

شماره: 664/141513
تاریخ: 1396/11/14
پیوست: دارد



مهم - سراسری

ریاست / سرپرست محترم دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

موضوع: الزام الصاق برچسب اصالت

با سلام؛

احتراما، با توجه به نامه شماره 664/133515 مورخ 96/10/25 که به حضورتان ارسال گردیده و با عنایت به مفاد ماده 13 قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال 1392 و قانون اصلاح موادی از قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال 1394 و همچنین مواد 4 و 6 شیوه نامه مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی (تصویر پیوست 1) بدین وسیله به استحضار می رساند در فاز اول جهت اجرایی شدن قوانین فوق الذکر از ابتدای سال 1397 تجهیزات و ملزومات پزشکی ذیل مشمول الصاق برچسب اصالت می باشند:

الف) تجهیزات و مواد دندانپزشکی: کلیه کالاهای دندانپزشکی

ب) ملزومات آزمایشگاهی: مطابق فهرست (پیوست 2)

ج) تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی¹ و قابل عرضه²: مطابق فهرست (پیوست 2)

د) ملزومات پزشکی نازایی: مطابق فهرست (پیوست 2)

ه) ملزومات پزشکی ارتوپدی: پروتزهای استریل ارتوپدی (لگن (Hip)، زانو (Knee)، شانه (Shoulder))

لذا خواهشمند است دستور فرمایید اقدامات ذیل در راستای اجرایی شدن موارد فوق صورت پذیرد:

1- به کلیه اتحادیه های مرتبط تجهیزات و ملزومات پزشکی استان، موارد فوق ابلاغ و برنامه ریزی جهت اجرایی شدن مفاد این بخشنامه از فروردین 1397 صورت پذیرد.

2- تامین کنندگان (تولید کنندگان و وارد کنندگان) کالاها مطابق فهرست پیوست می بایست از تاریخ 97/1/1 کلیه محصولات خود را با برچسب اصالت به مراکز درمانی، نمایندگان توزیع و اصناف تجهیزات و ملزومات پزشکی، توزیع و عرضه نمایند.

¹ براساس ضابطه تجهیزات و ملزومات خانگی

² براساس دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور
www.fda.gov.ir
www.imed.ir

شماره: 664/141513
تاریخ: 1396/11/14
پیوست: دارد



3- از تاریخ 97/1/1 توزیع و عرضه اقلام فوق بدون برچسب اصالت، تخلف محسوب شده و دانشگاه های علوم پزشکی، اتحادیه های مرتبط تجهیزات و ملزومات پزشکی می بایست با متخلفین وفق ضوابط و مقررات جاری و قوانین و دستورالعمل های مربوطه اقدام لازم را بعمل آورند.

3-1 کلیه توزیع کنندگان و اصناف، جهت توزیع و عرضه کالاهای مشمول برچسب اصالت می بایست از تاریخ 97/1/1 صرفاً نسبت به خرید اقلام با برچسب اصالت از شرکت های تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) اقدام نمایند.

3-2 اقلام موجود در انبار توزیع کنندگان و اصناف در صورت ارائه فاکتور رسمی مطابق ضوابط فاکتور و پیش فاکتور این اداره کل مربوط به قبل از سال 97 تنها تا 97/7/1 قابل فروش می باشند.

با توجه به اقدامات بعمل آمده برنامه ریزی به منظور اطلاع رسانی از طریق رسانه های ارتباط جمعی محلی مفید و موثر خواهد بود. همچنین آموزش در خصوص الزامات مربوط به برچسب اصالت و موارد مرتبط توسط این اداره کل به صورت مجازی درحال انجام بوده و متعاقباً اطلاع رسانی خواهد شد.

دکتر رضا مسائلی
مشاور وزیر و مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

رونوشت:

ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز

www.fda.gov.ir
www.imed.ir