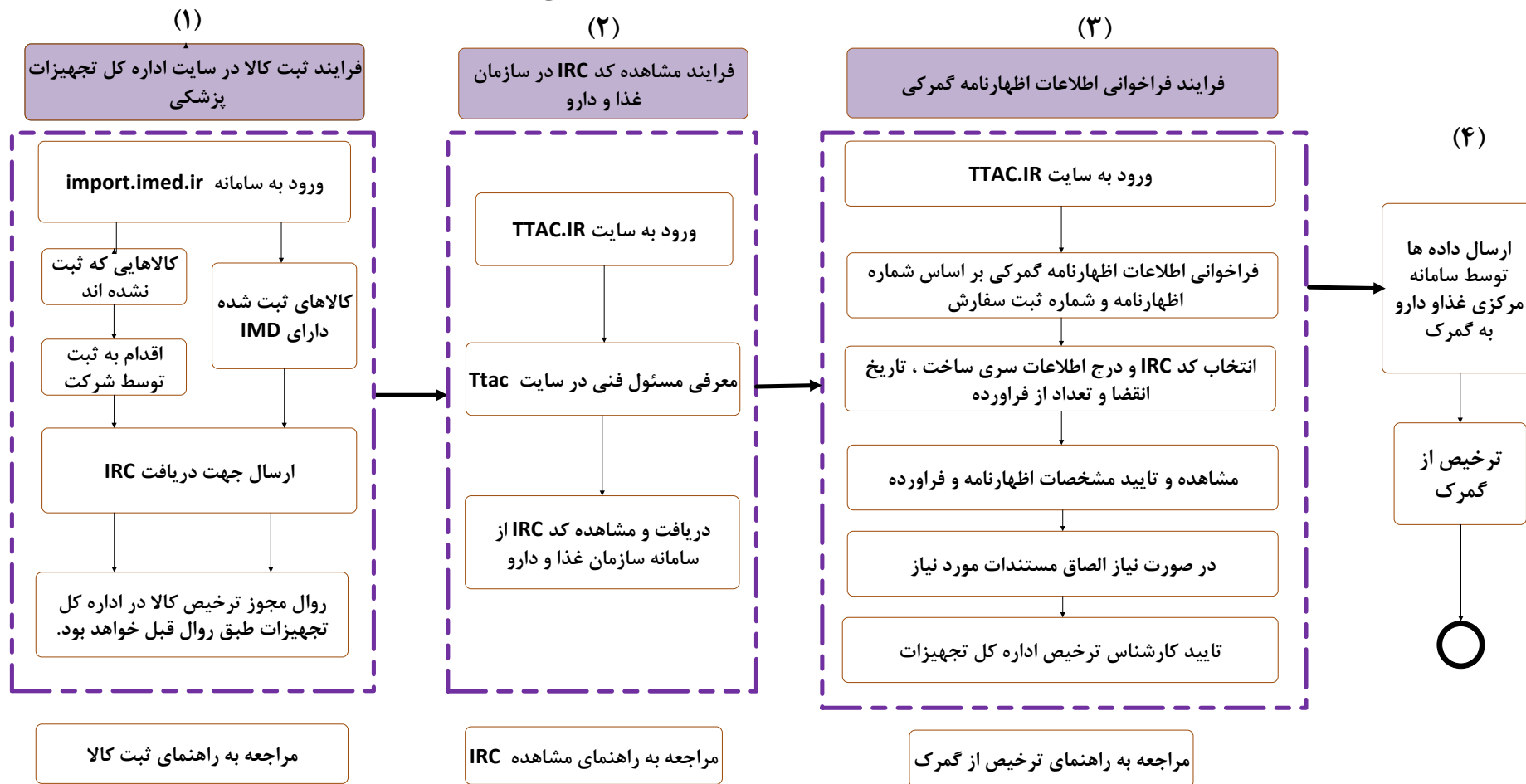


دستورالعمل نحوه ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی و مواد اولیه تولیدی

از سامانه پنجره واحد فرامرزی گمرک

فلوچارت فرایند ترخیص کالاهای ملزومات و تجهیزات پزشکی دارای مجوز ترخیص



جهت ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی و مواد اولیه تولید از گمرک می بایست بشرح ذیل اقدام گردد.

۱. فرم ثبت اطلاعات اولیه مشخصات کالا در سایت تجهیزات پزشکی در سامانه اداره تجهیزات پزشکی (Import.imed.ir) می بایست تکمیل گردد.

۲. متقاضی می بایست نسبت به اخذ مجوز ترخیص بر اساس مجوز ورود دریافتی از سوی اداره کل اقدام نموده باشد.

راهنمای ثبت اطلاعات کالا: (پیوست ۱: راهنمای مراحل ثبت کالا)

اطلاعات در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی (import.imed.ir) در قسمت ثبت کالای پزشکی بر روی ثبت کالای جدید کلیک نموده و سپس اطلاعات مورد نیاز کالای مورد نظر را ثبت نمائید. تمامی کالاهای ثبت شده در سامانه تجهیزات پزشکی کد دریافت نموده و جهت دریافت کد **IRC** به سامانه مرکزی سازمان غذا و دارو ارسال خواهد گردید. لازم به ذکر است جهت فرایند ترخیص کالا فرآورده فقط فیلهای اجباری از این فرم می بایست تکمیل گردد که جهت اتصال به گمرک ثبت اطلاعات اولیه کالا توسط شرکت نیاز به تایید کارشناسی اداره کل ندارد و صرفاً خوداظهاری شرکت برای نام اصلی کالا که در اظهارنامه گمرکی ترخیص ذکر شده، کافی می باشد.

راهنمای مشاهده کد IRC: (پیوست ۲: راهنمای مشاهده IRC)

۱. متقاضی به سامانه غذا و دارو به ادرس www.ttac.ir مراجعه و لاگین نماید. (شرکتهای تجهیزات پزشکی که در سازمان ورود و ترخیص اداره کل تجهیزات پزشکی، قبلاً شناسه ملی و کد ملی مدیر عامل خود را ثبت نموده باشند، می توانند با همان کد کاربری و رمز عبور سامانه تجهیزات پزشکی به این سامانه نیز وارد شوند. در غیر این صورت می بایست نسبت به تکمیل اطلاعات خود در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی و در بخش اطلاعات عمومی اقدام نمایند.)

۲. مشخصات کد IRC در کارتابل شرکتهای در سامانه www.ttac.ir یا سامانه irc.fda.gov.ir قابل مشاهده می باشد.

۳. اطلاعات مشخصات کالا جهت دریافت کد IRC به سامانه سازمان غذا و دارو (www.ttac.ir) توسط سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی بصورت اتوماتیک پس از ثبت فرآورده ارسال میگردد و متقاضی می تواند کد IRC اختصاص یافته را در لینک مجوز ترخیص گمرک انتخاب نماید.

راهنمای فراخوانی اطلاعات اظهارنامه گمرکی در ترخیص کالاهای ملزومات و تجهیزات پزشکی: (پیوست ۳: راهنمای درج و مشاهده اطلاعات اظهارنامه گمرک)

۱. پس از ورود به سامانه TTAC ، اطلاعات اظهارنامه توسط شرکت در کارتابل سامانه TTAC با استفاده از کد ثبت سفارش و یا کوتاژ فراخوانی می گردد.
۲. پس از فراخوانی اطلاعات اظهارنامه هر یک از کالاهای موجود در اظهارنامه با استفاده از کد IRC و ثبت تعداد، سری ساخت و قیمت و سایر اقلام اطلاعاتی مورد نیاز تکمیل گردد.
۳. ثبت نهایی و ارسال اطلاعات توسط متقاضی
۴. بررسی و تایید اطلاعات مجوز ترخیص، اظهارنامه ارسالی از گمرک و خوداظهاری متقاضی توسط کارشناس اداره کل تجهیزات پس از تطابق اطلاعات
۵. ارسال نظر رد / تایید برای اظهارنامه به سامانه گمرک توسط سامانه ttac به صورت سیستمی
۶. ترخیص توسط شرکت در صورت تایید