



وزارت امور اقتصاد و دارائی  
گمرک جمهوری اسلامی ایران

بسمه تعالی

شماره: ۱۴۰۰/۶۸۴۲۴۸

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

پیوست: ندارد

«ثبت سیستم اتوماسیون»

تولید؛ پشتیبانی‌ها، مانع‌زدایی‌ها

## بخشنامه های گمرکات اجرائی

با سلام و احترام،

به پیوست تصویر رونوشت نامه شماره ۰۰/۲۰۱۸۴۸/ص مورخ ۱۴۰۰/۰۵/۱۲ ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز منضم به نامه 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 می گردد.

علی وکیلی  
مدیر کل دفتر واردات

رونوشت به:

- معاون محترم تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات معاونت حقوقی ریاست جمهوری، احتراماً در اجرای بند ۱ نامه شماره ۹۰۶۲۶ مورخ ۹۹/۰۸/۱۲ آن معاونت و نیز نامه شماره ۹۱/۱۴۹۴۷۵ مورخ ۹۹/۱۰/۰۱ معاونت محترم امور حقوقی و مجلس وزارت امور اقتصادی و دارایی جهت استحضار؛

شماره: ۰۰/۲۰۱۸۴۸/ص  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۵/۱۲  
ساعت: ۱۶:۳۳  
فوریت: اقدام سریع  
پوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران  
رئاست جمهوری  
ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز

معاونت پیشگیری

باسمه تعالی

«تولید؛ پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها»

### دبیران محترم کمیسیون برنامه‌ریزی، هماهنگی و نظارت بر مبارزه با قاچاق کالا و ارز استان‌های سراسر کشور

موضوع: نظارت بر اجرای دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرک و خروج داروهای همراه مسافر و یا ارسال پستی به خارج از کشور  
سلام علیکم

با احترام، در اجرای برنامه جامع پیشگیری و تشدید مبارزه با قاچاق کالاهای سلامت‌محور، به پیوست تصویر نامه‌ی شماره‌ی ۶۶۵/۱۹۴۵۴ تاریخ ۱۴۰۰/۰۴/۱۵ منضم به آخرین ویرایش «دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرک و خروج داروهای همراه مسافر و یا ارسال پستی به خارج از کشور»، ایفاد می‌شود.

با عنایت به ضرورت نظارت دقیق بر ورود و خروج اقلام دارویی و پیشگیری از قاچاق آن، خواهشمند است ضمن اطلاع‌رسانی به ذی‌نفعان، نسبت به طرح موضوع در جلسه بعدی کمیسیون و نظارت مستمر بر اجرای دقیق آن در قالب کمیته‌های تخصصی با همکاری دانشگاه‌های علوم پزشکی و رده‌های اجرایی دستگاه‌های مربوطه در سطح استان اقدام و نتیجه را به ستاد منعکس نمایید.

امیر محمد پرهام فرخنده  
مدیرکل دفتر پیشگیری از قاچاق کالا و ارز

رونوشت:

- جناب آقای ارونقی، معاون محترم امور فنی و گمرکی گمرک ج.ا.ا. برای آگاهی و اقدام لازم.
- جناب آقای زارعی، مدیرکل محترم دفتر امور اقتصادی و بهبود فرایندها، برای آگاهی و اقدام لازم.
- جناب آقای دکتر محمدی، مدیرکل محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو، برای آگاهی و اقدام لازم.
- جناب آقای اجتهادی، مدیرکل محترم پیشگیری و نظارت بر امور قاچاق کالا و ارز سازمان تعزیرات حکومتی، برای آگاهی و اقدام لازم.
- جناب آقای ملکیان، مدیرکل محترم دفتر مرکزی حراست و امنیت شرکت ملی پست ج.ا.ا. برای آگاهی و اقدام لازم.

شماره: ۶۶۵/۱۹۴۵۴  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۱۵  
پیوست: دارد



**جناب آقای دکتر امیر محمد پرهام فر**

**مدیرکل محترم دفتر پیشگیری ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز**

موضوع: دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرک

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۰۰/۲۰۱۲۰۶/ص مورخ ۱۴۰۰/۰۳/۳۰ و با عنایت به مصوبات جلسه ۱۴۰۰/۰۳/۲۴ به پیوست "دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرک و خروج داروی همراه مسافر" جهت بهره برداری و دستور اقدام مقتضی به حضور ارسال می گردد.

دکتر سید حیدر محمدی  
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرک و خروج داروهای همراه مسافر و یا ارسال پستی به خارج از کشور			عنوان
1399/10/15	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-020	شماره
1401/10/15	تاریخ اعتبار	04	شماره بازنگری
		10	تعداد صفحات

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

تاریخچه بازنگری

صفحات	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
کلیه صفحات	تغییر فرآیند ورود و شرایط وارد کننده و تغییر مستند از ضابطه به دستورالعمل	1395/03/02	01
کلیه صفحات	اصلاح بند ۶.۹، به روز رسانی جدول پانوش	1397/09/10	02
کلیه صفحات	تکمیل فرایند و تصحیح فرمت کلی و به روز رسانی جدول پانوش	1398/11/06	03
کلیه صفحات	اصلاحات کلی و اضافه شدن شرایط خروج دارو از کشور و فرم مربوطه و پیوست ۳	1399/09/25	04

بازرسان باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	ریاست اداره بازرسی فنی	نسخه اصلی
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیر قابل تغییر است.

هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس SOP-DPNA-GIO-002 انجام شود.

عنوان سمت	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
نام و امضا	دکتر علیرضا محمدی	دکتر علیرضا محمدی	دکتر سعید حیدر محمدی
کارشناس اداره بازرسی فنی	رییس اداره بازرسی فنی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل	

## فهرست مندرجات

۴	.....	۱. مقدمه
۴	.....	۲. هدف
۴	.....	۳. دامنه کاربرد
۴	.....	۴. اختصارات و تعاریف
۴	.....	۵. مسئولیت ها
۵	.....	۶. روش اجرا
۷	.....	۷. منابع
۷	.....	۸. پیوست

#### 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 هرگونه فراورده دارویی شیمیایی و یا بیولوژیک به از کشور از وزارت بهداشت درمان 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 فراورده های دارویی همراه مسافر و یا ارسال پستی به خارج از کشور می باشد.

#### ۳. دامنه کاربرد

مرسولات پستی حاوی ماده اولیه و ماده جانی دارو و ماده استاندارد دارویی، داروهای شیمیایی، نمونه هایی 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 می شود، همچنین درخواست هایی 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)
- روش های بهینه تولید: Good Manufacturing Practice (GMP)
- فرم: Form (FRM)
- سامانه Tracking, Tracing and Authentication Control: TTAC
- گمرک: منظور گمرکات پست و مبادی ورود کالا به کشور می باشد.
- استاندارد دارویی: منظور ورکینگ استاندارد یا رفرانس استاندارد بوده که برای مقاصد آنالیز بااروش های دستگاهی کاربرد دارد.
- ماده اولیه دارویی
- ماده موثره یا اکسی بیان بوده که به شکل بالک وارد می شود.
- صاحب کالا
- فردی است که قبض انبار نگهداری کالا و گذرنامه از نظر قانونی به نام وی باشد و می تواند فرد حقیقی یا حقوقی باشد.

#### ۵. مسئولیت ها

- مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل: صدور مجوز ورود و ترخیص اقلام دارویی با قابلیت سوء مصرف در دوپینگ و بدنسازی (نظیر هورمون آنابولیک)، داروهای تحت کنترل (مخدر، روانگردان و بیهوشی) و صدور مجوز خروج داروهای گران قیمت و با ارزشی 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
- تایید مجوز ورود و ترخیص اقلام دارویی با قابلیت سوء مصرف در دوپینگ و بدنسازی (نظیر هورمون آنابولیک)، داروهای تحت کنترل (مخدر، روانگردان و بیپهوشی) و تایید مجوز خروج داروهای گران قیمت و با ارزشی بالا از کشور

• کارشناس اداره بازرسی فنی:

- حضور در گمرکات و ممهور نمودن قبض انبار با مهر شخصی پس از بررسی محموله (محمول های همراه مسافر و پستی)
- تهیه نامه ترخیص از گمرک هایی که نماینده اداره در آنها حضور ندارد
- تهیه نامه 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 شرکت های دارویی هستند که دارای موافقت 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 طی نامه ای به اداره دارو اعلام شود (بازاریابی، تحقیقات و...).
- ۶.۱.۳ مقدار واردات مواد اولیه برای امور تحقیقاتی نباید از ۱/۱۰ بیج صنعتی مربوط به پایین ترین دوز شکل دارویی بیشتر باشد همچنین ترخیص مواد اولیه دارویی (موثره، جانی و بسته بندی) و سایر فرآورده های دارویی به عنوان نمونه جهت مصارف تحقیقاتی در صنایع داروسازی یا مراکز تحقیقاتی و پژوهشی دارویی و یا بازاریابی با ارائه تعهد مسئول فنی و مدیر عامل شرکت یا مرکز ذینفع مبنی بر عدم استفاده تجاری امکان پذیر می باشد.
- 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 به عنوان مصرف شخصی با نظر کارشناس اداره بازرسی فنی و بررسی مدارک و مستندات درمانی ارسالی و برآورد مصرف حداکثر شش ماهه مجاز می باشد. اظهار نظر کارشناس اداره بازرسی فنی صرفاً جهت ورود کالا بوده و صلاحیت تولید کننده و کیفیت آن مورد تایید قرار نمی گیرد، 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 می تواند از صاحب کالا درخواست نسخه پزشک معالج را بنماید.

۶.۳. شرایط ترخیص

- ترخیص فرآورده های دارویی همراه مسافر براساس فهرست رسمی دارویی کشور انجام می گیرد ولی در خصوص داروهای خارج از این فهرست، ملاک ترخیص صرفاً نظر کمیته ماده ۹ سازمان غذا و دارو خواهد بود (مکانیسم تک نسخه ای)



- بسته بندی کلیه اقلام دارویی همراه مسافریاید اصلی، سالم و دارای اطلاعات لازم (نام دارو، نام سازنده، تاریخ انقضاء) به روی برجسب باشد. اگر این اطلاعات به زبانی جز فارسی و یا انگلیسی درج شده باشد در صورت درخواست کارشناس اداره بازرسی و فنی، ارائه ترجمه رسمی آن الزامی خواهد بود.
- ترخیص فرآورده دارویی همراه مسافر با تاریخ منقضی شده و یا مواردی که خارج از شرایط نگهداری مندرج روی بسته بندی دارو نگهداری شده اند، مجاز نمی باشد.
- ترخیص فرآورده های دارویی با قابلیت مصرف در سقط جنین (نظیر پروستاگلاندین ها) مجاز نمی باشد.

۶.۳.۱ مجوز ورود و ترخیص داروهای تحت کنترل (مطابق فهرست کنوانسیون های سه گانه)، پس از بررسی در اداره بازرسی فنی به اداره مواد و داروهای تحت کنترل ارجاع داده می شود 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 سوء مصرف در دوپینگ و بدنسازی (نظیر هورمون آنابولیک) باید پس از بررسی در اداره بازرسی فنی و تایید رئیس 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 بین المللی دارویی غیرقابل مصرف اعلام شده است، مجاز نمی باشد.

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 از گمرکات صرفا در خصوص داروهای همراه مسافر و مرسولات پستی و همچنین نمونه های 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 (پیوست ۲ - FRM-DPNA-GIO-057) به اضمام 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 (پیوست ۳) بر اساس شکل دارویی و تعداد تعریف شده پلامتاع است.

۶.۴.۳ خروج داروهای همراه مسافر و یا از طریق پست نهایتا برای مصرف ۳ ماه شخص بر اساس نسخه و دستور مصرف پزشک مجاز می باشد.

تبصره: در خصوص داروهایی با ارزیابی بالا، داروهایی که دچار کمبود هستند و نیز داروهای گران قیمت مقدار مجوز صادره با تشخیص رئیس اداره بازرسی فنی و تایید مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل، نهایتا برای مصرف یک ماه شخص بر اساس نسخه و دستور مصرف پزشک مجاز می باشد.

۷. منابع

داخلی

۱- ضابطه کیفیت اداره بازرسی فنی (REG-DPNA-GIO-002)

خارجی

Not applicable

۸. پیوست

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

پیوست ۲: فرم درخواست خروج دارو از کشور (FRM-DPNA-GIO-057)

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

پیوست ۱

لیست برخی از داروهای مخدر، روانگردان و بیهوشی

داروهای روانگردان و بیهوشی		داروهای مخدر	
Methyl phenidate	متیل فنیدات	Morphine	مرفین
Dexamphetamine	دگزآمفنامین	Methadone	متادون
Pentazocin	پنتازوسین	Petidine	پتیدین
Buspiromorphine	بوسپیرومورفین	Alfentanyl	الفنتانیل
Tramadol	ترامادول	Sufentanyl	سوفنتانیل
Triazolam	تریازولام	Thalamonal	تالامونال
Alprazolam	الپرازولام	Dihydro Codeine	دی هیدروکدئین
Clonazepam	کلونازپام	Codeine Phosphate	کدئین فسفات
Flurazepam	فلورازپام	Diphenoxylate	دیفنوکسیلات
Meprobamate	مپروبامات	Tebaiene	تباین
Nitrazepam	نیترازپام		
Phenobarbital	فنوباربیتال		
Seconalo	سکونال		
Chlordiazepoxide	کلرودیازپوکساید		
Diazepam	دیازپام		
Lorazepam	لورازپام		
Midazolam	میدازولام		
Oxazepam	اکسازپام		

پیوست ۲

فرم درخواست خروج دارو از کشور (FRM-DPNA-GIO-057)

جناب آقای دکتر .....  
مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

با احترام  
اینجانب ..... خواستار ارسال داروهای نسخه پیوست از گمرک ..... به مقصد کشور  
..... می باشم، لطفا در صورت امکان دستورات لازم را مبذول فرمایید.  
قبلا از همکاری شما کمال تشکر را دارم.  
شماره تماس:  
آدرس:

امضا

پیوست ۳

نصاب

برادر جناب آقای بهشتیان  
معاون محترم امور گمرکی گمرک جمهوری اسلامی ایران

سلام عزیزم

احتراماً به منظور تکریم و تسریع در کار ارباب رجوع به اطلاع می‌رساند که از تاریخ این نامه ارسال اقلام  
- روپوش مورد مصرف و یا نیاز مسافران خارج از کشور در حد ۳ بسته (قرص، کیسول) ۱۰ عدد آمپول، ویال،  
۵ عدد اشربت، سرپانسیون، ۵ عدد اکرم، پماد، ژل) ۵ عدد (قرصه) از نظر بین معارفت با مانع می‌باشد.  
دیگر است ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر از مبادی گمرکی کشور کما فی السابق خواهد بود لذا  
تواضعاً است دستور فرمائید به نحو شایسته به گمرکات کشور اعلام گردد. توفیق از درگاری جنابعالی  
شکر می‌گردد.

ابوالحسن احدیانی

معاون غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

شماره: ۲۱۵۲۳  
تاریخ: ۱۸/۰۶/۱۳۸۲

۱۳۸۲/۰۶/۱۸

ردیافت

- مدیر کل محترم نظارت - در امور دارو و مواد مخدر جهت اطلاع و اقدام لازم
- مدیر کل محترم گمرک مهر آباد جهت اطلاع و اقدام لازم
- مدیر کل محترم گمرک - جهت اطلاع اقدام لازم