

شماره: ۶۵۵/۶۶۵۷۷

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۷/۲۴

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: آیین نامه اجرایی تبصره (۲) ماده (۴۷) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

با سلام و احترام؛

به پیوست مصوبه شماره ۱۲۸۵۱۸/ت۵۹۸۷۴هـ مورخ ۱۴۰۱/۰۷/۲۰ هیات محترم وزیران درخصوص آیین نامه اجرایی تبصره (۲) ماده (۴۷) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مربوط به ایرانی یا خارجی بودن کالاهای مکشوفه سلامت جهت اطلاع و بهره برداری ابلاغ می گردد.

دکتر بهرام دارایی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر عبدا... هندیانی معاون محترم پیشگیری ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز
جناب آقای دکتر شریفی سرپرست دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو
جناب آقای دکتر آل بویه مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
جناب آقای دکتر خدائیان چگنی مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
جناب آقای مهندس مزینانی مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی
جناب آقای دکتر شمالی سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر باقری سرپرست اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری
سرکار خانم کرمی متصدی امور دفتری

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

بسمه تعالی

"با صلوات بر محمد و آل محمد"

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - وزارت جهاد کشاورزی
وزارت صنعت، معدن و تجارت - وزارت نفت - وزارت دادگستری
وزارت میراث فرهنگی، گردشگری و صنایع دستی - سازمان حفاظت محیط زیست
سازمان ملی استاندارد ایران - ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز
بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران

هیئت وزیران در جلسه ۱۴۰۱/۷/۱۷ به پیشنهاد شماره ۴۸۲/۲۰۰/ص مورخ ۱۴۰۱/۲/۲۰ ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز و به استناد تبصره (۲) الحاقی ماده (۴۷) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، موضوع ماده (۳۱) قانون اصلاح قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز - مصوب ۱۴۰۰ - آیین نامه اجرایی تبصره مذکور را به شرح زیر تصویب کرد:

آیین نامه اجرایی تبصره (۲) ماده (۴۷) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

فصل اول - تعاریف و کلیات

ماده ۱- در این آیین نامه، اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می روند:

- ۱- قانون: قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز - مصوب ۱۳۹۲ - با اصلاحات بعدی.
- ۲- مرجع رسیدگی: حسب مورد دادسرا و دادگاه انقلاب یا سازمان تعزیرات حکومتی.
- ۳- ستاد: ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز موضوع ماده (۳) قانون.
- ۴- کالا یا محصول حوزه صنعت و معدن: کالا یا محصولی که توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی و با هدف مصرف مستقیم یا استفاده در فرآیند تولید، خریداری و به سه گروه "مواد اولیه و قطعات"، "اقلام سرمایه ای" و "ملزومات مصرفی و خدمات" تقسیم می شوند.
- ۵- کالا یا محصول حوزه کشاورزی: کالا یا محصول زراعی، باغی، حیوانی، شیلانی، مرتعی، جنگلی، گیاهان دارویی، دارو، واکسن، مواد زیستی (بیولوژیک)، سموم و کودهای شیمیایی، نهاده های دامی و گیاهی و محصولات فرآوری شده و همچنین کالا و محصول محیط زیستی از قبیل جانوران وحشی ایرانی یا خارجی و اجزاء آنها نظیر پوست یا استخوان و محصولات جانبی مانند روغن و سم جانوران زهردار خشکی زی و آبی.



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

بسمه تعالی

"با صلوات بر محمد و آل محمد"

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - وزارت جهاد کشاورزی
وزارت صنعت، معدن و تجارت - وزارت نفت - وزارت دادگستری
وزارت میراث فرهنگی، گردشگری و صنایع دستی - سازمان حفاظت محیط زیست
سازمان ملی استاندارد ایران - ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز
بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران

هیئت وزیران در جلسه ۱۴۰۱/۷/۱۷ به پیشنهاد شماره ۴۸۲/۲۰۰/ص مورخ ۱۴۰۱/۲/۲۰ ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز و به استناد تبصره (۲) الحاقی ماده (۴۷) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، موضوع ماده (۳۱) قانون اصلاح قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز - مصوب ۱۴۰۰ - آیین نامه اجرایی تبصره مذکور را به شرح زیر تصویب کرد:

آیین نامه اجرایی تبصره (۲) ماده (۴۷) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

فصل اول - تعاریف و کلیات

ماده ۱- در این آیین نامه، اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می روند:

- ۱- قانون: قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز - مصوب ۱۳۹۲ - با اصلاحات بعدی.
- ۲- مرجع رسیدگی: حسب مورد دادسرا و دادگاه انقلاب یا سازمان تعزیرات حکومتی.
- ۳- ستاد: ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز موضوع ماده (۳) قانون.
- ۴- کالا یا محصول حوزه صنعت و معدن: کالا یا محصولی که توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی و با هدف مصرف مستقیم یا استفاده در فرآیند تولید، خریداری و به سه گروه "مواد اولیه و قطعات"، "اقلام سرمایه ای" و "ملزومات مصرفی و خدمات" تقسیم می شوند.
- ۵- کالا یا محصول حوزه کشاورزی: کالا یا محصول زراعی، باغی، حیوانی، شیلانی، مرتعی، جنگلی، گیاهان دارویی، دارو، واکسن، مواد زیستی (بیولوژیک)، سموم و کودهای شیمیایی، نهاده های دامی و گیاهی و محصولات فرآوری شده و همچنین کالا و محصول محیط زیستی از قبیل جانوران وحشی ایرانی یا خارجی و اجزاء آنها نظیر پوست یا استخوان و محصولات جانبی مانند روغن و سم جانوران زهردار خشکی زی و آبی.



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

شماره
تاریخ ۱۴۰۱ / ۷ / ۲۰

۶- کالا یا محصول حوزه سلامت: دارو، مکمل‌ها، فرآورده‌های زیستی (بیولوژیک انسانی)، شیرخشک، ملزومات و تجهیزات پزشکی و قطعات آنها، مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و یا مواد اولیه این اقلام.

۷- فرآورده و مشتقات نفتی و محصول پتروشیمیایی: تمامی محصولات مذکور در دستورالعمل اصلاح و بهبود (ساماندهی) فرآیندهای صادرات، واردات، عبور (ترانزیت) و معاوضه (سواپ) نفت خام، میعانات گازی و فرآورده‌ها و مشتقات نفتی در امور گمرکی، موضوع ماده (۴۵) آیین‌نامه اجرایی مواد (۵) و (۶) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز موضوع تصویب‌نامه شماره ۴۶۴۴۳/ت ۵۱۵۵۹ هـ مورخ ۱۳۹۵/۴/۲۳ و اصلاحات بعدی آن.

۸- واحد شهرستانی: حسب مورد ادارات تابع وزارتخانه‌های صنعت، معدن و تجارت، جهادکشاورزی و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در شهرستان‌های محل رسیدگی به پرونده‌های مربوط و همچنین اداره کل استاندارد استان مربوط که طبق این آیین‌نامه تعیین شده‌اند.

۹- واحد استانی: حسب مورد ادارات کل تابع وزارتخانه‌های صنعت، معدن و تجارت و جهادکشاورزی در استان‌های محل رسیدگی به پرونده‌های مربوط و همچنین کارگروه‌های مربوط که طبق این آیین‌نامه تعیین شده‌اند.

۱۰- واحد پایش: حسب مورد واحدهای مستقر در وزارتخانه‌های صنعت، معدن و تجارت، جهادکشاورزی و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان ملی استاندارد ایران.

ماده ۲- برای تشخیص ایرانی یا خارجی بودن کالای قاچاق مکشوفه، مطابق مقررات این آیین‌نامه عمل می‌شود.

فصل دوم - ساختار و تشکیلات

ماده ۳- واحد شهرستانی برای اظهارنظر در خصوص ایرانی یا خارجی بودن کالاها، حسب مورد به شرح زیر می‌باشد:

۱- در مورد کالاهای حوزه صنعت و معدن و حوزه کشاورزی: به ترتیب اداره تابع وزارت صنعت، معدن و تجارت و اداره جهادکشاورزی شهرستان‌های محل رسیدگی به پرونده‌های مربوط.

۲- در مورد کالاهای حوزه سلامت به استثنای موارد در صلاحیت وزارتخانه‌های جهادکشاورزی و صنعت، معدن و تجارت: حسب مورد دانشگاه علوم پزشکی شهرستان محل رسیدگی به پرونده مربوط و یا شبکه بهداشت و درمان آن، به تشخیص رییس سازمان غذا و دارو.

۳- در مورد فلزات گرانبها از قبیل طلا و مصنوعات آن و گوهرسنگ‌ها: اداره کل استاندارد استان محل رسیدگی به پرونده مربوط.

تبصره ۱- در صورتی که برای اظهارنظر در خصوص ایرانی یا خارجی بودن کالاهای زیست محیطی، نیاز به نظر محیط زیست باشد، واحد شهرستانی کالاهای حوزه کشاورزی، نظر مشورتی اداره تابع محیط زیست مربوط را اخذ می‌کند.



جمهوری اسلامی ایران
رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

تبصره ۲- در مورد منشاء تولید فلزات گرانبها و گوهرسنگ ها، اداره کل استاندارد استان مربوط موضوع را در کارگروه فنی متشکل از ادارات کل تابع وزارتخانه های صنعت، معدن و تجارت و میراث فرهنگی، گردشگری و صنایع دستی بررسی و نظر مشورتی خود را به مرجع رسیدگی اعلام می کند.

ماده ۴- واحد استانی برای اظهارنظر در خصوص ایرانی یا خارجی بودن کالاها که برای رسیدگی به اعتراض نسبت به نظر مشورتی پیش بینی شده اند، حسب مورد به شرح زیر می باشد:

۱- در مورد کالاهای حوزه صنعت و معدن و حوزه کشاورزی: به ترتیب اداره کل صنعت، معدن و تجارت و سازمان جهادکشاورزی استان محل رسیدگی به پرونده های مربوط.

۲- در مورد کالاهای حوزه سلامت: کارگروه فنی کالای حوزه سلامت استان محل رسیدگی به پرونده های مربوط.

تبصره ۱- ترکیب اعضای کارگروه فنی کالای حوزه سلامت که به ریاست معاون غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی استان تشکیل می شود و نحوه برگزاری جلسات و اتخاذ تصمیم به موجب دستورالعملی است که ظرف یک ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه از سوی وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه و ابلاغ می گردد.

تبصره ۲- در صورت بروز اختلاف در تشخیص ماهیت کالاهای حوزه سلامت مشابه در واحدهای شهرستانی یا استانی مربوط، مرجع رفع اختلاف سازمان غذا و دارو خواهد بود.

ماده ۵- برای بررسی اعتراض نسبت به نظریه اولیه در مورد فلزات گرانبها و گوهرسنگ ها، کارگروهی با حضور دستگاه های موضوع تبصره (۲) ماده (۳) این آیین نامه و بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل و مطابق ترتیبات مقرر در این آیین نامه اقدام خواهد کرد.

ماده ۶- واحد اظهارنظر در خصوص ایرانی یا خارجی بودن فرآورده و مشتقات نفتی و محصول پتروشیمیایی، کارگروه های تعیین ماهیت و تجدیدنظر موضوع دستورالعمل اصلاح و بهبود (ساماندهی) فرآیندهای صادرات، واردات، عبور (ترانزیت) و معاوضه (سواپ) نفت خام، میعانات گازی و فرآورده ها و مشتقات نفتی در امور گمرکی، موضوع ماده (۴۵) آیین نامه اجرایی مواد (۵) و (۶) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز موضوع تصویب نامه شماره ۴۶۴۴۳/ت/۱۵۵۹ هـ مورخ ۱۳۹۵/۴/۲۳ و اصلاحات بعدی آن می باشند که مطابق دستورالعمل یادشده و این آیین نامه اقدام خواهند کرد.

فصل سوم - ترتیبات رسیدگی

ماده ۷- مرجع رسیدگی به پرونده کالای قاچاق مکشوفه می تواند در صورت وجود دلایل قطعی از قبیل نشان (برند) کالا توأم با اقرار متهم یا صاحب کالا دائر بر خارجی بودن کالا، نسبت به موضوع رسیدگی و رأی مقتضی را صادر کند. در غیر این صورت، چنانچه متهم یا صاحب کالا ادعای تفاوت منشأ کالای مکشوفه از حیث ایرانی یا خارجی بودن آن با اطلاعات مندرج در پرونده مربوط را نماید و شواهد، امارات و قرائن مختلف مانند مشخصات ظاهری، لفاف، بسته بندی، علایم تجاری و سایر اسناد



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

شماره
تاریخ ۱۴۰۱/۷/۲۰

ارایه شده مانند گواهی تولید و صورت حساب (فاکتور) معتبر خرید کالا از تولیدی داخلی دلالت بر صدق اظهارات وی داشته باشد، مرجع یادشده موظف است حسب مورد با توجه به نوع و ماهیت کالا، ضمن ارسال مدارک و مستندات متهم یا صاحب کالا و همچنین مشخصات کالا و سایر اسناد و مدارک موجود و تبیین اوضاع و احوال قضیه، مراتب را از واحدهای شهرستانی مربوط موضوع بندهای (۱)، (۲) و (۳) ماده (۳) و تبصره‌های آن و یا کارگروه‌های تعیین ماهیت موضوع ماده (۶) این آیین‌نامه استعلام نماید.

ماده ۸- واحد یا کارگروه مندرج در ماده (۷) این آیین‌نامه، حسب مورد موضوع را با توجه به مدارک و مستندات دریافتی و با توجه به ویژگی‌های کالا بررسی و به طور مستدل و مستند نظر کارشناسی (فنی و تخصصی) خود مبنی بر ایرانی یا خارجی بودن کالا را به مرجع رسیدگی اعلام می‌کند.

ماده ۹- چنانچه امکان تشخیص ایرانی یا خارجی بودن کالا حسب مورد برای واحد شهرستانی وجود نداشته باشد، این واحد از طریق مشورت با واحدهای شهرستان‌های همجوار همان استان، نسبت به اعلام نظر در موعد مقرر اقدام می‌کند. اداره کل استاندارد استان در حیطة صلاحیتی خود، در این قبیل موارد با مشورت واحد مرتبط در استان‌های همجوار اقدام خواهد کرد.

ماده ۱۰- مرجع رسیدگی بر مبنای نظر مشورتی واحد شهرستانی مربوط راجع به ایرانی یا خارجی بودن کالای قاچاق مکشوفه، به موضوع رسیدگی و به طور مستدل رأی صادر می‌کند.

ماده ۱۱- در صورت اعتراض متهم یا صاحب کالا یا اشخاص ذی‌ربط از جمله دستگاه‌های موضوع ماده (۵۰) مکرر (۱) قانون نسبت به نظریه مشورتی واحدهای شهرستانی مربوط موضوع بندهای (۱)، (۲) و (۳) ماده (۳) و تبصره‌های آن و یا کارگروه‌های تعیین ماهیت موضوع ماده (۶) این آیین‌نامه، مرجع رسیدگی می‌تواند موضوع را جهت اظهار نظر مشورتی حسب مورد به واحدهای استانی موضوع ماده (۴) و یا کارگروه‌های تجدیدنظر موضوع مواد (۵) و (۶) این آیین‌نامه ارجاع کند. کارگروه‌ها و واحدهای یادشده به طور مستدل نظر مشورتی خود را به مرجع یادشده ارسال می‌نمایند. نظریه مشورتی مذکور، نهایی می‌باشد.

تبصره - هرگاه مرجع رسیدگی، اعتراض به نظر مشورتی واحد شهرستانی یا استانی و یا کارگروه‌های مربوط را نپذیرد موظف است به طور مستدل آن را رد و رأی صادر نماید.

ماده ۱۲- در استعلام انجام‌شده از سوی مرجع رسیدگی، ضمن رعایت اصول محرمانگی باید از ذکر اطلاعات غیر ضرور پرونده نظیر نام صاحب کالا خودداری شود.

ماده ۱۳- واحدها و کارگروه‌های استعلام‌شونده در صورت لزوم با اعزام کارشناس نسبت به بررسی نمونه کالا با هماهنگی مرجع نگهداری کالاهای توقیفی اقدام می‌نمایند.

ماده ۱۴- استعلام‌های موضوع این آیین‌نامه از طریق سامانه پرونده‌های قاچاق موضوع ماده (۳۰) آیین‌نامه اجرایی مواد (۵) و (۶) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز موضوع تصویب‌نامه شماره ۴۶۴۴۳/ت/۵۱۵۵۹ هـ مورخ ۱۳۹۵/۴/۲۳ و اصلاحات بعدی آن انجام می‌پذیرد.

ماده ۱۵- واحدها و کارگروه‌های استعلام‌شونده مکلفند مطابق ماده (۴۷) قانون، ظرف (۱۰) روز کاری نسبت به استعلام پاسخ دهند.




جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

شماره
تاریخ ۱۴۰۱ / ۷ / ۲۰

ماده ۱۶- به منظور نظارت بر عملکرد واحدهای شهرستانی یا استانی و کارگروه های مربوط، ستاد پایش حسب مورد در وزارتخانه های مربوط و سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می شود.
ماده ۱۷- در صورت عدم وجود امکانات لازم از جمله تجهیزات فنی مورد نیاز یا نیروی انسانی متخصص در شهرستان محل رسیدگی، به تشخیص مرجع رسیدگی مربوط، حسب مورد نزدیکترین شهرستان یا استان مربوط که دارای این امکانات می باشد، مسئولیت اجرای این آیین نامه را بر عهده دارد.


مهدی کربور
معاون اول رئیس جمهور

رونوشت به دفتر مقام معظم رهبری، دفتر رئیس جمهور، دفتر رییس قوه قضاییه، دفتر معاون اول رئیس جمهور، دبیرخانه مجمع تشخیص مصلحت نظام، دبیرخانه ستاد کل نیروهای مسلح، معاونت حقوقی رئیس جمهور، معاونت امور مجلس رئیس جمهور، معاونت اجرایی رئیس جمهور، دیوان محاسبات کشور، دیوان عدالت اداری، سازمان بازرسی کل کشور، معاونت قوانین مجلس شورای اسلامی، امور تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات، کلیه وزارتخانه ها، سازمان ها و مؤسسات دولتی، نهادهای انقلاب اسلامی، روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران، دبیرخانه شورای اطلاع رسانی دولت و دفتر هیئت دولت ابلاغ می شود.



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

شماره
تاریخ ۱۴۰۱/۰۷/۰۵

ماده ۱۶- به منظور نظارت بر عملکرد واحدهای شهرستانی یا استانی و کارگروه های مربوط، ستاد پایش حسب مورد در وزارتخانه های مربوط و سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می شود.
ماده ۱۷- در صورت عدم وجود امکانات لازم از جمله تجهیزات فنی مورد نیاز یا نیروی انسانی متخصص در شهرستان محل رسیدگی، به تشخیص مرجع رسیدگی مربوط، حسب مورد نزدیکترین شهرستان یا استان مربوط که دارای این امکانات می باشد، مسئولیت اجرای این آیین نامه را بر عهده دارد.

محمد مخبر

معاون اول رئیس جمهور

رونوشت با توجه به اصل ۱۳۸ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران به انضمام تصویر نامه اشاره شده در متن برای اطلاع ریاست محترم مجلس شورای اسلامی ارسال می شود.

محمد مخبر
معاون اول رئیس جمهور