



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو

اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر
اداره مواد و داروهای تحت کنترل

عنوان:

ضوابط صادرات مواد و داروهای تحت کنترل (مخدر، روانگردان، پیش سازها و مواد شیمیایی)

هدف:

ضوابط و مقررات صدور مجوزهای قانونی برای صادرات مواد و داروهای تحت کنترل به استناد بند ۱۷ ماده یکم قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در بیست ماده به شرح زیر تدوین گردید:

دامنه و کاربرد:

دامنه این مقررات فعالیت صنایع و اشخاص حقوقی مجاز در تولید و صادرات مواد و داروهای تحت کنترل را در بر می گیرد و کاربرد آن در تبیین شرایط لازم برای صدور مجوز صادرات این اقلام می باشد.

ماده ۱- تعاریف:

- الف) اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر در این ضوابط به اختصار اداره کل نامیده می شود.
- ب) کمیسیون قانونی به کمیسیون تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک اطلاق می شود که طبق ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی (مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحی ۱۳۶۷) جهت رسیدگی به صلاحیت متقاضی و صدور پروانه یا مجوزهای مربوط به فرآورده های دارویی در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ریاست معاون غذا و دارو تشکیل می گردد.
- ج) مواد و داروهای تحت کنترل به اقلامی اطلاق می شود که از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در زمره مواد و داروهای طبقه بندی شده است که تولید، توزیع، عرضه و تجارت (خرید، فروش، واردات و صادرات) آنها فقط در چارچوب مقررات معین و تحت نظارت ویژه امکان پذیر است. این تعریف کلیه موادی را که با نام شیمیایی و یا نام غیراختصاصی بین المللی (INN) در فهرست جاری هیأت بین المللی نظارت بر مواد مخدر (INCB) مربوط به داروهای مخدر (کنوانسیون ۱۹۶۱، اصلاحی ۱۹۷۲)، داروهای روانگردان (کنوانسیون ۱۹۷۱) و پیش سازها و مواد شیمیایی (کنوانسیون ۱۹۸۸) قرار دارند (ضمیمه شماره ۲) و نیز سایر مواد و داروهای را که با تصویب کمیسیون قانونی و اعلام اداره کل در زمره اقلام تحت کنترل قرار می گیرند شامل می شود.
- د) صادرکننده دارو به شخص حقوقی اطلاق می شود که بر اساس قانون فوق الذکر، کلیه مراحل قانونی لازم جهت اخذ مجوز فعالیت به عنوان صادرکننده مجاز دارو یا اقلام موضوع این ضوابط را از کمیسیون قانونی طی کرده است و در امر صدور محموله های تجاری به دیگر کشورها فعالیت دارد.
- ه) مجوز صادرات اقلام تحت کنترل به مجوزی اطلاق می شود که با موافقت کمیسیون قانونی برای صادرات مواد و داروهای تحت کنترل صادر می شود و مشمول کلیه ملاحظات قانونی و ضوابط مربوط به صادرات در قوانین و آیین نامه های مرتبط می باشد.
- و) مجوز تولید و صادرات به مجوزی اطلاق می شود که برای تولید اقلام دارویی صرفاً صادراتی و غیرقابل توزیع در داخل کشور به نام تولیدکنندگان ذیصلاح صادر می گردد و موضوع ماده ۶ این ضوابط است.

ماده ۲- مسئولیت نظارت بر امور صادرات مواد و داروهای تحت کنترل و اجرای ضوابط مربوطه بر اساس قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی (مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحی ۱۳۶۷) برعهده اداره کل می باشد.

ماده ۳- صادرات هر یک از اقلام تحت کنترل به وسیله صادرکننده مجاز مستلزم موافقت اصولی کمیسیون قانونی با اعطای مجوز صادرات ماده یا داروی مورد نظر به آن شرکت است.

ماده ۴- صلاحیت متقاضی مجوز صادرات اقلام تحت کنترل از نظر عدم سوء سابقه در رعایت موازین قانونی در امور مرتبط با موضوع به وسیله اداره کل از مراجع ذیربط مورد استعلام و بررسی قرار می گیرد و مراتب جهت اتخاذ تصمیم به کمیسیون قانونی منعکس می گردد (ضمیمه شماره ۱).

تبصره: اخذ مجوز صادرات مواد و داروهای تحت کنترل الزاماً منوط به دارا بودن کارت بازرگانی حقوقی است.

ماده ۵- اگر تولیدکننده اقلام دارویی تحت کنترل علاوه بر تأمین نیاز داخلی، امکانات صدور آن را دارا باشد، می تواند مطابق ماده ۳ این ضوابط نسبت به صادرات اقدام نماید. برای این منظور، اخذ مجوز صادرات برای تولیدکننده مجاز دارو کفایت می کند و نیازی به اخذ مجوز فعالیت به عنوان صادرکننده نمی باشد.

ماده ۶- در صورت موافقت کمیسیون قانونی، تولید اقلام دارویی تحت کنترل با هدف صادرات به وسیله سایر تولیدکنندگان مجاز دارو، مشروط به برقراری الزامات GMP و رعایت مقررات ویژه تولید داروهای تحت کنترل با صدور مجوز تولید و صادرات از سوی اداره کل امکان پذیر می باشد.

ماده ۷- فرآورده دارویی صادراتی قابلیت توزیع در داخل کشور را ندارد و به منظور ممانعت از سوءاستفاده های احتمالی، باید با طرح و مندرجات بسته بندی متمایز از فرآورده مشابه قابل توزیع در داخل کشور تولید شود.

تبصره: هر گونه تغییر در شرایط و محل ساخت محصول صادراتی مستلزم بررسی و تأیید مجدد اداره کل است.

ماده ۸- تولیدکننده اقلام دارویی تحت کنترل می تواند صادرات محصولات خود را با عقد قرارداد رسمی به یک یا چند شرکت مجاز صادراتی واگذار نماید. لیکن در این حالت، مسئولیت های قانونی مربوط به خروج داروی تحت کنترل از مسیر مجاز یا دیگر تخلفات احتمالی در صدور دارو به صورت تضامنی برعهده هر دو طرف تولیدکننده و صادرکننده است و در صورت احراز تخلف هر یک، مجوز صادرات بر حسب مورد مشمول مواد ۱۸ و ۱۹ این ضوابط خواهد شد.

ماده ۹- با توجه به مفاد معاهدات بین المللی مورد پذیرش جمهوری اسلامی ایران در مورد لزوم محاسبه و اعلام سالانه مجموع مقادیر مصرفی مواد اولیه تحت کنترل به مرجع بین المللی (INCB)، نیاز تولیدکننده دارو به یک ماده اولیه تحت کنترل مصرفی بر اساس برآورد محصول تولیدی طبق ماده ۱۰ این ضوابط تعیین می شود. این نیاز در هر دوره با کسر مقدار ماده تأمین شده قبلی از سایر منابع، ملاک صدور مجوز ورود آن ماده قرار می گیرد.

ماده ۱۰- در صورت لزوم، میزان سهمیه شش ماهه تولید داروهای تحت کنترل جهت صادرات برای هر تولیدکننده با طی مراحل اداری ذیل در اداره کل تعیین می شود:

الف) دریافت عدد پیشنهادی تولیدکننده در ابتدای مرداد و بهمن ماه هر سال؛
ب) بررسی، تأیید و ابلاغ برنامه شش ماهه به تولیدکننده.

ماده ۱۱- به منظور ایجاد هماهنگی در روند تولید و صادرات داروی تحت کنترل و در صورت درخواست اداره کل، تولیدکننده ملزم به اعلام ماهانه برنامه زمانبندی تولید این داروها خواهد بود.

ماده ۱۲- صادرات هر محموله اقلام تحت کنترل بر اساس معاهدات بین المللی مورد پذیرش جمهوری اسلامی ایران در خصوص داروهای مخدر (کنوانسیون ۱۹۶۱ و اصلاحی ۱۹۷۲)، داروهای روانگردان (کنوانسیون ۱۹۷۱) و پیش سازها و مواد شیمیایی (کنوانسیون ۱۹۸۸) مستلزم ارائه اصل مجوز ورود آن محموله از مرجع ذیصلاح در کشور مقصد و سپس اخذ مجوز بین المللی صادرات از اداره کل می باشد (ضمیمه شماره ۱).

ماده ۱۳- کلیه مجوزهای بین المللی صادرات یا واردات موضوع این ضوابط باید شامل اطلاعات کامل محموله از جمله نام غیراختصاصی بین المللی (INN) ماده، مقدار دقیق و شکل دارویی، نام و نشانی صادر و وارد کنندگان، دریافت کننده نهایی، گمرکات خروجی و ورودی، تاریخ ارسال و تاریخ اعتبار مجوز باشد.

تبصره: صدور محموله به نام یا نشانی غیر از آنچه در مجوزهای ورود و صدور ذکر شده، یا به نشانی یک صندوق پستی و نیز به نشانی انبار گمرک (مگر در صورت ذکر موضوع در مجوز ورود) ممنوع است.

ماده ۱۴- صادرکننده اقلام تحت کنترل موظف است ضمن سپردن تعهد در خصوص عدم توزیع در بازار داخلی، پس از صدور هر محموله نیز اظهارنامه گمرک مربوطه مبنی بر گواهی خروج محموله صادراتی و مدارک معتبر دال بر ورود محموله از مرجع ذیصلاح کشور مقصد (گمرک و یا مرجع نظارتی بر امور داروهای تحت کنترل) را که به تأیید نمایندگی جمهوری اسلامی ایران در آن کشور رسیده است ظرف مهلت مقرر به اداره کل ارائه نماید.

ماده ۱۵- صادرات مواد و داروهای تحت کنترل از طریق بنادر یا مناطق آزاد مشمول همین ضوابط اداره کل نظیر سایر مبادی صدور کالا از کشور است.

ماده ۱۶- عودت محموله صادراتی به داخل کشور تحت هر شکل و عنوان بدون مجوز کتبی اداره کل ممنوع است.

ماده ۱۷- بنا بر معاهدات بین المللی مورد پذیرش جمهوری اسلامی ایران، صدور مجوز صادرات ماده ای که سوابق یا گزارشاتی از مراجع ذی ربط مبنی بر احتمال سوءاستفاده یا انحراف نهایی آن برای ساخت مواد مخدر و روانگردان وجود دارد مستلزم بررسی دقیق و در صورت لزوم استعلام از مراجع ذیصلاح ملی یا بین المللی جهت اطمینان از عدم راهیابی مواد به مسیرهای غیرقانونی است.

ماده ۱۸- براساس قوانین مربوط به الحاق کشور به معاهدات بین‌المللی کنترل مواد مخدر و روانگردان، اداره کل موظف است در صورت دریافت گزارش مستند از سوی مراجع ذیصلاح ملی یا بین‌المللی مبنی بر هر گونه سوءاستفاده یا انحراف محموله صادراتی اقلام تحت کنترل، به نحو مقتضی از صادرات آن محموله یا محموله‌های بعدی ممانعت بعمل آورد.

ماده ۱۹- در صورت وقوع تخلفاتی نظیر خروج محموله صادراتی داروی مخدر یا روانگردان از مسیر مجاز و ورود آن به بازار غیرقانونی و یا وقوع سایر جرایم موضوع قوانین جزایی مربوط به مواد مخدر و روانگردان، اداره کل موضوع تخلف را بررسی و نتیجه را طبق تبصره‌های ۱ و ۲ از ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی و حسب مورد دیگر مواد قانونی مرتبط، جهت رسیدگی به مرجع قضایی اعلام خواهد نمود.

ماده ۲۰- مجوزهای موضوع این ضوابط مشروط به رعایت ضوابط اداره کل در مورد صادرات محصول صادر می‌شود، بنابراین در صورت عدم رعایت این مقررات، اداره کل بر اساس اختیاری که به موجب بند ۱۲ ماده یکم قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و دارویی در تعیین ضوابط برای صدور و لغو موقت یا دائمی مجوزهای مربوطه دارد ضمن بررسی و تعیین موارد مغایرت، بر حسب اهمیت موضوع و دفعات تکرار آن، یک یا برخی از اقدامات ذیل را معمول می‌دارد:

الف) اخطار کتبی با درج در پرونده شرکت.

ب) توقیف موقت (۳ تا ۶ ماه) مجوز صادرات محصول.

ج) طرح موضوع در کمیسیون قانونی به منظور لغو مجوز صادرات که رعایت این ضوابط به عنوان شرط ضمن عقد در صدور آن محسوب و در متن آن درج گردیده است.

اختصارات:

INN: International Nonproprietary Name

نام غیراختصاصی بین‌المللی

GMP: Good Manufacturing Practices

اصول و روش‌های بهینه تولید

INCB: International Narcotic Control Board

هیأت بین‌المللی کنترل مواد مخدر

ضمیمه شماره ۱ :

الف) مراحل اداری لازم برای صدور مجوز صادرات مواد یا داروهای تحت کنترل :

- ۱- ارائه درخواست کتبی صادرات داروی تحت کنترل به اداره کل امور دارو
- ۲- ارجاع به اداره مواد و داروهای تحت کنترل برای بررسی اولیه موضوع و صلاحیت متقاضی
- ۳- استعلام از واحد صادرات در اداره برنامه‌ریزی اداره کل امور دارو
- ۴- جمع‌بندی و اعلام نتیجه بررسی‌های فوق به کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود
- ۵- صدور موافقت اصولی با صدور مجوز صادرات

ب) مراحل اداری لازم برای صدور مجوز صدور هر محموله مواد یا داروهای تحت کنترل :

- * قبل از صدور کالا:
- ۱- ارائه درخواست کتبی به اداره کل امور دارو جهت صادرات محموله مواد یا داروهای تحت کنترل.
 - ۲- ارائه اصل مجوز بین‌المللی واردات (Import permit) آن محموله از مرجع نظارتی ذیربط در کشور مقصد.
 - ۳- سپردن تعهد کتبی مبنی بر عدم توزیع محموله اقلام تحت کنترل در بازار داخلی.
 - ۴- صدور مجوز بین‌المللی صادرات (Export permit) آن محموله از سوی اداره کل.
- * بعد از صدور کالا:
- ۱- ارائه اظهارنامه صادراتی یا گواهی گمرک مربوطه داخلی مبنی بر خروج و صدور محموله
 - ۲- ارائه مدرک معتبر از سوی مرجع نظارتی دارویی یا گمرکی کشور مقصد مبنی بر ورود آن محموله که به تأیید نمایندگی جمهوری اسلامی در آن محل رسیده است.