



شماره: ۶۵۵/۶۹۹۸۴  
 تاریخ: ۱۴۰۲/۰۸/۲۶  
 پیوست: ندارد  
 مهار تورم، رشد تولید

**معاون محترم غذا و دارو دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور**  
 موضوع: رفع ابهامات پیش آمده در خصوص انجام آزمایش روی کالاهای مکشوفه قاچاق سلامت محور  
 با سلام و احترام؛

با توجه به ابهامات پیش آمده و مکاتبات برخی دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی در خصوص انجام آزمایش بر روی کالاهای قاچاق سلامت محور مراتب زیر را به اطلاع می رساند :

۱- ماده ۷ آئین نامه اجرایی ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مقرر می دارد: " اعلام قابلیت استفاده در چرخه مصرف انسانی در خصوص کالاهای قاچاق مکشوفه موضوع این آیین نامه، صرفاً ناظر به مرحله کشف قاچاق و صدور رای بوده و تائید یا عدم تائید وزارت بهداشت، مجوز راهیابی کالا به بازار داخلی نمی باشد. هرگونه دخل و تصرف در این کالاها از جمله فروش ،صدور، فروش به شرط صادرات و امحای این کالاها منوط به رعایت مواد ۵۵ و ۵۶ قانون و آیین نامه اجرایی آنها خواهد بود. " همچنین در ماده ۶ آیین نامه مذکور و تبصره ذیل آن بیان گردیده است: وزارت بهداشت بر مبنای ارزیابی خطر بر اساس ۱- نوع کالا، ۲- مقدار، ۳- شرایط تولید، ۴- (نحوه) نگهداری، ۵- (شیوه) حمل و نقل، ۶- شواهد فنی (آزمایش)، ۷- موازین قانونی، در مورد قابلیت استفاده در چرخه مصرف انسانی کالاهای مکشوفه اعلام نظر می نماید و در پاسخ های ارسالی به مراجع رسیدگی کننده، باید پس از انجام آزمایشها و بررسی های علمی، به صورت شفاف، واضح و منجز به تقلبی، فاسد، تاریخ مصرف گذشته و یا مضر به سلامت مردم بودن کالاها تصریح شود.

۲- در بند الف ماده ۲۷ اصلاحی قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، هیچ قیدی در مورد استفاده در چرخه انسانی و بررسی آن وجود ندارد؛ اما در بند ۴ ماده ۵ تصویب نامه مورخ ۱۴۰۲/۰۳/۱۱ هیات محترم وزیران، موضوع تصویب دستورالعمل نحوه تحویل و تحول، نگهداری و تعیین تکلیف کالاهای موضوع مواد ۲۵ ، ۲۶ ، بند الف ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، صراحتاً اعلام گردیده است : " کالاهای موضوع بند الف ماده ۲۷ قانون، در صورت دارا بودن قابلیت مصرف انسانی به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) پس از اخذ دستور از مرجع صالح رسیدگی کننده، با یکی از روشهای زیر تعیین تکلیف می گردد: الف- در صورت اعلام نیاز دستگاههای متکفل امور عمومی مانند هلال احمر جمهوری اسلامی ایران و دانشگاههای علوم پزشکی استان محل کشف، کالاهای موضوع این بند مطابق قوانین و مقررات مربوط، به این مراجع واگذار می گردد و معادل ارزش آن از محل اعتبارات پیش بینی شده مربوط در قوانین بودجه سنواتی کسر می شود.

ب- در صورت عدم نیاز دستگاههای موضوع جزء الف این بند، کالا بر اساس ارزش اعلامی کارشناس رسمی دادگستری بر اساس ضوابط و تشریفات قانونی به فروش رسیده و وجوه حاصل از آن پس از کسر هزینه های مربوط به کارشناسی و نگهداری، به حساب ویژه نزد خزانه داری کل کشور واریز می گردد. " لازم به ذکر است این امر، به معنای لزوم انجام آزمایش نبوده، بلکه وزارت بهداشت مکلف به تعیین وضعیت قابلیت یا عدم قابلیت مصرف انسانی طبق ضوابط و موازین مربوط به خود می باشد.

۳- در کالاهای موضوع بند ب ماده ۲۷ قانون مرقوم، مرجع رسیدگی کننده مکلف است نسبت به استعلام مجوز مصرف انسانی کالاهای مذکور اقدام کند و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است ظرف ده روز به این استعلام پاسخ دهد. در همین راستا ماده ۲ آیین نامه اجرایی مواد ۵۵ و ۵۶ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۴۰۱/۱۱/۲۳ مقرر می نماید: " سازمان (جمع آوری و فروش اموال تملیکی) مکلف است در خصوص کالاهای موضوع بند ب ماده ۲۷ قانون و کالاهای مشمول استانداردهای اجباری موضوع ماده ۵۵ قانون که دارای مجوز فروش از مرجع رسیدگی کننده بوده و بر اساس ضوابط قانونی امکان فروش داخلی آنها فراهم است، حسب مورد درخواست صدور مجوزهای مربوط به ضوابط فنی، ایمنی، قرنطینه ای، بهداشتی و قابلیت مصرف انسانی را از طریق سامانه جامع تجارت ظرف مهلت قانونی به دستگاههای مجوز دهنده ارسال نماید. دستگاه مجوز دهنده ظرف ۲۰ روز مکلف به بررسی های فنی و انجام آزمایشهای مورد نیاز و ارسال پاسخ از طریق سامانه مذکور به سازمان خواهد بود..... " بنابراین :

الف- عدم دسترسی به مستندات مربوطه و برگ آنالیز محصول و عدم اطلاع از نحوه نگهداری و حمل کالا رافع تکلیف اعلام قابلیت مصرف انسانی کالای قاچاق مکشوفه نخواهد بود.

ب- در جایی که استعلام تعیین قابلیت مصرف در مقام مجوز فروش و یا توزیع کالای مکشوفه می باشد، اطلاع از نوع کالا و مقدار آن (همچون کالاهای اساسی و استراتژیک) فرآوری شده یا غیر فرآوری شده، جامد یا مایع بودن محصول، بسته بندی بودن یا نبودن، مفرده یا ترکیبی آن محصول موثر در تصمیم گیری خواهد بود. قدر مسلم اینکه نتیجه حاصله از رعایت هریک از عناصر تعیین قابلیت استفاده در چرخه مصرف انسانی، تضمین ایمنی محصول به منظور حفظ سلامت مردم بوده که در بالاترین درجه اهمیت قرار دارد.

ج- در مورد کالاهای تاریخ مصرف گذشته و تقلبی موضوع کالاهای برچسب دار، ضرورتی به انجام آزمایش نمی باشد. لیکن در پاسخ مراجع قضایی مستندات آن می بایست ارائه گردد.



شماره: ۶۵۵/۶۹۹۸۴  
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۸/۲۶  
پیوست: ندارد  
مهار تورم، رشد تولید

د- در مورد هزینه های آزمایش ارجاعی از سوی مراجع قضایی با توجه به اینکه مطابق بند ۱ ماده ۷۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، ۷۵ درصد مبالغ از اجرای قانون جهت تجهیز امکانات مورد نیاز نظیر آزمایش اختصاص می یابد، مع الوصف به طور مستقیم هزینه ای وصول نمی گردد، لیکن صورت هزینه های آزمایش جهت وصول از محل اعتبار مزبور در بودجه سنواتی می بایست پیش بینی گردد. النهایه با توجه به اینکه اظهار نظر سازمان و معاونت های غذا و دارو به موجب قانون برای مرجع محترم قضایی موضوعیت دارد، از این حیث پاسخ استعلام می بایست، مستند، مستدل و قاطع باشد. بنابراین ذکر این نکته که امکان احراز قابلیت مصرف انسانی وجود ندارد برای مرجع محترم قضایی قابل پذیرش نمی باشد و ضرورت دارد به صراحت در مورد امکان قابلیت مصرف انسانی یا عدم قابلیت آن به طور مستند و مستدل و به صورت موردی اظهار نظر به عمل آید.

دکتر سیدحیدر محمدی  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



رونوشت :

سرکار خانم دکتر میرزازاده معاون محترم توسعه مدیریت و منابع سازمان غذا و دارو  
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو  
جناب آقای دکتر حیدری سرپرست محترم دفتر مرکزی حراست سازمان غذا و دارو  
جناب آقای دکتر آل بویه سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی  
جناب آقای دکتر پیکان پور مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل  
جناب آقای دکتر آل بویه مدیر کل محترم امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی  
جناب آقای دکتر دادگرنژاد سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  
جناب آقای دکتر غفارزاده مدیرکل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی  
جناب آقای دکتر شریفی مدیرکل محترم دفتر بازرسی و رسیدگی به شکایات  
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت  
جناب آقای دکتر حاضری سرپرست محترم امور حقوقی

