



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت صنعت، معدن و تجارت  
بسم تعالی

شماره : ۶۰/۶۱۹۶۱

تاریخ : ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

پیوست : ندارد

جناب آقای مجید روحی

رئیس محترم هیات مدیره انجمن صنفی تولیدکنندگان و صادرکنندگان تجهیزات پزشکی.

دندانپزشکی و آزمایشگاهی

تهران، یوسف آباد، خیابان شهید آئینه وند (۶۴ غربی)، پلاک ۱۰/۱، طبقه ۴، واحد ۱۲ کدپستی ۱۴۳۶۸۴۴۱۷۶، تلفکس:

۸۸۰۵۱۳۹۷

جناب آقای عبدالرضا یعقوب زاده

رئیس محترم اتحادیه صادرکنندگان تجهیزات پزشکی

تهران، خیابان زرتشت غربی، کوچه سوم، پلاک ۱، ساختمان اداری کیان، طبقه ۳ واحد ۸، کدپستی: ۱۴۱۵۷۸۴۴۸۸، تلفن

۱۶-۸۸۹۸۲۶۱۲، فکس ۸۸۹۸۲۸۷۳

جناب آقای خالد روئین تن

رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان سرنگ و سرسوزن ایران

تهران، میدان ونک، خیابان ونک، کوچه لیلی، پلاک ۳، طبقه ۳، واحد ۲، کدپستی: ۱۹۹۴۶۳۳۴۱۱، تلفن: ۸۸۷۹۱۶۰۰،

فکس: ۸۸۷۹۱۵۹۹

جناب آقای بهروز حاجیان تهرانی

رئیس محترم هیات مدیره انجمن شرکت‌های تامین‌کننده تجهیزات آزمایشگاهی و فراورده‌های

تشخیص طبی

تهران، خیابان شریعتی، خیابان هویزه، پلاک ۷، طبقه هفتم شرقی

با سلام.

با توجه به مواد ۱۱، ۱۲ و ۱۳ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب

۱۳۶۷/۳/۳ با اصلاحات و الحاقات بعدی و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی

و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ با اصلاحات و الحاقات بعدی، ساخت و تولید تجهیزات و

ملزومات پزشکی نیازمند اخذ مجوز کیفی (پروانه ساخت وسیله پزشکی) از اداره کل تجهیزات پزشکی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و از طرف دیگر طبق تبصره بند (الف) ماده ۱۲ قانون

تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، صدور مجوزهای صنعتی واحدهای بهداشتی

و درمانی توسط وزارت صنایع منوط به تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گردیده است.

لیکن با توجه به مطالب فوق‌الذکر، پروانه ساخت وسیله پزشکی صادره توسط سازمان غذا و دارو (یا

دانشگاه‌های علوم پزشکی همکار) جایگزین پروانه صنعتی صادره از این وزارتخانه محسوب نگردیده و

لذا دارندگان پروانه ساخت وسیله پزشکی فاقد پروانه بهره‌برداری / پروانه کسب بعنوان واحد تولیدی

شناسایی نگردیده و به تبع آن امکان حضور در سامانه توائیران نداشته و مشمول بهره‌مندی از مزایای قانون



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت صنعت، معدن و تجارت

بسمه تعالی

شماره : ۶۰/۶۱۹۶۱

تاریخ : ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

پیوست : ندارد

"حداکثر استفاده از توان تولیدی و خدماتی کشور و حمایت از کالای ایرانی" (مصوب ۱۳۹۸) نمی‌باشند. لذا به جهت امکان سیاست‌گذاری کلان تولید و تجارت در حوزه تجهیزات پزشکی، تکمیل زنجیره‌های تولید محصولات مختلف و شناسایی حلقه‌های مفقوده در زنجیره ارزش محصولات جهت تشویق سرمایه‌گذاری و تعمیق ساخت داخل و برخورداری از مزایای انواع قوانین، ضوابط و بسته‌های حمایتی از تولید داخل مقتضی است موضوع به واحدهای صنایع پزشکی موجود و جدید اطلاع رسانی گردد.

عبدالناصر آزادبخت

سرپرست دفتر صنایع تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی

ثبت دبیرخانه انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی، آرماتیکالژی و دارویی AMEDAL	
شماره:	۳۸۲
تاریخ:	۱۴۰۱، ۳، ۳