



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



قاچاق در حوزه تجهیزات پزشکی

اداره بازرسی و رسیدگی به شکایات فنی
محمد رشیدی



فهرست مطالب:

- مقدمه
- تعریف جرم و تخلف
- تعریف جرم قاچاق
- اهمیت قاچاق در حوزه تجهیزات پزشکی
- اقدامات انجام شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی در حوزه نظارت ها
- مروری بر قوانین مهم مرتبط با قاچاق در حوزه تجهیزات پزشکی



مقدمه:

جهل به قانون رافع مسئولیت نیست:

یکی از اصول مسلم حقوقی در نظام قضایی ما این بوده که ((جهل به قانون رافع مسئولیت نیست)) البته جهل به قانون را ((جهل به حکم)) نیز می گویند. مضمون این قاعده، این است که چنین فرض می شود **تمام افراد جامعه، از همه احکام و قوانین، آگاهی دارند.**

جایگاه مسئولین فنی تجهیزات پزشکی :

1- بند 19 ماده 2 و ماده 58 آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی (ویرایش سوم)



تعریف جرم:

ماده 2 قانون مجازات اسلامی:

هر رفتاری اعم از فعل یا ترک فعل که در قانون برای آن مجازات تعیین شده است جرم محسوب می شود.

فعل: شخص، عملی را انجام می دهد که قانون گذار آنرا منع نموده است.

ترک فعل: شخص، عملی را که موظف به انجام آن بوده است، انجام نمی دهد.



تخلف:

ظهور خلاف آنچه که شرط شده است یا آنچه که توصیف شده است. در برخی مواقع هم جرم است و هم تخلف، مثل اختلاس و در برخی مواقع فقط تخلف محض است مثل (غیبت غیر موجه) و نمی توان برای آن عنوان مجرمانه ای یافت.

در جرم یک **قانون کیفری** زیر پا گذاشته می شود لیکن در تخلف، فرد متخلف **نظامات شغلی** یا **حرفه ای** یا **صنفی** را نقض می نماید.



تعریف جرم قاچاق :

بند الف ماده 1 قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز:

قاچاق کالا و ارز: هر فعل یا ترک فعلی است که موجب نقض تشریفات قانونی مربوط به ورود و خروج کالا و ارز گردد و براساس این قانون و یا سایر قوانین، قاچاق محسوب و برای آن مجازات تعیین شده باشد، در مبادی ورودی یا هر نقطه از کشور حتی محل عرضه آن در بازار داخلی کشف شود.

نکته بسیار مهم: ماده 27 و تبصره 4 ماده 18 (ضوابط اختصاصی موضوع ماده 2) قانون مزبور مکمل این تعریف می باشد و در خصوص تجهیزات پزشکی، ساخت و حمل و نگهداری و عرضه یا فروش اینگونه تجهیزات را بدون رعایت تشریفات یا مقررات مربوطه نیز (قاچاق) قلمداد نموده است.



دلایل اهمیت نظارت و برخورد با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی:

- ✓ تجهیزات و ملزومات پزشکی از اقلام کالاهای سلامت محور هستند (تهدید سلامت جامعه)
- ✓ ارزش سرمایه ای بالایی دارند و سرمایه در گردش در این حوزه بسیار بالاست.
- ✓ عدم امکان پیگیری مشکلات خدمات پس از فروش از کمپانی سازنده (تأمین قطعات و)
- ✓ عدم امکان پیگیری مشکلات کیفی وسیله از کمپانی سازنده.
- ✓ سایر پیامدهای ناشی از قاچاق نظیر صدمه به تولید، کاهش اشتغال و



اقدامات انجام شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی در خصوص پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی

- ✓ ثبت وسایل پزشکی و اختصاص کد (IRC) و ایجاد سامانه های استعلام اصالت و کیفیت TTAC
- ✓ تعریف و ساماندهی شبکه توزیع قانونی از طریق ثبت و شناسنامه دار کردن شرکتهای تولیدکننده/ واردکننده/ توزیع کننده و واحدهای صنفی
- ✓ ایجاد فهرست خرید ملزومات پزشکی با تعیین سقف قیمت.
- ✓ تدوین دستورالعمل نظارت و ارزیابی از **سطوح مختلف توزیع و عرضه** و ابلاغ به کلیه دانشگاههای علوم پزشکی و ایجاد شبکه نظارتی در سراسر کشور



✓ نمونه برداری از سطح توزیع و عرضه (طرح post market Surveillance—نظارت بر بازار)

*مربوط به مبحث ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی می باشد.

✓ همکاری با سازمان تعزیرات حکومتی، مراجع قضایی، نیروی انتظامی و سایر دستگاههای ذیربط و برگزاری گشت های مشترک

✓ همکاری با اتحادیه های مربوطه در سطح کشور و انجام بازرسی مشترک از واحدهای صنفی



✓ پیگیری الصاق برچسب اصالت بر روی وسایل پزشکی

✓ ابلاغ لیست الزام استعمال اصالت در مراکز درمانی

✓ ایجاد سامانه انبار مجازی و پایش آن



❖ کد IRC (Iran Registration Code) : کد شناسایی کالا می باشد. به عبارت دیگر شماره منحصر به فردی

است که اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت جمهوری اسلامی ایران به تجهیزات و ملزومات پزشکی اعطا می کند. اشخاص برای تولید و یا واردات به این کد نیاز دارند.

❖ برچسب اصالت:

- قسمتی مشخص بر روی بسته بندی هر واحد فرآورده است که شناسه تجاری فرآورده، شناسه ردیابی و رهگیری، شماره سری ساخت، تاریخ انقضاء و شناسه اصالت بر اساس استاندارد تعریف شده، توسط شرکتها وارد کننده یا تولید کننده بر روی آن درج یا الصاق می گردد.

- هدف از الصاق برچسب اصالت کنترل و نظارت سازمان های ذیربط از محل تولید، حمل و نقل تا عرضه کالا و اطمینان از اصالت و سلامت کالا می باشد.

- *مبنای الزام به الصاق برچسب اصالت: 1- ماده 13 قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز 2- ماده 4 ضوابط اختصاصی موضوع

تبصره 4 ماده 18 قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز 3- بند ب ماده 7 قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور مصوب



- **GS1:** یک سازمان بین المللی پیشگام در زمینه طراحی، توسعه و اجرای استانداردهای شناسایی کالا، ضبط خودکار داده ها و تبادل الکترونیکی آنها در سطح جهانی است.
- **مرکز ملی شماره گذاری کالا و خدمات ایران:** نماینده **GS 1** در ایران می باشد.
- **سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت (TTAC):** مجموعه از بانکهای اطلاعاتی، نرم افزارهای مختلف، سرویس های اطلاعاتی، روالها، پروتکل ها و استانداردهای فنی است که حسب نظر سازمان غذا و دارو ایجاد شده ووظایف مختلف مرتبط با طرح همانند ایجاد شناسنامه الکترونیک اختصاصی فرآورده ها، تکمیل آنها، امکان ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت ، بازرسیها، برنامه ریزیها و بسیاری از موارد دیگر را برعهده دارد. این سامانه به سامانه گمرک متصل می باشد.
- ****شرکتها موظف هستند اطلاعات مربوط به برچسب اصالت کالاها را برای سامانه TTAC ارسال نمایند.**



• برجسب اصالت کالا حاوی اطلاعات ذیل می باشد:

- 1 - شناسه تجاری فرآورده **GTIN**: شماره جهانی اقلام تجاری است که بر مبنای استانداردهای سازمان **GS1** صادر شده است و دارای طول ثابت 14 رقم می باشد. (**Global Trade Item Number**)
- 2 - شناسه ردیابی، رهگیری **UID**: شناسه اختصاصی و منحصر به فرد و غیرتکراری برای هر واحد کالا است که دارای طول ثابت 20 رقم می باشد و شرکت صاحب پروانه طبق استانداردهای مربوطه آن را تولید می کند.
- 3 - شماره سری ساخت **LOT/ Batch Number**: شماره منحصر به فردی است که هر شرکت تولیدکننده در موقع ساخت فرآورده به هر سری ساخت اختصاص داده و بیانگر یکنواختی اجزاء و شرایط ساخت جهت بخشی از تولید بوده و جهت کنترل های کیفی، سلامتی و غیره مورد استفاده قرار می گیرد.
- 4 - تاریخ انقضا **EXP Date**: تاریخ انقضای میلادی فرآورده می باشد.
- 5 - شناسه اصالت: شناسه ای اختصاصی و منحصر به فرد است که بر اساس استانداردهای اعلامی جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف کننده نهایی بر روی هر واحد فرآورده الصاق می شود. این شناسه با لایه ای پوشانده شده و پس از برداشتن این لایه توسط مصرف کننده آشکار خواهد شد.



تاریخچه شناسه اصالت

این شناسه دارای چهار بخش اصلی است که عبارتند از:



شناسه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت



برچسب اصالت



طرح شبنم



جزئیات برچسب اصالت

○ **GTN** یا **GTIN** یک عدد ۱۴ رقمی بوده و ماهیت بین‌المللی دارد. این شناسه در اکثر کشورها، دارای ۱۴ رقم است (به جز آلمان و آمریکا که ۸ رقمی می‌باشد و ۶ صفر به ابتدای آن اضافه می‌شود)

○ **GTIN** به صورت یک بارکد میله‌ای بر روی کالا درج می‌شود

○ **GTIN** بر اساس پروتکل‌های سازمان جهانی استاندارد (GSI) ایجاد شده است





جزئیات برچسب اصالت

- **UID** یا **شناسه رهگیری**، یک عدد ۲۰ رقمی است که به بسته‌بندی هر محصول تعلق می‌گیرد
- پیش‌شماره تخصیص داده شده به هر شرکت (**Prefix**)، به عنوان ۵ رقم ابتدایی **UIDهای آن شرکت** به کار گرفته می‌شود
- مابقی ارقام این شناسه کاملاً **تصادفی** بوده و **نباید** به صورت **سری** باشند





جزئیات برچسب اصالت

○ Lot Number یا Batch Number، یک متن با طول متغیر می باشد که نشان دهنده سری ساخت محصول می باشد

○ این متن نشان دهنده شرایط مشابه تولید برای یک سری محصول می باشد

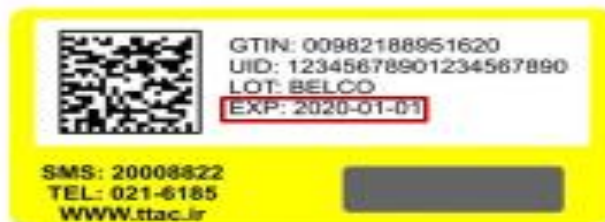
○ این متن جهت Recall محصول مورد استفاده قرار می گیرد





جزئیات برچسب اصالت

○ (EXP) Expired Date یا تاریخ انقضا، بیانگر تاریخ انقضای محصول می باشد





جزئیات برچسب اصالت

○ بارکد دوبعدی از نوع Data Matrix که تمام اطلاعات بخش اول را به صورت زیر در بر دارد:

$LOT + (جداکننده) ۱۰ + EXP + (جداکننده) ۱۷ + UID + (جداکننده) ۲۱ + GTIN + (جداکننده) ۰۱ = اطلاعات درون بارکد دوبعدی$



GTIN: 00882188951620
UID: 12345678901234567890
LOT: BELCO
EXP: 2020-01-01

SMS: 20008822
TEL: 021-6185
WWW.tfac.ir





جزئیات برجسب اصالت

روش‌های استعلام اصالت محصول از سه طریق:

۱. سامانه پیامکی ۲۰۰۰۸۸۲۲

۲. سامانه تلفنی ۰۲۱-۶۱۸۵

۳. از طریق سایت www.ttac.ir



GTIN: 00982188951620
UID: 12345678901234567890
LOT: BELCO
EXP: 2020-01-01

SMS: 20008822
TEL: 021-6185
WWW.ttac.ir





کد اصالت

GTN 62612281234560

UID 12345678901234567890

LOT 95ABC5645

EXP 2014/07/09

Web : www.ttac.ir

Tel : 021-6185

SMS : 20008822

اول

دوم

سوم

چهارم

مستقیم

مخفی

شماره رهگیری-UID

GTN 62612281234560

UID 12345678901234567890

LOT 95ABC5645

EXP 2014/07/09

Web : www.ttac.ir

Tel : 021-6185

SMS : 20008822

اول

دوم

سوم

چهارم

مستقیم

مخفی

اطلاعات فرآورده

دیتا ماتریکس، بارکد

ابتدا لایه رویی برجسته را بخرانید سپس کد اصالت درج شده در زیر آن را به همان ترتیب وارد کرده و کلید ارسال را بزنید.

کد 20 رقمی مقابل واژه UID را وارد نمایید و کلید ارسال را بزنید.



جزئیات برچسب اصالت

- شناسه **اصالت** یک عدد **تصادفی** ۱۶ رقمی متشکل از ۴ عدد ۴ رقمی می باشد که تشکیل شده از پیش شماره تخصیص داده شده به هر شرکت ((Prefix)، به عنوان ۵ رقم ابتدایی بخش خراشیدنی آن شرکت به کار گرفته می شود و مابقی ارقام این شناسه کاملاً تصادفی بوده و نباید به صورت سری باشند
- شناسه **اصالت** جهت استعلام توسط **مصرف کننده نهایی** قرار داده شده و بر روی آن **اسکرچ** وجود دارد و جهت استعلام لازم است ابتدا اسکرچ خراشیده شود



GTIN: 00982188951620
UID: 12345678901234567890
LOT: BELCO
EXP: 2020-01-01

SMS: 20008822
TEL: 021-6185
WWW.ttae.ir





مواد مهم مرتبط با قوانین قاچاق در حوزه تجهیزات پزشکی

❖ ماده 27 قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

❖ ضوابط اختصاصی ماده 2 موضوع تبصره 4 ماده 18 قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

❖ ماده 13 قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

❖ ماده 7 احکام دائمی برنامه های توسعه ای کشور



ماده 1 قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز:

✓(ب) کالا : هر شیء که در عرف، ارزش اقتصادی دارد.

✓(ث) کالای ممنوع: کالایی که صدور یا ورود آن به موجب قانون ممنوع است.

✓(ج) کالای مجاز مشروط: کالایی که صدور یا ورود آن علاوه بر انجام تشریفات گمرکی حسب قانون نیازمند به کسب مجوز قبلی از یک یا چند مرجع ذیربط قانونی است.

✓(چ) کالای مجاز: کالایی است که صدور یا ورود آن با رعایت تشریفات گمرکی و بانکی، نیاز به کسب مجوز ندارد.



ماده 1 قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز :

✓ح) ارزش کالای قاچاق ورودی: عبارت است از ارزش سیف کالا (مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و هزینه بیمه حمل و نقل) به اضافه حقوق ورودی زمان کشف سایر هزینه هایی که به آن کالا تا محل کشف تعلق می گیرد که بر اساس بالاترین نرخ ارز اعلامی توسط بانک مرکزی در زمان کشف محاسبه می شود.

✓خ) ارزش کالای قاچاق خروجی: عبارت است از قیمت آزاد کالا در نزدیک ترین بازار داخلی عمده فروشی محل کشف (بسته به اینکه از کدام شهر مرزی کالاها قاچاق شده باشند) به اضافه هزینه حمل و نقل و هزینه هایی مانند عوارض ویژه صادراتی و کلیه یارانه هایی که به آن کالا تعلق می گیرد.



ماده 1 قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز :

✓ شناسه کالا: شناسه ای چند رقمی که مبتنی بر یک نظام جامع طبقه بندی کالا است و مشخصات ماهوی هر قلم کالا احصاء و در یک سامانه ثبت می شود و به صورت رمزینه (بارکد) و یا نظایر آن بر روی کالا نصب یا درج میگردد. (GTIN)

✓ شناسه رهگیری: شناسه ای چند رقمی مبتنی بر شناسه کالا است و به منظور منحصر به فرد نمودن هر واحد کالا به کلیه کالاهای دارای بسته بندی با ابعاد مشخص اختصاص می یابد. ماهیت، مالکیت و موقعیت کالا در هر نقطه از زنجیره تأمین مبتنی بر این شناسه قابل استعلام و رهگیری است و در قالب یک رمزینه بر روی کالاهای مزبور نصب یا درج می شود. (UID)



ماده 1 قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز :

✓س) قاچاق سازمان یافته: جرمی است که با برنامه ریزی و هدایت گروهی و تقسیم کار توسط یک گروه نسبتاً منسجم متشکل از سه نفر یا بیش تر که برای ارتکاب جرم قاچاق، تشکیل یا پس از تشکیل، هدف آن برای ارتکاب جرم قاچاق منحرف شده است صورت می گیرد.

✓ش) قاچاقچی حرفه ای: شخصی است که بیش از سه بار مرتکب تکرار و یا تعدد جرم قاچاق شود. (سوء سابقه افراد در سیستم یکپارچه قضایی کشور ثبت می گردد).



ماده 13 قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز :

برچسب اصالت

به منظور شناسایی و رهگیری کالاهای خارجی که با انجام تشریفات قانونی وارد کشور می شود و تشخیص آنها از کالاهای قاچاق یا فاقد مجوزهای لازم از قبیل کالای جعلی، تقلبی، غیربهداشتی غیراستاندارد؛ ترخیص کالای تجاری منوط به ارائه گواهی های دریافت شناسه کالا، شناسه رهگیری، ثبت گواهی ها و شماره شناسه های فوق توسط گمرک است. در هر حال توزیع و فروش کالاهای وارداتی در سطح بازار خرده فروشی منوط به نصب این دو شناسه است و در غیر اینصورت کالاهای مذکور قاچاق محسوب میشوند.



ماده 27 :

(اصلاحی ۱۰، ۱۱، ۱۴۰۰). هر شخص که اقدام به واردات یا صادرات دارو، مکمل ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی و قطعات آنها، مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و یا مواد اولیه کلیه اقلام مذکور بدون انجام تشریفات قانونی نماید و یا مبادرت به ساخت کالاهای مذکور بدون رعایت تشریفات یا مقررات مربوط نماید به مجازات کالاهای قاچاق به شرح زیر محکوم می شود. این مجازات مانع از پرداخت دیه و خسارت های وارده نیست. حکم این ماده شامل اقدام به واردات، صادرات و یا تولید جهت انجام تحقیقات علمی و مصارف آزمایشگاهی دانشگاه ها و مؤسسات علمی، آموزشی و یا پژوهشی با أخذ مجوزهای لازم از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و در حدود متعارف آن و نیز شامل مصارف شخصی و غیرتجاری در حدود متعارف آن نمی شود.

الف- قاچاق مواد و فرآورده های دارویی، فرآورده های زیستی (بیولوژیک)، مکمل ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع موضوع ماده (22) این قانون می باشد.



ضوابط اختصاصی ماده 2 موضوع تبصره 4 ماده 18 قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز



ماده 7 احکام دائمی برنامه های توسعه ای کشور



از توجه شما سپاسگزاریم

Thank you for your attention