

شماره مدرک: GD-WI-20
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: ثبت و صدور پروانه محصول
صادراتی و صرفاً صادراتی

دستورالعمل

ثبت و صدور پروانه محصول صادراتی و صرفاً صادراتی

شماره مدرک: GD-WI-20

نگارش: ۱

هدف و دامنه کاربرد:

تهیه کننده	مسئول بازرنگری	تأیید کننده	تصویب کننده
مهندس اسحق عامری	مهندس روح الله مزینانی	معاون فنی مهندس علیرضا سلیمانی	مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتر رضا مسائلی

برای کلیه تجهیزات، ملزومات و تجهیزات پزشکی که در داخل کشور، پایگاه‌های صادراتی سایر کشورهای هدف تولید می‌گردند و به‌منظور امکان صادرات "پروانه محصول صادرات" و "محصول صرفاً صادراتی" توسط این اداره کل با رعایت مفاد این دستورالعمل صادر می‌گردد.

مطابق ماده ۸۱ آیین‌نامه، کلیه تجهیزات پزشکی صادراتی می‌بایست واجد پروانه محصول صادراتی و محصول صرفاً صادراتی و مجوز صادرات مطابق دستورالعمل ابلاغی از این اداره کل تجهیزات پزشکی باشند. مفاد این دستورالعمل به‌منظور هدایت صادرکنندگان تجهیزات پزشکی در راستای صادرات محصولات ایمن، اصیل، سالم و باکیفیت است. لازم به ذکر است پس از ابلاغ این دستورالعمل مجوز تولید و صادرات به‌صورت مجزا صادر می‌گردد؛ و صرفاً صادرکنندگان که دارای "پروانه محصول صادراتی" و محصول صرفاً صادراتی را دارند مجاز به صادرات می‌باشند.

۱- تعاریف:

- ۱-۱- **تجهیزات پزشکی:** طبق بند چ ماده ۱ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی
- ۲-۱- **اداره کل:** اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور
- ۳-۱- **صادرکننده:** کلیه اشخاص حقوقی یا حقیقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی در داخل کشور یا نمایندگی قانونی آن‌ها که با رعایت قوانین و مقررات جاری نسبت به صادرات تجهیزات پزشکی اقدام نمایند.
- ۴-۱- **برای صادرات تجهیزات پزشکی** دو حالت به شرح ذیل وجود دارد:

حالت اول:

محصول صادراتی: کارخانه تولیدکننده، پس از اخذ پروانه تولید اقدام به صادرات کالاهای خود می‌کند

حالت دوم:

محصول صرفاً صادراتی: کارخانه تولیدکننده این محصول را برای بازارهای خارج از ایران تولید کرده و بر اساس استانداردها و درخواست مشتری خارجی خود تولید را انجام می‌دهد و به‌جای پروانه تولید؛ پروانه صادرات با عنوان "محصول صرفاً صادراتی" دریافت می‌کند. شایان‌ذکر است این دسته از وسایل به‌هیچ‌عنوان مجوز استفاده، تبلیغات فروش در ایران را ندارند.

- ۵-۱- **کمیته تخصصی تجهیزات پزشکی صادراتی:** کمیته‌ای است که بر اساس نیاز و تشخیص اداره کل جهت صدور و تمدید پروانه صادراتی هر محصول تشکیل می‌گردد. اعضای این کمیته به تشخیص مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی منصوب می‌گردند.

۲- الزامات محصول صادراتی و صرفاً صادراتی:

تهیه کننده	مسئول بازرگری	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول صادرات اداره کل	مشاور و دستیار ویژه مدیرکل	معاون فنی	مشاور وزیر و مدیرکل تجهیزات پزشکی
مهندس اسحق عامری	مهندس روح الله مزینانی	مهندس علیرضا سلیمانی	دکتر رضا مسائلی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: GD-WI-20

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: ثبت و صدور پروانه محصول

صادراتی و صرفاً صادراتی

- ۱-۲- پروانه صادرات با دو عنوان صادر می شود. (محصول صادراتی/محصول صرفاً صادراتی)
- ۲-۲- جهت تمدید پروانه صادرات افراد حقیقی و حقوقی مکلفاند، حداقل ظرف مدت یک سال پس از دریافت مجوز نسبت به صادرات به حداقل یک کشور مقصد اقدام نمایند. در غیر این صورت تمدید پروانه آنها منوط به تأیید کمیته تخصصی وسایل پزشکی صادراتی است.
- ۳-۲- پروانه محصول صادراتی منحصراً به تجهیزات پزشکی تعلق می گیرد که واجد پروانه تولید معتبر از اداره کل باشند.
- ۴-۲- پروانه محصول صرفاً صادراتی مجوز فروش در کشور را ندارد لذا با عنایت به ماده ۸۵ آیین نامه تجهیزات پزشکی برای این محصول نیاز به اخذ مجوز تولید از اداره کل نیست.

۳- سایر الزامات:

صادرکننده، می بایست مجوزهای لازم برای صادرات تجهیزات پزشکی را از این اداره کل و دیگر سازمان های مرتبط برای الصاق "محصول صادراتی" و "محصول صرفاً صادراتی" اخذ و ارائه نماید.

۴- مراحل اجرایی

- ۱-۴- حالت اول_ مدارک موردنیاز برای صدور پروانه "محصول صادراتی"
- ۱-۱-۴- درخواست صدور پروانه "محصول صادراتی" می بایست با امضای مدیرعامل/ مسئول فنی در سربرگ شرکت و ممهور به مهر باشد.
- ۲-۱-۴- ارائه پروانه ثبت معتبر از اداره کل یا معاونت غذا و دارو تفویض شده.
- ۳-۱-۴- ارائه گزارش سابقه صادرات (فرم شماره ۱ پیوست)
- ۴-۱-۴- ارائه گواهی استانداردهای بین المللی ISO13485.CE
- ۵-۱-۴- فیش واریزی جهت صدور پروانه محصول صادراتی مطابق مصوبات و ابلاغ کمیته مربوطه
- ۶-۱-۴- ارائه گزارش وضعیت نمایندگی های خارج از کشور (فرم شماره ۲ پیوست)
- ۲-۴- حالت دوم_ مدارک موردنیاز برای صدور پروانه "محصول صرفاً صادراتی"
- ۱-۲-۴- درخواست صدور پروانه "محصول صادراتی" می بایست با امضای مدیرعامل/ مسئول فنی در سربرگ شرکت و ممهور به مهر باشد.

تهیه کننده	مسئول بازنگری	تأیید کننده	تصویب کننده
مهندس اسحق عامری	مهندس روح الله مزینانی	معاون فنی	مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی
مهندس اسحق عامری	مهندس روح الله مزینانی	مهندس علیرضا سلیمانی	دکتر رضا مسائلی

شماره مدرک: GD-WI-20
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: ثبت و صدور پروانه محصول
صادراتی و صرفاً صادراتی

- ۴-۲-۲- ارائه گزارش سابقه صادرات (فرم شماره ۱ پیوست)
۴-۲-۳- ارائه گواهی استانداردهای بین‌المللی، ISO13485 برای کلاس خطر C و D
۴-۲-۴- تعهدنامه محضری تعلیق پروانه "محصول صادراتی" (فرم شماره ۳ پیوست)
۴-۲-۵- فیش واریزی جهت صدور پروانه محصول صرفاً صادراتی طبق مصوبات
۴-۲-۶- متقاضی مکلف است گزارش ۶ ماهه از واردات مواد اولیه خود را به اداره کل اعلام نماید.
۴-۲-۷- کلیه مواد اولیه مصرفی باید از طریق مبادی ورودی قانونی وارد شده باشند و دارای استانداردهای لازم باشند.

تبصره ۱:

با صادرات محصولاتی که باکیفیت نامناسب تولید شده‌اند و یا از محصولات فراخوان شده (Recall) و یا مردود شده در خط تولید هستند موافقت نمی‌شود لذا پروانه محصول صرفاً صادراتی برای محصولات مذکور صادر نخواهد شد.

تبصره ۲:

در صورتی که محصولات "صرفاً صادراتی" موجب لطمه زدن به اعتبار تجهیزات پزشکی ایرانی در کشور هدف شود موضوع در کمیته تخصصی و سائل پزشکی صادراتی مطرح می‌گردد و تمدید پروانه آن منوط به رأی کمیته است.

۵- تمدید پروانه:

شرکت‌ها دارای پروانه "محصول صادراتی" و "محصول صرفاً صادراتی" می‌بایست پس از اتمام زمان پروانه نسبت به تمدید پروانه اقدامات مقتضی را به شرح ذیل معمول دارند:

۵-۱- حالت اول "محصول صادراتی"

- ۵-۱-۱- شرکت درخواست خود را به صورت مکتوب به اداره کل اعلام می‌دارد.
۵-۱-۲- ارائه گزارش‌ها شش ماهه میزان صادرات طبق ماده ۸۱ آیین‌نامه
۵-۱-۳- در صورتی که در سال گذشته هیچ‌گونه تخلفی از سوی شرکت گزارش نشده باشد و شرکت مستندات لازم در خصوص ارسال کالا به حداقل یک کشور را ارائه نماید پروانه "محصول صادراتی" بدون ارجاع به کمیته تخصصی پروانه صادرات آن مطابق با پروانه تولید آن تمدید می‌گردد.

تهیه کننده	مسئول بازنگری	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول صادرات اداره کل	مشاور و دستیار ویژه مدیرکل	معاون فنی	مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی
مهندس اسحق عامری	مهندس روح الله مزینانی	مهندس علیرضا سلیمانی	دکتر رضا مسائلی

شماره مدرک: GD-WI-20
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: ثبت و صدور پروانه محصول
صادراتی و صرفاً صادراتی

۲-۵- حالت دوم "محصول صرفاً صادراتی"

- ۱-۲-۵- شرکت درخواست خود را به صورت مکتوب به اداره کل اعلام می‌دارد.
- ۲-۲-۵- ارائه گزارش‌ها شش ماهه میزان صادرات طبق ماده ۸۱ آیین‌نامه
- ۳-۲-۵- در صورتی که در سال گذشته هیچ‌گونه تخلفی از سوی شرکت گزارش نشده باشد و شرکت مستندات لازم در خصوص ارسال کالا به حداقل یک کشور را ارائه نماید پروانه "محصول صرفاً صادراتی" بدون ارجاع به کمیته تخصصی پروانه صادرات آن مطابق با پروانه تولید آن تمدید می‌گردد.
- ۴-۲-۵- این پروانه برای بار اول به صورت یک سال تمدید می‌گردد
- ۵-۲-۵- تمدید این پروانه برای دفعات بعد در صورت رعایت قوانین توسط شرکت بسته به نوع محصول و تشخیص کمیته تخصصی وسایل پزشکی صادراتی تا ۳ ساله است.

۶- گزارش دهی:

شرکت صادرکننده می‌بایست مطابق با ماده ۸۱ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی آمار صادرات تجهیزات پزشکی خود را در بازه شش ماهه به این اداره کل منعکس کند.

۷- پیوست‌ها:

- ۱-۷- پیوست شماره ۱_ جدول گزارش سوابق صادرات
- ۲-۷- پیوست شماره ۲_ جدول وضعیت نمایندگی‌های خارج از کشور
- ۳-۷- پیوست شماره ۳_ تعهدنامه محضری تعلیق پروانه "محصول صرفاً صادراتی"
- ۸- این دستورالعمل در ۸ بند در تاریخ ۹۷/۰۳/۳۱ به تصویب اداره کل رسیده و از تاریخ ۱۳۹۷/۰۳/۳۱ لازم‌الاجرا است.

تهیه کننده	مسئول بازنگری	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول صادرات اداره کل	مشاور و دستیار ویژه مدیرکل	معاون فنی	مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی
مهندس اسحق عامری	مهندس روح الله مزینانی	مهندس علیرضا سلیمانی	دکتر رضا مسائلی

شماره مدرک: GD-WI-20
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: ثبت و صدور پروانه محصول
صادراتی و صرفاً صادراتی

فرم شماره ۱_جدول گزارش سابقه صادرات

ردیف	نام کالا	مارک	مدل	تعداد	قیمت ارزی	مقصد	گمرک	تاریخ میلادی ارسال کالا

تمامی موارد فوق با دقت و صحت کامل تهیه شده است و در صورتی که مغایرتی بین اظهارات مذکور مشاهده شود، اداره کل مجاز است مطابق قوانین و ضوابط جاری با این جانب برخورد کند.

نام و نام خانوادگی
مدیرعامل
مهر و
امضا

تهیه کننده	مسئول بازنگری	تأیید کننده	تصویب کننده
مهندس اسحق عامری	مشاور و دستیار ویژه مدیرکل مهندس روح الله مزینانی	معاون فنی مهندس علیرضا سلیمانی	مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتر رضا مسائلی

شماره مدرک: GD-WI-20
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: ثبت و صدور پروانه محصول
صادراتی و صرفاً صادراتی

فرم شماره ۲_جدول وضعیت نمایندگی‌های خارج از کشور

ردیف	کشور	شهر	نام شرکت نماینده	مدیرعامل	سال تأسیس	تاریخ اعتبار نماینده	آدرس پستی	تلفن	سایت

تمامی موارد فوق با دقت و صحت کامل تهیه شده است و در صورتی که مغایرتی بین اظهارات مذکور مشاهده شود، اداره کل مجاز است مطابق قوانین و ضوابط جاری با این جانب برخورد کند.

نام و نام خانوادگی
مدیرعامل
امضا
مهر و

تهیه کننده	مسئول بازنگری	تأیید کننده	تصویب کننده
مهندس اسحق عامری	مشاور و دستیار ویژه مدیرکل مهندس روح الله مزینانی	معاون فنی مهندس علیرضا سلیمانی	مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتر رضا مسائلی

شماره مدرک: GD-WI-20
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: ثبت و صدور پروانه محصول
صادراتی و صرفاً صادراتی

فرم شماره ۳_تعهدنامه محضری تعلیق پروانه "محصول صرفاً صادراتی"

تعهدنامه عدم مصرف محصول صرفاً صادراتی در کشور

این جانبان... مدیرعامل و ... مسئول فنی...

شرکت... واقع در ...

متعهد می‌شویم کالاهای تولیدشده صرفاً جهت صادرات است و حق استفاده کالا تحت هیچ شرایطی و با هیچ عنوانی (نمونه آزمایشگاهی، تحقیقاتی و ...) درون کشور را نداریم و بسته به تعداد سفارش‌های برون‌مرزی نسبت به تولید کالا اقدامات مقتضی را انجام دهیم و می‌دانیم در صورتی که تاریخ مصرف کالاها گذشته باشد به هیچ‌عنوان حق نگهداری و صادرات کالا وجود ندارد و می‌بایست نسبت به امحا کالا تحت نظارت اداره کل اقدام کنیم در صورت تخلف از تعهد یادشده اداره کل مجاز خواهد بود این جانبان را از طریق مقامات ذیصلاح تحت تعقیب قرار دهد و بدیهی است حق هیچ‌گونه اعتراضی نخواهیم داشت.

نام و امضای مسئول فنی

نام و امضای مدیرعامل

تهیه کننده	مسئول بازنگری	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول صادرات اداره کل	مشاور و دستیار ویژه مدیرکل	معاون فنی	مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی
مهندس اسحق عامری	مهندس روح الله مزیانی	مهندس علیرضا سلیمانی	دکتر رضا مسائلی