

دستورالعمل صدور مجوز واردات تجهیزات پزشکی توسط وارد کنندگان فوری

ماده ۱ - هدف

به منظور تامین و تدارک سریع تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد نیاز مراکز درمانی با کیفیت و قیمت مناسب و جلوگیری از هرگونه کمبود و یا ایجاد انحصار و صرفاً در صورت احراز یکی از موارد ذیل واردات کالا بصورت فوری قابل انجام خواهد بود:

- ۱- ناتوانی شرکت نماینده (انحصاری/غیر انحصاری) در تامین به موقع وسیله پزشکی/قطعه یدکی
- ۲- امکان واردات کالای اصیل با کیفیت و استانداردهای لازم با قیمت پایینتر توسط افراد حقیقی/حقوقی
- ۳- کمبود کالاهای پزشکی در کشور یا شرایط خاص فورس ماژور پس از تصویب در کمیته تجهیزات پزشکی کشور

ماده ۲ - وارد کنندگان فوری :

افراد حقیقی یا حقوقی که بر اساس این دستورالعمل مجاز به واردات کالای پزشکی اصیل و با کیفیت به کشور خواهند بود.

ماده ۳ - مراحل صدور مجوز واردات جهت واردکنندگان فوری

۱ - ثبت واردکننده فوری

۲ - بررسی کارشناسی کیفی کالای وارداتی

ماده ۴ - ثبت واردکننده فوری

جهت ثبت واردکننده فوری مراحل ذیل باید انجام گردد:

- ۱ - متقاضی می بایست دارای **شرکت ثبت شده** در اداره کل ثبت شرکت ها باشد و در حوزه کالاهای مصرفی داشتن **کارت بازرگانی** الزامی است.

تبصره: در موارد خاص به تشخیص اداره کل و با توجه به شرایط ایجاد شده و تصویب کمیسیون ویژه مهلت یک ماهه جهت ارائه مدارک لازم انجام خواهد گرفت.

- ۲ - متقاضی ثبت واردکننده فوری می بایست متعهد به رعایت کلیه ضوابط و مقررات اداره کل تجهیزات پزشکی از جمله ضوابط ورود و ترخیص و ضوابط خدمات پس از فروش (بر اساس فرمت تعیین شده) باشد.

- ۳ - متقاضی می بایست واجد یکی از شرایط ماده ۱ بوده که به تایید کمیسیون ویژه اداره کل رسیده باشد.

تبصره: ارائه گارانتی/وارانتی حسب مورد به عهده شرکت فوری بوده همچنین مسئولیت کیفیت وسیله پزشکی عرضه شده و سایر ضوابط مرتبط با آن بر عهده شرکت وارد کننده فوری می باشد.

- ۴ - با توجه به تنوع وسایل پزشکی و حسب مورد الزاماتی که واردکننده فوری می بایست رعایت نماید به وی اعلام خواهد گردید.

ماده ۵ - اعضای کمیسیون ویژه شامل:

- مدیر کل اداره کل تجهیزات پزشکی یا نماینده تام الاختیار وی

- مدیر اداره نظارت و ارزیابی
- مدیر اداره مهندسی و نگهداری
- مدیر ادارات کارشناسی (تجهیزات پزشکی و دندانپزشکی و آزمایشگاهی)
- مدیر اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی
- دبیر کمیسیون ویژه

ماده ۶ - نحوه واردات کالای فوریتی:

- ۱ - درخواست واردکننده فوریتی در کمیسیون ویژه اداره کل تجهیزات پزشکی مطرح و پس از بررسی در صورت تایید و احراز شرایط نسبت به ثبت شرکت مطابق ضوابط این دستورالعمل در سامانه شناسنامه اداره کل اقدام خواهد شد.
- ۲ - کیفیت کالای موضوع درخواست توسط اداره کارشناسی مربوط بررسی و در صورت تایید مجوز واردات صادر می گردد.

ماده ۷ - موارد قانونی:

- ۱ - در صورت عدم رعایت ضوابط جاری و هر گونه سوء استفاده و تخطی از ضوابط توسط متقاضی مجوز صادره لغو و پیگیری برابر قانون بعمل خواهد آمد.