دستورالعمل

ثبت و صدور پروانه محصول صادراتی وصرفاً صادراتی

شماره مدرک :**GD-WI-20**

نگارش: ۱

هدف و دامنه کاربرد:

تهیه کننده	مسئول بازنگری	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول صادرات اداره کل مهندس اسحق عامری	مشاور و دستیار ویژه مدیرکل مهندس روح الله مزینانی	معاون فنی مهندس علیرضا سلیمانی	مشاور وزیرو مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتررضا مسائلی

برای کلیه تجهیزات، ملزومات و تجهیزات پزشکی که در داخل کشور، پایگاه‌های صادراتی سایر کشورهای هدف تولید می‌گردند و به‌منظور امکان صادرات "پروانه محصول صادرات " و "محصول صرفاً صادراتی " توسط این اداره کل با رعایت مفاد این دستورالعمل صادر می‌گردد.

مطابق ماده ۸۱ آیین‌نامه، کلیه تجهیزات پزشکی صادراتی می‌بایست واجد پروانه محصول صادراتی و محصول صرفاً صادراتی و مجوز صادرات مطابق دستورالعمل ابلاغی از این اداره کل تجهیزات پزشکی باشند. مفاد این دستورالعمل به‌منظور هدایت صادرکنندگان تجهیزات پزشکی در راستای صادرات محصولات ایمن، اصیل، سالم و باکیفیت است. لازم به ذکر است پس از ابلاغ این دستورالعمل مجوز تولید و صادرات به‌صورت مجزا صادر می‌گردد؛ و صرفاً صادرکنندگان که دارای "پروانه محصول صادراتی " و محصول صرفاً صادراتی را دارند مجاز به صادرات می‌باشند.

۱- تعاریف:

۱-۱- **تجهیزات پزشکی:** طبق بند چ ماده ۱ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی

۱-۲- **اداره کل**: اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور

۱-۳- **صادرکننده:** کلیه اشخاص حقوقی یا حقیقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی در داخل کشور یا نمایندگی قانونی آن‌ها که با رعایت قوانین و مقررات جاری نسبت به صادرات تجهیزات پزشکی اقدام نمایند.

۱-۴- برای **صادرات تجهیزات پزشکی** دو حالت به شرح ذیل وجود دارد:

حالت اول:

محصول صادراتی: کارخانه تولیدکننده، پس از اخذ پروانه تولید اقدام به صادرات کالاهای خود می‌کند

حالت دوم:

محصول صرفاً صادراتی: کارخانه تولیدکننده این محصول را برای بازارهای خارج از ایران تولید کرده و بر اساس استانداردها و درخواست مشتری خارجی خود تولید را انجام می‌دهد و به‌جای پروانه تولید؛ پروانه صادرات با عنوان "محصول صرفاً صادراتی "دریافت می‌کند. شایان‌ذکر است این دسته از وسایل به‌هیچ‌عنوان مجوز استفاده، تبلیغات فروش در ایران را ندارند.

۱-۵- **کمیته تخصصی تجهیزات پزشکی صادراتی:** کمیته‌ای است که بر اساس نیاز و تشخیص اداره کل جهت صدور و تمدید پروانه صادراتی هر محصول تشکیل می‌گردد. اعضای این کمیته به تشخیص مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی منصوب می‌گردند.

۲- الزامات محصول صادراتی و صرفاً صادراتی:

تهیه کننده	مسئول بازنگری	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول صادرات اداره کل مهندس اسحق عامری	مشاور و دستیار ویژه مدیرکل مهندس روح الله مزینانی	معاون فنی مهندس علیرضا سلیمانی	مشاور وزیرو مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتررضا مسائلی

۲-۱- پروانه صادرات با دو عنوان صادر می‌شود. (محصول صادراتی/محصول صرفاً صادراتی)

۲-۲- جهت تمدید پروانه صادرات افراد حقیقی و حقوقی مکلف‌اند، حداقل ظرف مدت یک سال پس از دریافت مجوز نسبت به صادرات به حداقل یک کشور مقصد اقدام نمایند. در غیر این صورت تمدید پروانه آن‌ها منوط به تائید کمیته تخصصی وسایل پزشکی صادراتی است.

۲-۳- پروانه محصول صادراتی منحصراً به تجهیزات پزشکی تعلق می‌گیرد که واجد پروانه تولید معتبر از اداره کل باشند.

۲-۴- پروانه محصول صرفاً صادراتی مجوز فروش در کشور را ندارد لذا با عنایت به ماده ۸۵ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی برای این محصول نیاز به اخذ مجوز تولید از اداره کل نیست.

۳- سایر الزامات:

صادرکننده، می‌بایست مجوزهای لازم برای صادرات تجهیزات پزشکی را از این اداره کل و دیگر سازمان‌های مرتبط برای الصاق "محصول صادراتی " و "محصول صرفاً صادراتی "اخذ و ارائه نماید.

۴- مراحل اجرایی

۴-۱- حالت اول_مدارک موردنیاز برای صدور پروانه "محصول صادراتی "

۴-۱-۱- درخواست صدور پروانه "محصول صادراتی " می‌بایست با امضای مدیرعامل/ مسئول فنی در سربرگ شرکت و ممهور به مهر باشد.

۴-۱-۲- ارائه پروانه ثبت معتبر از اداره کل یا معاونت غذا و دارو تفویض شده.

۴-۱-۳- ارائه گزارش سابقه صادرات (فرم شماره ۱ پیوست)

۴-۱-۴- ارائه گواهی استانداردهای بین‌المللی ISO13485،CE

۴-۱-۵- فیش واریزی جهت صدور پروانه محصول صادراتی مطابق مصوبات و ابلاغ کمیته مربوطه

۴-۱-۶- ارائه گزارش وضعیت نمایندگی‌های خارج از کشور (فرم شماره ۲ پیوست)

۴-۲- **حالت دوم** _مدارک موردنیاز برای صدور پروانه "محصول صرفاً صادراتی "

۴-۲-۱- درخواست صدور پروانه "محصول صادراتی " می‌بایست با امضای مدیرعامل/ مسئول فنی در سربرگ شرکت و ممهور به مهر باشد.

تهیه کننده	مسئول بازنگری	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول صادرات اداره کل مهندس اسحق عامری	مشاور و دستیار ویژه مدیرکل مهندس روح الله مزینانی	معاون فنی مهندس علیرضا سلیمانی	مشاور وزیرو مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتررضا مسائلی

۴-۲-۲- ارائه گزارش سابقه صادرات (فرم شماره ۱ پیوست)

۴-۲-۳- ارائه گواهی استانداردهای بین‌المللی،ISO13485 برای کلاس خطر C و D

۴-۲-۴- تعهدنامه محضری تعلیق پروانه "محصول صادراتی " (فرم شماره ۳ پیوست)"

۴-۲-۵- فیش واریزی جهت صدور پروانه محصول صرفاً صادراتی طبق مصوبات

۴-۲-۶- متقاضی مکلف است گزارش ۶ ماهه از واردات مواد اولیه خود را به اداره کل اعلام نماید.

۴-۲-۷- کلیه مواد اولیه مصرفی باید از طریق مبادی ورودی قانونی واردشده باشند و دارای استانداردهای لازم باشند.

تبصره ۱:

با صادرات محصولاتی که باکیفیت نامناسب تولیدشده‌اند و یا از محصولات فراخوان شده (**Recall**) و یا مردود شده در خط تولید هستند موافقت نمی‌شود فلذا پروانه محصول صرفاً صادراتی برای محصولات مذکور صادر نخواهد شد.

تبصره ۲:

درصورتی‌که محصولات "صرفاً صادراتی " موجب لطمه زدن به اعتبار تجهیزات پزشکی ایرانی در کشور هدف شود موضوع در کمیته تخصصی و سائل پزشکی صادراتی مطرح می‌گردد و تمدید پروانه آن منوط به رأی کمیته است.

۵- تمدید پروانه:

شرکت‌ها دارای پروانه "محصول صادراتی " و "محصول صرفاً صادراتی " می‌بایست پس از اتمام زمان پروانه نسبت به تمدید پروانه اقدامات مقتضی را به شرح ذیل معمول دارند:

۵-۱- حالت اول "محصول صادراتی "

۵-۱-۱- شرکت درخواست خود را به‌صورت مکتوب به اداره کل اعلام می‌دارد.

۵-۱-۲- ارائه گزارش‌ها شش‌ماهه میزان صادرات طبق ماده ۸۱ آیین‌نامه

۵-۱-۳- درصورتی‌که در سال گذشته هیچ‌گونه تخلفی از سوی شرکت گزارش نشده باشد و شرکت مستندات لازم در خصوص ارسال کالا به حداقل یک کشور را ارائه نماید پروانه "محصول صادراتی "بدون ارجاع به کمیته تخصصی پروانه صادرات آن مطابق با پروانه تولید آن تمدید می‌گردد.

تهیه کننده	مسئول بازنگری	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول صادرات اداره کل مهندس اسحق عامری	مشاور و دستیار ویژه مدیرکل مهندس روح الله مزینانی	معاون فنی مهندس علیرضا سلیمانی	مشاور وزیرو مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتررضا مسائلی

۵-۲- حالت دوم "محصول صرفاً صادراتی "

۵-۲-۱- شرکت درخواست خود را به‌صورت مکتوب به اداره کل اعلام می‌دارد.

۵-۲-۲- ارائه گزارش‌ها شش‌ماهه میزان صادرات طبق ماده ۸۱ آیین‌نامه

۵-۲-۳- درصورتی‌که در سال گذشته هیچ‌گونه تخلفی از سوی شرکت گزارش نشده باشد و شرکت مستندات لازم در خصوص ارسال کالا به حداقل یک کشور را ارائه نماید پروانه "محصول صرفاً صادراتی "بدون ارجاع به کمیته تخصصی پروانه صادرات آن مطابق با پروانه تولید آن تمدید می‌گردد.

۵-۲-۴- این پروانه برای بار اول به‌صورت یک سال تمدید می‌گردد

۵-۲-۵- تمدید این پروانه برای دفعات بعد در صورت رعایت قوانین توسط شرکت بسته به نوع محصول و تشخیص کمیته تخصصی وسایل پزشکی صادراتی تا ۳ ساله است.

۶- گزارش دهی:

شرکت صادرکننده می‌بایست مطابق با ماده ۸۱ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی آمار صادرات تجهیزات پزشکی خود را در بازه شش‌ماهه به این اداره کل منعکس کند.

۷- پیوست‌ها:

۷-۱- پیوست شماره ۱_ جدول گزارش سوابق صادرات

۷-۲- پیوست شماره ۲_ جدول وضعیت نمایندگی‌های خارج از کشور

۷-۳- پیوست شماره ۳_ تعهدنامه محضری تعلیق پروانه "محصول صرفاً صادراتی "

۸- این دستورالعمل در ۸ بند در تاریخ ۹۷/۰۳/۳۱ به تصویب اداره کل رسیده و از تاریخ ۱۳۹۷/۰۳/۳۱ لازم‌الاجرا است.

تهیه کننده	مسئول بازنگری	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول صادرات اداره کل مهندس اسحق عامری	مشاور و دستیار ویژه مدیرکل مهندس روح الله مزینانی	معاون فنی مهندس علیرضا سلیمانی	مشاور وزیرو مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتررضا مسائلی

فرم شماره ۱_جدول گزارش سابقه صادرات

ردیف	نام کالا	مارک	مدل	تعداد	قیمت ارزی	مقصد	گمرک	تاریخ میلادی ارسال کالا

تمامی موارد فوق با دقت و صحت کامل تهیه‌شده است و درصورتی‌که مغایرتی بین اظهارات مذکور مشاهده شود، اداره کل مجاز است مطابق قوانین و ضوابط جاری با این‌جانب برخورد کند.

نام و نام خانوادگی
مدیرعامل
مهر و
امضا

تهیه کننده	مسئول بازنگری	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول صادرات اداره کل مهندس اسحق عامری	مشاور و دستیار ویژه مدیرکل مهندس روح الله مزینانی	معاون فنی مهندس علیرضا سلیمانی	مشاور وزیرو مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتررضا مسائلی

فرم شماره ۲_جدول وضعیت نمایندگی‌های خارج از کشور

ردیف	کشور	شهر	نام شرکت نماینده	مدیرعامل	سال تأسیس	تاریخ اعتبار نمایندگی	آدرس پستی	تلفن	سایت

تمامی موارد فوق با دقت و صحت کامل تهیه‌شده است و درصورتی‌که مغایرتی بین اظهارات مذکور مشاهده شود، اداره کل مجاز است مطابق قوانین و ضوابط جاری با این‌جانب برخورد کند.

نام و نام خانوادگی
مدیرعامل

مهر و
امضا

تهیه کننده	مسئول بازنگری	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول صادرات اداره کل مهندس اسحق عامری	مشاور و دستیار ویژه مدیرکل مهندس روح الله مزینانی	معاون فنی مهندس علیرضا سلیمانی	مشاور وزیرو مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتررضا مسائلی

فرم شماره ۳_تعهدنامه محضری تعلیق پروانه "محصول صرفاً صادراتی "

تعهدنامه عدم مصرف محصول صرفاً صادراتی در کشور

این‌جانبان... مدیرعامل و ... مسئول فنی...
شرکت...واقع در ...
متعهد می‌شویم کالاهای تولیدشده صرفاً جهت صادرات است و حق استفاده کالا تحت هیچ شرایطی و با هیچ عنوانی (نمونه آزمایشگاهی، تحقیقاتی و ...) درون کشور را نداریم و بسته به تعداد سفارش‌های برون‌مرزی نسبت به تولید کالا اقدامات مقتضی را انجام دهیم و می‌دانیم درصورتی‌که تاریخ‌مصرف کالاها گذشته باشد به‌هیچ‌عنوان حق نگهداری و صادرات کالا وجود ندارد و می‌بایست نسبت به امحا کالا تحت نظارت اداره کل اقدام کنیم در صورت تخلف از تعهد یادشده اداره کل مجاز خواهد بود این‌جانبان را از طریق مقامات ذیصلاح تحت تعقیب قرار دهد و بدیهی است حق هیچ‌گونه اعتراضی نخواهیم داشت.

نام و امضای مسئول فنی
نام و امضای مدیرعامل

تهیه کننده	مسئول بازنگری	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول صادرات اداره کل	مشاور و دستیار ویژه مدیرکل	معاون فنی	مشاور وزیرو مدیر کل تجهیزات پزشکی
مهندس اسحق عامری	مهندس روح الله مزینانی	مهندس علیرضا سلیمانی	دکتررضا مسائلی