



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

|   |                  |                 |               |
|---|------------------|-----------------|---------------|
| دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرکات کشور |                  |                 | عنوان SOP     |
| 1392/08/21  | تاریخ شروع اجراء | SOP-DSO-TID-015 | شماره SOP     |
| 1394/08/21  | تاریخ اعتبار     | 00              | شماره بازنگری |

## دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرکات کشور

| عنوان | تهیه کننده               | کنترل و تایید کننده   | تصویب کننده                             |
|-------|--------------------------|-----------------------|---|
| سمت   | کارشناس اداره بازرسی فنی | رئیس اداره بازرسی فنی | مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر |
| نام   | دکتر علیرضا محمدی        | دکتر معصومه کنعانی    | دکتر مهدی پیرصالحی                      |



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

|   |                  |                 |               |
|---|------------------|-----------------|---------------|
| دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرکات کشور |                  |                 | عنوان SOP     |
| 1392/08/21  | تاریخ شروع اجراء | SOP-DSO-TID-015 | شماره SOP     |
| 1394/08/21  | تاریخ اعتبار     | 00              | شماره بازنگری |

| صفحات مورد بازنگری | شرح مختصر تغییرات | تاریخ بازنگری | شماره بازنگری |
|--------------------|-------------------|---------------|---------------|
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |
|                    |                   |               |               |

نکته : لازم است بازرسان از اعتبار آخرین نگارش اطمینان حاصل نمایند.



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

| دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرکات کشور |                  |                 | عنوان SOP     |
|---|------------------|-----------------|---------------|
| 1392/08/21  | تاریخ شروع اجراء | SOP-DSO-TID-015 | شماره SOP     |
| 1394/08/21  | تاریخ اعتبار     | 00              | شماره بازنگری |

### فهرست مندرجات

#### عناوین

۱. هدف
۲. دامنه کاربرد
۳. مسئولیت
۴. تعاریف
۵. ضوابط و نحوه اجرا
۶. مستندات مرتبط
۷. مستندات مرجع
۸. پیوست



| دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرکات کشور |                  |                 | عنوان SOP     |
|---|------------------|-----------------|---------------|
| 1392/08/21  | تاریخ شروع اجراء | SOP-DSO-TID-015 | شماره SOP     |
| 1394/08/21  | تاریخ اعتبار     | 00              | شماره بازنگری |

### ۱- هدف:

هدف از تهیه این دستورالعمل تعیین ضوابط و چگونگی ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرکات کشور می باشد.

### ۲- دامنه کاربرد:

ترخیص داروهای شیمیایی (غیر مخدر و روان گردان)، داروهای بیولوژیک، داروهای گیاهی و مکملهای دارویی و غذایی که به میزان مشخص شده برای افراد حقیقی یا حقوقی از سایر کشورها ارسال می شود یا همراه مسافر وارد کشور می شود.

تبصره ۱) این دستورالعمل در مورد داروهای اهدایی کاربرد ندارد.

### ۳- مسئولیت ها:

مسئولیت اجرای این دستورالعمل به عهده کارشناسانی از اداره بازرسی فنی می باشد که مأموریت حضور در گمرک پست را دارند.

### ۴- تعاریف:

- **دارو:** به ماده ای گفته می شود که دارای یکی از اشکال تعریف شده دارویی بوده و جهت پیشگیری، درمان و یا تشخیص بیماری در انسان کاربرد دارد.
- **ماده اولیه دارویی:** به ماده ای گفته می شود که به عنوان دارو کاربرد داشته اما هنوز به یک شکل دارویی تعریف شده تبدیل نشده است.
- **ماده جانبی دارویی:** به ماده ای گفته می شود که اثرات دارویی نداشته و جهت تهیه یک شکل دارویی تعریف شده کاربرد دارد.
- **ماده استاندارد دارویی:** به ماده ای اطلاق می شود که دارای خلوص بسیار بالا بوده و جهت انجام تست های آزمایشگاهی و تایید نمونه ها به کار می رود.



| دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرکات کشور |                  |                 | عنوان SOP     |
|---|------------------|-----------------|---------------|
| 1392/08/21  | تاریخ شروع اجراء | SOP-DSO-TID-015 | شماره SOP     |
| 1394/08/21  | تاریخ اعتبار     | 00              | شماره بازنگری |

- صاحب کالا: فردی است که قبض انبار نگهداری کالا و گذرنامه از نظر قانونی به نام وی باشد.

#### ۵- ضوابط و نحوه اجرا:

۱-۵- ورود و ترخیص هر نوع دارو، ماده اولیه دارویی و ماده بسته بندی دارویی وارداتی توسط افراد حقیقی و حقوقی (اعم از بخش خصوصی یا دولتی) از گمرکات کشور به موجب ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه های پیرو آن مستلزم اخذ مجوز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد، لذا ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی منوط به بررسی نوع و مقدار آنها و اظهارنظر کتبی از سوی نماینده اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر حاضر در گمرکات است.

۲-۵- ترخیص فرآورده های دارویی به عنوان مصرف شخصی صاحب کالا و با ارائه مدارک پزشکی یا نسخه پزشک معالج وهمچنین با تشخیص کارشناس اداره بازرسی فنی مجاز می باشد

۳-۵- واردات دارو با مقاصد تجاری و غیر از مصرف شخصی موضوع این ضوابط نبوده و مستلزم طی مراحل قانونی و صدور مجوز کتبی این اداره کل است.

۴-۵- در مورد فرآورده های دارویی که طبق اعلام این اداره کل در فهرست داروهای غیرنسخه ای (OTC) قرار دارند نیازی به ارائه نسخه و مدارک پزشکی نمی باشد.

۵-۵- ترخیص فرآورده های دارویی براساس فهرست رسمی دارویی کشور انجام می گیرد، لکن در خصوص داروهای خارج از این فهرست، ملاک ترخیص عرضه آن در بازار دارویی کشور سازنده و ارائه گواهی یا نسخه پزشک معالج داخلی یا خارجی خواهد بود.

۶-۵- مقدار قابل ترخیص هر فرآورده دارویی برای مصرف حداکثر ۳ ماه یک فرد مجاز می باشد که از سوی کارشناس اداره بازرسی فنی با توجه به نوع و اندیکاسیون دارو محاسبه و تعیین می شود.

۷-۵- بسته بندی کلیه اقلام دارویی باید اصلی، سالم و دارای اطلاعات لازم (نام دارو، نام سازنده، تاریخ انقضاء، شرایط نگهداری و ...) به روی برچسب باشد. اگر این اطلاعات به زبانی جز فارسی و یا انگلیسی درج شده باشد در صورت درخواست کارشناس اداره بازرسی فنی، ارائه ترجمه رسمی آن الزامی خواهد بود.



| دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرکات کشور |                  |                 | عنوان SOP     |
|---|------------------|-----------------|---------------|
| 1392/08/21  | تاریخ شروع اجراء | SOP-DSO-TID-015 | شماره SOP     |
| 1394/08/21  | تاریخ اعتبار     | 00              | شماره بازنگری |

**تبصره ۲)** در صورت عدم وجود یکی از شرایط مذکور در بند فوق، ترخیص مشروط به بررسی مورد و تعیین هویت دارو از سوی کارشناس اداره بازرسی فنی امکان پذیر خواهد بود.

**تبصره ۳)** ترخیص داروی تاریخ منقضی و یا خارج شده از شرایط نگهداری مجاز نمی باشد.

**۸-۵-** ترخیص فرآورده های دارویی به منظور ارائه به وزارت بهداشت و یا مصارف تحقیقاتی در صنایع داروسازی یا مراکز تحقیقاتی و پژوهش دارویی کشور مستلزم ارسال درخواست کتبی به این اداره کل و صدور مجوز کتبی ترخیص است.

**۹-۵-** ترخیص داروهای اهدایی جهت مراکز درمانی دولتی و خیریه فقط با مجوز کتبی این اداره کل و رعایت ضوابط مربوطه امکان پذیر می باشد.

**۱۰-۵-** ترخیص مواد اولیه دارویی (موثره، جانبی و بسته بندی) به عنوان نمونه جهت مصارف تحقیقاتی در صنایع داروسازی یا مراکز تحقیقاتی و پژوهشی دارویی کشور با ارائه گواهی آنالیز ماده و تعهد مسئول فنی و مدیرعامل مبنی بر عدم استفاده تجاری به نماینده این اداره کل امکان پذیر می باشد.

**تبصره ۴)** ترخیص مواد اولیه در مقادیری که امکان مصرف آن در ساخت محصولات دارویی وجود دارد مستلزم صدور مجوز کتبی از این اداره کل و رعایت ضوابط مربوطه است.

**تبصره ۵)** جهت ترخیص مواد اولیه دارویی نامه رسمی شرکت با امضای مدیرعامل و مسئول فنی مبنی بر عدم استفاده با قصد تولید محصولات دارویی نیاز است.

**۱۱-۵-** ورود و ترخیص داروهای تحت کنترل (مخدر، روانگردان و بیهوشی)، بدون ارائه نسخه معتبر پزشک و ارائه مدارک پزشکی مجاز نمی باشد.

**تبصره ۶)** ترخیص داروهای بنزودیازپن به لحاظ نوع و تعداد منوط به تشخیص کارشناس اداره بازرسی فنی می باشد. نمونه ای از لیست داروهای مخدر، روانگردان و بیهوشی و بنزودیازپن پیوست می باشد. (پیوست شماره ۱)

**۱۲-۵-** ورود و ترخیص اقلام دارویی با قابلیت سوء مصرف در دوپینگ و بدنسازی (نظیر هورمون آنابولیک) بدون مجوز کتبی این اداره کل مجاز نمی باشد.

**۱۳-۵-** ورود و ترخیص اقلام دارویی با قابلیت مصرف در سقط جنین (نظیر پروستاگلاندین ها) بدون مجوز کتبی این اداره کل مجاز نمی باشد.



| دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرکات کشور |                  |                 | عنوان SOP     |
|---|------------------|-----------------|---------------|
| 1392/08/21  | تاریخ شروع اجراء | SOP-DSO-TID-015 | شماره SOP     |
| 1394/08/21  | تاریخ اعتبار     | 00              | شماره بازنگری |

۱۴-۵- 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.

۱۵-۵- کارشناسان اداره بازرسی فنی روزهای یکشنبه و سه شنبه هر هفته در گمرک اداره پست واقع در چهارراه لشکر مستقر بوده و پس از کنترل و تطبیق اقلام دارویی با فهرست نام و مقادیر آنها که از سوی ارزیابان گمرک بر سند کالا درج می شود اقدام خواهند نمود.

۱۶-۵- اظهارنظر کارشناسان اداره بازرسی فنی صرفاً جهت ورود کالا بوده 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.

۱۷-۵- دستورالعمل فوق صرفاً جهت بررسی و اجازه ترخیص اقلامی که در فهرست رسمی دارویی کشور به عنوان دارو طبقه بندی شده اند، بدیهی است در خصوص مکمل های دارویی و غذایی باید به دستورالعمل های اداره کل داروهای طبیعی و اداره کل مواد خوراکی و آشامیدنی مراجعه نمود.

#### ۶- مستندات مرتبط :

ندارد

#### ۷- مستندات مرجع :

داخلی (IN HOUSE)

#### ۸- پیوست :

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



|   |                  |                 |               |
|---|------------------|-----------------|---------------|
| دستورالعمل ترخیص اقلام دارویی همراه مسافر و مرسولات پستی از گمرکات کشور |                  |                 | عنوان SOP     |
| 1392/08/21  | تاریخ شروع اجراء | SOP-DSO-TID-015 | شماره SOP     |
| 1394/08/21  | تاریخ اعتبار     | 00              | شماره بازنگری |

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

| داروهای روانگردان و بیهوشی |                | داروهای مخدر      |               |
|----------------------------|----------------|-------------------|---------------|
| Methyl phenidate           | متیل فنیدات    | Morphine          | مرفین         |
| Dexamphetamine             | دگزآمفامین     | Methadone         | متادون        |
| Pentazocin                 | پنتازوسین      | Pet dine          | پتیدین        |
| Buspiromorphine            | بوسپیرومورفین  | Alfentanyl        | الفنتانیل     |
| Tramadol                   | ترامادول       | Sufentanyl        | سوفنتانیل     |
| Benzodiazepine             | بنزودیازپین    | Thalamonal        | تلامونال      |
| Alprazolam                 | آلپرازولام     | Dihydro Codeine   | دی هیدروکدئین |
| Clonazepam                 | کلونازپام      | Codeine Phosphate | کدئین فسفات   |
| Flurazepam                 | فلورازپام      | Diphenoxylate     | دیفنوکسیلات   |
| Meprobamate                | مپروبامات      | Tebaiene          | تبائین        |
| Nitrazepam                 | نیترازپام      |                   |               |
| Phenobarbital              | فنوباربیتال    |                   |               |
| Seconalo                   | سکونال         |                   |               |
| Chlordiazepoxide           | کلردیازپوکساید |                   |               |
| Diazepam                   | دیازپام        |                   |               |
| Lorazepam                  | لورازپام       |                   |               |
| Midazolam                  | میدازولام      |                   |               |
| Oxazepam                   | اکسازپام       |                   |               |
| Triazolam                  | تریازولام      |                   |               |

تذکره: کلیه داروهایی که در این فهرستها قرار دارند و داروهایی که تحت عنوان مشابه در کتابهای مانند مارتین دیل قرار دارند، غیرمجاز می باشند.