



۱۴۰۲/۸۳/۸

«بخشنامه»

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

مهلت اعتبار بخشنامه: تا مورخ ۱۴۰۵/۵/۲۹

مرجع ابلاغ کنند: گمرک ایران با همکاری سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام

پیرو بخشنامه های شماره ۱۴۶/۵۹۷۷۶۴ مورخ ۱۳۹۶/۶/۱۹ و ۱۹۴/۶۹۶۶۹۵ مورخ ۱۳۹۷/۶/۱۲ به پیوست تصویر تفاهم نامه همکاری منعقد فیما بین گمرک جمهوری اسلامی ایران و سازمان غذا و دارو به منظور تسهیل، تسریع و شفافیت عملکردی فیما بین دو سازمان و در ادامه تفاهم نامه های مورخ ۱۳۹۴/۱۲/۴ و ۶۷۵/۶۹۹۹۴ مورخ ۱۳۹۱/۶/۶ و به منظور اصلاح و تمدید تفاهم نامه شماره ۱۰۱/۱۶۶۱/د 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.

فرود عسگری
معاون امور گمرکی

رونوشت به:

جناب آقای دکتر حیدر محمدی، معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو جهت استحضار.

جناب آقای نهدی معاون محترم حقوقی و نظارت جهت اطلاع.

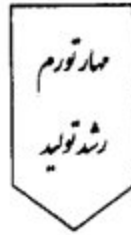
جناب آقای جلواتی معاون محترم توسعه مدیریت و منابع جهت اطلاع.

جناب آقای اکبر پور سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی و امور بین الملل جهت اطلاع و هرگونه اقدام لازم.

جناب آقای اشرفی سرپرست محترم دفتر فناوری اطلاعات و امنیت فضای مجازی جهت اطلاع و اقدام لازم.

سرکار خانم صالحی جهت اطلاع و درج بخشنامه در پایگاه اطلاعات قوانین و مقررات مرتبط با محیط کسب و کار

نام و نام خانوادگی کارشناس	نام و نام خانوادگی معاون مدیر کل	نام و نام خانوادگی مدیر کل	نام و نام خانوادگی معاون امور گمرکی
سویلا غامدی	احمد رضا گمان ترکی	علیرضا صدریحواہ	فرود عسگری



تفاهم نامه همکاری فیما بین
گمرک جمهوری اسلامی ایران
و
سازمان غذا و دارو

مقدمه :

این تفاهم‌نامه به منظور تسهیل، تسریع و شفافیت عملکردی فیما بین دو دستگاه در ادامه تفاهم‌نامه‌های مورخ ۱۳۹۴/۱۲/۰۴ و تفاهم‌نامه ۶۷۵/۴۹۹۹۴ مورخ ۱۳۹۱/۰۶/۰۶ و به منظور اصلاح و تمدید تفاهم‌نامه شماره ۱۰۱/۱۴۶۱/د 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 می‌شود.

ماده (۱) تعاریف

۱-۱- سازمان غذا و دارو در این تفاهم‌نامه «سازمان» نامیده می‌شود.

۲-۱- گمرک جمهوری اسلامی ایران در این تفاهم‌نامه به عنوان «گمرک» نامیده می‌شود.

۳-۱- کالاهای سلامت‌محور و مواد اولیه آن‌ها شامل اقلام دارویی، تجهیزات و ملزومات پزشکی و قطعات و مواد ساخت، مکمل‌ها، شیر خشک رژیمی و متابولیک، غذای ویژه، ملزومات دارویی، فرآورده‌ها و مواد خوردنی و آشامیدنی، فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی و مواد اولیه و بسته‌بندی آن‌ها و هر فرآورده‌ای که نیازمند اخذ نظر سازمان در واردات و صادرات است.

ماده (۲) هدف

این تفاهم‌نامه به منظور اهداف ذیل منعقد می‌شود:

۱-۲- تسریع، تسهیل، شفاف‌سازی، افزایش کارایی و امکان نظارت بهتر در مرحله صدور مجوز ترخیص

۲-۲- اصلاح و ارتقاء ارتباطات سامانه ای فی مابین طرفین با توجه به ماده ۳۵ آئین نامه اجرایی مواد ۵ و ۶ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (هرگونه 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 می‌شود:

۱-۳- در اسناد گمرکی و سامانه‌های مربوط، اطلاعات کالاهای سلامت‌محور و مواد اولیه آن‌ها را بر مبنای IRC (کد ثبت کالای سلامت‌محور) از واردکنندگان و صادرکنندگان دریافت نماید و ترخیص با اخذ نظر سازمان بر مبنای IRC انجام شود.

نظر به این که سازمان، ناظر بر قیمت‌گذاری ارزی برخی از کالاهای سلامت‌محور از جمله دارو و مواد اولیه دارویی، مکمل، شیر خشک رژیمی و متابولیک، شیر خشک اطفال (رگولار)، تجهیزات و ملزومات پزشکی و قطعات ساخت و یدکی است تبادل اطلاعات در خصوص قیمت و سوابق قیمتی فرآورده‌ها به صورت سامانه ای بین طرفین صورت پذیرد.

تبصره ۵: تا راه‌اندازی این سرویس، طرفین به صورت کتبی 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 تریبی اتخاذ نماید تا صاحبان کالاهای وارداتی یا صادراتی سلامت‌محور 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 کوناژ اظهارنامه‌های متروکه (کالاهای سلامت‌محور) را بر اساس فهرست تعرفه‌های اعلامی سازمان؛ ارسال نماید.

۴-۳- به منظور تسهیل و تسریع در امور و پیش‌گیری از وقفه در ترخیص محصول نهایی فرآورده‌های ویژه متابولیک، شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه با کد IRC 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 سلامت‌محور که از نظر مقدار و ارزش، جنبه تجاری نداشته و صرفاً در حد مصرف شخصی باشد، با همکاری دفتر فناوری اطلاعات سازمان، امکان ثبت سامانه‌ای آن‌ها را بررسی و گردش کار آن را نهایی نماید. در مورد سایر اقلام سلامت‌محور شامل موارد خوراکی و بهداشتی و آرایشی موضوع این بند، گمرک رسماً تشخیص و اقدام لازم را به عمل خواهد آورد. ثبت فرآورده مانع از ترخیص کالا توسط گمرک نیست.

تبصره: تا زمان ایجاد زیرساخت مورد نیاز، بند شماره ۱-۳ 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 مبنای IRC توسط واردکننده از نظر سازمان کالای سلامت‌محور محسوب نمی‌شود و با توجه به عدم وجود IRC جهت اظهار آن‌ها در سامانه جامع گمرکی و عدم امکان اظهار آن‌ها به عنوان کالا 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.

ماده (۴) تعهدات سازمان

سازمان متعهد می‌شود:

۱-۴- ارزش کالاهایی را که مشمول نظارت بر قیمت‌گذاری ارزی توسط سازمان هستند، به منظور ثبت در بانک اطلاعاتی ارزش به گمرک منعکس نماید. (بر اساس مواد ۱۴ تا ۱۶ قانون امور گمرکی (مصوب مجلس شورای اسلامی) و مواد ۱۰ تا ۲۳ آیین‌نامه اجرایی گمرک تعیین ارزش‌گذاری و مسئولیت صحت ارزش‌گذاری

انجام شده به عهده دفتر تعیین ارزش گمرک بوده و گمرک با توجه به وظایف حاکمیتی خود می تواند نسبت به راستی آزمایی ارزش های 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.

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

۳-۴- سازمان برای سهولت در انجام تشریفات ترخیص 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 می باشد.

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

ماده ۵) دامنه کاربرد

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

ماده ۶) مدت تفاهم نامه

مدت این تفاهم نامه از زمان امضاء ۳ سال تعیین می شود و در صورت توافق طرفین قابل تمدید خواهد بود.

ماده ۷) نظارت بر تفاهم نامه

طرفین برای نظارت بر حسن انجام تفاهم نامه نمایندگان تام الاختیار خود را معرفی خواهند نمود. کارگروه کارشناسی مشترک برای نظارت بر حسن انجام تفاهم نامه و بررسی اختلافات در سامانه های دو طرف وفق قوانین و مقررات جاری تعیین گردد.

ماده ۸) انعقاد تفاهم نامه

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

حیدر محمدی

معاون وزیر امور و پیش سازمان غذا و دارو



مهر رضوانی فر

معاون وزیر امور و پیش سازمان گمرک جمهوری اسلامی ایران

