



تاریخ: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

پیوست: دارد

دست سیمین اتو ماسیون.

مهار تورم، رشد نولید

۱۴۰۲/۸۳/۸

«بخشنامه»

موضوع: تفاهم نامه همکاری فیما بین حکومت جمهوری اسلامی ایران و سازمان غذا و دارو

مهلت اعتبار بخشنامه: تا مورخ ۱۴۰۵/۰۵/۲۹

مرجع ابلاغ کننده: حکومت ایران با همکاری سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام

پیرو بخشنامه های شماره ۱۴۶/۵۹۷۷۶۶ مورخ ۱۳۹۷/۶/۱۹ و ۱۴۶/۵۹۶۶۹۵ مورخ ۱۳۹۶/۶/۱۲ به پیوست تصویر تفاهم نامه همکاری منعقده فیما بین حکومت جمهوری اسلامی ایران و سازمان غذا و دارو به منظور تسهیل، تسريع و شفاقت عملکردی فیما بین دو سازمان و در ادامه تفاهم نامه های مورخ ۱۳۹۶/۱۲/۴ و ۱۴۶/۵۹۹۹۹۶ مورخ ۱۳۹۱/۶/۶ و به منظور اصلاح و تهدید تفاهم نامه شماره ۱۴۶۱/۱۰/۱۰ مورخ ۱۳۹۷/۵/۱۳ جهت هرگونه بهره برداری لازم ارسال می گردد. شایان ذکر است مدت اعتبار این تفاهم نامه، سه سال از تاریخ امضاء خواهد بود.

فروود عسگری
معاون امور حکومتی



رونوشت به

-جناب آفای دکتر حیدر سعیدی، معاون سهرم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو جهت استحضار.

-جناب آفای نقدی معاون سهرم حقوقی و نظارت جهت اطلاع.

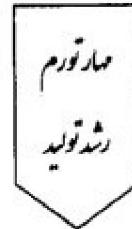
-جناب آفای جلواتی معاون سهرم توسعه مدیریت و بنای جهت اطلاع.

-جناب آفای اکبر بور سرپرست سهرم سعادت برنامه ریزی و امور بین الملل جهت اطلاع و هرگونه اعدام لازم.

-جناب آفای اشرفی سرپرست سهرم دفتر فتاوی اطلاعات و امنیت فضای سیاری سجاري جهت اطلاع و اعدام لازم.

-سرکار خانم صالحی جهت اطلاع و درج بخشنامه در بایگانه اطلاعات قوانین و مقررات سرتیفیکاسیون و کار

نام و نام خانوادگی کارشناس	نام و نام خانوادگی معاون مدیر کل	نام و نام خانوادگی معاون مدیر کل	نام و نام خانوادگی کارشناس
سپاهان عاملی	احمد رضا گران ترکی	علیرضا احمدی معواه	فروود عسگری



تفاهم نامه همکاری فیما بین

جمهوری اسلامی ایران

و

سازمان غذا و دارو

مقدمه :

این تفاهم نامه به منظور تسهیل، تسریع و شفافیت عملکردی فیما بین دو دستگاه در ادامه تفاهم نامه های مورخ ۱۳۹۴/۱۲/۰۴ و تفاهم نامه ۶۷۵/۴۹۹۹۴ مورخ ۱۳۹۱/۰۶/۰۶ و به منظور اصلاح و تجدید تفاهم نامه شماره ۱۰۱/۱۴۶۱ مورخ ۱۳۹۷/۰۵/۱۳ فیما بین گمرک جمهوری اسلامی ایران به نمایندگی جناب آقای محمد رضوانی فر، معاون وزیر و رئیس کل گمرک جمهوری اسلامی ایران و جناب آقای حیدر محمدی، معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو منعقد می شود.

ماده ۱) تعاریف

- ۱- سازمان غذا و دارو در این تفاهم نامه «سازمان» نامیده می شود.
- ۲- گمرک جمهوری اسلامی ایران در این تفاهم نامه به عنوان «گمرک» نامیده می شود.
- ۳- کالاهای سلامت محور و مواد اولیه آنها شامل اقلام دارویی، تجهیزات و ملزمات پزشکی و قطعات و مواد ساخت، مکمل ها، شیر خشک رژیمی و متابولیک، غذای ویژه، ملزمات دارویی، فرآورده ها و مواد خوردنی و آشامیدنی، فرآورده های آرایشی و بهداشتی و مواد اولیه و بسته بندی آنها و هر فرآورده ای که نیازمند اخذ نظر سازمان در واردات و صادرات است.

ماده ۲) هدف

- این تفاهم نامه به منظور اهداف ذیل منعقد می شود:
- ۱- تسریع، تسهیل، شفاف سازی، افزایش کارآیی و امکان نظارت بهتر در مرحله صدور مجوز ترخیص
 - ۲- اصلاح و ارتقاء ارتباطات سامانه ای فیما بین طرفین با توجه به ماده ۳۵ آئین نامه اجرایی مواد ۵ و ۶ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (هر گونه تبادل دینا، اصلاح و یا ارتقاء ارتباط سامانه ای فیما بین دو سازمان از طریق سامانه جامع تجارت خواهد بود).

ماده ۳) تعهدات گمرک

گمرک متعهد می شود:

- ۱- در اسناد گمرکی و سامانه های مربوط، اطلاعات کالاهای سلامت محور و مواد اولیه آنها بر مبنای IRC (کد ثبت کالای سلامت محور) از وارد کنندگان و صادر کنندگان دریافت نماید و ترخیص با اخذ نظر سازمان بر مبنای IRC انجام شود.

نظر به این که سازمان، ناظر بر قیمت گذاری ارزی برخی از کالاهای سلامت محور از جمله دارو و مواد اولیه دارویی، مکمل، شیر خشک رژیمی و متابولیک، شیر خشک اطفال (رگولات)، تجهیزات و ملزمات پزشکی و قطعات ساخت و یدکی است تبادل اطلاعات در خصوص قیمت و سوابق قیمتی فرآورده ها به صورت سامانه ای بین طرفین صورت پذیرد.

تبصره: تا راه اندازی این سرویس، طرفین به صورت کمی در این خصوص استعلام انجام خواهند داد.

۲-۳- امکان ارسال واحد بسته‌بندی و تعداد در بسته از سامانه گمرک به سامانه سازمان فراهم شود؛ لذا گمرک باید در سامانه خود ترتیبی اتخاذ نماید تا صاحبان کالاهای وارداتی یا صادراتی سلامت محور نسبت به ثبت دقیق تعداد کوچک‌ترین واحد قابل مصرف (Unit of Use)، به منظور کنترل تعداد و اخذ مجوز ترخیص سازمان اقدام نمایند.

۳-۳- شماره کوتاژ اظهارنامه‌های متروکه (کالاهای سلامت محور) را بر اساس فهرست تعرفه‌های اعلامی سازمان؛ ارسال نماید.

۴-۳- به منظور تسهیل و تسريع در امور و پیش‌گیری از وقفه در ترخیص محصول نهایی فرآورده‌های ویژه متابولیک، شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه با کدIRC اختصاصی برای هر محصول از سازمان غذا و دارو، از نمونه‌برداری برای تعیین ماهیت فرآورده توسط کارشناسان گمرک پرهیز و تأییدیه سازمان غذا و دارو در ارتباط با ماهیت فرآورده مبنای عمل قرار گیرد.

۵-۳- مر سوله‌های پستی کالاهای سلامت محور که از نظر مقدار و ارزش، جنبه تجاری نداشت و صرفاً در حد مصرف شخصی باشد، با همکاری دفتر فناوری اطلاعات سازمان، امکان ثبت سامانه‌ای آن‌ها بررسی و گردش کار آن را نهایی نماید. در مورد سایر اقلام سلامت محور شامل موارد خوراکی و بهداشتی و آرایشی موضوع این بند، گمرک رأساً تشخیص و اقدام لازم را به عمل خواهد آورد. ثبت فرآورده مانع از ترخیص کالا توسط گمرک نیست.

تبصره: تازمان ایجاد زیرساخت مورد نیاز، بند شماره ۳-۱ تفاهم نامه مورخ ۱۳۹۷/۰۵/۱۰ به قوت خود باقی است.

۶-۳- در خصوص فرآورده‌ها و مواد اولیه‌ای که صرفاً از نظر نام (نه درجه خلوص، سلامت و کاربرد) مشابه فرآورده‌ها و مواد اولیه مشمول نظارت و صدور مجوز سازمان (مواد اولیه با کاربرد دو منظوره) شناخته می‌شوند، در صورت عدم اظهار بر مبنایIRC توسط واردکننده از نظر سازمان کالای سلامت محور محسوب نمی‌شود و با توجه به عدم وجودIRC جهت اظهار آن‌ها در سامانه جامع گمرکی و عدم امکان اظهار آن‌ها به عنوان کالا و مواد سلامت محور، گمرک می‌تواند با بررسی مدارک و مستندات بارگذاری شده توسط صاحب کالا که در آن‌ها صراحتاً بهIndustrial Grade یا Technical Grade مراجعه نماید.

ماده ۴) تعهدات سازمان

سازمان متعهد می‌شود:

۴-۱- ارزش کالاهایی را که مشمول نظارت بر قیمت گذاری ارزی توسط سازمان هستند، به منظور ثبت در بانک اطلاعاتی ارزش به گمرک منعکس نماید. (بر اساس مواد ۱۶ تا ۱۶ قانون امور گمرکی (اصوب مجلس شورای اسلامی) و مواد ۱۰ تا ۲۳ آینین نامه اجرایی گمرک تعیین ارزش گذاری و مسئولیت صحت ارزش گذاری آنها اقدام نماید).

انجام شده به عهده دفتر تعیین ارزش گمرک بوده و گمرک با توجه به وظایف حاکمیتی خود می‌تواند نسبت به راستی آزمایی ارزش‌های اعلامی اقدام نماید.)

تبصره: در صورت مشخص شدن نزول یا بیش بود ارزش کالایی، موارد به صورت سیستمی از سازمان استعلام و بر اساس تایید سازمان اقدام شود.

۴-۲-در خصوص کالاهای سلامت محور همراه مسافر و نیز مرسوله‌های پستی حاوی آن‌ها که از نظر مقدار و ارزش، جبهه تجاری نداشته و صرفاً در حد مصرف شخصی باشد، با همکاری گمرک امکان ثبت آن‌ها را بررسی و گردش کار آن را نهایی و زیرساخت لازم را فراهم نماید.

۴-۳-سازمان برای سهولت در انجام تشریفات ترجیحی کالاهای سلامت محور نماینده تام الاختیار در گمرکات مستقر خواهد نمود.

شایان ذکر است تجهیز فضای مورد نیاز برای استقرار کارشناسان سازمان و نیز ایجاد دسترسی برخط به اطلاعات سیستمی بر عهده گمرک می‌باشد.

۴-۴-قالب شناسه را به منظور شفاف سازی اظهارنامه‌های اموال تملیکی با همکاری وزارت صنعت، معدن و تجارت (صمت) تهیه و تکمیل نماید.

ماده ۵) دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این تفاهم‌نامه در گمرکات سراسر کشور و در خصوص موضوعات مواد ۳ و ۴ این تفاهم‌نامه است.

ماده ۶) مدت تفاهم‌نامه

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

ماده ۷) نظارت بر تفاهم‌نامه

طرفین برای نظارت بر حسن انجام تفاهم‌نامه نماینده‌گان تام الاختیار خود را معرفی خواهند نمود. کارگروه کارشناسی مشترک برای نظارت بر حسن انجام تفاهم‌نامه و بررسی اختلافات در سامانه‌های دو طرف و قوانین و مقررات جاری تعیین گردد.

ماده ۸) انعقاد تفاهم‌نامه

این تفاهم‌نامه در هشت ماده و دو تبصره و چهار نسخه تنظیم و در تاریخ ۱۴۰۲/۰۷/۰۱ به امضای طرفین رسیده و کلیه نسخه‌های آن دارای اعتبار واحد بوده و زمان اجرای آن از تاریخ امضاء است.

جیدر محمدی

مهرضوانی فر

سخاون وزیر امور اقتصادی سازمان خذا و دارو

سخاون وزیر امور اقتصادی سازمان خذا و دارو

مهرضوانی فر
محل کمک مهوری مجلس ایران