

نوع مدرک: دستورالعمل  
نام مدرک: دستورالعمل صادرات تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: -  
نگارش: ۱  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۱۶  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

## دستورالعمل صادرات تجهیزات پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل صادرات تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۲۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

#### مقدمه:

با توجه به اهمیت صادرات غیر نفتی و نیز به استناد اصل ۱۲۳۸ قانون اساسی، بر اساس اسناد بالادستی کشور از جمله سیاست های کلی علم و فن آوری، سیاست کلی اقتصاد مقاومتی، نقشه جامع علمی کشور در بخش دارو و تجهیزات پزشکی، قانون احکام دائمی برنامه های توسعه ای کشور و قانون رفع موانع تولید رقابت پذیر و نیز نقشه تحول نظام سلامت با هدف کمک به توسعه صادرات علی الخصوص سیاستهای کلی برنامه توسعه ابلاغی مقام معظم رهبری و نیز توسعه زیرساخت صادرات و نظارت بر صادرکنندگان به منظور کنترل کیفیت محصولات و خدمات صادرات محور و به استناد فصل هفتم آیین نامه تجهیزات پزشکی با موضوع صادرات، دستورالعمل صادرات تجهیزات پزشکی تدوین و ابلاغ گردید.

#### هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل، تعیین الزامات صادرات، مکانیزم اعمال مشوقها و ضروریات صادرات و نیز تعیین تکالیفی جهت صادرکنندگان می باشد. همچنین سعی شده است تا توسعه زیرساخت صادرات و الزاماتی به منظور تشویق صادرکنندگان در نظر گرفته شود.

#### دامنه کاربرد:

دامنه کاربرد این ضوابط شامل کلیه افراد حقیقی/ حقوقی است که جهت ارائه خدمات موضوع این دستورالعمل اقدام می کنند.

#### تعاریف:

- **الزامات قانونی (Regulatory Requirements):** این ضوابط شامل هر قانون، حکم، فرمان، دستورالعمل یا آیین نامه ای است که به سیستم کیفیت تولید کنندگان وسایل پزشکی مربوط باشد.
- **تولید کننده (Manufacturer):** شخصیت حقوقی که پس از اخذ مجوزهای قانونی لازم با استفاده از یکی از روشهای مذکور در آیین نامه تجهیزات پزشکی، با رعایت استانداردهای موجود و ضوابط مربوطه، یک وسیله پزشکی را تولید می نماید.
- **صادر کننده:** شخصیت حقوقی است که پس از اخذ مجوزهای قانونی لازم با استفاده از یکی از روشهای مذکور در آیین نامه تجهیزات پزشکی، با رعایت استانداردهای موجود و ضوابط مربوطه اقدام به صادرات تجهیزات پزشکی می نماید.
- **گواهینامه صادرات یا Free Sale Certificate:** گواهی است که به صادرکنندگانی که دارای پروانه ساخت از اداره تولید تجهیزات پزشکی می باشند جهت صادرات به منظور فروش و استفاده در خارج از کشور به کشور مقصد یا گمرک و یا هر ارگان دیگری ارائه می شود.



- نهاد قانون گذار: اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

- فهرست تجهیزات پزشکی صادراتی: فهرستی است شامل تمامی صادرکنندگانی که در اداره صادرات تجهیزات پزشکی ثبت شده و پروانه صادرات دریافت نموده اند.

فهرست صادر کنندگان فعال: فهرستی است مشتمل بر اسامی صادرکنندگانی که در سال بیش از یک میلیون دلار صادرات داشته باشند و در بیش از ۱۰ کشور فعال باشند یا معادل ۳۰ درصد توزیع محصول در بازار داخلی صادرات داشته باشند.

ماده ۱- طبق تعریف ذکر شده در آیین نامه تجهیزات پزشکی کلیه افراد حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی در داخل کشور (یا نمایندگی قانونی ایشان) که با رعایت قوانین، مقررات و ضوابط جاری نسبت به صادرات تجهیزات پزشکی اقدام می نمایند «صادرکننده» نامیده می شوند.

ماده ۲- مسئولیت های ناشی از تولید تجهیزات پزشکی به عهده تولید کننده می باشد و در صورت اعطاء نمایندگی رسمی به طرف ثالث به منظور صادرات، مسئولیت های مرتبط با عرضه و خدمات پس از فروش به عهده نماینده قانونی وی می باشد.  
تبصره- مسئولیت و عملکرد نماینده قانونی نافی مسئولیتهای تولید کننده نمی باشد.

ماده ۳- وسیله پزشکی صادراتی می بایست واجد پروانه ساخت و مجوز صادرات مطابق آیین نامه و ضوابط ابلاغی از اداره کل باشد.

تبصره- صادرکننده موظف به ثبت محصول صادراتی خود در هر سفارش می باشد، بدیهی است اقلامی که آمار صادراتی بیشتری دارند واجد فعالیتهای ویژه این اداره کل می باشند.

ماده ۴- صادرکننده مکلف به رعایت ضوابط کشور مقصد در خصوص صدور فاکتور و پیش فاکتور می باشد.

ماده ۵- صادر کننده مجاز به درج مشخصات لازم بر روی وسیله پزشکی صادراتی به زبان انگلیسی یا زبان مورد درخواست توسط خریدار می باشد.

ماده ۶- صادرکننده علاوه بر رعایت قوانین، مقررات و ضوابط ابلاغی موظف به رعایت قوانین و مقررات کشور مقصد نیز می باشد.

تبصره- ارائه خدمات فنی- مهندسی تجهیزات پزشکی به خارج از کشور با رعایت ضوابط ابلاغی بلامانع خواهد بود.

ماده ۷- مطابق با ماده ۶۷ آیین نامه تجهیزات با توجه به موقعیت سرزمینی و استراتژیک کشور و به منظور ارتقاء جایگاه و موقعیت تجاری و بازرگانی جمهوری اسلامی ایران؛ صادرات تجهیزات پزشکی در حال ترانزیت مشمول این دستورالعمل نخواهد بود.

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل صادرات تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۲۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

تبصره- رعایت قوانین و مقررات جاری و هماهنگی و همکاری با دستگاههای ذیربط با اصل حمایت و تسهیل حداکثری فرآیند صادرات در این خصوص الزامی است.

ماده ۸- صادر کننده تجهیزات پزشکی همچون سایر شرکتهای مکلف به ثبت شرکت خود بعنوان صادر کننده و تشکیل شناسنامه می باشد.

ماده ۹- صادرکنندگان تجهیزات پزشکی موظفند در طرح رتبه بندی صادرکنندگان که توسط اداره کل تجهیزات پزشکی در چهار رتبه (D,C,B,A) انجام می شود شرکت نمایند.

ماده ۱۰- شرکت تولید کننده به منظور صادرات می بایست برای محصولات تولید شده که دارای پروانه ساخت از اداره کل تجهیزات پزشکی می باشند نسبت به دریافت گواهینامه صادرات یا (FSC(Free Sale certificate) اقدام نماید.

تبصره- در صورتی که هنوز موفق به دریافت پروانه ساخت نشده باشد طبق بند ۵ از ماده ۲ فصل دوم آیین نامه تجهیزات پزشکی با تایید اداره تولید تجهیزات پزشکی می تواند نسبت به دریافت تنها پروانه صادرات محصول با عنوان محصول صرفا صادراتی با رعایت ضوابط حاکم بر آن اقدام نماید.

ماده ۱۱- در صورت محرز شدن اشکالات محصول صادر شده در هر کشور در صورت عدم پاسخگویی مناسب شرکت صادر کننده/تولید کننده مطابق ماده ۶۵ فصل هفتم آیین نامه، پروانه صادرات لغو و مطابق ضوابط ابلاغی برخورد خواهد شد.

ماده ۱۲- از آنجائیکه حفظ کیفیت و حضور مستمر محصولات ایرانی در بازارهای هدف صادراتی از ضروریات است، لذا در صورت دریافت گزارش و مستندات از کشورهای مقصد صادرات در خصوص تخلف شرکت صادر کننده با هدف تضعیف رقبای ایرانی، تخریب سایر برندهای ایرانی و غیره به هر نحو شامل ارائه محصولات بی کیفیت، تقلبی، قیمت گذاری غیر منطقی علاوه بر لغو پروانه صادرات به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی پروانه ساخت نیز تعلیق خواهد شد.

ماده ۱۳- صادرات اقلامی که مواد اولیه و قطعات ساخت و قطعات یدکی آن با ارز حمایتی وارد شده اند ممنوع می باشد. تولیدکننده یا نماینده قانونی وی با اهداف صادراتی مجاز به استفاده از ارز حمایتی نمی باشد و تمامی قطعات و مواد اولیه و قطعات یدکی آن می بایست با ارز غیر دولتی و یا بدون انتقال ارز وارد شوند و در صورت استفاده و احراز عملکرد مغایر با منافع کشور و قوانین جاری توسط وی مطابق با ضوابط و قوانین ابلاغی برخورد خواهد شد.

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل صادرات تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۲۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

**تبصره -** در صورتیکه ارز مصرفی مواد اولیه کمتر از ۱۰ درصد قیمت تمام شده کالای صادراتی باشد و ارزش افزوده بالایی ایجاد نماید و در نتیجه صادرات آن باعث ارز آوری بالایی شود صادرات بلامانع خواهد بود.

**ماده ۱۳-** در خصوص محصولاتی که در شرایط خاص مورد نیاز داخل می باشند صادر کننده مکلف است نسبت به صادرات محصولاتی اقدام نماید که مازاد ظرفیت نیاز داخل هستند.

در صورت احراز کمبود داخلی و عدم تعهد تولید کننده / صادر کننده اداره کل تجهیزات مجاز خواهد بود نسبت به ممانعت از صادرات کالای مربوطه اقدام نماید.

**ماده ۱۴-** صادر کننده مکلف است مطابق ماده ۶۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی نسبت به ثبت آمار صادرات در بازه زمانی شش ماهه در سامانه IMED اقدام نماید.

بدیهی است در صورت عدم رعایت این ماده اداره صادرات تجهیزات پزشکی می تواند نسبت به عدم تمدید پروانه صادرات و یا تعلیق آن اقدام نماید.

**ماده ۱۵-** در صورتی که شرکت تولید کننده بیش از یک میلیون دلار صادرات در سال ثبت نماید و در بیش از ۱۰ کشور فعال باشد یا معادل ۳۰ درصد توزیع محصول در بازار داخلی صادرات داشته باشند از نظر اداره کل تجهیزات پزشکی صادر کننده فعال شناخته شده و در فهرست صادر کنندگان فعال قرار می گیرند.

بدیهی است اداره صادرات تجهیزات پزشکی فهرست صادر کنندگان فعال را ابتدای هر سال در سامانه IMED منتشر خواهد کرد.

**ماده ۱۶-** کلیه خریداران تجهیزات پزشکی خصوصاً مراکز درمانی وابسته به دانشگاههای علوم پزشکی کشور و نهادهای دولتی به منظور حمایت از تولید داخل مکلف به خرید از تولید کنندگانی هستند که مطابق ماده ۱۶ این دستورالعمل از نظر اداره کل تجهیزات پزشکی صادر کننده فعال شناخته شوند.

**تبصره:** در مناقصات عام در صورت مشارکت تولید کنندگانی که صادر کننده فعال هستند و شرایط فنی مناقصه را گذرانده باشند، مناقصه گذار می تواند در صورت برابری قیمت با کمترین قیمت ارائه شده، تولید کننده ذکر شده را برنده اعلام نماید.

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل صادرات تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۲۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

**ماده ۱۷-** تولید کنندگانی که صادرکننده فعال باشند و حداقل تاییدیه CE را در خصوص محصول جدید خود از NB های مجاز و مورد تایید اداره کل تجهیزات ارائه نمایند به طوریکه زمان آن منقضی نشده باشد، میتوانند بدون انجام تشریفات قانونی تا بررسی نهایی پرونده ثبت محصول، پروانه ساخت محصول خود را از اداره تولید تجهیزات پزشکی دریافت نمایند.

تبصره: تمدید پروانه تولید شرکتهای صادر کننده فعال که دارای تاییدیه CE از NB های مجاز و مورد تایید اداره کل تجهیزات باشند به طوریکه زمان آن منقضی نشده باشد نیز به صورت خودکار انجام خواهد شد.

**ماده ۱۸ -** در صورت نیاز به معرفی صادر کننده جهت دریافت یارانه نمایشگاهی و یا استفاده از بسته های حمایتی دولت، اداره صادرات تجهیزات پزشکی بر اساس شاخصهایی همچون رتبه صادراتی، میزان رشد صادرات، فعال یا غیر فعال بودن و تاییدیه های بین المللی اقدام به معرفی می نماید.

**ماده ۱۹ -** اداره صادرات تجهیزات پزشکی مکلف است در ابتدای هر سال فهرست تجهیزات پزشکی صادراتی ج. ا. ایران را در سامانه IMED منتشر نماید.

"شرکتهایی می توانند در فهرست تجهیزات پزشکی صادراتی ج. ا. ایران حضور داشته باشند که دارای پروانه صادرات تجهیزات پزشکی باشند."

این دستورالعمل به استناد فصل هفتم آیین نامه تجهیزات پزشکی با موضوع صادرات در ۱۹ ماده به تصویب رسد و از تاریخ ۹۷/۱۱/۱۶ لازم الاجرا می باشد.

دکتر رضا مسائلی

مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی