



ریاست جمهوری  
سازمان ملی استاندارد ایران



# قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد



سازمان ملی استاندارد ایران

[www.isiri.gov.ir](http://www.isiri.gov.ir)

سامانه پیامکی اعتبارسنجی پروانه کاربرد  
علامت استاندارد ایران: ۱۰۰۰۱۵۱۷





مقام معظم رهبری (مدظله العالی)

## مسئله مرغوبیت تولید داخلی و کیفیت کالا یک نکته اساسی است.

بیانات معظم له در دیدار جمعی از

کارآفرینان سراسر کشور

۱۳۸۹/۰۶/۱۶



ریاست محترم جمهوری اسلامی ایران  
(رئیس شورای عالی استاندارد)

**نشان استاندارد ملی ایران  
باید برای همه مردم ایران مایه  
اطمینان و در عرصه های داخلی  
و خارجی اعتماد آفرین باشد.**

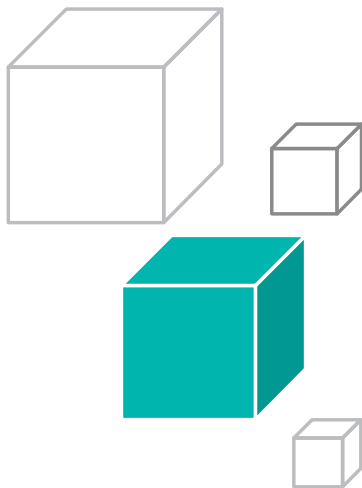
جلسه شورای عالی استاندارد

۱۴۰۰/۱۱/۲۸

# قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد

مصوب: ۱۱/۷/۱۳۹۶  
در مجلس شورای اسلامی





فصل اول: کلیات .....	۱۰
فصل دوم: وظایف و مأموریت .....	۱۴
فصل سوم: ارکان سازمان .....	۳۰
فصل چهارم: جرائم و مجازات‌ها .....	۳۸
فصل پنجم: منابع مالی و بودجه .....	۴۶
فصل ششم: سایر مقررات .....	۴۸





## جزئیات متن قانون

- شماره ۲۳/۸۲۹۴۹

- ۱۳۹۶/۰۹/۲۸

### ریاست محترم جمهوری اسلامی ایران حجت الاسلام والمسلمین جناب آقای دکتر حسن روحانی

در اجرای اصل یکصد و بیست و سوم (۱۲۳) قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوب جلسه علنی روز سه‌شنبه مورخ ۱۳۹۶/۰۷/۱۱ مجلس که با عنوان طرح تأسیس سازمان ملی استاندارد ایران به مجلس شورای اسلامی تقدیم و مطابق اصل یکصد و دوازدهم (۱۱۲) قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران از سوی مجمع محترم تشخیص مصلحت نظام موافق با مصلحت نظام تشخیص داده شده است، به پیوست ابلاغ می‌گردد.

رئیس مجلس شورای اسلامی - علی لاریجانی



- شماره ۱۲۱۹۵۰

- ۱۳۹۶/۱۰/۰۲

### سازمان ملی استاندارد ایران

در اجرای اصل یکصد و بیست و سوم قانون اساسی، به پیوست «قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد» که در جلسه علنی روز سه‌شنبه مورخ یازدهم مهرماه یکهزار و سیصد و نود و شش مجلس شورای اسلامی تصویب و در تاریخ ۱۳۹۶/۰۹/۰۴ از سوی مجمع تشخیص مصلحت نظام با تأیید تبصره (۱) بند (۱) ماده (۷) مطابق اصل یکصد و دوازدهم (۱۱۲) قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران موافق با مصلحت نظام تشخیص داده شد و طی نامه شماره ۲۳/۸۲۹۴۹ مورخ ۱۳۹۶/۰۹/۲۸ مجلس شورای اسلامی واصل گردیده، جهت اجرا ابلاغ می‌گردد.

رئیس جمهور - حسن روحانی





# فصل اول

## کلیات





## فصل اول- کلیات

**ماده ۱-** در اجرای بند (۲۴) سیاست‌های کلی و بند (و) ماده (۲۳۴) قانون برنامه پنجساله پنجم توسعه جمهوری اسلامی ایران مبنی بر «توسعه و تقویت نظام استاندارد ملی» و نیز در راستای تحقق بند (۲۴) سیاست‌های اقتصاد مقاومتی موضوع «افزایش پوشش استاندارد به کلیه محصولات داخلی و ترویج آن» و همچنین زمینه‌سازی جهت اعمال بند (۳۰) سیاست‌های برنامه ششم توسعه مبنی بر «تدوین و اجرای سند جامع و نقشه راه تحول نظام استانداردسازی کشور و مدیریت کیفیت» و به منظور روزآمدسازی، تقویت و توسعه نظام استاندارد در سطح کشور به نحوی که زمینه ارتقای مناسب کیفیت ملی و دستیابی به ارتقای پایدار تولید محصولات در کشور را فراهم نماید، عنوان «مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران» به «سازمان ملی استاندارد ایران» تغییر و جایگاه و شرح وظایف و اختیارات این سازمان به شرح زیر تعیین می‌گردد.

**ماده ۲-** سازمان، دستگاه اجرائی مستقل دولتی است و زیر نظر مستقیم رئیس‌جمهور اداره می‌شود.



**ماده ۳-** سازمان مرجع رسمی حاکمیتی در کشور می‌باشد که عهده‌دار سیاست‌گذاری، حسن نظارت و هدایت نظام استاندارد و اطمینان بخشی به کیفیت کالاها و خدماتی است که در داخل کشور تولید یا ارائه و یا به کشور وارد و یا از کشور صادر می‌شود. رعایت سیاست‌های کلی نظام از قبیل سیاست‌های کلی سلامت و بند (۲۴) سیاست‌های اقتصاد مقاومتی در این خصوص الزامی است.

**تبصره ۱-** به منظور تسریع در فرآیند استانداردسازی، کلیه دستگاه‌های اجرائی تابعه قوه مجریه به استثنای دستگاه‌هایی که وظایف خاصی در قانون اساسی برای آن‌ها تعیین شده است، موظفند مقررات فنی حوزه مربوطه را با رعایت استانداردهای ملی و بین‌المللی تدوین، اجراء و بر آن نظارت کنند. سازمان موظف است بر فرآیند تدوین و حسن اجرای استانداردها در این دستگاه‌ها نظارت نماید.

**تبصره ۲-** دستگاه‌های اجرائی که براساس ضوابط بین‌المللی فعالیت می‌کنند موظف به رعایت و اجرای ضوابط مربوط در حوزه فعالیت‌های مرتبط می‌باشند.

**تبصره ۳-** کلیه دستگاه‌های اجرائی موضوع تبصره (۱) این ماده موظفند به منظور توسعه استانداردهای ملی، استانداردهای تخصصی دستگاه مربوطه را تدوین و پس از طرح در کمیسیون‌های فنی ذی‌ربط، جهت تصویب در کمیته‌های ملی



سازمان که با حضور ذی‌نفعان تشکیل می‌گردد  
ارائه نمایند.

**تبصره ۴-** خدمات بهداشتی، درمانی و دارویی  
مشمول حکم این ماده نمی‌باشد.

**ماده ۴-** کلیه دستگاه‌های اجرائی موضوع  
تبصره (۱) ماده (۳) این قانون و ماده (۵) قانون  
مدیریت خدمات کشوری، دانشگاه‌ها و مراکز  
آموزشی و پژوهشی مکلفند در امر تدوین  
استانداردها و سایر امور مربوط با سازمان همکاری  
داشته باشند. نحوه همکاری با هماهنگی  
دستگاه‌های مذکور تعیین می‌گردد.

**ماده ۵-** سازمان می‌تواند انجام تحقیقات  
جهت تدوین و به‌روزرسانی استانداردها و بالابردن  
کیفیت و افزایش کارایی و بهبود روش‌های تولید  
و خدمت را به پژوهشگاه استاندارد واگذار نماید.  
**تبصره-** پژوهشگاه استاندارد در چهارچوب  
قوانین و مقررات حاکم بر دانشگاه‌ها و مراکز  
آموزش عالی و پژوهشی و قانون هیأت امناء  
به صورت وابسته به سازمان به فعالیت خود  
ادامه می‌دهد و شرح وظایف آن به تصویب  
شورای عالی استاندارد موضوع ماده (۳۴) این  
قانون می‌رسد.

# فصل دوم

## وظایف و مأموریت‌ها





## فصل دوم - وظایف و مأموریت‌ها

### ماده ۶- فعالیت سازمان در چهار محور زیر

انجام می‌شود:

۱. استانداردسازی
۲. اندازه‌شناسی
۳. تأیید صلاحیت
۴. ارزیابی انطباق

### ماده ۷- مأموریت‌ها و وظایف سازمان در

چهارچوب ماده (۳) و تبصره‌های (۱) و (۳) آن در این قانون به شرح زیر می‌باشد:

۱. تعیین، تدوین، به‌روزرسانی و نشر استانداردهای ملی

#### تبصره ۱- فهرست کالاها و تجهیزات

پزشکی و استاندارد آن‌ها به‌موجب آیین‌نامه‌ای خواهد بود که با پیشنهاد سازمان و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به تصویب هیأت وزیران می‌رسد.

#### تبصره ۲- سازمان ملی استاندارد ایران

به‌عنوان تنها مرجع رسمی اعطای نشان حلال موظف است به‌منظور حصول اطمینان از انطباق استانداردهای حلال با موازین فقه اسلامی و نظارت بر اجرای آن یک فقیه مجتهد متجزی صاحب‌نظر در مسائل حلال به شورای نگهبان پیشنهاد و پس از تأیید فقهای شورای نگهبان با حکم رئیس سازمان برای چهار سال



منصوب نماید. این حکم برای دوره‌های بعدی قابل تمدید می‌باشد.

حکم این ماده نافذ اختیارات و نظرات فقهای شورای نگهبان در اصل چهارم (۴) قانون اساسی نیست.

در مورد ذبح و صید حلال رعایت ماده (۶) قانون نظارت شرعی بر ذبح و صید مصوب ۱۳۸۷/۱۲/۱۴ الزامی است.

۲. مشارکت در تدوین استانداردهای منطقه‌ای و بین‌المللی از طریق عضویت فعال در کمیته‌های فنی

۳. انجام مطالعات تطبیقی برای دستیابی به تجارب سایر کشورها در حوزه‌های مرتبط با استانداردسازی

۴. توسعه استانداردهای پژوهش‌محور در جهت ارتقای کیفیت کالا و خدمات هماهنگ با استانداردهای بین‌المللی

۵. انجام تحقیقات به‌منظور تدوین و به‌روزرسانی استانداردها، بهبود روش‌ها و سامانه‌ها با بهره‌گیری از توانمندی‌های بخش‌های درون و برون‌سازمانی و اقدام به بومی‌سازی استانداردهای بین‌المللی بر پایه الگوی اسلامی - ایرانی پیشرفت

**تبصره-** پژوهشگاه استاندارد به‌عنوان بازوی تحقیقاتی سازمان باید از طریق آزمایشگاه‌های مرجع و تأیید صلاحیت‌شده نسبت به انجام پژوهش در زمینه بهبود استانداردهای ملی و





بومی سازی استانداردهای منطقه ای و بین المللی اقدام کند.

۶- آموزش و ترویج استانداردها و فراهم نمودن امکان دسترسی مردم به مشخصات و اطلاعات مربوط به استانداردهای کالا و خدمات در سطح کشور

۷- برنامه ریزی و نظارت بر امور اندازه شناسی قانونی کشور

۸- ترویج سامانه بین المللی یکاها (SI) به عنوان سامانه رسمی اندازه شناسی قانونی در کشور و برسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش ۹- تجهیز و راه اندازی آزمایشگاه های مرجع اندازه شناسی برای برسنجی وسایل و تجهیزات اندازه شناسی به عنوان تنها مرجع رسمی این وظیفه در کشور

۱۰- اعتبار بخشی و تأیید صلاحیت کلیه نهادهای ارزیابی انطباق نظیر آزمایشگاه های آزمون و برسنجی، مؤسسات بازرسی کننده داخلی و خارجی (سورویانس) مؤسسات گواهی کننده محصول، مؤسسات گواهی کننده اشخاص حقیقی و حقوقی و مؤسسات گواهی کننده سامانه های مدیریتی به عنوان تنها مرجع رسمی این وظیفه در کشور

۱۱- نظارت بر حسن اجرای استانداردهای اجباری و کلیه کالاها و خدمات دارای پروانه کاربرد علامت استاندارد

۱۲- نظارت بر حسن اجرای استانداردهای

اختیاری



۱۳. بررسی کارشناسی پیشنهادهای دستگاه‌های اجرائی پیشنهاددهنده استانداردهای اجباری جهت ارائه به شورای عالی استاندارد

۱۴. تدوین، به‌روزرسانی و نظارت بر اجرای استانداردهای مصرف بهینه انرژی با مشارکت دستگاه‌های تخصصی ذی‌ربط هماهنگ با استانداردهای روز دنیا و مقتضیات کشوری

۱۵. کنترل کیفیت کالاهای صادراتی مشمول استاندارد اجباری به‌منظور فراهم نمودن امکان رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین‌المللی

۱۶. کنترل کیفیت کالاهای وارداتی به‌منظور جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب و حمایت از مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان داخلی

**تبصره-** سازمان می‌تواند جهت تسریع در روند واردات کالاهایی که بر روی آن‌ها توسط دستگاه‌های تخصصی تأیید صلاحیت شده، آزمایش کیفی انجام می‌شود، با دستگاه‌های مزبور هماهنگی لازم و اقدام مشترک به عمل آورد.

۱۷. آزمایش و تطبیق نمونه کالا و خدمات با استانداردهای مربوط یا ضوابط و مقررات فنی مورد قبول و در صورت لزوم استفاده از اظهارنظرهای مقایسه‌ای از طریق آزمون کفایت تخصصی بین آزمایشگاهی و صدور گواهینامه‌های لازم



**تبصره-** سازمان می‌تواند برای انجام آزمون‌های کفایت تخصصی بین‌آزمایشگاهی و همچنین آزمون نمونه‌های وارداتی و صادراتی و تجهیزات اندازه‌شناسی، از خدمات آزمایشگاه‌های آزمون و برسنجی تأیید صلاحیت‌شده استفاده نماید.

۱۸. اندازه‌گیری سالانه نرخ رشد کیفیت محصولات اعم از کالا و خدمات با بهره‌گیری از معیارها و شاخص‌های معتبر و گزارش نتایج حاصل از ارزیابی‌ها به مراجع ذی‌ربط و جامعه ۱۹. ساماندهی ساختار نظام مدیریت کیفیت واردات و صادرات کشور با هدف رفع موانع فنی در چهارچوب قوانین و مقررات مربوطه ۲۰. تعیین جایزه ملی کیفیت و برگزاری مراسم مربوط و اعطای جایزه مزبور به‌عنوان مرجع رسمی این وظیفه در کشور

**تبصره-** برگزاری هرگونه همایش، هم‌اندیشی (سمینار) و عناوین مشابه با موضوع استاندارد و کیفیت در کشور منوط به کسب مجوز از سازمان می‌باشد.

۲۱. تحول در ساختار و مراحل صدور مجوز کاربرد نشان استاندارد در راستای به‌روزرسانی رقابت‌پذیری و بهره‌گیری از فناوری‌های پیشرفته و درجه‌بندی کیفیت کالاهای با نشان استاندارد ۲۲. بررسی و تشخیص اولویت‌های استانداردسازی در حوزه نیازهای داخلی، صادراتی و وارداتی کشور



۲۳. ساماندهی نظام ارتقای دانش، مهارت و تجربه در عرصه استانداردسازی به منظور ارتقای کیفیت و استفاده از روش‌ها و فناوری‌های نوین در فرآیند تولید

۲۴. فراهم نمودن امکان نظارت‌های مردمی بر کیفیت کالاها با نشان استاندارد ملی به منظور ارتقای کیفیت تولید کالا و خدمات ارائه شده

۲۵. برنامه‌ریزی و هماهنگی لازم جهت بهره‌مندی از توانمندی‌های علمی و پژوهشی دانشگاه‌ها و مراکز آموزشی و پژوهشی کشور به منظور توسعه دانش استاندارد و بهره‌گیری از رویکردهای فناوری‌های نوین در عرصه استانداردسازی کشور

**ماده ۸-** نهادهای اعتباردهی که به صورت مستقل از فعالیت‌های استانداردسازی فعالیت می‌کنند در چهارچوب الزامات بین‌المللی موظف به تأیید صلاحیت مؤسسات ارزیابی انطباق در جهت پذیرش گواهینامه‌های صادره در سطوح بین‌المللی می‌باشند.

**ماده ۹-** فعالیت‌های اعتباربخشی در «مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران» انجام می‌پذیرد که رئیس آن به پیشنهاد رئیس سازمان و تصویب شورای عالی استاندارد و با حکم رئیس سازمان برای مدت چهار سال انتخاب می‌شود.



**ماده ۱۰-** سازمان می‌تواند با توسعه دانش استاندارد در بنگاه‌های اقتصادی در جهت افزایش توانمندی‌ها و مهارت‌های لازم در کارکنان، موجبات ارتقای دانش، مهارت و تجربه در عرصه استانداردسازی را در این بنگاه‌ها فراهم نماید.

**ماده ۱۱-** سازمان می‌تواند با هماهنگی دانشگاه‌ها و مراکز آموزشی و پژوهشی کشور به منظور توسعه دانش استاندارد و بهره‌گیری از فناوری‌های نوین در عرصه استانداردسازی، همکاری لازم را برای ایجاد رشته‌های نوین استانداردسازی در دانشگاه‌ها و مراکز آموزشی و پژوهشی کشور به عمل آورد.

**ماده ۱۲-** تدوین استاندارد اوزان و مقیاس‌ها و وسایل سنجش، اجرای استاندارد، نشر آگهی‌های قانونی، علامت‌گذاری، کنترل، نظارت و آزمایش ادواری اوزان و مقیاس‌ها و وسایل سنجش مطابق مفاد این قانون انجام می‌گیرد.

**ماده ۱۳-** سازمان تنها مرجع رسمی کشور در تعیین عیار رسمی و انگ‌گذاری مصنوعات فلزی گران بها می‌باشد.



**ماده ۱۴-** سازمان می‌تواند با تصویب شورای عالی استاندارد، اجرای استاندارد و یا بخشی از آن را که از نظر آیین‌های کار، ایمنی، حفظ سلامت عمومی، داشتن علامت حلال، حفظ محیط زیست، حصول اطمینان از کیفیت، حمایت از مصرف‌کننده و یا سایر جهات رفاهی و اقتصادی ضروری باشد با تعیین مهلت مناسب اجباری اعلام نماید.

**تبصره ۱-** سازمان مکلف است موضوع اجباری کردن استانداردها و مهلت اجرای آن‌ها را در دو نوبت به فاصله ده روز در روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران و دو روزنامه کثیرالانتشار و روش‌های اطلاع‌رسانی الکترونیکی و رسانه ملی به اطلاع عموم برساند.

**تبصره ۲-** کیفیت مواد و کالاهای وارداتی بر حسب ضرورت و اولویت و توجه به مسائل سلامت، ایمنی، بهداشتی، زیست‌محیطی و اقتصادی باید با استانداردهای ملی و یا استانداردهای معتبر و ضوابط فنی مورد قبول سازمان منطبق باشد. مدت زمان شمول استاندارد اجباری برای کالاهای وارداتی و اولویت مواد و کالاها را شورای عالی استاندارد تعیین می‌کند.

**تبصره ۳-** در مواردی که اجرای استاندارد اجباری اعلام می‌شود، تبلیغات رسمی این کالاها و خدمات از طریق رسانه‌های ارتباط جمعی منوط به داشتن پروانه کاربرد علامت استاندارد و یا تأییدیه سازمان می‌باشد.



**ماده ۱۵-** هرگاه اجرای استاندارد در مورد کالاها و خدماتی، اجباری اعلام شود پس از انقضای مهلت‌های مقرر، تولید، تمرکز، توزیع و فروش این‌گونه کالاها و خدمات بدون علامت استاندارد و یا بدون تأیید سازمان، ممنوع است و کالاهای مربوطه توقیف و با متخلف طبق ماده (۴۰) این قانون برخورد می‌شود.

**تبصره -** رعایت کلیه مقررات استانداردهای اجباری در مورد کالاهای وارداتی الزامی است.

**ماده ۱۶-** کلیه دستگاه‌های اجرائی که به نوعی در صدور مجوز تولید کالا یا ارائه خدمات موضوع این قانون، مسؤولیت دارند مکلفند به هنگام صدور مجوز، متقاضیان را ملزم به رعایت استانداردها و مقررات فنی مربوطه نمایند.

**ماده ۱۷-** سازمان موظف است نسبت به ارزیابی انطباق کالاهای ساخت داخل، وارداتی و نیز خدماتی که از لحاظ ایمنی، بهداشت و سلامت عمومی حائز اهمیت می‌باشند با همکاری نهادهای ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت‌شده اقدام و نتایج حاصل را جهت اطلاع عموم و مراجع ذی‌ربط اعلام کند.

**ماده ۱۸-** سازمان می‌تواند به منظور ارائه خدمات بازرسی به بخش‌های دولتی و غیردولتی و کنترل کیفی و کمی مواد اولیه و کالاهای



وارداتی از مرحله ساخت تا ورود کالا به کشور و محل مصرف آن از طریق شرکت‌های بازرسی داخلی و خارجی (سورویانس) و یا طرق دیگری که با پیشنهاد سازمان به تصویب شورای عالی استاندارد می‌رسد، اقدام کند.

**تبصره- سازمان تنها مرجع رسمی برای تأیید صلاحیت شرکتها و مؤسسات بازرسی‌کننده داخلی و خارجی است.**

**ماده ۱۹-** کارشناسان سازمان مجازند به دستور سازمان به محل‌های تولید، بسته‌بندی، تمرکز، عرضه و فروش کالاها و یا خدمات مشمول استاندارد اجباری وارد شوند و به بازرسی و نمونه‌برداری بپردازند.

**تبصره ۱-** کارشناسان سازمان در انجام وظایف قانونی خود به عنوان ضابط دادگستری محسوب می‌شوند.

**تبصره ۲-** کارشناسان مندرج در این ماده باید از شرایط امانتداری و وثاقت برخوردار باشند.

**تبصره ۳-** مفاد این ماده نافی وظایف و اختیارات قانونی سایر دستگاه‌ها نیست.

**ماده ۲۰-** مسئولیت کنترل کیفیت در واحدهای مشمول استاندارد اجباری و دارندگان پروانه کاربرد علامت استاندارد تشویقی یا ارائه‌کننده خدمات مشمول استانداردهای اجباری برعهده اشخاص حقیقی است که دارای تحصیلات





لازم و تجربه کافی در رشته‌های تخصصی مربوطه باشند. چگونگی تأیید صلاحیت علمی و فنی و نحوه به‌کارگیری این افراد و همچنین شیوه سلب صلاحیت و روش رسیدگی به تخلفات آنان به‌موجب قانون تعیین می‌شود.

**تبصره-** کارشناسان مندرج در این ماده باید از شرایط امانتداری و وثاقت برخوردار باشند.

**ماده ۲۱-** سازمان می‌تواند برای انجام وظایف خود، اشخاص حقیقی، حقوقی و تشکلهای تخصصی ذیصلاح را به‌عنوان کارشناس رسمی استاندارد انتخاب و از آنها استفاده کند. نحوه انتخاب و حدود اختیارات و میزان حق الزحمه طبق دستورالعملی است که به‌تصویب شورای عالی استاندارد می‌رسد.

**ماده ۲۲-** سازمان موظف است در کلیه گمرکات ورودی و خروجی کشور از خدمات آزمایشگاه‌های بخش خصوصی، تعاونی و مراکز دانشگاهی که صلاحیت آنها مورد تأیید سازمان می‌باشد استفاده کند و در غیراین‌صورت با بهره‌گیری از امکانات موجود آزمایشگاه‌های مناسب دایر نماید.

**ماده ۲۳-** سازمان می‌تواند با بهره‌گیری از توانمندی‌های علمی و تحقیقاتی بخش خصوصی و دولتی در جهت ارتقای کیفیت و رقابت‌پذیری محصولات از طریق تشکیل مؤسسات تأیید



صلاحیت شده علمی و تحقیقاتی استانداردسازی  
موجبات بهره‌گیری از فناوری‌های نوین و پیشرفته  
و فعال در امر سنجش، کنترل و ارتقای کیفیت را  
فراهم کند.

**ماده ۲۴-** سازمان مکلف است به منظور  
توسعه و تقویت نظام استانداردسازی، مشابه  
با نظام‌های بین‌المللی، انواع روش‌های تأیید  
انطباق محصول با استاندارد اعم از گواهی یا  
اظهاریه انطباق را اعمال کند. چگونگی اجرای  
این ماده به موجب دستورالعملی است که  
حداکثر یک سال پس از تصویب این قانون به  
پیشنهاد سازمان به تصویب شورای عالی  
استاندارد می‌رسد.

**ماده ۲۵-** آزمایشگاه‌های سازمان جز در مورد  
کالاهای سلامت‌محور خاص که به تصویب  
شورای عالی استاندارد می‌رسد و نیز موارد  
نظامی، دارویی، هسته‌ای و پرتویی در زمینه‌های  
تعیین ویژگی کالاها و انطباق آن با استانداردهای  
مربوط، ضوابط فنی و تنظیم‌کردن وسایل  
سنجش، به عنوان آزمایشگاه‌های مرجع در کشور  
شناخته می‌شوند.

**تبصره-** سازمان می‌تواند با توجه به  
شرایط اقتصادی نسبت به ایجاد آزمایشگاه‌های  
مرجع منطقه‌ای اقدام کند.



**ماده ۲۶-** سازمان موظف است نسبت به یکپارچه‌سازی سیاست‌ها و برنامه‌های استانداردسازی از طریق تدوین برنامه راهبردی استانداردسازی کشور اقدام کند و آن را در شورای عالی استاندارد به تصویب برساند.

**ماده ۲۷-** کلیه گواهینامه‌های صادره از سوی مؤسسات گواهی‌کننده و بازرسی‌کننده، کارشناسان رسمی استاندارد، آزمایشگاه‌های آزمون و برسنجی تأیید صلاحیت‌شده از سوی سازمان در رابطه با تطبیق ویژگی کالاها و خدمات با استانداردهای مربوطه، به‌عنوان کارشناسی رسمی مورد قبول کلیه وزارتخانه‌ها، سازمان‌ها و مراجع قضائی تعیین می‌شود.

**تبصره-** کارشناسان مندرج در این ماده باید از شرایط امانتداری و وثاقت برخوردار باشند.

**ماده ۲۸-** سازمان می‌تواند به منظور بهره‌گیری از جدیدترین استانداردهای جهانی در راستای رشد و توسعه بنگاه‌های اقتصادی کشور، راهکارهای لازم را جهت تصویب به شورای عالی استاندارد پیشنهاد کند.

**ماده ۲۹-** سازمان موظف است از طریق توسعه استانداردهای پژوهش‌محور در جهت ارتقای کیفیت تولیدات صنعتی در سطح استانداردهای پیشرفته و ورود رقابت‌پذیر جمهوری



اسلامی ایران در عرصه مبادلات بین‌المللی با بهره‌گیری از اساتید برجسته و نخبگان علمی و فنی کشور در عرصه استانداردسازی، موجبات ارتقای کیفی محصولات با فناوری بالا در راستای نیل به اهداف توسعه و پیشرفت کشور را فراهم کند.

**ماده ۳۰-** سازمان مکلف است به منظور ارتقای وظایف نظارتی خود بر واحدهای تولیدی و اجرای بند (۳۰) سیاست‌های کلی برنامه ششم توسعه در چهارچوب قوانین و مقررات مربوطه نسبت به تدوین و اجرای سند جامع و نقشه راه تحول نظام استانداردسازی کشور و مدیریت کیفیت، ظرف مدت شش ماه پس از لازم‌الاجراء شدن این قانون اقدام نماید.

**ماده ۳۱-** سازمان مجاز است در ازای خدمتی که انجام می‌دهد بر حسب طبقه‌بندی خدمات و به موجب تعرفه‌ای که رأساً تعیین و برای تصویب به شورای عالی استاندارد. ارسال می‌کند، کارمزد مناسب دریافت کند.

**تبصره-** گمرکات کشور موظفند خدمات آزمایشگاهی خود را از آزمایشگاه‌های سازمان و یا مورد تأیید سازمان دریافت کنند.

**ماده ۳۲-** سازمان، نمایندگی دولت جمهوری اسلامی ایران در مجامع و مراجع تخصصی بین‌المللی و منطقه‌ای مرتبط با حوزه استاندارد و



کیفیت را برعهده دارد.

**تبصره-** در حوزه تأیید صلاحیت، نمایندگی  
جمهوری اسلامی ایران در مجامع و مراجع  
تخصصی بین‌المللی و منطقه‌ای برعهده مرکز  
ملی تأیید صلاحیت است.

فصل سوم

# ارکان سازمان





## فصل سوم - ارکان سازمان

**ماده ۳۳-** ارکان سازمان عبارت است از:

۱- شورای عالی استاندارد

۲- رئیس سازمان

### شورای عالی استاندارد

**ماده ۳۴-** ترکیب شورای عالی استاندارد

عبارت است از:

۱- رئیس جمهور به عنوان رئیس شورای عالی

و در غیاب وی معاون اول رئیس جمهور

۲- رئیس سازمان به عنوان دبیر شورای عالی

۳- رئیس سازمان برنامه و بودجه کشور

۴- رئیس سازمان حفاظت محیط زیست

۵- وزرای «امور اقتصادی و دارایی»، «علوم،

تحقیقات و فناوری»، «راه و شهرسازی»، «جهاد

کشاورزی»، «صنعت، معدن و تجارت»، «بهداشت،

درمان و آموزش پزشکی»، «نفت»، «نیرو»، «تعاون،

کار و رفاه اجتماعی»، «ارتباطات و فناوری اطلاعات»

و «دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح»

۶- دادستان کل کشور

۷- رئیس سازمان بازرسی کل کشور

۸- دو نفر از نمایندگان مجلس شورای

اسلامی مرتبط با حوزه استاندارد

۹- رئیس اتاق بازرگانی، صنایع، معادن و

کشاورزی ایران

۱۰- رئیس اتاق تعاون ایران



۱۱. رئیس اتاق اصناف ایران

۱۲. چهار نفر متخصص باتجربه در امور استاندارد به پیشنهاد رئیس سازمان و حکم رئیس‌جمهور برای مدت چهار سال

۱۳. رئیس سازمان صدا و سیما جمهوری اسلامی ایران

۱۴. رئیس مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

۱۵. رئیس شورای رقابت

**تبصره ۱-** نحوه تشکیل جلسات شورای عالی و چگونگی حضور اعضاء تابع دستورالعملی است که به تصویب شورای عالی استاندارد می‌رسد.

**تبصره ۲-** شورای استاندارد استان به ریاست استاندار و دبیری مدیرکل استاندارد استان و عضویت مدیران کل و رؤسای سازمان‌ها و نهادهایی که وزرا و رؤسای آن‌ها عضو شورای عالی استاندارد می‌باشند و دو نفر کارشناس به پیشنهاد مدیرکل استاندارد و با حکم استاندار و یک نفر از نمایندگان استان به انتخاب مجمع نمایندگان استان مرتبط با حوزه استاندارد تشکیل می‌شود.

**تبصره ۳-** سازمان مجاز است برای انجام وظایف تخصصی، مراکز وابسته را که به تأیید شورای عالی استاندارد و مراجع ذی‌ربط می‌رسد، ایجاد کند.

**تبصره ۴-** مصوبات شورای عالی استاندارد با تأیید مسؤولان ردیف‌های (۱) تا (۵) این ماده و مصوبات شورای استاندارد استانی فقط در





چهارچوب این قانون و مصوبات شورای عالی استاندارد نافذ و اجرائی می‌گردد.

**ماده ۳۵- وظایف و اختیارات شورای عالی استاندارد به شرح زیر است:**

۱. تصویب سیاست‌های راهبردی سازمان و نظارت بر حسن اجرای آن‌ها
۲. تجدیدنظر در سیاست‌های کلی سازمان در چهارچوب شرح وظایف مصوب
۳. تفکیک امور حاکمیتی نظام استاندارد از تصدی‌گری و تحکیم مبانی آن در عرصه استاندارد کشور و اتخاذ تصمیم در مورد واگذاری وظایف تصدی‌گری به بخش‌های خصوصی، تعاونی و غیردولتی
۴. رسیدگی به گزارش رئیس سازمان در مورد اقدامات و برنامه‌های انجام شده
۵. تصویب ساختار تشکیلاتی سازمان و تعیین پست‌های سازمانی مورد نیاز به پیشنهاد رئیس سازمان با رعایت مقررات مربوطه
۶. تصویب مقررات مالی، اداری و استخدامی سازمان و مراکز و واحدهای تابعه با رعایت قوانین مربوط
۷. بازنگری سالانه تعرفه‌های خدمات متناسب با نرخ اعلامی تورم توسط بانک مرکزی
۸. تصویب تعرفه‌های مورد نیاز به منظور خرید خدمت و ارائه خدمات سازمان
۹. تصویب بودجه سالانه پیشنهادی



سازمان و همچنین حسابرسی و تصویب حساب درآمد و هزینه سالانه سازمان با رعایت مقررات مربوطه که به منزله مفاصاحساب سازمان می باشد.

۱۰. تصویب دستورالعمل‌های تخصصی مورد نیاز فعالیت‌های سازمان در چهار محور استانداردسازی، ارزیابی انطباق، تأیید صلاحیت، اندازه‌شناسی و سایر موارد مورد نیاز به پیشنهاد رئیس سازمان

۱۱. تصویب طرح و علائم استاندارد ملی به‌عنوان علائم رسمی دولتی

۱۲. تصویب اجرای اجباری استانداردها در سراسر کشور، لغو یا تعلیق آن‌ها

۱۳. اتخاذ تصمیم درباره تفویض قسمتی از اختیارات اجرائی سازمان به سایر سازمان‌های دولتی، خصوصی و تعاونی با رعایت مقررات مربوطه

۱۴. اتخاذ تصمیم در مورد روابط همکاری

در زمینه استاندارد با سازمان‌های علمی و مؤسسات مشابه خارجی و پرداخت حق عضویت‌ها در چهارچوب قوانین و مقررات کشور  
۱۵. ایجاد کمیسیون‌های تخصصی متشکل

از صاحب‌نظران و نخبگان عرصه استاندارد به‌منظور بررسی‌های تخصصی و ارتقای کارآمدی شورا

**تبصره-** دستورالعمل تشکیل کمیسیون‌های

تخصصی به تصویب شورای عالی استاندارد می‌رسد.



## رئیس سازمان

**ماده ۳۶-** رئیس سازمان با پیشنهاد رئیس جمهور یا معاون اول وی و تأیید شورای عالی استاندارد و با حکم رئیس جمهور برای مدت چهارسال انتخاب می‌شود. انتصاب مجدد وی برای دوره‌های بعد بلامانع است.

**ماده ۳۷-** رئیس سازمان هم‌تراز مقامات مندرج در بند (ج) ماده (۷۱) قانون مدیریت خدمات کشوری است.

**ماده ۳۸-** رئیس سازمان بالاترین مقام اداری، مالی و فنی سازمان است و وظایف زیر را عهده‌دار می‌باشد:

۱. عزل و نصب کلیه مدیران و کارکنان براساس آیین‌نامه‌های مربوط

۲. پیشنهاد سیاست‌های راهبردی سازمان به شورای عالی استاندارد جهت تصویب

۳. مدیریت و نظارت بر حفظ استقلال کامل مأموریت‌ها، وظایف و اختیارات

۴. پیشنهاد تعرفه‌های مورد نیاز سازمان جهت تصویب به شورای عالی استاندارد

۵. پیشنهاد دستورالعمل‌های اداری، مالی و استخدامی جهت تصویب به شورای عالی استاندارد

براساس قوانین و مقررات مربوطه

۶. نظارت بر حسن جریان امور و اجرای

قوانین و مقررات در سازمان



۷. بررسی و اجرای دستورالعمل و روش‌های اجرایی سازمان و واحدهای تابعه منطبق بر قوانین و همچنین مقررات مالی، اداری و استخدامی مصوب شورای عالی

۸. تلاش در جهت خودکفایی مالی از طریق ارائه خدمات و تعرفه‌های مصوب آن و کاهش وابستگی منابع مورد نیاز سازمان و واحدها و مراکز تابعه به بودجه عمومی کشور

۹. شرکت در شوراها و مجامعی که براساس قانون، عضویت آن‌ها را عهده‌دار می‌باشد.

**تبصره-** رئیس سازمان مجاز است بخشی از اختیارات خود را به معاونان، رؤسای مراکز و مدیران استانی تفویض کند

**ماده ۳۹-** رئیس سازمان عضویت شورای عالی حفاظت محیط زیست، شورای پژوهش‌های علمی کشور، شورای عالی کار، شورای مرکز توسعه صادرات ایران، شورای ساماندهی مبادی ورودی و خروجی مجاز کشور، شورای عالی نظارت اتاق بازرگانی و صنایع و معادن ایران، شورای عالی علوم، تحقیقات و فناوری و شورای عالی سلامت را برعهده دارد.

**تبصره-** رئیس سازمان می‌تواند در صورت ضرورت از نماینده خود جهت شرکت در جلسات شوراها و مذکور در این ماده استفاده کند.



# فصل چهارم

## جرائم و مجازات‌ها





## فصل چهارم - جرائم و مجازات‌ها

**ماده ۴۰۴-** موارد زیر جرم محسوب می‌شود و مرتکبان به مجازات‌های تعیین‌شده با حکم دادگاه محکوم می‌شوند:

۱. تولید کالاها و ارائه خدمات مشمول مقررات استاندارد اجباری، بدون دریافت پروانه کاربرد علامت استاندارد ایران و یا تأییدیه آن، به حبس تعزیری درجه شش یا جزای نقدی درجه سه و یا هر دو مجازات

۲. تمرکز، توزیع و فروش کالاهای مشمول مقررات استاندارد اجباری بدون علامت استاندارد ایران به حبس تعزیری درجه هفت یا جزای نقدی درجه پنج و یا هر دو مجازات

۳. تغییر مشخصات و ویژگی‌های فرآورده‌های مشمول استاندارد اجباری پس از تولید یا ساخت برای فروش یا عرضه به حبس تعزیری درجه پنج یا جزای نقدی درجه سه و یا هر دو مجازات

۴. استفاده از ظروف و وسایل بسته‌بندی دارای علامت استاندارد برای بسته‌بندی، عرضه و فروش فرآورده‌های غیراستاندارد به حبس تعزیری درجه پنج یا جزای نقدی درجه دو و یا هر دو مجازات

۵. تبلیغات غیرواقع درخصوص کالا یا خدمت به‌گونه‌ای که در مصرف‌کنندگان ایجاد شبهه در وجود پروانه کاربرد علامت استاندارد



و یا تأیید سازمان کند به حبس تعزیری درجه شش یا جزای نقدی درجه سه و یا هر دو مجازات ۶- چاپ علامت استاندارد بدون دریافت مستندات قانونی دارا بودن پروانه کاربرد علامت استاندارد معتبر و یا تأییدیه از سازمان، به حبس تعزیری درجه هفت یا جزای نقدی درجه چهار و یا هر دو مجازات

۷- جعل و تقلب برگه‌های آزمایش، تشخیص و مشخصات فرآورده‌ها و پروانه کاربرد علامت استاندارد به حبس تعزیری درجه شش یا جزای نقدی درجه سه و یا هر دو مجازات

۸- ممانعت از ورود کارشناسان در امر بازرسی و نمونه‌برداری از واحدهای تولیدی و خدماتی و محل‌های عرضه، فروش، تمرکز، توزیع و بسته‌بندی محصولات مشمول مقررات استاندارد اجباری به حبس تعزیری درجه شش یا جزای نقدی درجه سه و یا هر دو مجازات

۹- هر نوع اظهاریه انطباق محصول یا استاندارد از طرف هر شخص حقیقی یا حقوقی که خلاف واقع باشد به حبس تعزیری درجه پنج و جزای نقدی درجه دو

**ماده ۴۱-** در صورتی که واحدهای تولیدی و خدماتی دارای پروانه کاربرد علامت استاندارد یا تأییدیه از سازمان، اقدام به تولید کالا یا خدمات پایین‌تر از کیفیت استاندارد نمایند، موضوع در کمیسیون ماده (۴۲) این قانون تصمیم‌گیری می‌شود.





**ماده ۴۲-** کمیسیونی مرکب از یکی از قضات دادگستری به انتخاب رئیس قوه قضائیه، مدیرکل استاندارد استان و نماینده سازمان حمایت تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان و نماینده اتاق‌های بازرگانی، صنایع و معادن و کشاورزی، تعاون مرکزی و اصناف ایران حسب‌مورد تشکیل و بدو به موارد مذکور در این قانون رسیدگی می‌کند و با ملاحظه شرایط و امکانات خاکی و دفعات تخلف در صورت احراز جرم مراتب را به مرجع قضائی ذی‌صلاح ارجاع می‌کند. در غیراین صورت با تذکر و اخطار، اقدام به اخذ تعهد، جریمه، تعطیل واحد تولیدی یا خدماتی، جمع‌آوری محصول از سطح بازار، الزام به بهسازی و اصلاح، فروش و امحای کالا می‌نماید. تصمیمات کمیسیون ظرف مدت سی‌روز پس از ابلاغ در مراجع قضائی ذی‌صلاح قابل اعتراض خواهد بود در غیراین صورت تصمیمات کمیسیون قطعی محسوب می‌گردد.

**ماده ۴۳-** در موارد ضروری که تأخیر در اقدام موجب خسارت و زیان جانی و مالی به مردم می‌شود رئیس سازمان می‌تواند موقتاً این فرآورده‌ها را در مراکز تمرکز، توزیع و فروش کالا توقیف کند و به‌منظور جلوگیری از ادامه تولید این فرآورده‌ها، ابزار، ماشین‌آلات و وسایل تولیدی مربوط را لاک و مهر نماید.

**تبصره-** فرآورده‌های موضوع این ماده پس از کشف توسط بازرسان و کارشناسان



سازمان، مورد بررسی قرار گرفته و قابلیت مصرف و بهسازی، اصلاح، فروش و امحای آن معین می‌شود و با رأی کمیسیون ماده (۴۲) این قانون تعیین تکلیف می‌گردد. در صورت فروش، وجوه حاصله به حساب خزانه‌داری کل کشور واریز می‌شود و معادل آن به عنوان درآمد اختصاصی در چهارچوب قانون بودجه کل کشور به مصرف توسعه و تجهیز آزمایشگاه‌ها می‌رسد.

**ماده ۴۴-** هرگاه ارتکاب یکی از جرائم و تخلفات مذکور در این قانون موجب بیماری یا آسیب جسمی، یا روحی و یا منجر به مرگ شود، مرتکب حسب نتایج حاصله با حکم دادگاه به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود:

۱. در صورتی که مدت معالجه کمتر از دو ماه باشد مجازات مرتکب حبس تعزیری درجه شش یا جزای نقدی درجه پنج  
۲. در صورتی که مدت معالجه بیش از دو ماه و کمتر از شش ماه باشد مجازات مرتکب با حداکثر مجازات بند (۱) این ماده

۳. در صورتی که مدت معالجه بیش از شش ماه باشد مجازات مرتکب حبس تعزیری درجه پنج و یا جزای نقدی درجه سه

**تبصره-** چنانچه عدم اجرای مقررات این قانون موجب نقص عضو یا فوت کسی شود، به جرم مرتکب مطابق احکام قانون مجازات اسلامی رسیدگی می‌شود.



**ماده ۴۵-** چنانچه مصرف‌کننده از غیراستاندارد بودن کالا یا خدمت متحمل خسارت و ضرری شده باشد، عرضه‌کننده یا تولیدکننده و یا ارائه‌دهنده خدمت براساس ماده (۱۸) قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸/۰۷/۱۵ علاوه بر جبران خسارت شاکی به مجازات مذکور در ماده یادشده محکوم می‌شود.

**ماده ۴۶-** هر شخص حقیقی و حقوقی که به نحوی به امور تولید، تجارت و ارائه خدمات و داد و ستد اشتغال دارد، چنانچه دارای اوزان و مقیاس‌ها و وسایل سنجش تقلبی یا غیرقانونی باشد و یا با اوزان و مقیاس‌های تقلبی و غیرقانونی داد و ستد کند علاوه بر رد معادل اموالی که با تقلب کسب کرده است با حکم دادگاه به حبس تعزیری درجه شش و یا جزای نقدی درجه سه یا هر دو مجازات محکوم و وسایل سنجش مذکور به نفع سازمان ضبط می‌شود.

**ماده ۴۷-** دارا بودن نشان استاندارد و یا هرگونه تأییدیه استاندارد کالا یا خدمات از سازمان موجب سلب مسئولیت مستمر تولیدکننده یا ارائه‌دهنده خدمت جهت حفظ و ارتقای سطح استاندارد کالا و خدمات آن‌ها نمی‌شود.

**ماده ۴۸-** مأموران نیروی انتظامی در کلیه مراحل اجرای این قانون مکلف به همکاری با بازرسان و کارشناسان سازمان خواهند بود.



**ماده ۴۹-** سازمان مکلف است از طریق بازرسان خود، فعالیت کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی تأیید صلاحیت شده را نظارت و بازرسی کند و در صورت مشاهده جرم یا تخلف مراتب را حسب مورد به محاکم یا کمیسیون ماده (۴۲) این قانون ارجاع نماید. دستورالعمل اجرای این ماده به پیشنهاد سازمان به تصویب شورای عالی استاندارد می‌رسد.

**ماده ۵۰-** قوه قضائیه می‌تواند شعب تخصصی دادسرا و دادگاه را به منظور رسیدگی به جرائم موضوع این قانون با درخواست سازمان اختصاص دهد.

**ماده ۵۱-** جرائم این قانون از جرائم عمومی و غیرقابل گذشت محسوب می‌شود.

**ماده ۵۲-** هرگاه در سایر قوانین، برای تخلفات مذکور در این قانون مجازات شدیدتری مقرر شده باشد، مرتکب به مجازات اشد محکوم می‌شود.

**ماده ۵۳-** چنانچه هریک از کارکنان سازمان در اجرای وظایف محوله مندرج در این قانون مرتکب هرگونه تخلف، جرم و یا تبانی شود حسب مورد جهت رسیدگی و اقدام لازم به کمیسیون ماده (۴۲) این قانون ارجاع می‌شود. این موضوع موجب سلب بررسی دیگر تخلف‌ها در محاکم صالحه و قوانین موضوعه نمی‌باشد.



# فصل پنجم

## منابع مالی و بودجه





## فصل پنجم - منابع مالی و بودجه

**ماده ۵۴-** سازمان دارای استقلال حقوقی، مالی و اداری می باشد و اداره امور آن براساس مفاد این قانون و سایر قوانین و مقررات مربوطه انجام می شود.

**ماده ۵۵-** منابع مالی سازمان به شرح زیر تعیین و تأمین می گردد:

۱. منابع ناشی از انواع کارمزد دریافتی بابت امور استانداردسازی شامل صدور یا تمدید کلیه پروانه ها، گواهینامه ها و تأییدیه های مربوط به ارزیابی، انطباق، تأیید صلاحیت، اوزان و مقیاس ها منطبق با تعرفه مصوب شورای عالی استاندارد که ارقام آن همه ساله در بودجه سالانه کشور درج و طی موافقتنامه متبادله در اختیار سازمان قرار می گیرد.
۲. اعتباراتی که همه ساله به صورت کمک و همچنین طی ردیف های مربوطه در بودجه سالانه کشور منظور می شود.
۳. هدایا و کمک های اشخاص حقیقی و حقوقی از سوی اشخاص غیرذی نفع
۴. درآمدهای حاصل از فروش باقیمانده نمونه های کالا

**ماده ۵۶-** بودجه سازمان با پیشنهاد رئیس سازمان توسط سازمان برنامه و بودجه کشور در بودجه سنواتی درج می گردد و به تصویب هیأت وزیران و مجلس شورای اسلامی می رسد.

# فصل ششم

## سایر مقررات







## فصل ششم - سایر مقررات

**ماده ۵۷-** در صورتی که مأموران استاندارد حین کنترل‌های قانونی به کالاهای وارداتی غیرمجاز (قاچاق) برخورد نمایند، موظفند ضمن تنظیم صورتجلسه، مراتب را حسب مورد به دستگاه‌های ذی‌ربط گزارش و مأموران دستگاه مربوطه مکلفند بلافاصله در محل حاضر و اعمال قانون نمایند.

**ماده ۵۸-** با تصویب این قانون کلیه اموال منقول و غیرمنقول، تجهیزات، دارایی‌ها، تعهدات، نیروی انسانی، مطالبات و امکانات و واحدهای وابسته به مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از جمله پژوهشگاه استاندارد به سازمان منتقل می‌شود.

**ماده ۵۹-** از تاریخ لازم‌الاجراء شدن این قانون و آیین‌نامه اجرائی آن، قانون راجع به اجازه تأسیس مؤسسه استاندارد ایران مصوب ۱۳۳۹/۰۳/۱۷ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن، اساسنامه مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب ۱۳۴۴/۰۴/۰۹ و لایحه قانونی راجع به اصلاح بند(الف) ماده(۱۰) اساسنامه مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب ۱۳۵۹/۰۴/۲۵ شورای انقلاب و قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و



تحقیقات صنعتی ایران مصوب ۱۳۷۱/۱۱/۲۵ و اصلاحات بعدی آن نسخ می‌شود.

**ماده ۶- آیین‌نامه اجرائی این قانون ظرف مدت سه ماه از تاریخ تصویب آن به پیشنهاد سازمان به تصویب هیأت وزیران می‌رسد.**  
قانون فوق مشتمل بر شصت ماده و سی و سه تبصره در جلسه علنی روز سه‌شنبه مورخ ۱۳۹۶/۷/۱۱ مجلس شورای اسلامی تصویب و در تاریخ ۱۳۹۶/۰۹/۰۴ از سوی مجمع تشخیص مصلحت نظام با تأیید تبصره (۱) بند (۱) ماده (۷) موافق با مصلحت نظام تشخیص داده شد.

رئیس مجلس شورای اسلامی - علی لاریجانی



## آیین نامه تعیین فهرست کالاها و تجهیزات پزشکی و استاندارد آنها

### جزئیات متن قانون

- شماره ۵۰۳۶۳/ت/۵۵۵۵۲۴ هـ

- ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان ملی استاندارد ایران

هیأت وزیران در جلسه ۱۳۹۸/۰۴/۲۳ به پیشنهاد  
مشترک شماره ۱۰۰/۳۵۷ مورخ ۱۳۹۷/۳/۲۸ سازمان  
ملی استاندارد ایران و وزارت بهداشت، درمان و  
آموزش پزشکی و به استناد تبصره (۱) بند (۱) ماده (۷)  
قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد- مصوب ۱۳۹۶  
- آیین نامه تعیین فهرست کالاها و تجهیزات پزشکی و  
استاندارد آنها را به شرح زیر تصویب کرد:

آیین نامه تعیین فهرست کالاها و تجهیزات  
پزشکی و استاندارد آنها  
(موضوع تبصره (۱) بند (۱) ماده (۷) قانون  
تقویت و توسعه نظام استاندارد)

**ماده ۱-** کالاها و تجهیزات پزشکی که فهرست  
آن با رعایت بند (پ) ماده (۷) قانون احکام دائمی  
برنامه های توسعه کشور- مصوب ۱۳۹۵. از طریق  
درگاه الکترونیکی سامانه رهگیری و واپایش (کنترل)  
اصالت توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش  
پزشکی منتشر می شود، شامل هرگونه کالا، وسایل،



ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها (مورد استفاده در آزمایشگاه های تشخیص طبی)، واسنج (کالیبراتور) های آزمایشگاهی و نرم افزارهایی است که توسط تولیدکننده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) برای دسترسی به یکی از اهداف زیر عرضه می شود:

۱. تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری.

۲. حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرایند حیات

۳. واپایش (کنترل) و جلوگیری از بارداری.

۴. ایجاد فرآیند سترون کردن (یا ضد عفونی

و تمیز کردن) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی.

۵. فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به

اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی.

۶. تشخیص، پایش، درمان، تسکین،

جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت.

۷. تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح

تشریح (آناتومی) بایک فرایند کار اندام شناختی (فیزیولوژیک).

۸. موادی که تأثیر اصلی یا هدف طراحی

آن ها بر بدن انسان بر پایه روش های ایمنی شناسی و یا دگرگشتی یا سوخت و سازی (متابولیکی) است.

۹. کالاهای، مواد، معرف ها، واسنج

(کالیبراتور) ها، وسایل جمع آوری و نگهداری



نمونه، مواد و محلول‌های واپایش (کنترل)  
آزمایشگاهی و دندانپزشکی.

**ماده ۲-** وزارت بهداشت، درمان و آموزش  
پزشکی موظف است در مواردی که برای تأمین  
سلامت مردم اجرای استاندارد اجباری مورد نیاز  
باشد، مراتب را از طریق شورای عالی استاندارد  
پیگیری نماید.

**ماده ۳-** اخذ گواهی استاندارد برای کالاها و  
تجهیزات پزشکی موضوع ماده (۱) این آیین نامه با  
رعایت قوانین و مقررات مربوط صورت می‌گیرد.

معاون اول رئیس‌جمهور - اسحاق جهانگیری