعارض منافع، تنوع کالاها، نظام توزیع و جوامع هدف متفاوت
- تشخیص اشتباه، انتشار آلودگی‌های بیمارستانی، عفونت اندام‌ها و ... منجر به بیماری و مرگ
- افزایش قاچاق خروجی پس از نوسانات ارزی سال ۹۷ و اختصاص ارز ۴۲۰۰ تومانی
- آسیب‌ها و مخاطرات اقتصادی، بهداشتی، اشتغال، بی‌ترورسیم و ...

قوانین و مقررات

راهنماها و برنامه‌ها

وضعیت قوانین و مقررات



وضعیت قاچاق

قوانین و مقررات

راهنمها و برنامه‌ها

۱- فرامین مقام معظم رهبری و سیاست های کلی نظام

۲- سیاست های کلی نظام سلامت

۳- بندهای ۷ و ۲۳ سیاست های کلی اقتصاد مقاومتی

۴- قانون احکام دائمی توسعه (بند پ ماده ۷ و دستورالعمل رهگیری و ردیابی کالاهای سلامت محور)

۵- قانون برنامه ششم توسعه

۶- قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و آیین نامه های مربوطه

۷- قانون تشکیل و شرح وظایف وزارت بهداشت

۸- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی و آیین نامه های وزارت بهداشت

۹- قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی

۱۰- قانون نظام صنفی

۱۱- قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان

۱۲- قانون امور گمرکی و آیین نامه اجرایی آن

۱۳- قانون مقررات صادرات و واردات و آیین نامه اجرایی آن

۱۴- قانون چگونگی اداره مناطق آزاد تجاری، صنعتی

۱۵- قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد

۱۶- قانون ساماندهی مبادلات مرزی

۱۷- قانون تعزیرات حکومتی

۱۸- قانون آیین دادرسی

۱۹- قانون تأسیس سازمان جمع آوری و فروش اموال تملیکی

۲۰- قانون بودجه ۱۴۰۰



جمهوری اسلامی ایران

ریاست جمهوری

سازمان مدیریت و برنامه ریزی

سازمان برنامه و بودجه

وضعیت قوانین و مقررات



وضعیت قاچاق

قوانین و مقررات

راهنماها و برنامه‌ها

۱- برنامه جامع پیشگیری و تشدید مبارزه با قاچاق کالاهای سلامت محور (ابلاغی ۱۳۹۵ ستاد)

- شیوه‌نامه مبارزه با قاچاق اقلام آرایشی و بهداشتی

- شیوه‌نامه مبارزه با قاچاق مواد خوراکی و آشامیدنی

- شیوه‌نامه مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی

۲- ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات پزشکی موضوع تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون (ابلاغی ۱۳۹۸ و اصلاحی ۱۴۰۰)

۳- دستورالعمل نظام رهگیری و ردیابی کالاهای سلامت محور (ابلاغی ۱۳۹۴، بازنگری ۱۳۹۶ و ۱۳۹۸ وزارت بهداشت)

۴- آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی (ابلاغی ۱۳۸۶، بازنگری ۱۳۹۴ و ۱۳۹۷ وزارت بهداشت)

وضعیت قوانین و مقررات

ضرورت توجه به تفاوت جرم قاچاق (ماده ۲۷) و تخلف از ضوابط دولت (تبصره ۴) ماده (۱۸)

وضعیت قاچاق

قوانین و مقررات

راهنماها و برنامه‌ها

ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

هر شخص حقیقی یا حقوقی که اقدام به واردات و صادرات دارو، مکمل‌ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بدون انجام تشریفات قانونی نماید به مجازات کالاهای قاچاق به شرح زیر محکوم می‌شود...

تبصره ۱- ساخت، حمل، نگهداری، عرضه یا فروش محصولات فوق نیز مشمول مجازات‌ها و احکام مقرر در این ماده می‌باشد.



فرایند تدوین ضوابط دستورالعمل تبصره (۴) الحاقی ماده (۱۸) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

الحاق تبصره ۴ ماده
۱۸ قانون (سال ۹۴)

ممنوعیت خرید، فروش، حمل یا نگهداری کالاهای موضوع قاچاق
خارج از ضوابط تعیینی دولت (تدوین دستورالعمل توسط دولت)

وضعیت قاچاق

در ابتدا با هدف جلوگیری از قاچاق خروجی

ابلاغ دستورالعمل تبصره ۴ ماده
۱۸ توسط هیأت وزیران (سال ۹۵)

اصلاح دستورالعمل (سال ۹۷)
(حذف عبارت به قصد خروج)

متن نهایی دستورالعمل تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون:

قوانین و مقررات

تعریف کالای موضوع قاچاق: کالای تولید داخل یا وارداتی که به صورت
تجاری برخلاف ضوابط تعیینی دولت، خرید، فروش، حمل یا نگهداری شود

ماده (۱)

تعیین مصادیق کالاهای موضوع قاچاق و سایر ضوابط اختصاصی هر کالا به
پیشنهاد دستگاه مربوط و تأیید ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز

ماده (۲)

تعیین ضوابط:

راهنماها و برنامه‌ها

لوازم خانگی، برقی و
الکترونیکی

محصولات دختانی

نهادها و کالاهای اساسی

دام زنده

اقلام دارویی و تجهیزات پزشکی

تبیین نحوه مواجهه با جرائم و تخلفات موضوع قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

چنانچه کالا مجاز باشد		چنانچه کالا غیر مجاز (قاچاق / تقلبی) باشد		موضوع جرم / تخلف
مواد و فرآورده‌های دارویی، زیستی، مکملها، ملزومات و تجهیزات پزشکی و مواد غذایی اطفال مجاز	مواد و فرآورده‌های دارویی، زیستی، مکملها، ملزومات و تجهیزات پزشکی و مواد غذایی اطفال مجاز	مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی غیر مجاز (قاچاق / تقلبی)	مواد و فرآورده‌های دارویی، زیستی، مکملها، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مواد غذایی اطفال غیر مجاز (قاچاق / تقلبی)	
این ماده موضوعیت ندارد		دارای قابلیت مصرف انسانی	فاقد قابلیت مصرف انسانی	عدم اجرای ماده (۲۷) قانون
		مشمول بند (ب) ماده (۱۸) (در صلاحیت تعزیرات)	مشمول ماده (۲۲) تا یکصد میلیون ریال در صلاحیت تعزیرات از یکصد میلیون ریال به بالا در صلاحیت دادسرای تخصصی امور اقتصادی	
فعال ضوابط اختصاصی تبصره (۴) ماده (۱۸) برای این کالاها ابلاغ نشده است.	مشمول ماده (۱۸) (در صلاحیت تعزیرات)	این ماده موضوعیت ندارد		تخلف از ضوابط تبصره (۴) ماده (۱۸) قانون

وضعیت قاچاق

قوانین و مقررات

راهنماها و برنامه‌ها



تعاریف

فصل اول

وضعیت قاجاق

نگهداری و انبارش

فصل دوم

حمل و نقل

فصل سوم

قوانین و مقررات

خرید و فروش

فصل چهارم

مقررات عمومی

فصل پنجم

راهنماها و برنامه‌ها

فصل دوم - ضوابط نگهداری و انبارش کالاهای مشمول

تعاریف

ماده (۱)

وضعیت قاچاق

الزام به ثبت اطلاعات مراکز نگهداری کالاهای مشمول در «سامانه رهگیری و کنترل اصالت»

ماده (۲)

الزام به ثبت ورود و خروج کالاهای مشمول در «سامانه جامع انبارها و مراکز نگهداری کالا»

ماده (۳)

قوانین و مقررات

الزام به ثبت اطلاعات نگهداری کالا در «سامانه رهگیری و کنترل اصالت»

ماده (۴)

ممنوعیت نگهداری کالاهای مشمول فاقد برچسب اصالت

ماده (۵)

راهنماها و برنامه‌ها



فصل سوم – ضوابط حمل کالاهای مشمول

ماده ۶)

الزام به بارگیری از محل مراکز نگهداری مجاز کالا

وضعیت قاچاق

ماده ۷)

الزام به حمل کالاهای دارای شرایط خاص حمل توسط خودروی مجاز دارای کدرهگیری مطابق اعلام وزارت بهداشت

قوانین و مقررات

ماده ۸)

الزام به حرکت خودرو در مسیر تعیین شده ممنوعیت خروج و یا انحراف از مسیر غیرمتعارف

ماده ۹)

الزام به ثبت اطلاعات محموله در سامانه رهگیری و کنترل اصالت صدور گواهی بهداشتی حمل توسط مسئول فنی

راهنماها و برنامه‌ها

فصل سوم - ضوابط حمل کالاهای مشمول

وضعیت قاچاق

ماده ۱۰ الزام به ثبت اطلاعات حمل بین شهری کالاها در زیرسامانه حمل و نقل مربوط

ماده ۱۱ الزام حاملین کالاهای مشمول به اخذ سند حمل صادره از شرکت ها و مؤسسات مجاز حمل و نقل و تطبیق آن

ماده ۱۲ منوط نمودن صدور بارنامه توسط سازمان راهداری و حمل و نقل جاده‌ای به صدور قبلی گواهی بهداشتی حمل و ثبت اطلاعات کالا

ماده ۱۳ الزام به تخلیه در محل مراکز نگهداری مجاز

ماده ۱۴ الزام به ثبت اطلاعات در «سامانه رهگیری و کنترل اصالت» بلافاصله پس از تخلیه الزام به صدور گواهی تخلیه توسط مسئول فنی (در مواردی که وجود مسئول فنی الزامی است)

راهنماها و برنامه‌ها

فصل چهارم - ضوابط خرید و فروش کالاهای مشمول

وضعیت قاچاق

ماده ۱۵) مجاز بودن خرید و فروش تجاری کالاهای مشمول صرفا توسط اعضای زنجیره تأمین

قوانین و مقررات

ماده ۱۶) الزام داروخانه‌ها به ثبت اطلاعات (شناسه کالا، تعداد، شماره سری ساخت، کد ملی خریدار، قیمت و تاریخ فروش) هنگام فروش در «سامانه رهگیری و کنترل اصالت»
الزام به ثبت شماره نظام پزشکی صادرکننده نسخه در خصوص اقلام دارویی که فروش آن‌ها بدون نسخه پزشک ممنوع است.

ماده ۱۷) الزام به فروش اقلام دارویی با ثبت شناسه ردیابی و رهگیری

ماده ۱۸) منوط نمودن خرید تجاری، فروش و یا عرضه کالاهای مشمول از طریق فضای مجازی به اخذ مجوزهای لازم از سازمان غذا و دارو و مرکز توسعه تجارت الکترونیک

راهنماها و برنامه‌ها

ماده ۱۹) الزام فروشنده به پس گرفتن و عودت وجوه در شرایط ارسال پیغام عدم اصالت کالا به خریدار
الزام به ارسال هشدار از طریق سامانه به دفتر بازرسی سازمان غذا و دارو و پیگیری لازم از سوی سازمان

فصل چهارم - ضوابط خرید و فروش کالاهای مشمول

وضعیت قاچاق

ماده ۲۰) منوط نمودن پرداخت‌های بیمه‌ای، یارانه‌ها و دریافت بودجه‌های کالاهای مشمول به ثبت قبلی اطلاعات فروش در «سامانه رهگیری و کنترل اصالت» و استعلام اصالت «شناسه ردیابی و رهگیری»

قوانین و مقررات

ماده ۲۱) منوط نمودن خرید کالاهای مشمول توسط دستگاه‌های دولتی و نهادهای عمومی غیردولتی به دریافت تأییدیه اصالت از «سامانه رهگیری و کنترل اصالت»

ماده ۲۲) منوط نمودن خرید کالاهای مشمول از سازمان جمع‌آوری و فروش اموال تملیکی به اجرای این ضوابط

راهنماها و برنامه‌ها

ماده ۲۳) ممنوعیت خرید و فروش داروهای بیمارستانی در داروخانه‌های غیر بیمارستانی بدون مجوز سازمان و یا دانشگاه علوم پزشکی

فصل پنجم – مقررات عمومی

وضعیت قاچاق

ماده ۲۴)

برقرار بودن تکالیف اعضای زنجیره تأمین در رعایت الزامات ناشی از سایر قوانین و مقررات ضمن رعایت ثبت در سامانه

ماده ۲۵)

مشمولیت مناطق ویژه اقتصادی و مناطق آزاد تجاری-صنعتی

قوانین و مقررات

ماده ۲۶)

الزام ضابطین و کاشفین به ثبت نتیجه بازرسی از طریق «سامانه یکپارچه مدیریت بازرسی (سیمبا)» و اعلام جرم یا تخلف به مرجع ذیصلاح

ماده ۲۷)

الزام سازمان غذا و دارو به در نظر گرفتن نتیجه بازرسی‌ها به عنوان یکی از شاخص‌های رتبه‌بندی اعضای زنجیره تأمین

راهنماها و برنامه‌ها

فصل پنجم – مقررات عمومی

وضعیت قاچاق

الزام سازمان به ایجاد امکان استعلام از «سامانه رهگیری و کنترل اصالت» راجع به این ضوابط (تعیین زمان بندی، میزان، سطح و نحوه ارائه اطلاعات مرتبط توسط وزارت بهداشت با همکاری ستاد ظرف مدت یک ماه از تاریخ ابلاغ)

ماده ۲۸

الزام سازمان به ایجاد امکان تبادل برخط اطلاعات کامل مربوط به تبادل اطلاعات کالاهای مشمول برای «سامانه شناسایی و مبارزه با کالای قاچاق موضوع تبصره ۳ ماده ۵ قانون»

ماده ۲۹

قوانین و مقررات

ممنوعیت حمل و نگهداری به قصد تجاری و خرید و فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی دست دوم (مستعمل) / به استثناء موارد دارای قابلیت استفاده مجدد اعلامی توسط مقام عالی وزارت بهداشت

ماده ۳۰

الزام به رعایت سایر ضوابط (شرایط) اختصاصی کالاهای مشمول که در مورد هر کالا به طور خاص توسط وزارت بهداشت تعیین می شود، در تمامی مراحل خرید، فروش، حمل و یا نگهداری (منوط نمودن اعمال ضمانت اجرای مقرر در تبصره (۴) ماده (۱۸) قانون به تأیید و ابلاغ ضوابط توسط ستاد)

ماده ۳۱

راهنماها و برنامه ها

راهبردها و برنامه‌ها



اقدام

هدف

راهبرد

وضعیت قاچاق

قوانین و مقررات

راهبردها و برنامه‌ها

۱. تکمیل شناسه‌گذاری تجهیزات و ملزومات پزشکی

۲. تکمیل سامانه رهگیری و ردیابی کالاهای سلامت محور در تمام زنجیره کالاها

۳. نظارت بر اجرای ضوابط خرید، فروش، حمل و نگهداری اقلام دارویی و تجهیزات پزشکی موضوع تبصره ۴ ماده ۱۸

۴. نظارت و پایش سطح عرضه حقیقی و مجازی

۴.۱ نظارت بر مراکز درمانی از حیث تأمین تجهیزات قانونی (ویدئوآندوسکوپ و ...)

۴.۲ نظارت بر فعالیت مراکز از حیث عدم استفاده از تجهیزات غیرمجاز لیزر، تتو و ...

شفاف سازی و
انضباط بخشی
به گردش کالا

اصلاح سیاست‌ها
و بهبود
فرآیندهای
تجاری و تولیدی

راهنما و برنامه‌ها



راهنما

هدف

اقدام

وضعیت قاجاق

قوانین و مقررات

راهنما و برنامه‌ها

اصلاح سیاست‌ها
و بهبود
فرآیندهای
تجاری و تولیدی

ارتقاء سهم تولید دارای
مزیت نسبی در تأمین نیاز
داخل

متناسب‌سازی هزینه‌ها، موانع
تعرفه‌ای و غیرتعرفه‌ای تجارت

تنقیح، اصلاح و همسوسازی قوانین،
مقررات و فرآیندهای تجارت

شناسایی و رفع موانع غیر فنی و غیر
تعرفه‌ای صادرات و واردات قانونی

۵. پیگیری و حمایت از توازن بین عرضه و تقاضای کالاهای در معرض قاجاق
۶. پشتیبانی و تقویت نشان‌های (برند) تولید ایرانی

حمایت از تولید اقلام پیشگیری از شیوع کرونا (الکل، ماسک، دستکش و ...)
جلوگیری از هدررفت کالاهای مکشوفه خروجی و مواد اولیه ورودی
ساماندهی نظام توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی

۷. ایجاد سازوکارهای کاهش هزینه‌های تولید (هزینه‌های مجوز IRC)

۸. شناسایی و کاهش هزینه‌های تجارت قانونی (هزینه‌های مجوز یا IRC)

۹. همکاری در تسهیل تولید و تجارت قانونی تجهیزات و ملزومات پزشکی

اللهم صل على محمد وآل محمد
اللهم صل على محمد وآل محمد
اللهم صل على محمد وآل محمد

