



دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی

بخشنامه‌های گمرکات اجرائی ۱۴۰۰/۶۸۴۲۴۸ مورخ ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

مطابق رونوشت‌نامه شماره ۱۸۴۸/۲۰/۰۰/ص مورخ ۱۴۰۰/۰۵/۱۲ ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز منضم به‌نامه شماره ۶۶۵/۱۹۴۵۴ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۱۵ به همراه آخرین ویرایش دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرک و خروج داروهای همراه مسافر یا ارسال پستی به خارج از کشور جهت آگاهی و اقدام لازم وفق مفاد دستورالعمل مذکور با رعایت کامل مقررات ارسال می‌گردد.

دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرک و خروج داروهای همراه مسافر و یا ارسال پستی به خارج از کشور

۱- مقدمه

این دستورالعمل بر اساس قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ مجلس شورای ملی و سنا مبنی بر نیاز به دریافت مجوز ورود و خروج هر گونه فرآورده دارویی شیمیایی و یا بیولوژیک به/از کشور از وزارت بهداشت در مان و آموزش پزشکی تهیه شده است.

۲- هدف

هدف از تهیه این دستورالعمل ساماندهی به ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرکات کشور و نیز خروج فرآورده‌های دارویی همراه مسافر و یا ارسال پستی به خارج از کشور می‌باشد.

۳- دامنه کاربرد

مرسولات پستی حاوی ماده اولیه و ماده جانبی دارو و ماده استاندارد دارویی، داروهای شیمیایی، نمونه‌هایی جهت انجام تحقیقات دارویی و داروهای بیولوژیک که به میزان مشخص شده برای افراد حقیقی یا حقوقی از سایر کشورها ارسال شده یا همراه مسافر وارد کشور می‌شود. همچنین در خواست‌هایی که برای ارسال پستی دارو و یا خروج دارو همراه مسافر وجود دارد، این ضابطه در مورد داروهای اهدایی کاربرد ندارد.

۴- اختصارات و تعاریف

- اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: Division of pharmaceutical and Narcotic Affairs (DPNA)
- اداره بازرسی فنی: GMP Inspectorate office (GIO)
- روشهای بهینه تولید: Good manufacturing Practice (GMP)
- فرم: Form (FRM)
- سامانه TTAC: Tracking Tracing and Authentication Control
- گمرک: منظور گمرکات پست و مبادی ورود کالا به کشور می‌باشد.
- استاندارد دارویی: منظور ورکینگ استاندارد یا رفرانس استاندارد بوده که برای مقاصد آنالیز با روش‌های دستگاهی کاربرد دارد.
- ماده اولیه دارویی: ماده مؤثره یا اکسی بیان بوده که به شکل بالک وارد می‌شود
- صاحب کالا: فردی است که قبض انبار نگهدار ی کالا و گذرنامه از نظر قانونی به نام وی می‌باشد و می‌تواند فرد حقیقی یا حقوقی باشد.

۵- مسئولیت‌ها

- مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل: صدور مجوز ورود و ترخیص اقلام دارویی با قابلیت سو مصرف در دوپینگ و بدنسازی (نظیر هورمون آنابولیک) داروهای تحت کنترل (مخدر، روانگردان و بیهوشی) و صدور مجوز خروج داروهای گران قیمت و با ارز بری بالا از کشور
- رئیس اداره بازرسی فنی:
 - انتخاب کارشناس مورد نظر جهت حضور در گمرکات پست و نظارت بر عملکرد وی با بررسی گزارش مربوطه
 - تأیید مجوز ورود و ترخیص اقلام دارویی با قابلیت سو مصرف در دوپینگ و بدنسازی (نظیر هورمون آنابولیک) داروهای تحت کنترل (مخدر، روان گردان و بیهوشی) و تأیید مجوز خروج داروهای گران قیمت و با ارز بری بالا از کشور
- کارشناس اداره بازرسی فنی:
 - حضور در گمرکات و مهمور نمودن قبض انبار با مهر شخصی پس از بررسی محموله (محمول‌های همراه مسافر و پستی)



- تهیه‌نامه ترخیص از گمرک‌هایی که نماینده اداره در آن‌ها حضور ندارد.
- تهیه‌نامه مجوز خروج از کشور داروهای همراه مسافر یا ارسال پستی به خارج از کشور

۶- روش اجرا

۶,۱ شرایط وارد کننده حقوقی

- ۶,۱,۱- شرکت‌های دارویی هستند که دارای موافقت‌نامه اصولی در زمینه واردات مواد اولیه و استاندارد با تاریخ معتبر از اداره کل دارو بوده و یا در زمینه تولید دارو یا واردات دارو فعالیت داشته باشد.
- ۶,۱,۲- هدف از واردات ملی‌نامه‌ای به اداره دارو اعلام شود (بازاریابی و تحقیقات و...)
- ۶,۱,۳- مقدار واردات مواد اولیه برای امور تحقیقاتی نباید از ۱/۱۰ بچ صنعتی مربوط به پائین‌ترین دوز شکل دارویی بیشتر باشد همچنین ترخیص مواد اولیه دارویی (مؤثره، جانبی و بسته‌بندی) و سایر فرآورده‌های دارویی به‌عنوان نمونه جهت مصارف تحقیقاتی در صنایع داروسازی یا مرکز تحقیقاتی و پژوهشی دارویی و یا بازاریابی با ارائه تعهد مسئول فنی و مدیر عامل شرکت یا مرکز ذینفع مبتنی بر عدم استفاده تجاری امکان‌پذیر می‌باشد.
- ۶,۱,۴- ارزش اظهار شده کالا از یک هزار دلار بیشتر نباشد در غیر این‌صورت نیاز به ثبت سفارش دارد.

۶,۲ - شرایط وارد کننده حقیقی

ترخیص دارو به‌عنوان مصرف شخصی با نظر کارشناس اداره بازرسی فنی و بررسی مدارک و مستندات در م این ارسالی و برآورد مصرف حداکثر شش ماهه مجاز می‌باشد. اظهار نظر کارشناس اداره بازرسی فنی صرفاً جهت ورود کالا بوده و صلاحیت تولید کننده و کیفیت آن مورد تأیید قرار نمی‌گیرد، لذا در صورت بروز عوارض ناشی از مصرف داروی ترخیص شده مسئولیت آن به عهده صاحب کالا خواهد بود. همچنین در موارد خاص کارشناس اداره دارو می‌تواند از صاحب کالا در خواست نسخه پزشک معالج را بنماید.

۶,۳- شرایط ترخیص

- ترخیص فرآورده‌های داروی همراه مسافر بر اساس فهرست رسمی دارویی کشور انجام می‌گیرد ولی در خصوص داروهای خارج از این فهرست، ملاک ترخیص صرفاً نظر کمیته ماده ۹ سازمان غذا و دارو خواهد بود (مک این سم تک نسخه‌ای)
- بسته‌بندی کلیه اقلام دارویی همراه مسافر باید اصلی، سالم و دارای اطلاعات لازم (نام دارو، نام سازنده، تاریخ انقضا) به روی برچسب باشد. اگر این اطلاعات به زب این جز فارسی یا انگلیسی درج شده باشد در صورت درخواست کارشناس اداره بازرسی و فنی ارائه ترجمه رسمی آن الزامی خواهد بود.
- ترخیص فرآورده‌های دارویی با قابلیت مصرف در سقط جنین (نظیر پروستاگلاندین‌ها) مجاز نمی‌باشد.
- ۶,۳,۱- مجوز ورود و ترخیص داروهای تحت کنترل (مطابق فهرست کنوانسیون‌های سه گانه) پس از بررسی در اداره بازرسی فنی به اداره مواد و داروهای تحت کنترل ارجاع داده میشود و مجوز آزادسازی نهایی توسط مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل صادر خواهد گردید. لیست برخی از داروهای این گروه در پیوست (۱) موجود است.
- ۶,۳,۲- مجوز ورود و ترخیص اقلام دارویی با قابلیت سو مصرف در دوپینگ و بدنسازی (نظیر هورمون آنابولیک) باید پس از بررسی در اداره فنی و تأیید رییس اداره، توسط مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل صادر شود.
- ۶,۳,۳- ورود و ترخیص اقلام دارویی که به دلیل بروز مشکلات یا عوارض جدی از سوی مراجع ملی و بین‌المللی دارویی غیر قابل مصرف اعلام شده است، مجاز نمی‌باشد.
- ۶,۳,۴- مجوز واردات دارو با مقاصد تجاری و غیر از مصرف شخصی موضوع این ضابطه نبوده و مستلزم طی مراحل قانونی و صدور مجوز کتبی این اداره کل است.
- ۶,۳,۵- بررسی مدارک ارسالی از سوی گمرکات کشور برای صدور مجوز ترخیص کالا از گمرکات صرفاً در خصوص داروهای همراه مسافر و مرسولات پستی و همچنین نمونه‌های تحقیقاتی (مواد اولیه دارویی، رفرانس استاندارد و ورکینگ استاندارد) صورت خواهد گرفت.

۶,۴ - شرایط صدور مجوز خروج دارو از کشور

- ۶,۴,۱- بررسی مدارک ارسالی از سوی متقاضی شامل فرم درخواست خروج دارو از کشور (بیپوست ۲-FRM-DPNA-GIO) به انضمام نسخه پزشک جهت صدور مجوز خروج داروهای شخصی از طریق پست و یا همراه مسافر از گمرکات کشور صورت خواهد گرفت.
- ۶,۴,۲- برای اقلام دارویی با تعداد کم و داروهای غیر مخدر، ارسال داروها توسط گمرک مطابق بخشنامه شماره ۸۶۴۶/د مورخ ۱۳۸۲/۸/۷ (بیپوست ۳) بر اساس شکل دارویی و تعداد تعریف شده بلامانع است.



۳،۴،۶- خروج داروهای همراه مسافر و یا از طریق پست نهایتاً برای مصرف ۳ ماه شخص بر اساس نسخه و دستور مصرف پزشک مجاز می‌باشد.

تبصره: در خصوص داروهایی با ارزش بالا، داروهایی که دچار کمبود هستند و نیز داروهای گران قیمت مقدار مجوز صادره با تشخیص رئیس اداره بازرسی فنی و تأیید مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل، نهایتاً برای مصرف یک ماه شخص بر اساس نسخه و دستور پزشک مجاز می‌باشد.

۷- منابع

داخلی

ضابطه کیفیت اداره بازرسی فنی (۰۰۲) (REG-DPNA-GIO-)

خارجی Not applicabe

۸- پیوست

پیوست ۱- لیست برخی از داروهای مخدر، روانگردان و بیهوشی

پیوست ۲- فرم درخواست خروج دارو از کشور (۰۵۷) (FRM-DPNA-GIO-)

پیوست ۳- بخشنامه شماره ۸۶۴۶/د مورخ ۱۳۸۲/۸/۷



پیوست ۱

داروهای روانگردان و بیهوشی		داروهای مخدر	
Methyl phenidate	میتیل فنیدات	Morphine	مرفین
Dexamphetamine	دگزآمفتامین	Methadone	متادون
Pentazocin	پنتازوسین	Petidine	پتیدین
Buspiromorphine	بوسپیرومورفین	Alfentanyl	آلفنتاتیل
Tramadol	ترامادول	Sufentanyl	سوفنت این ل
Triazolam	تریازولام	Thalamonal	تالامونال
Alprazolam	آلپرازولام	Dihydro Codeine	دی هیدر و کدئین
Clonazepam	کلونازپام	Codeine Phosphate	کدئین فسفات
Flurazepam	فلورازپام	Diphenoxylate	دیفنو کسيلات
Meprobamate	مپروبامات	Tebaiene	تباين
Nitrazepam	نیترازپام		
Phenobarbital	فنوباربیتال		
Seconalo	سکونال		
Chlordiazepoxide	کلردیازپاکساید		
Diazepam	دیازپام		
Lorazepam	لورازپام		
Midazolam	میدازولام		
Oxazepam	اکسازپام		

پیوست ۲

فرم در خواست خروج دارو از کشور FRM-DPNA-GIO-۰۰۵۷

جناب آقای دکتر.....

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

با سلام واحترام

اینجانب..... خواستار ارسال داروهای نسخه پیوست از گمرک..... به مقصد کشور.....می‌باشم، لطفا در صورت امکان دستورات لازم را مبدول فرمایید.

قبلا از همکاری شما کمال تشکر را دارم.

شماره تماس:

آدرس:

امضا

پیوست ۳

جناب آقای بهشتیان

معاون محترم امور گمرکی جمهوری اسلامی ایران

سلام علیکم

احتراما به‌منظور تکریم و تسریع در کار ارباب رجوع به اطلاع میرساند که از تاریخ این نامه ارسال اقلام دارویی مورد مصرف و یا نیاز مسافران خارج از کشور در حد ۲ بسته (قرص، کپسول) ۱۰ عدد آمپول.....، ۵ عدد (شریت سوسپانسیون)، ۵ عدد (کرم، پماد، ژل) ۵ عدد قطره از نظراین معاونت بلا مانع می‌باشد. بدیهی است ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر از مبادی گمرکی کشور کما فی السابق خواهد بود لذا خواهشمند است دستور فرمایید به نحو شایسته به گمرکات کشور اعلام گردد.