

ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع ماده (2) دستورالعمل تبصره (4) الحاقی ماده (18) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز
تصویب‌نامه شماره 138864/ت/52971 هـ.تاریخ 1395/11/9 و اصلاحیه شماره 106689/ت/55679 هـ.تاریخ 97/08/14 هیأت وزیران

ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز در جلسه شماره 124، برگزار شده به تاریخ 98/02/10، به استناد ماده (2) دستورالعمل تبصره (4) الحاقی ماده (18) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (تصویب‌نامه شماره 138864/ت/52971 هـ.تاریخ 1395/11/9 و اصلاحیه شماره 106689/ت/55679 هـ.تاریخ 97/08/14 هیأت وزیران) و بر اساس پیشنهاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ضوابط اختصاصی لازم‌الرعايه برای خرید، فروش، حمل و یا نگهداری اقلام دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی را در 5 فصل 31 ماده و 17 تبصره به شرح مواد زیر مصوب و تعیین نمود؛ که در تاریخ 98/03/01 به تأیید رییس جمهور رسید (طبق نامه شماره 98/10760/ص.تاریخ 98/03/08 از سوی ستاد ابلاغ شد.) و در جلسه شماره 132، برگزار شده به تاریخ 1400/04/07 اصلاح شد و به تأیید رییس جمهور طبق نامه شماره 00/201567/ص.تاریخ 1400/04/20 ابلاغ شد.

فصل اول- تعاریف

ماده 1- عبارات موجود در این تصویب‌نامه در معانی مشروح زیر به کار می‌رود:

الف- قانون: قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

ب- ستاد: ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز

پ- وزارت بهداشت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ت- سازمان: سازمان غذا و دارو

ث - سامانه رهگیری و کنترل اصالت: «سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت کالاهای سلامت‌محور» است که جهت ثبت، ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت مواد اولیه و فرآورده‌های سلامت‌محور زیر نظر سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت ایجاد شده و ملزم به ارسال اطلاعات به سامانه جامع تجارت (www.ntsww.ir) است.

ج- سامانه یکپارچه مدیریت بازرسی: به اختصار «سیمبا»، سامانه‌ای ملحق به سامانه شناسایی و مبارزه با کالای قاچاق است که با استفاده از اطلاعات در دسترس از سامانه‌های موجود، امکان مدیریت فرایند بازرسی و کشف جرایم و یا تخلفات (پیش از تشکیل پرونده) و همچنین اطلاعات حاصل از بازرسی را فراهم می‌آورد و در اختیار ضابطین و یا کاشفین قرار می‌دهد.

چ- سامانه جامع انبارها و مراکز نگهداری کالا (www.nwms.ir): سامانه‌ای است که طبق بند (ث) ماده (6) قانون به منظور شناسه دار نمودن تمامی مراکز نگهداری کالا، ثبت مشخصات مالک کالا، نوع و میزان کالاهای ورودی و خروجی از این اماکن با هدف شناسایی کالاهای قاچاق و شفافسازی نظام توزیع ایجاد شده است.

ح- سامانه بارنامه بر خط: زیرسامانه‌ای از سامانه یکپارچه اسناد حمل و نقل جاده‌ای است که طبق ماده (11) آیین نامه مواد (5) و (6) قانون، سازمان راهداری و حمل و نقل جاده‌ای موظف به طراحی، ایجاد و بهره‌برداری از آن است. وظیفه اصلی این زیرسامانه دریافت و ثبت اطلاعات موجودیت‌های اصلی در حمل و نقل داخلی شامل گیرنده، فرستنده، مکان مبدأ، مکان مقصد، شرکت حمل و نقل، محموله، راننده، ناوگان و شرایط و زمان حمل است.

خ- کالاهای مشمول: کالاهای مشمول این تصویب‌نامه به شرح زیر هستند:

1- دارو و مواد اولیه دارو: شامل اقلام دارویی و مواد اولیه مندرج در فهرست رسمی داروهای ایران و نیز فهرست مواد اولیه مجاز که بر اساس نظام دارویی ملی کشور توسط وزارت بهداشت تدوین و منتشر می‌شوند.

2- مکمل: شامل مکمل‌های موضوع آیین‌نامه ثبت مکمل‌های تغذیه‌ای مصوب وزارت بهداشت.

3- تجهیزات و ملزومات پزشکی: شامل اقلام موضوع آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب وزارت بهداشت.

4- فرآورده‌های زیستی (بیولوژیک): شامل سرم، واکسن، خون، پلاسما و فرآورده‌های مشتق از خون و پلاسما، فرآورده‌های نو ترکیب و آنتی‌بادی‌های منوکلونال و فرآورده‌های حاصل از بافت، سلول و ژن درمانی.

5- شیرخشک و غذاهای ویژه و مواد اولیه آن: برابر فهرست اعلامی وزارت بهداشت.

د- اعضای زنجیره تأمین: اعضای زنجیره تأمین کالاهای مشمول اشخاص زیر هستند:

1- تأمین‌کننده: شخص حقوقی دارای مجوز تولید و یا واردات کالاهای مشمول از وزارت بهداشت است.

2- توزیع‌کننده: شخص حقوقی دارای پروانه توزیع و پخش کالاهای مشمول از وزارت بهداشت است.

تبصره- اخذ پروانه توزیع و پخش بهداشتی از سازمان، نافی تکلیف این اشخاص به اخذ سایر مجوزهای قانونی از جمله مجوزهای وزارت صنعت، معدن و تجارت نیست.

3- عرضه‌کننده: شخص حقیقی یا حقوقی دارای پروانه از سوی وزارت بهداشت و اتحادیه‌های صنفی (حسب مورد) است که بعد از دریافت کالای مشمول از توزیع‌کننده آن را به مصرف‌کننده می‌رساند. داروخانه‌ها نیز مشمول این تعریف می‌شوند.

ذ- مراکز نگهداری کالا: محل‌های مورد اشاره تبصره (1) ماده (23) آیین‌نامه اجرایی مواد (5) و (6) قانون که دارای استانداردهای کیفی و فنی اعلامی و مورد تأیید سازمان غذا و دارو است. این مراکز شامل انبارهای تأمین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان، داروخانه‌ها و سایر محل‌های نگهداری کالاهای مشمول وابسته به اشخاص حقیقی یا حقوقی مجاز هستند.

ر- شناسه ردیابی و رهگیری: شناسه موضوع دستورالعمل نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور که شناسه‌ای اختصاصی و منحصر به فرد به منظور درج یا الصاق بر روی واحد فرآورده براساس استاندارد تعریف شده قانونی است.

ز- شناسه اصالت: شناسه موضوع دستورالعمل نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور که شناسه‌ای اختصاصی و منحصر به فرد جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف‌کننده نهایی است و بر روی هر واحد فرآورده الصاق می‌شود.

ژ- شناسه تجاری (شماره جهانی اقلام تجاری): شناسه‌ای اختصاصی برای هر فرآورده در سطح جهان است و بر مبنای استانداردهای سازمان GS1 صادر شده است.

س- شناسه IRC (Iran Registration Code): شماره پروانه منحصر به فرد است که سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده به آن اختصاص می‌دهد.

ش- شماره سری ساخت (Batch/Lot 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 کنترل‌های کیفی، سلامتی و غیره مورد استفاده قرار می‌گیرد.

ص- برچسب اصالت: قسمتی مشخص بر روی بسته‌بندی هر واحد فرآورده است که شناسه‌های ردیابی و رهگیری و اصالت و سایر اطلاعات مربوط از جمله شناسه تجاری و سری ساخت حسب مورد بر اساس استاندارد تعریف شده بر روی آن درج یا الصاق می‌شود.

فصل دوم- ضوابط نگهداری و انبارش کالاهای مشمول

ماده 2- ثبت اطلاعات مراکز نگهداری کالاهای مشمول در «سامانه رهگیری و کنترل اصالت» الزامی است. تأیید ثبت مراکز نگهداری کالا از طریق سامانه مذکور، مشروط به تبادل آنی و برخط اطلاعات از این سامانه و یا از طریق وبسرویس‌های ایجاد شده، به «سامانه جامع انبارها و مراکز نگهداری کالا» است. نگهداری کالاهای مشمول در مراکز نگهداری کالای ثبت نشده در این سامانه ممنوع است.

تبصره 1- ضوابط و تشخیص رعایت آن در مراکز نگهداری کالاهای مشمول توسط وزارت بهداشت تعیین می‌شود. نگهداری کالاهای مشمول در مراکز نگهداری غیرمجاز کالا ممنوع است.

تبصره 2- بهره‌بردار مراکز نگهداری کالاهای مشمول مکلف است این مراکز را در «سامانه رهگیری و کنترل اصالت» ثبت نماید. سازمان تمامی اطلاعات مراکز نگهداری کالای ثبت شده در این سامانه را به صورت برخط به «سامانه جامع انبارها و مراکز نگهداری کالا» موضوع ماده 23 آیین‌نامه اجرایی مواد (5) و (6) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، ارائه می‌نماید.

ماده 3- ورود و خروج کلیه کالاهای مشمول در تمامی مراکز نگهداری کالای مجاز، منوط به ثبت آنی در «سامانه جامع انبارها و مراکز نگهداری کالا» است. موجودی فیزیکی هر یک از مراکز نگهداری کالا، باید با اطلاعات ثبت شده در این سامانه در هر لحظه مطابقت کامل داشته باشد. کالاهای در حال بارگیری و یا بارگیری‌شده، تا زمانی که بارنامه برای آن‌ها صادر نشده است، جزء موجودی مراکز نگهداری کالا محسوب می‌شود.

تبصره- پس از ایجاد امکان ثبت ورود و خروج کالاهای مشمول به مراکز نگهداری کالا در «سامانه رهگیری و کنترل اصالت»، ثبت اطلاعات مذکور از طریق «سامانه رهگیری و کنترل اصالت» انجام خواهد شد و این سامانه، اطلاعات مورد نظر را به «سامانه جامع انبارها و مراکز نگهداری کالا» ارسال می‌نماید.

ماده 4- برای نگهداری کالاهای مشمول می‌بایست اطلاعات کالا شامل نام، تعداد یا مقدار، شناسه IRC، تاریخ تولید و انقضاء و سری ساخت حسب مورد در «سامانه رهگیری و کنترل اصالت» ثبت شده باشد.

تبصره- تمامی تأمین‌کنندگان کالاهای مشمول موظفند مطابق ماده (11) آیین‌نامه اجرایی ماده (13) قانون و سایر ترتیبات آن، شناسه ردیابی و رهگیری این کالاها

را با رعایت استانداردها در خط تولید درج یا الصاق نماید و بلافاصله پس از ورود به مراکز نگهداری کالای خود، اطلاعات آن را در سامانه جامع انبارها و مراکز نگهداری کالا ثبت نمایند.

ماده 5- نگهداری کالاهای مشمول فاقد برجسب اصالت ممنوع است.

فصل سوم- ضوابط حمل کالاهای مشمول

ماده 6- بارگیری باید از محل مراکز نگهداری مجاز کالا انجام شود.

ماده 7- حمل کالاهای مشمول، برای آن دسته از کالاها که مطابق اعلام وزارت بهداشت، دارای شرایط خاص حمل هستند، باید توسط خودروی مجاز دارای کدرگیری صادره از سوی سازمان انجام شود.

تبصره 1- اعضای زنجیره تأمین کالاهای مشمول موظفند اطلاعات ناوگان حمل و نقل خود اعم از ملکی و استیجاری را در سامانه رهگیری و کنترل اصالت ثبت نمایند.

تبصره 2- حمل اقلام دارای شرایط نگهداری سرد توسط خودروی سردخانه دار و در دمای متناسب انجام می شود و این خودروها مجهز به دیتالاگ دیجیتالی مورد تأیید سازمان هستند. خودروهای حامل کالاهای مشمول از مبدأ گمرکات و یا مراکز نگهداری مجاز کالا به مقصد مراکز نگهداری مجاز کالای دیگر به سیستم تعیین موقعیت جهانی (GPS) مجهزند؛ به نحوی که امکان رصد خودروی حامل میسر ممکن باشد.

تبصره 3- در حمل و نقل هوایی، ریلی و دریایی کالاهای مشمول؛ رعایت تمامی شرایط اختصاصی حمل و نقل مورد اشاره برای وسایل حمل و نقل جاده ای الزامی است.

تبصره 4- شرکت های پستی، شرکت های خدمات بار، سرویس های حمل و نقل آنلاین، تعاونی های باربری در صورتی مجاز به حمل بار کالاهای مشمول خواهند بود که ضوابط موضوع این ابلاغیه را رعایت نمایند.

تبصره 5- حمل کالاهای مشمول ضوابط این ابلاغیه توسط سایر اشخاص حقیقی و حقوقی ممنوع است.

ماده 8- در حمل و نقل بین شهری کالاهای مشمول، خودروی حامل می بایست در مسیر تعیین شده حرکت نماید. خروج و یا انحراف از مسیر غیرمعارف ممنوع است.

ماده 9- قبل از بارگیری، اطلاعات محموله باید در سامانه رهگیری و کنترل اصالت ثبت شده باشد و گواهی بهداشتی حمل توسط مسئول فنی صادر شود.

تبصره 1- سازمان مکلف است ظرف شش ماه امکان صدور و استعلام برخط گواهی بهداشتی حمل را در سامانه رهگیری و کنترل اصالت فراهم نماید؛ به نحوی که استعلام آن برای دستگاه های کاشف فراهم باشد.

تبصره 2- در گمرکات کشور و مناطق آزاد و ویژه اقتصادی، گواهی بهداشتی حمل توسط نماینده سازمان صادر می شود.

ماده 10- وفق بند (7) تصویب نامه شماره 138864/ت 52971 هـ تاریخ 1395/11/9 و اصلاحیه شماره 106689/ت 55679 تاریخ 97/08/14 هیأت وزیران، تمامی شرکت ها و مؤسسات حمل و نقل و یا شرکت های توزیع کننده دارای مجوز حمل کالاهای مشمول موظفند اطلاعات مربوط به حمل بین شهری این کالاها را جهت اخذ سند حمل در زیرسامانه حمل و نقل مربوط موضوع بند «ث» فصل دوم آیین نامه اجرایی مواد (5) و (6) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز موضوع تصویب نامه شماره 46443/ت 1559 هـ مورخ 1395/4/23، ثبت نمایند.

ماده 11- حاملین کالاهای مشمول به شکل تجاری، موظفند پیش از حمل بین شهری این کالاها، سند حمل صادره از زیرسامانه موضوع بند فوق را از شرکت ها و مؤسسات مجاز حمل و نقل دریافت نمایند و اطلاعات کالای ثبت شده در سند حمل مربوطه را با محموله کنترل نموده و در صورت عدم انطباق، از حمل آن خودداری نمایند.

ماده 12- صدور بارنامه وسیله حمل کالاهای مشمول توسط سازمان راهداری و حمل و نقل جاده ای منوط به صدور قبلی گواهی بهداشتی حمل و همچنین ثبت اطلاعات کالاهای مذکور از مراکز نگهداری کالای مبدأ و درج مبدأ و مقصد مجاز در «سامانه موضوع بند ت ماده 6 قانون» است.

تبصره- سازمان موظف است امکان تبادل برخط اطلاعات گواهی بهداشتی حمل را با سامانه بارنامه برخط (برای حمل برون شهری) و با سامانه باربرگ (برای حمل درون شهری) فراهم نماید.

ماده 13- تخلیه باید در محل مراکز نگهداری مجاز انجام شود.

ماده 14- پس از تخلیه، اطلاعات محموله باید بلافاصله در «سامانه رهگیری و کنترل اصالت» ثبت و در مواردی که مطابق قوانین و مقررات مسئول فنی پیش بینی شده است، گواهی تخلیه توسط مسئول فنی تحویل گیرنده محموله صادر و مراتب در سامانه مذکور اعلام شود.

تبصره- ثبت بارنامه جدید برای وسیله حمل منوط به دریافت تأیید وصول و تخلیه بار در مرکز نگهداری کالای مقصد قبلی است. سازمان مکلف است مراتب صدور گواهی

تخلیه را به صورت برخط به زیرسامانه حمل و نقل مربوط موضوع بند «ث» فصل دوم آیین نامه اجرایی مواد (5) و (6) قانون، اعلام نماید.

فصل چهارم- ضوابط خرید و فروش کالاهای مشمول

ماده 15- خرید و فروش تجاری کالاهای مشمول صرفاً توسط اعضای زنجیره تأمین مجاز است.

تبصره- هرگونه فروش کالاهای مشمول به مصرف کننده باید از طریق عرضه کننده (تعریف شده ذیل ماده 1) انجام شود. فروش این کالاها توسط سایر اشخاص یا مراکز عرضه (از قبیل فروشگاه ها، مطب پزشکان، عطاری ها، باشگاه های ورزشی، سالن های آرایشی) ممنوع است.

ماده 16- داروخانه ها مکلفند، پس از الزامی شدن ثبت اطلاعات فروش، هنگام فروش کالاهای مشمول تمامی اطلاعات (شامل شناسه کالا، تعداد، شماره سری ساخت (Batch/Lot Number)، کد ملی خریدار، قیمت و تاریخ فروش) را در «سامانه رهگیری و کنترل اصالت» ثبت نمایند. درخصوص اقلام دارویی که فروش آنها بدون نسخه پزشک ممنوع است، علاوه بر موارد مذکور ثبت شماره نظام پزشکی صادرکننده نسخه نیز ضروری است.

تبصره- سازمان موظف است ظرف شش ماه از تاریخ ابلاغ این ضوابط، زیرساخت لازم برای اجرایی شدن این بند را فراهم نماید.

ماده 17- فروش اقلام دارویی مشمول نسخه تجویزی، اعم از بستری و سرپایی و نیز فروش مکمل ها توسط داروخانه ها باید با ثبت «شناسه ردیابی و رهگیری» فرآورده صورت گیرد.

ماده 18- خرید تجاری، فروش و یا عرضه کالاهای مشمول از طریق فضای مجازی منوط به اخذ مجوزهای لازم از سازمان و مرکز توسعه تجارت الکترونیک است.

ماده 19- چنانچه در استعمال از «سامانه رهگیری و کنترل اصالت» توسط خریدار، پیغامی مبنی بر عدم اصالت کالا واصل شود، فروشنده مکلف به پس گرفتن کالا و عودت دادن تمامی وجوه دریافتی از خریدار است. در این شرایط لازم است هشدار از طریق سامانه مذکور به دفتر بازرسی سازمان ارسال و پیگیری لازم از سوی سازمان انجام شود.

ماده 20- پرداخت های بیمه ای، یارانه ها و دریافت بودجه های کالاهای مشمول منوط به ثبت قبلی اطلاعات فروش در «سامانه رهگیری و کنترل اصالت» و استعمال اصالت «شناسه ردیابی و رهگیری» در این سامانه است.

ماده 21- خرید کالاهای مشمول توسط دستگاه های دولتی و نهادهای عمومی غیردولتی منوط به دریافت تأییدیه اصالت از «سامانه رهگیری و کنترل اصالت» است.

ماده 22- خرید کالاهای مشمول از سازمان جمع آوری و فروش اموال تملیکی منوط به اجرای این ضوابط است.

ماده 23- خرید و فروش داروهای بیمارستانی در داروخانه های غیر بیمارستانی جز با مجوز سازمان و یا دانشگاه علوم پزشکی ممنوع است.

فصل پنجم- مقررات عمومی

ماده 24- الزامی بودن ثبت اطلاعات در سامانه رهگیری و کنترل اصالت، نافی و رافع تکالیف اعضای زنجیره تأمین در رعایت الزامات ناشی از سایر قوانین و مقررات نیست.

ماده 25- مناطق ویژه اقتصادی و مناطق آزاد تجاری-صنعتی نیز مشمول تمامی ضوابط اختصاصی کالاهای مشمول هستند. تعلیق و یا تغییر احکام و مقررات این تصویب نامه توسط شورای عالی مناطق آزاد تجاری-صنعتی و ویژه اقتصادی، در این مناطق ممکن نیست.

ماده 26- ضابطین و کاشفین موظفند نتیجه بازرسی انجام شده را از طریق «سامانه یکپارچه مدیریت بازرسی (سیمبا)» ثبت و در صورت کشف جرم یا تخلف، مراتب را از طریق سامانه مذکور به مرجع ذیصلاح اعلام نمایند.

تبصره- اعلام جرم یا تخلف از سوی «سیمبا» به ضابطین و یا کاشفین، نافی تکالیف ایشان در کشف جرایم و یا تخلفات به موجب قوانین یا مقررات دیگر نیست.

ماده 27- سازمان مکلف است اطلاعات مربوط به بازرسی ها و گزارش های عدم انطباق کالا و اطلاعات اظهار شده در سامانه ها و رعایت مقررات ثبت و الصاق شناسه ها را به عنوان یکی از شاخص های رتبه بندی اعضای زنجیره تأمین مطابق ضوابط سازمان در نظر گرفته و گزارش عملکرد را هر 6 ماه یکمرتبه در اختیار ستاد قرار دهد.

ماده 28- سازمان موظف است از طریق «سامانه رهگیری و کنترل اصالت» امکان استعمال اطلاعات راجع به این ضوابط را برای دستگاه های کاشف، ضابطین، سازمان های بیمه گر، دستگاه های نظارتی و مراجع رسیدگی کننده مطابق با آیین نامه اجرایی مواد (5) و (6) قانون فراهم نماید. میزان، سطح و نحوه ارائه اطلاعات مرتبط به

هر یک از مراکز و دستگاه‌های مذکور توسط وزارت بهداشت با همکاری ستاد ظرف مدت یک ماه از تاریخ ابلاغ این ضوابط تعیین خواهد شد.

ماده 29- سازمان موظف است امکان تبادل برخط اطلاعات کامل مربوط به تبادل اطلاعات کالاهای مشمول شامل اطلاعات تولید، واردات، نگهداری، خرید و فروش، حمل و جابه‌جایی این فرآورده‌ها را به تفکیک حجم و نوع فرآورده و نیز مشخصات مراکز نگهداری کالای مبدأ و مقصد و همچنین جزئیات و نتایج مربوط به بازرسی‌های انجام‌شده از اماکن مزبور را به صورت برخط برای «سامانه شناسایی و مبارزه با کالای قاچاق موضوع تبصره 3 ماده 5 قانون» فراهم نماید.

ماده 30- حمل و نگهداری به قصد تجاری و خرید و فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی دست دوم (مستعمل) به استثناء موارد دارای قابلیت استفاده مجدد که توسط مقام عالی وزارت بهداشت اعلام می‌شود، ممنوع است. در صورتی که کالا قاچاق باشد مشمول ماده (27) قانون است.

ماده 31- رعایت سایر ضوابط (شرایط) اختصاصی کالاهای مشمول که در مورد هر کالا به‌طور خاص توسط وزارت بهداشت تعیین می‌شود، در تمامی مراحل خرید، فروش، حمل و یا نگهداری الزامی است. عدم رعایت ضوابط (شرایط) مذکور در صورتی مشمول ضمانت اجرای مقرر در تبصره (4) ماده (18) قانون است که این ضوابط مستقلاً به تأیید ستاد نیز رسیده و ابلاغ شده باشد.