

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



دستورالعمل نحوه صدور گواهی های صادرات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				عنوان	
01	شماره بازنگری	1399/06/15	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-005	شماره

دستورالعمل نحوه صدور گواهی های صادرات

فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل نحوه صدور گواهی های صادرات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				عنوان	
01	شماره بازنگری	1399/06/15	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-005	شماره

فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	هدف
۴	اختصارات و تعاریف
۵	مسئولیت ها
۵	شرح اجرا
۶	فلودیاگرام
۷	پیوست ها

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	رئیس اداره نظارت و ارزیابی	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-MAO-005 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۲ صفحه می باشد.

دستورالعمل نحوه صدور گواهی های صادرات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				عنوان	
01	شماره بازنگری	1399/06/15	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-005	شماره

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
01	1399/05/13	تغییر در مدارک مورد نیاز و بازه زمانی صدور-مجوز گمرکی صادرات -برگردان لاتین زیرنویس گواهی های صادرات	۵-۶-۷-۸-۱۰-۱۱	1400/06/15
—	—	—	—	—

*روسای ادارات/ واحدهای اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

دستورالعمل نحوه صدور گواهی های صادرات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل					عنوان
01	شماره بازنگری	1399/06/15	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-005	شماره

۲- هدف

این دستورالعمل باستناد تبصره ۱ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۴۴/۰۳/۲۹ برای صدور گواهی صادرات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مشمول اخذ مجوز از سازمان غذا و دارو تدوین شده است.

۳- دامنه کاربرد

واحدهای تولیدکننده داخلی دارای پروانه ساخت و یا کد IRC از این اداره کل و یا شرکت های بازرگانی که دارای پروانه تولید قراردادی معتبر می باشند.

۴- اختصارات و تعاریف

۱-۴- گواهی CPP

گواهی یک فرآورده دارویی است که با تایید بالاترین مقام صادرکننده مجوز بهداشتی، برای صادرات محصول به کشور درخواست کننده کالا صادر می شود و مخفف عبارت لاتین "Certificate Of A Pharmaceutical Product" است، این گواهی نامه به فرمت توصیه شده توسط سازمان بهداشت جهانی (WHO) صادر می شود که وضعیت محصول دارویی و متقاضیان این گواهی را در کشور صادرکننده تعیین می کند این گواهی برای یک محصول واحد صادر می شود.
(فرم شماره FRM-NTS-MAO- 013)

۲-۴- گواهی GMP

مخفف اصول خوب ساخت (Good Manufacturing Practices) به عنوان فونداسیون اصلی سیستم های ایمنی و سلامت بوده و شامل مجموعه الزامات و دستورالعمل هایی است که روش ها، تجهیزات مورد نیاز، امکانات و کنترل های الزامی برای تولید محصولات با کیفیت است، صدور این گواهی توسط کشور صادرکننده محصول، تاییدی بر شرایط خوب ساخت جهت محصولات آن شرکت است. (فرم شماره FRM-NTS-MAO- 012)

۳-۴- گواهی FSC

گواهی فروش آزاد، گواهی است که اعلام می کند محصولات دارای مجوز از این اداره کل مندرج در گواهی در کشور ایران به فروش می رسد، و مخفف عبارت "Free Sale Certificate" می باشد.
(فرم شماره FRM-NTS-MAO- 011)

۵- مسئولیت ها

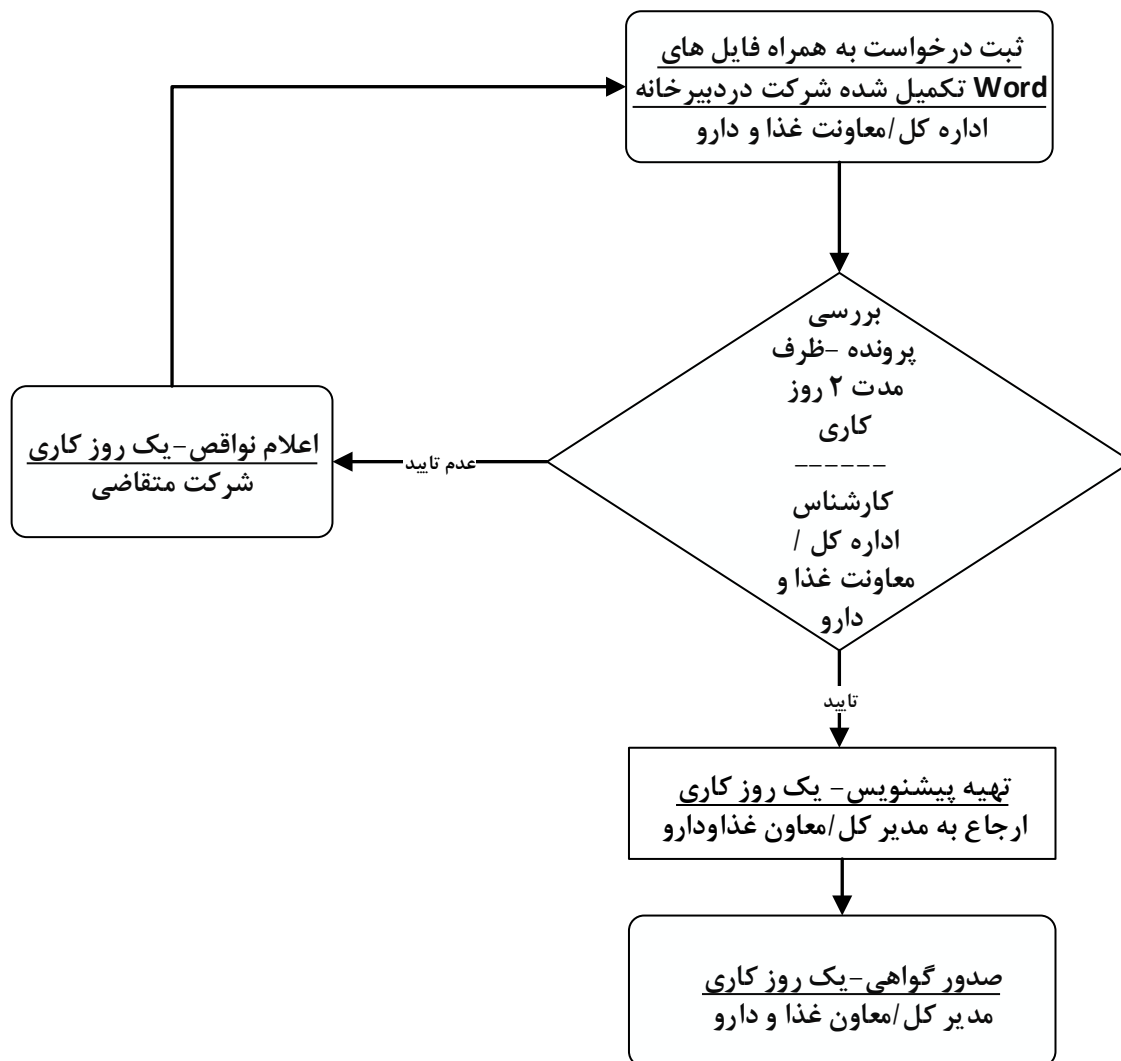
مسئولیت اجرای این دستورالعمل برعهده کارشناسان اداره کل / معاونت غذا و دارو و نظارت برحسب اجرای آن برعهده مدیرکل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل / معاون غذا و دارو می باشد.

دستورالعمل نحوه صدور گواهی های صادرات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				عنوان	
شماره	WIN-NTS-MAO-005	تاریخ صدور	1399/06/15	شماره بازنگری	01

۶- شرح اجرا

- ۱-۶- مدارک مورد نیاز برای صدور گواهی صادرات
- ۱-۱-۶- درخواست کتبی گواهی صادرات توسط تولیدکننده/ شرکتهای بازرگانی دارای پروانه تولید قراردادی
- ۲-۱-۶- تصویر قرارداد بین متقاضی و شرکت خارجی (مقصد صادرات) در صورت وجود.
- ۳-۱-۶- تکمیل فرم های مجوز صادرات در قالب فایل الکترونیکی word
- ۴-۱-۶- تصویر پروانه ساخت و یا کد IRC معتبر / تولید قراردادی
- ۲-۶- مدارک مورد نیاز برای دریافت مجوز گمرکی صادرات
- ۱-۲-۶- نامه درخواست مجوز صادرات به انضمام پروفیما به اداره کل
- ۲-۲-۶- اظهار فرآورده مورد نظر جهت صادرات پس از تولید، در سامانه EPL گمرک به همراه Packing List (مطابق ردیف تعرفه مصوب سال ۱۳۹۸: فرآورده های مکمل تغذیه ای ۲۱۰۶۹۰۸۰ و تعرفه فرآورده های طبیعی ۳۰۰۴۹۰۱۳ و ۳۰۰۴۹۰۱۴)
- ۳-۲-۶- ثبت اطلاعات مربوط در قسمت ترخیص سامانه TTAC
- ۴-۲-۶- ارسال نظر کارشناسی اداره کل از طریق سامانه ترخیص به گمرک.
- یادآوری** - کلیه فرایندهای صدور مجوز صادرات از طریق سامانه TTAC و اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل انجام می شود.
- ۳-۶- فلودیاگرام مراحل اجرا صدور گواهی صادرات

دستورالعمل نحوه صدور گواهی های صادرات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				عنوان	
01	شماره بازنگری	1399/06/15	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-005	شماره



تبصره ۱- از زمان ثبت درخواست در دبیرخانه اداره کل / معاونت غذا و دارو ظرف مدت ۴ روز کاری گواهی صادر خواهد شد.

تبصره ۲- تمامی گواهی های صادرات با امضای لاتین مدیر کل / معاون غذا و دارو صادر خواهد شد.

تبصره ۳- در صورت اعلام نواقص به شرکت ، فرایند زمانی پس از رفع نواقص و ارائه مستندات توسط شرکت محاسبه خواهد شد.

تبصره ۴- آمار ماهیانه صدور گواهی های صادرات مطابق با فرم اکسل شماره (FRM-NTS-MAO-014) در پایان هرماه ، حداکثر تا روز سوم ماه بعد به اداره کل ارسال گردد.

دستورالعمل نحوه صدور گواهی های صادرات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل					عنوان
01	شماره بازنگری	1399/06/15	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-005	شماره

۷- پیوست

- پیوست ۱- فرم GMP شماره FRM-NTS-MAO- 012
- پیوست ۲- فرم FSC شماره FRM-NTS-MAO- 011
- پیوست ۳- فرم CPP شماره FRM-NTS-MAO- 013
- پیوست ۴- فرم گزارش شماره FRM-NTS-MAO- 014

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



دستورالعمل نحوه صدور گواهی های صادرات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل					عنوان
01	شماره بازنگری	1399/06/15	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-005	شماره

پیوست شماره ۱:

GMP Certificate

Product:

Origin:

Destination:

Manufacturer:

Address:

This is to certify that:

The above-mentioned manufacturer is authorized to produce natural products in the I.R.IRAN.

The manufacturer plant is subject to regular GMP inspections (at suitable intervals) by IRAN FDA

The manufacturer complies with Good Manufacturing Practice principles for natural products which are currently in force in the I.R.IRAN and the plant was established according to the World Health Organization code.

This certificate is for Production line.

#signature#

This Certificate Is For FSC Approval Only, any export of goods is subject to compliance with the rules & regulations of other organization including: the central bank and the ministry of industry, mine & trade of I.R.I.

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



دستورالعمل نحوه صدور گواهی های صادرات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل					عنوان
01	شماره بازنگری	1399/06/15	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-005	شماره

پیوست شماره ۲:

FREE SALE CERTIFICATE

Name and Dosage form of the product:

Classification:

Number of Product Licence:

Date of Issue of Product Licence:

Renewal: Expire Date:

Composition Approved:

Active Ingredients:

Excipients:

Authorized for sale under brand name of:

Licence Holder:

Address:

Tel: Fax:

Manufacturer:

This is to certify that above-mentioned product has been approved for marketing in I.R.IRAN.

#signature#

This Certificate Is For FSC Approval Only,any export of goods is subject to compliance whith the rules & regulations of other organization including:the central bank and the ministry of industry.mine & trade of I.R.I.

دستورالعمل نحوه صدور گواهی های صادرات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل					عنوان
01	شماره بازنگری	1399/06/15	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-005	شماره

پیوست شماره ۳:

Certificate of a Pharmaceutical Product

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.

Exporting (certifying country):

Importing (requesting country):

1. Name and dosage form of the product:

1.1. Active ingredient(s) and amount(s) per unit dose:

For complete composition including excipients:

1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?

Yes No (Key in as appropriate)

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?

Yes No Unknown (Key in as appropriate)

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B.

2A.1 Number of product licence and date of issue:

IRC/ licence Number:

Date of issue:

2A.2 Product licence holder & Manufacturer (name and address):

Name:

Address:

Tel/Fax:

2A.3 Status of product licence holder:

a b c (Key in as appropriate category as defined in note 8)

2A.3.1 for categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:

2A.4 Is a summary basis for approval appended? Yes No (Key in as appropriate)

2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence? Yes No Not provided (Key in as appropriate)

2A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address):

2B.1 Applicant for certificate (name and address):

Name:

Address:

Tel/Fax:

2B.2 Status of applicant: a b c (Key in as appropriate category as defined in note 8)

2B.2.1. for categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:

2B.3 Why is marketing authorization Lacking?

دستورالعمل نحوه صدور گواهی های صادرات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل					عنوان
01	شماره بازنگری	1399/06/15	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-005	شماره

Not required/not requested/under consideration/refused (Key in as appropriate)

2B.4 Remarks: _____

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?

Yes No Not applicable (Key in as appropriate)

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections (years): At least once a year.

3.2 Has the manufacturer of this type of dosage form been inspected? Yes No
(Key in as appropriate)

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? Yes No
 Not applicable (Key in as appropriate)

All the facilities and operation conform to GMP as recommended by the WHO.

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on the all aspects of the manufacture of the product?

Yes No (Key in as appropriate)

If no, explain:

Address of certifying authority:

Supervision & Evaluation of Natural & Traditional Products & Nutritional Supplements Affairs, No. 3 Bldg., Fakhr-e-razi St., Enghelab St., Tehran, IRAN

Tele/ Fax:

+9821-66405568

#signature#

This Certificate Is For FSC Approval Only, any export of goods is subject to compliance with the rules & regulations of other organization including: the central bank and the ministry of industry, mine & trade of I.R.I.

دستورالعمل نحوه صدور گواهی های صادرات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل					عنوان
01	شماره بازنگری	1399/06/15	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-005	شماره

پیوست شماره ۴:

شماره فرم: FRM-NTS-MAO-014 تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۲/۲۳ شماره بازنگری: ۰۰		 <p>جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی</p>		 <p>سازمان غذا و دارو</p>		
فرم گزارش گواهی های صادرات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل						
نام شرکت درخواست کننده	نام فرآورده	CPP	FSC	GMP	شماره نامه صادره	تاریخ نامه صادره