

شماره: ۶۵۵/۳۶۴۹۴

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



روسای محترم دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: الزام الصاق برچسب اصالت بر روی تجهیزات و ملزومات پزشکی

با سلام و احترام؛

با توجه به مفاد ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۲ و همچنین مواد ۴ و ۶ ضوابط اختصاصی دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغی ریاست محترم جمهوری، موضوع ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ الحاقی ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و پیرو نامه های متعدد این سازمان در خصوص الزام الصاق شناسه اصالت بر روی کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی بدین وسیله مجدداً اعلام می دارد عرضه کالاهای وارداتی و تولید داخلی تجهیزات پزشکی بدون شناسه گذاری، مصداق عرضه کالای قاچاق بوده و برابر قانون قابلیت برخورد دارد. همچنین نظریه قانون بودجه سال ۱۴۰۰ که پرداخت سهم بیمه دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی را در بخش بستری و سرپایی منوط به ارسال شناسه ی رهگیری (UID) به شرکت های بیمه نموده است، لذا جهت جلوگیری از هرگونه تبعات بعدی جهت مراکز درمانی ضمن تاکید جدی بر موضوع مقتضی است دستور فرمایند کلیه معاونت های محترم تابعه و مراکز و موسسات درمانی تحت نظارت آن دانشگاه نسبت به رعایت مقررات فوق و عدم خرید و مصرف کالاهای فاقد شناسه اقدام کرده و همچنین با عنایت به تفویض اختیار ارائه شده به معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه نسبت به تشدید بازرسی ها و برخورد قانونی وفق ضوابط و مقررات و ارجاع پرونده های تخلف به مراجع ذیصلاح اقدام نمایند.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

حجت الاسلام و المسلمین جناب آقای عرب انصاری معاون محترم نظارت و بازرسی امور فرهنگی و اجتماعی سازمان بازرسی کل کشور: جهت استحضار
جناب آقای دکتر عبدا... هندیانی معاون محترم پیشگیری ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز: جهت استحضار
جناب آقای دکتر قاسم جان بابایی معاون محترم درمان: جهت استحضار
ریاست محترم سازمان تامین اجتماعی: جهت استحضار
جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی مدیرعامل محترم سازمان بیمه سلامت ایران: جهت استحضار
جناب آقای دکتر نوروزی معاون محترم بهداشت و محیط زیست وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح: جهت استحضار
جناب آقای دکتر علی شریفی زارچی مشاور محترم معاون بهداشت: جهت استحضار
جناب آقای دکتر محمدحسین حیدری مشاور محترم وزیر و مدیر کل دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات: جهت استحضار
جناب آقای دکتر حسین فرزانه سرپرست محترم مرکز حراست وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی: جهت استحضار
جناب آقای دکتر شاهرادی مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی: جهت دستورات مقتضی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir