



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

بسمه تعالی

“با صلوات بر محمد و آل محمد”

وزارت امور اقتصادی و دارایی - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
وزارت صنعت، معدن و تجارت - سازمان برنامه و بودجه کشور
معاونت علمی و فناوری رییس جمهور

هیئت وزیران در جلسه ۱۳۹۸/۱۱/۲۰ به پیشنهاد وزارت امور اقتصادی و دارایی (با همکاری سازمان غذا و دارو) و به استناد بند (ز) تبصره (۱۷) ماده واحده قانون بودجه سال ۱۳۹۸ کل کشور، آیین نامه اجرایی بند یادشده را به شرح زیر تصویب کرد:

آیین نامه اجرایی بند (ز) تبصره (۱۷) ماده واحده قانون بودجه سال ۱۳۹۸ کل کشور

ماده ۱- در این آیین نامه اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می روند:

۱- قانون: بند (ز) تبصره (۱۷) ماده واحده قانون بودجه سال ۱۳۹۸ کل کشور

۲- سازمان: سازمان غذا و دارو

۳- کالا: دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد نیاز کشور با کیفیت و استاندارد مورد نظر که قبلاً در سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ثبت شده اند.

۴- کمبود: در داخل کشور مشابه آن تولید نمی شود یا کافی نیست.

۵- واردات: فرایندی که به منظور تأمین کالا در شرایط کمبود انجام می شود و طی آن متقاضی

بدون الزام به اخذ نمایندگی از شرکت سازنده با پذیرش مسئولیت کیفیت، ایمنی، اثربخشی و تضمین اصالت کالا با تأیید سازمان، اقدام به دریافت مجوز واردات اقلامی از سازمان می نماید که قبلاً ثبت شده و دارای شناسه ملی (IRC) معتبر می باشند.

۶- متقاضی: کلیه شرکت های وارداتی دارو و تجهیزات پزشکی ثبت شده در ادارات کل مربوط

سازمان که دارای حسن سابقه فعالیت مرتبط بوده و تقاضای واردات کالاهای مشمول این آیین نامه را داشته باشند.

ماده ۲- واردات کالاهای موضوع این آیین نامه براساس فهرستی که سازمان به صورت دوره ای

منتشر می کند و براساس آن سازمان می تواند در چهارچوب ضوابط این آیین نامه برای مدت مشخص و محدود از ظرفیت سایر واردکنندگان استفاده نماید، به منظور حصول اطمینان از کیفیت، ایمنی، اثربخشی و تضمین اصالت، اولویت واردات کالا از طریق نمایندگان رسمی شرکت های سازنده مربوط،



مستلزم فرایند ثبت اقلام مربوط در سازمان و رعایت کلیه مقررات، آیین نامه‌ها و ضوابط ثبت دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌باشد.

تبصره ۱- در موارد خاص که شرکت تعیین شده به هر دلیل قادر به تأمین کالای دچار کمبود نگردد، سازمان می‌تواند با تشخیص بالاترین مقام دستگاه براساس فهرست کوتاه نسبت به صدور مجوز واردات کالاهای مورد نظر راساً اقدام نماید.

تبصره ۲- فهرست کالاهای موضوع این آیین نامه درخصوص تجهیزات و لوازم پزشکی، توسط سازمان با هماهنگی وزارت صنعت، معدن و تجارت تعیین می‌شود.

تبصره ۳- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است با همکاری وزارت صنعت، معدن و تجارت و معاونت علمی و فناوری رییس جمهور برنامه توسعه تولید داخل دارو و تجهیزات پزشکی موضوع این ماده را با هدف کاهش ارزشبری اقلام پرمصرف و استفاده از ظرفیت شرکت‌های دانش بنیان تدوین نماید.

ماده ۳- توزیع و عرضه کالاهای موضوع این آیین نامه، پس از اخذ مجوز توزیع از سازمان و در شبکه توزیع مجاز امکان پذیر خواهد بود و در صورت لزوم اولویت و نحوه توزیع توسط سازمان تعیین خواهد شد.

تبصره ۱- متقاضی مکلف است ضمن رعایت قیمت مورد تأیید سازمان، گزارش توزیع این اقلام را به همراه صورت حساب (فاکتور) به صورت ماهیانه جهت بررسی و انطباق با مجوزهای صادرشده به سازمان ارایه نماید.

تبصره ۲- متقاضی مکلف است قبل و بعد از ترخیص هر محموله و پیش از توزیع آن، در صورت وجود هرگونه مغایرتی بین شرایط صدور مجوز و مشخصات اقلام ترخیص شده شامل اطلاعات مربوط به نام سازنده، نشان تجاری، تاریخ انقضاء و سایر موارد اعلامی از طرف سازمان را، با ذکر دلایل مربوط به سازمان گزارش نماید. در صورت عدم تأیید سازمان، متقاضی باید نسبت به عودت آن اقلام به مبدأ و یا امحای آن اقدام نماید و مسئولیت جبران خسارت‌های احتمالی بر عهده متقاضی خواهد بود.

تبصره ۳- هنگام ورود کالا به کشور دارا بودن حداقل دو سوم عمر قفسه‌ای (تاریخ انقضاء) فرآورده‌ای الزامی است. کلیه محصولات دارویی موعده‌دار در صورتی قابل ترخیص از گمرک برای مصرف در کشور خواهد بود که حداقل شصت و پنج درصد (۶۵٪) از مدت قابل مصرف بودن آن در حین ترخیص از گمرک باقیمانده باشد. موارد استثنا به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از شمول این تبصره خارج می‌باشد.

ماده ۴- فرایند صدور مجوز واردات کالاهای موضوع این آیین نامه به شرح زیر می‌باشد:

۱- تعیین فهرست کالاها توسط سازمان و فراخوان آنها.

۲- ارایه درخواست به سازمان و اعلام قیمت پیشنهادی جهت هر کالا توسط متقاضی.



- ۳- دریافت اسناد به ترتیبی که سازمان اعلام می کند به همراه پیش صورت حساب (پیش فاکتور) کالای فراخوان شده به صورت مهروموم شده و بازگشایی پاکت ها و پیشنهادها توسط سازمان.
- ۴- طرح و بررسی درخواست در سازمان.
- ۵- صدور مجوز شناسه ملی موقت (IRC موقت) جهت متقاضی یا متقاضیان واجد شرایط فراخوان که برای هر کالا با کیفیت یکسان، پایین ترین قیمت را اعلام نموده اند.
- تبصره- در صورتی که کمبود در نتیجه عدم عرضه کالا با قیمت رقابتی توسط فروشنده خارجی یا نماینده رسمی آن باشد قیمت پیشنهادی متقاضی واردات برای هر کالا در صورتی قابل بررسی است که به تشخیص سازمان به صورت معناداری (موثری) نسبت به قیمت کالای ثبت شده نزد سازمان کمتر باشد.
- ماده ۵- واردکنندگان کالاهای موضوع این آیین نامه مکلف به رعایت کلیه الزامات قانونی مربوط از جمله قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و آیین نامه های اجرایی آن و نیز بند (پ) ماده (۷) قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور و الصاق شناسه رهگیری، واپایش (کنترل) اصالت و ثبت در سامانه های سازمان می باشند.
- ماده ۶- مسئولیت حسن اجرای این آیین نامه به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و سازمان موظف است گزارش عملکرد مربوط در پایان سال جاری را به سازمان برنامه و بودجه کشور و وزارت امور اقتصادی و دارایی ارائه نماید.

اسحاق جهانگیری

معاون اول رئیس جمهور

ص