سازمان غذا و دارو

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره ۱۰۴۱۰/۹۴/۷۰/ر/ب
تاریخ ۹۴/۲/۲۳
پیوست ....

بسمه تعالی

این تفاهم نامه در تاریخ **۱۳۹٤/۰۲/۲۳** فی مابین **انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی** از یک طرف و **اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی** از طرف دیگر منعقد می گردد.

تعاریف :

در متن زیر به منظور خلاصه کردن عناوین پر کاربرد، از این به بعد به جای اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی از عنوان **اداره کل،** به جای انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی از عنوان **انجمن** استفاده می گردد.

موضوع تفاهم نامه:

۱. به منظور ایجاد ارتباط موثرتر و کارآمدتر ، انجمن تولیدکنندگان نماینده‌ای را به عنوان رابط بین انجمن و اداره کل معرفی خواهد نمود تا در موارد مقتضی در اداره کل حضور داشته و همچنین به طور متقابل پیگیر مطالبات انجمن و اداره کل باشد.
۲. نماینده انجمن در کمیته تعرفه تجهیزات پزشکی به منظور بررسی و اصلاح تعرفه های گمرکی مواد اولیه و کالاهای دارای تولید داخل حضور پیدا کند.
۳. تشکیل کمیته مشترک به منظور تعیین کالاهایی تولید داخل که نیاز کشور را تامین می‌نماید و تعیین سیاستهای حمایتی و مشوقهای مربوطه برای تولیدات مذکور .
۴. تشکیل کارگروه به منظور استخراج نیازهای تولیدی صنعت سلامت و اولویت بندی با همکاری کارشناسان اداره کل و نماینده انجمن در بازه های زمانی شش ماهه.
۵. همکاری فی مابین انجمن و اداره کل در برگزاری همایشها و نمایشگاههای مربوط به تولیدکنندگان.
۶. نظارت انجمن بر نمایشگاه ایران هلث داخلی مبنی بر عدم حضور تولیدکنندگان فاقد مجوز از اداره کل.
۷. پیشنهاد جداول، درصد های سود و هزینه های قابل قبول (به منظور قیمت گذاری وسایل پزشکی) برای کالاهای تولید داخل توسط انجمن و بررسی موارد فوق توسط اداره کل
۸. برآورد سالانه ارزش ریالی و ارزی تولیدات تجهیزات پزشکی کشور توسط انجمن

شماره ۰۴۱/۹۴/۷/م.ب
تاریخ ۹۴/۲/۲۲
پیوست ....

۹. الزام تمام اعضاء انجمن به دریافت پروانه ساخت از اداره کل برای کلیه وسایل پزشکی تولیدی شرکت (شرط ورود به انجمن داشتن پروانه ساخت از اداره کل باشد.)

۱۰. همکاری انجمن با اداره کل در شناسایی کالاها و تولیدات غیر مجاز حوزه تجهیزات پزشکی و پیگیری انجمن از اداره کل تا حصول نتیجه مطلوب

۱۱. همکاری انجمن با اداره کل برای دریافت آمار تولید تجهیزات پزشکی در کشور.

۱۲. همکاری انجمن با اداره کل در انجام اطلاع رسانی های مربوط به تولیدکنندگان.

۱۳. گزارش تخلفات مشاهده شده در مورد تولید غیرمجاز (زیر پله‌ای) ، قیمت کالاهای تولیدی ومغایرت با ضوابط قیمت گذاری، توسط انجمن به اداره کل

۱۴. اصلاح و تدوین آئین نامه ها و ضوابط کالاهای تولید داخل در اداره کل با اخذ نظر مشورتی انجمن.

۱۵. واگذاری بخشی از وظایف غیر حاکمیتی اداره کل به انجمن تولید کنندگان(در صورت احراز شرایط) به منظور تسهیل فرآیندهای اداره کل ازجمله تشکیل شناسنامه شرکت ها و قیمت گذاری کالاهای تولیدی در انجمن تولید کنندگان.

مهندس حسین صفوی
مدیرکل تجهیزات پزشکی

دکتر مه
رئیس هیت مدیره انجمن
تولیدکنندگان