



تولید؛ دانش بنیان، اشتغال آفرین

ناظرین، مدیران کل و مدیران محترم گمرکات اجرایی

با سلام و احترام

پیرو بخشنامه شماره ۶۹۶۶۹۵ مورخ ۹۷/۶/۱۲ موضوع تفاهم نامه شماره ۹۷/۶۲۵۰۴۲ مورخ ۹۷/۵/۲۷ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) و وزارت امور اقتصادی و دارایی (گمرک ایران) وبا عنایت به ماده (۵) و پایان اعتبار تفاهم نامه مزبور، خواهشمند است دستور فرمائید ضمن اعلام نقطه نظرات در ارتباط با مفاد و مندرجات تفاهم نامه فوق الاشاره به قید فوریت و در ۷ روز کاری به این دفتر نسبت به موارد مرتبط با تفاهم نامه فوق وفق مقررات اقدام نمایند.

علی وکیلی
مدیر کل دفتر واردات



وزارت امور اقتصاد و دارائی
گمرک جمهوری اسلامی ایران

بسمه تعالی

شماره: ۹۷/۶۹۶۶۹۵

تاریخ: ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

پیوست: ندارد

«ثبت سیستم اتوماسیون»

حمایت از کالای ایرانی

**ناظرین محترم گمرکات استان
مدیران کل و مدیران محترم گمرکات اجرایی**

با سلام و احترام،

پیرو بخشنامه شماره ۱۴۶/۵۹۷۷۶۴ مورخ ۹۶/۶/۱۹ موضوع تفاهم نامه شماره ۶۷۵/۴۹۹۹۴ مورخ ۹۱/۶/۶ گمرک ایران و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، به پیوست تصویر تفاهم نامه منعقد شده فی مابین وزارت امور اقتصادی و دارایی و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سه صفحه به منظور تسهیل، تسریع، شفاف سازی و امکان نظارت بهتر در ترخیص فرآورده های سلامت محور و مواد اولیه آنها شامل دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی، مکمل های غذایی، ملزومات دارویی، فرآورده ها و مواد خوراکی و آشامیدنی، فرآورده های آرایشی و بهداشتی و مواد اولیه و بسته بندی آنها ارسال میگردد خواهشمند است دستور فرمائید ضمن توجه به مفاد کلی تفاهم نامه در خصوص اظهار و ترخیص اقلام مورد اشاره، در ارتباط با مواد اولیه با کاربری دو منظوره (صنعتی-بهداشتی)، دارو و مکمل های غذایی و دارویی همراه مسافر و مواد اولیه یا فرآورده های سلامت محور وارد بصورت نمونه و غیر تجاری، طبق مفاد ماده (۳) تفاهم نامه با رعایت کامل مقررات اقدام و در مورد ارزش کالای ورودی با توجه به مفاد ماده ۲ تفاهم نامه مذکور و تایید قیمت آن دسته از کالاهائیکه مشمول قیمت گذاری توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش می باشند اقدام لازم معمول و در مواردی که کالای وارده مشمول نظارت بر قیمت گذاری نشود با رعایت مواد ۱۴ و ۱۵ ق.ا.گ و آئین نامه اجرایی مربوطه پس از بررسی دقیق کارشناسی مراتب جهت ثبت TSC به کارتابل دفتر ارزش ارسال گردد.

سید مجتبی پورسیف
معاون فنی و امور گمرکی

۹۷/۲۵۰۴۲

۹۷/۵۲۷



وزارت امور اقتصادی و دارایی



گمرک جمهوری اسلامی ایران



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزارت امور اقتصادی و دارایی

این تفاهم‌نامه پیرو تفاهم‌نامه مورخ ۱۳۹۴/۱۲/۴ و تفاهم‌نامه ۴۹۹۹۴/۶۷۵ مورخ ۱۳۹۱/۶/۶ فی مابین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزارت امور اقتصادی و دارایی منعقد می‌گردد.

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در این تفاهم‌نامه «وزارت» نامیده می‌شود. گمرک جمهوری اسلامی ایران در این تفاهم‌نامه به عنوان «گمرک» نامیده می‌شود.

ماده ۱- هدف:

با توجه به سهم و اهمیت فرآورده‌های سلامت‌محور و مواد اولیه آن‌ها، شامل دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی، مکمل‌های غذایی، ملزومات دارویی، فرآورده‌ها و مواد خوردنی و آشامیدنی، فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی و مواد اولیه و بسته‌بندی آنها و کلیه کالاهایی که در بخش واردات و صادرات کشور مستلزم اخذ مجوز از وزارت می‌باشند، و با توجه به اهمیت آنها در سلامت آحاد جامعه و به جهت تسریع، تسهیل و شفاف‌سازی، افزایش کارایی و امکان نظارت بهتر در مرحله صدور مجوز ترخیص آنها، به منظور حفظ ایمنی و کیفیت و سلامت کلیه فرآورده و مواد اولیه سلامت‌محور و ممانعت از توقف غیر ضروری در مرحله واردات و صادرات این‌گونه فرآورده‌ها از طریق تسریع در صدور مجوزهای لازم به گمرکات کشور به وسیله حذف مجوز موردی برای کارخانجات تولیدی و شرکت‌های واردکننده که مجوزهای لازم فعالیت و فرآورده‌های سلامت‌محور را از وزارت دریافت کرده‌اند و ترخیص مواد مذکور این واحدها از گمرکات کشور با تعهد و تقبل مسئولیت مدیر عامل و مسئول فنی واحد مربوطه و پیرامون ارتباط و اتصال الکترونیکی سامانه‌های الکترونیکی وزارت و سامانه‌های جامع گمرکی (EPL) گمرک و با عنایت به آماده‌سازی ظرفیت‌های جدید گمرک در برآورده‌سازی نیازهای نظارتی طرفین این تفاهم‌نامه منعقد می‌گردد.

ماده ۲- موضوع تفاهم‌نامه:

- ۲-۱ کلیه کالاهای اظهاری توسط واردکنندگان و صادرکنندگان مکلفند کالاهای سلامت‌محور را در سامانه جامع گمرکی بر مبنای IRC (کد ثبت کالای سلامت‌محور) اظهار نمایند.
- ۲-۲ نظر به این که وزارت ناظر بر قیمت‌گذاری برخی از فرآورده‌های سلامت‌محور از جمله دارو، تجهیزات پزشکی و مواد اولیه دارویی می‌باشد لذا کدهای IRC اعلامی از سوی وزارت (موضوع فهرست ابلاغی) در سامانه TSC گمرک ثبت و با ایجاد تطابق یک به یک بین آنها و مقید ساختن صاحبان مواد و فرآورده‌های سلامت‌محور وارداتی و یا صادراتی ثبت اظهارنامه بر مبنای کدهای IRC صادره و معتبر وزارت در سامانه‌های الکترونیکی وزارت و اخذ نظر وزارت بر مبنای این شناسه‌ها، عملیات ترخیص آن‌ها انجام خواهد گرفت.
- ۲-۳ وزارت قبل از صدور مجوز ورود، به منظور ثبت سفارش کالاهای سلامت‌محور که مشمول نظارت بر قیمت‌گذاری توسط وزارت می‌باشد، ارزش کالاهای مذکور را نیز بررسی و مراتب به منظور ثبت در سامانه TSC به گمرک منعکس خواهد گردید و گمرک نیز اطلاعات مربوط به سوابق TSC این‌گونه فرآورده‌ها را در اختیار وزارت قرار خواهد داد.

مسئولیت صحت ارزش گذاری انجام شده به عهده وزارت بوده و گمرک با توجه به وظایف حاکمیتی خود می تواند نسبت به راستی آزمایی ارزش های اعلامی اقدام نماید.

۴-۲ گمرک صاحبان کالاهای وارداتی و یا صادراتی سلامت محور را نسبت به ثبت دقیق تعداد بسته قابل فروش یا عرضه به مصرف کنندگان (Unit of Use/Sale) و واحد کالا، در اظهارنامه گمرکی بر مبنای بسته بندی و واحد کالای ثبت شده در سامانه الکترونیکی وزارت بهداشت جهت هر IRC اظهاری برای اخذ نظر ترخیصی گمرک و کنترل آن توسط وزارت، قبل از صدور مجوز ثبت سفارش و یا ترخیص انجام خواهد گرفت.

۵-۲ فهرست کالاهای سلامت محور مشمول دریافت ارز دولتی و یا نظارت بر قیمت گذاری از طریق سامانه های الکترونیکی وزارت در اختیار سامانه جامع گمرکی گمرک قرار خواهد گرفت، به نحوی که هنگام صدور مجوز ورود و ترخیص توسط سازمان به صراحت در خصوص شمول و یا عدم شمول نظارت بر قیمت اظهار نظر گردد.

۶-۲ امکان ارتباط و اتصال الکترونیکی بین سامانه اشخاص حقیقی و حقوقی سامانه الکترونیکی وزارت و در زیر سامانه خدمات پس از ترخیص گمرک (مدیریت کالا) و دریافت و تطبیق مشخصات انبارهای ثبت شده مرتبط با مواد و فرآورده های سلامت محور در سامانه مورد اشاره به عنوان مقاصد اظهار شده توسط صاحبان کالا ایجاد می گردد.

۷-۲ توجه به عضویت دولت محترم جمهوری اسلامی ایران به موجب مصوبه سال ۱۳۷۳ مجلس شورای اسلامی در کنوانسیون نظام هماهنگ توصیف و کدگذاری کالا، مسئولیت تعیین تعرفه بر عهده دفتر تخصصی ذی ربط در گمرک جمهوری اسلامی می باشد.

تبصره: تشخیص میزان خطر کالای موضوع ردیف های ۳۸۰۸۹۳، ۳۸۰۸۹۲، ۳۸۰۸۹۱ غیر از مصارف بخش کشاورزی طبق بند ۶ مندرجات ذیل یادداشت فصل ۳۸ بر عهده وزارت می باشد.

۸-۲ اطلاعات گمرکی فرآورده های سلامت محور و مقاصد کالایی (انبار) ذکر شده در زیر سامانه خدمات پس از ترخیص گمرک و خودروهای حامل آنها به سامانه الکترونیکی وزارت توسط سامانه جامع گمرکی ارسال می گردد.

۹-۲ امکان ثبت اظهارنامه فرآورده های سلامت محور وارداتی به مناطق آزاد (جهت مصرف در خود مناطق) بر مبنای کدهای اختصاصی این گونه فرآورده ها جهت مناطق آزاد در سامانه الکترونیکی وزارت و ارتباط و ارسال آنها جهت اخذ نظر به صورت الکترونیکی به سامانه الکترونیکی وزارت ایجاد می گردد.

۱۰-۲ جهت فرآورده های سلامت محور صادراتی بویژه در بخش مواد و فرآورده های موضوع کنوانسیون های بین المللی کنترل مواد مخدر، روان گردان و پیش ساز نسبت به اخذ نظر تبادل اطلاعات با وزارت اقدام می گردد.

۱۱-۲ امکان پیش اظهاری جهت فرآورده های سلامت محور، با توجه به ظرفیت های سامانه الکترونیکی وزارت در ارزیابی و پاسخ دهی خودکار نسبت به ترخیص این گونه فرآورده ها پیش از ورود آنها به گمرکات کشور و افزایش سرعت و سهولت ترخیص و نظارت بهینه فراهم می شود.

ماده ۳:

۱-۳ در خصوص دارو و مکمل های غذایی و دارویی همراه مسافر و نیز مرسوله های پستی حاوی آنها که از نظر مقدار و ارزش، جنبه تجاری نداشته باشد مقرر گردید واحدهای فن آوری وزارت و گمرک امکان ثبت و ترخیص سامانه ای آنها را بررسی و نهایی نمایند. در مورد سایر اقلام سلامت محور شامل مواد خوراکی و بهداشتی و آرایشی موضوع این بند، گمرک رأساً تشخیص و اقدام لازم را به عمل خواهد آورد. تجهیزات پزشکی مشمول کالاهای همراه مسافر نمی باشد.

۳-۲ در خصوص مواد اولیه‌ای که صرفاً از نظر نام (نه درجه خلوص، سلامت و کاربرد) مشابه فرآورده‌ها و مواد اولیه مشمول نظارت و صدور مجوز وزارت (مواد اولیه با کاربرد دومنظوره) شناخته می‌شوند، در صورت عدم اظهار بر مبنای IRC توسط واردکننده از نظر وزارت فرآورده سلامت‌محور محسوب نمی‌گردد و با توجه به عدم وجود IRC جهت اظهار آن‌ها در سامانه جامع گمرکی و عدم امکان اظهار آن‌ها به عنوان فرآورده و مواد سلامت‌محور، گمرک می‌تواند با بررسی مدارک و مستندات بارگذاری شده توسط صاحب کالا که در آنها صراحتاً به Technical Grade یا Industrial Grade بودن اشاره شده باشد، نسبت به بررسی و ترخیص آنها اقدام نماید.

۳-۳ در مورد موارد اولیه یا فرآورده‌های سلامت‌محوری که به صورت نمونه و در مقدار و تعداد غیر تجاری، توسط شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده مجاز ثبت شده در وزارت نیز مشروط به این که از نظر تعداد، مقدار و ارزش جنبه تجاری نداشته باشند، اظهار آنها بر مبنای IRC وزارت به صورت الکترونیکی و از طریق سامانه جامع گمرکی، تحت رویه پته تجاری (نمونه‌های تجاری) و دریافت نظر وزارت از طریق ارتباط بین سامانه‌های الکترونیکی وزارت و سامانه جامع گمرکی انجام خواهد شد.

تبصره: سموم، الکل و مواد شیمیایی تحت کنترل از دامنه شمول بند ۲-۹ (جزء الف، ب و ج) این تفاهم‌نامه خارج می‌باشد.

ماده ۴- دامنه کاربرد:

دامنه کاربرد این تفاهم‌نامه در گمرکات سراسر کشور و در خصوص موضوعات مواد ۲ و ۳ این تفاهم‌نامه می‌باشد.

ماده ۵- مدت تفاهم‌نامه:

مدت این تفاهم‌نامه از زمان امضاء ۳ سال تعیین می‌شود و در صورت توافق طرفین قابل تمدید خواهد بود.

ماده ۶- انعقاد تفاهم‌نامه:

این تفاهم‌نامه در شش ماده و دو تبصره و چهار نسخه تنظیم و در تاریخ ۱۳۹۷/۵/۱۰ به امضای طرفین رسیده و کلیه نسخه‌های آن دارای اعتبار واحد بوده و زمان اجرای آن از تاریخ امضاء می‌باشد.

دکتر سیدحسین هاشمی
وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دکتر مسعود کریم‌سیان
وزیر امور اقتصادی و دارایی

دکتر غلامرضا اصغری
معاون وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و
رئیس سازمان غذا و دارو

فرزاد عسگری
معاون وزیر امور اقتصادی و دارایی و
رئیس کل گمرکات جمهوری اسلامی ایران