

فصل ۱۹- ضوابط صادرات دارو

۱۹-۸۹-۱- صادرات داروهای تحت کنترل موضوع کنوانسیونهای ۱۹۶۱، ۱۹۷۱، ۱۹۸۸ سازمان ملل متحد، به استناد بند ۱۷ ماده یکم قانون

تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، با اخذ مجوز جداگانه امکان پذیر می باشد

۱۹-۸۹-۲- صادرات دارو صرفاً توسط موسسات داروئی تولیدی و یا شرکت های بازرگانی که مجوز فعالیت در زمینه صادرات دارو را دارا

می باشند امکانپذیر خواهد بود.

۱۹-۸۹-۳- کلیه موسسات داروئی تولیدی موظفند بنحوی برنامه ریزی نمایند که صادرات داروهای تولیدی آنها، موجب کمبود در بازار

داخل نگردد.

۱۹-۸۹-۴- برای کلیه داروهای که دارای پروانه ساخت می باشند و در بازار دارویی کشور توزیع می گردند

CPP(Certificate of Pharmaceutical Product) , (Free Sale Certificate)FSC

توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می گردد.

۱۹-۸۹-۵- سری ساخت داروهای فراخوان شده مجاز به صادرات نمی باشند.

۱۹-۸۹-۶- صدور *GMP Certificate* منوط به رعایت اصول روش های خوب ساخت^۱ خواهد بود.

۱۹-۸۹-۷- کلیه فرآورده های دارویی که با مواد اولیه ای که به منظور صادرات وارد کشور می گردد، تولید شده باشند، قابل توزیع در

داخل کشور نمی باشد.

۱۹-۸۹-۸- شرکتهای صادر کننده برای هر محصول صادراتی می بایست پرونده ای تشکیل داده بنحوی که کلیه اسناد و مدارک هر

محموله صادراتی (از مرحله خروج از کارخانه تا مقصد) مشخص و به سهولت قابل دسترسی باشد.

۱۹-۸۹-۹- صادرات داروهایی که دارای پروانه ساخت نمی باشند پس از اخذ مجوز از کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود امکان پذیر

خواهد بود.

۱۹-۸۹-۱۰- صادرات مواد اولیه دارویی در صورت تامین نیازهای داخلی با موافقت قبلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام

خواهد شد.

۱۹-۸۹-۱۱- صادرات اقلام دارویی به موازات پوشش نیاز داخلی، بدون موافقت قبلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بلامانع

است.