

شماره: 95/440/72594

تاریخ: 1395/12/02

پست:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

سازمان توسعه تجارت ایران

«سال اقتصاد مقاومتی، اقدام و عمل»



سازمان صنعت، معدن و تجارت کلیه استانها

جناب آقای دکتر سلیمان جاهی

دبیر محترم سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی

با سلام

به پیوست تصویر نامه شماره ۹۵/۳۱۱/۷۰۱۸۰ مورخ ۹۵/۱۱/۲۲ رایزن محترم بازرگانی ج.ا. ایران در بغداد مبنی بر تمدید استثناء قائل شدن برای ثبت داروهای ایرانی مطابق با شرایط سابق به مدت ۱۸ ماه در کشور عراق، جهت بهره برداری و اطلاع رسانی به شرکتهای ذیربط ارسال می گردد.

محمود بازاری

مدیر کل دفتر توسعه صادرات کالا

رونوشت:

جناب آقای مودودی معاون محترم توسعه صادرات، جهت استحضار

- دفتر توسعه صادرات کالا (اقدام کننده: براتی)

« نامه های صادره بدون مهر برجسته اتوماسیون اداری فاقد اعتبار می باشد »

نشانی: تهران ولیعصر (عج)، بزرگراه شهید چمران، صندوق پستی ۱۱۴۸ تجریش، کد پستی ۱۹۳۹۵، تلفن: ۲۱۹۱۹، دورنگار: ۲۲۶۶۴۰۴۴ - ۲۲۶۶۴۰۴۵

پست الکترونیکی: info@tpo.ir تلفن گویا: ۲۱۹۱۹

وب سایت: http://www.tpo.ir

شماره: 95/440/72594

تاریخ: 1395/12/02

پست:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

سازمان توسعه تجارت ایران

«سال اقتصاد مقاومتی، اقدام و عمل»



سازمان صنعت، معدن و تجارت کلیه استانها

جناب آقای دکتر سلیمان جاهی

دبیر محترم سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی

با سلام

به پیوست تصویر نامه شماره ۹۵/۳۱۱/۷۰۱۸۰ مورخ ۹۵/۱۱/۲۲ رایزن محترم بازرگانی ج.ا. ایران در بغداد
مبنی بر تمدید استثناء قائل شدن برای ثبت داروهای ایرانی مطابق با شرایط سابق به مدت ۱۸ ماه در کشور
عراق، جهت بهره برداری و اطلاع رسانی به شرکتهای ذیربط ارسال می گردد.

محمود بازاری

مدیر کل دفتر توسعه صادرات کالا

« نامه های صادره بدون مهر برجسته اتوماسیون اداری فاقد اعتبار می باشد »

نشانی: تهران ولیعصر (عج)، بزرگراه شهید چمران، صندوق پستی ۱۱۴۸ تجریش، کد پستی ۱۹۳۹۵، تلفن: ۲۱۹۱۹، دورنگار: ۲۲۶۶۴۰۴۴-۲۲۶۶۴۰۴۵

پست الکترونیکی: info@tpo.ir تلفن گویا: ۲۱۹۱۹

وب سایت: http://www.tpo.ir

شماره: 95/440/72594

تاریخ: 1395/12/02

پست:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

سازمان توسعه تجارت ایران

«سال اقتصاد مقاومتی، اقدام و عمل»



سازمان صنعت، معدن و تجارت کلیه استانها

جناب آقای دکتر سلیمان جاهی

دبیر محترم سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی

با سلام

به پیوست تصویر نامه شماره ۹۵/۳۱۱/۷۰۱۸۰ مورخ ۹۵/۱۱/۲۲ رایزن محترم بازرگانی ج.ا. ایران در بغداد مبنی بر تمدید استثناء قائل شدن برای ثبت داروهای ایرانی مطابق با شرایط سابق به مدت ۱۸ ماه در کشور عراق، جهت بهره برداری و اطلاع رسانی به شرکتهای ذیربط ارسال می گردد.

محمود بازاری

مدیر کل دفتر توسعه صادرات کالا

رونوشت:

جناب آقای مودودی معاون محترم توسعه صادرات، جهت استحضار

- دفتر توسعه صادرات کالا (اقدام کننده: براتی)

« نامه های صادره بدون مهر برجسته اتوماسیون اداری فاقد اعتبار می باشد »

نشانی: تهران ولیعصر (عج)، بزرگراه شهید چمران، صندوق پستی ۱۱۴۸ تجریش، کد پستی ۱۹۳۹۵، تلفن: ۲۱۹۱۹، دورنگار: ۲۲۶۶۴۰۴۴ - ۲۲۶۶۴۰۴۵

پست الکترونیکی: info@tpo.ir تلفن گویا: ۲۱۹۱۹

وب سایت: http://www.tpo.ir

شماره: 95/440/72594

تاریخ: 1395/12/02

پست:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

سازمان توسعه تجارت ایران

«سال اقتصاد مقاومتی، اقدام و عمل»



سازمان صنعت، معدن و تجارت کلیه استانها

جناب آقای دکتر سلیمان جاهی

دبیر محترم سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی

با سلام

به پیوست تصویر نامه شماره ۹۵/۳۱۱/۷۰۱۸۰ مورخ ۹۵/۱۱/۲۲ رایزن محترم بازرگانی ج.ا. ایران در بغداد
مبنی بر تمدید استثناء قائل شدن برای ثبت داروهای ایرانی مطابق با شرایط سابق به مدت ۱۸ ماه در کشور
عراق، جهت بهره برداری و اطلاع رسانی به شرکتهای ذیربط ارسال می گردد.

محمود بازاری

مدیر کل دفتر توسعه صادرات کالا

« نامه های صادره بدون مهر برجسته اتوماسیون اداری فاقد اعتبار می باشد »

نشانی: تهران ولیعصر (عج)، بزرگراه شهید چمران، صندوق پستی ۱۱۴۸ تجریش، کد پستی ۱۹۳۹۵، تلفن: ۲۱۹۱۹، دورنگار: ۲۲۶۶۴۰۴۴-۲۲۶۶۴۰۴۵

پست الکترونیکی: info@tpo.ir تلفن گویا: ۲۱۹۱۹

وب سایت: http://www.tpo.ir

شماره: 95/440/72594

تاریخ: 1395/12/02

پست:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

سازمان توسعه تجارت ایران

«سال اقتصاد مقاومتی، اقدام و عمل»



سازمان صنعت، معدن و تجارت کلیه استانها

جناب آقای دکتر سلیمان جاهی

دبیر محترم سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی

با سلام

به پیوست تصویر نامه شماره ۹۵/۳۱۱/۷۰۱۸۰ مورخ ۹۵/۱۱/۲۲ رایزن محترم بازرگانی ج.ا. ایران در بغداد مبنی بر تمدید استثناء قائل شدن برای ثبت داروهای ایرانی مطابق با شرایط سابق به مدت ۱۸ ماه در کشور عراق، جهت بهره برداری و اطلاع رسانی به شرکتهای ذیربط ارسال می گردد.

محمود بازاری

مدیر کل دفتر توسعه صادرات کالا

رونوشت:

جناب آقای مودودی معاون محترم توسعه صادرات، جهت استحضار

- دفتر توسعه صادرات کالا (اقدام کننده: براتی)

« نامه های صادره بدون مهر برجسته اتوماسیون اداری فاقد اعتبار می باشد »

نشانی: تهران ولیعصر (عج) بزرگراه شهید چمران، صندوق پستی ۱۱۴۸ تجریش، کد پستی ۱۹۳۹۵، تلفن: ۲۱۹۱۹، دورنگار: ۲۲۶۶۴۰۴۴ - ۲۲۶۶۴۰۴۵

پست الکترونیکی: info@tpo.ir تلفن گویا: ۲۱۹۱۹

وب سایت: http://www.tpo.ir

شماره: 95/440/72594

تاریخ: 1395/12/02

پست:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

سازمان توسعه تجارت ایران

«سال اقتصاد مقاومتی، اقدام و عمل»



سازمان صنعت، معدن و تجارت کلیه استانها

جناب آقای دکتر سلیمان جاهی

دبیر محترم سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی

با سلام

به پیوست تصویر نامه شماره ۹۵/۳۱۱/۷۰۱۸۰ مورخ ۹۵/۱۱/۲۲ رایزن محترم بازرگانی ج.ا. ایران در بغداد
مبنی بر تمدید استثناء قائل شدن برای ثبت داروهای ایرانی مطابق با شرایط سابق به مدت ۱۸ ماه در کشور
عراق، جهت بهره برداری و اطلاع رسانی به شرکتهای ذیربط ارسال می گردد.

محمود بازاری

مدیر کل دفتر توسعه صادرات کالا

« نامه های صادره بدون مهر برجسته اتوماسیون اداری فاقد اعتبار می باشد »

نشانی: تهران ولیعصر (عج)، بزرگراه شهید چمران، صندوق پستی ۱۱۴۸ تجریش، کد پستی ۱۹۳۹۵، تلفن: ۲۱۹۱۹، دورنگار: ۲۲۶۶۴۰۴۴-۲۲۶۶۴۰۴۵

پست الکترونیکی: info@tpo.ir تلفن گویا: ۲۱۹۱۹

وب سایت: http://www.tpo.ir



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

«سَالِیْ اِفْتِصَادْ مَعَاوِلَ مَنِّیْ، اَفْدَا اَهْمْ وَا عَمَلْ»



راین بازگانی سارت جمهوری اسلامی ایران

عراق - بغداد

شماره: ۹۵/۳۱۱/۷۰۱۸۰

تاریخ: ۹۵/۱۱/۲۲

پوست: دارو

جناب آقای مهندس نعمت زاده

وزیر محترم صنعت، معدن و تجارت

باسلام و احترام

به استحضار می‌رساند مطابق دستور جدید وزیر بهداشت عراق (تصویر و ترجمه پیوست)، تمامی استثناء های ثبت دارو از جمله استثناء شدن ایران از دریافت گواهی FDA (سازمان جهانی دارو و غذای آمریکا) و گواهی CCP از کشور ثالث از تاریخ ۲۰۱۶/۱۲/۱۹، لغو گردید و از آنجا که موجب مشکلاتی برای ثبت داروی ایران در عراق میگردد، پس از رایزنی، طی نامه ای به وزیر بهداشت عراق درخواست تسهیل ثبت دارو و لغو نامه فوق الذکر را نمودم و روز گذشته اطلاع دادند، ایشان با تمديد ۱۸ ماه دیگر برای ثبت داروی ایرانی مطابق شرایط سابق موافقت نمودند.

این فرصت برای ثبت داروی ایران، برای شرکتهای تولیدکننده مغتنم خواهد بود، امید است حداکثر استفاده از آن انجام پذیرد.

در این مورد بندی در محور مذاکرات جنابعالی با نخست وزیر عراق قبلا توسط اینجانب پیشنهاد گردیده بود، که با توجه به حل مساله خواهشمند است از طرح آن در مذاکرات خودداری گردد.


امیرحسین محمدیان زاده

رونوشت:

جناب آقای خسرو تاج، قائم مقام محترم وزیر و رئیس کل سازمان توسعه تجارت ایران

جناب آقای مودودی، مشاور محترم وزیر و معاون توسعه صادرات

جناب آقای سیدی، سرپرست محترم معاونت امور بین الملل و توسعه روابط تجاری

جناب آقای عباسقلی، مدیر کل محترم امور نمایندگی ها و رایزنان بازرگانی

Website: www.dmr.ir

Email: iraq@dmr.ir

Tel: 009647700055151

العراق
صحة / البنية
الطبية
سجل
٢٠١٦/١٢/١٠
٢٠١٦/١٢/١٠

فهرستهای کاروبار

وزارة الصحة العراقية
Iraq Ministry of Health
(Founded 1959)

زيرة المحترمة

م / شروط وضوابط التسجيل

.....
في هامش سيادتكم (موافقة على الرأي) بتاريخ ٢٠١٦/١١/١٠ على سس المطالعة المقدمة من قبل قسم الصحة
لمرقمة ٢٢٠٨ بتاريخ ٢٠١٦/١١/٨ (مرفق) .
سيادتكم (موافقة / مع إعادة النظر بموضوع الشركات التركية والكورية والايرانية) بتاريخ ٢٠١٦/١١/١٠
ل المطالعة المقدمة من قبل قسم الصحة الدولية المرقمة ٢٢٢١ بتاريخ ٢٠١٦/١١/٩ (مرفق ٢) .
الى زيارة سيادتكم الى قسمنا بتاريخ ٢٠١٦/١١/٧ والمتضمنة مناقشة امور التسجيل بشكل عام حيث تم التوجيه
له كافة الاستثناءات الخاصة بالشركات ومعاملة الشركات المستثناة اسوة ببقية الشركات المذكورة في شروط
التسجيل نود ان نبين لسيادتكم الاتي :

شروط وضوابط التسجيل اعتمدت على شرط اساسي ومهم وهو طلب شهادات تسجيل او تسويق للمستحضر
يدلاني في دول معتمدة بالإضافة الى شهادة تداول في بلد المنشأ CPP وتم تقسيم المجاميع اعتماداً على أنظمة
جيل في تلك الدول كالدول التي تمتلك أنظمة صحية جيدة ونظام تسجيل جيد .
يخص الشركات التركية والكورية الجنوبية والتي تم استثنائها بتاريخ ٢٠١٤/٦/١٧ لخصوصيتها في تلك الفترة
تسجيل شركات تركية وعددها (٣٧) شركة و (٣٨٢) مستحضر صيدلاني مقسمة بين (Antibiotic , Factors)
لوية مزمنة , مواد سرطانة) ، اما الشركات الكورية فعدها (٣٤) شركة و(٢٢) مستحضر مقسمة ما بين
بذات تخثر ، هرمونات ، (Antibiotic) .
يخص الشركات الايرانية فتم استثنائها بتاريخ ٢٠١٥/٦/٨ واعتمدت فقط على تقديم شهادات تداول CPP فقط
وقف الشركات الايرانية من التسجيل فعدها (٣٦) شركة مسجلة وعدد المستحضرات الايرانية المسجلة لدينا
(١٠) مستحضرات فقط وغالبيتها (Antibiotic) والبقية في طور التسجيل .

ان يتم معاملة الشركات التركية وشركات كوريا الجنوبية والشركات الايرانية معاملة الشركات في المجموعة
اي (يتم تقديم شهادة مستحضر صيدلاني (CPP) للمستحضر لكل خط انتاجي بالإضافة الى شهادة تسجيل او
(لنفس المستحضر صادرة من احدى الدول في المجموعة الاولى او المجموعة الثانية) وعدم استثناء اي
من شرط الشهادات المعتمدة لدينا ويتم العمل بهذا المقترح للملفات المقدمة بعد تاريخ المصادقة على الرأي .

تفضل سيادتكم بالاطلاع وان نسبتم بالموافقة على الرأي مع الاحترام

الاستاذ
زامل العريبي
المدير العام
٢٠١٦/١٢/١٠

موافقة
١٤/٢٢



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

«سازمان اقتصاد معاونت، افتخار و عمل»



رایزن بازرگانی سارت جمهوری اسلامی ایران

عراق - بغداد

شماره: ۹۵/۳۱۱/۶۸۴۹۰

تاریخ: ۹۵/۱۱/۳

پرست: دارو

وزیر محترم بهداشت عراق

باسلام و احترام

به استحضار می‌رساند مطابق دستور جدید وزارت بهداشت عراق، گواهی FDA و گواهی CCP از فهرست دوم برای دارو الزامی شده است، خواهشمند است دستور فرمایید کما فی السابق مطابق نامه ۷۱۰۶۳ مورخ ۲۰۱۲/۱۱/۲۷ کشور ایران از این گواهی‌ها مستثنی شده و گواهی GMP مورد قبول واقع گردد.


امیرحسین موسوی

رونوشت:

جناب آقای خسرو تاج، قائم مقام محترم وزیر و رئیس کل سازمان توسعه تجارت ایران
جناب آقای اسدی لاری، قائم مقام محترم وزیر بهداشت در امور بین الملل
جناب آقای مودودی، مشاور محترم وزیر و معاون توسعه صادرات
جناب آقای سیدی، سرپرست محترم معاونت امور بین الملل و توسعه روابط تجاری
جناب آقای عباسقلی، مدیر کل محترم امور نمایندگی‌ها و رایزنان بازرگانی

Website: www.dmr.ir

Email: iraq@dmr.ir

Tel: 009647700055151



الجمهورية الإسلامية الإيرانية
وزارة الصناعة و المناجم و التجارة

التاريخ: ٢٠١٧/٠٢/٠٢

العدد: ٦٨٤٩٠/٣١١/٩٥



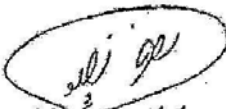
الملحقية التجارية
لسفارة الجمهورية الإسلامية الإيرانية
بغداد

إلي معالي الوزيرة المحترمة
م/استثناء الشركات الأدوية الإيرانية

تحية طيبة.....

نحيطكم علماً كما جاء في الدستور الجديد لوزارة الصحة العراقية إنه علي منتجي الأدوية الإيرانية أخذ شهادة FDA و شهادة البيع و التسويق CPP من الدرجة الثانية كي يصادروا تلك الأدوية لذا يرجى من سماحتكم الكريمة كما في السابق و كما جاء في المکتوب رقم ٧١٠٦٣ في تاريخ ٢٠١٢/١١/٢٧ أن تستثنوا إيران في أخذ هذه الشهادات وأن تقبلوا شهادة GMP الصادرة من وزارة الصحة الإيرانية.

مع التقدير و الاحترام


أبراهيم محمد رضا زاده
الملحق التجاري الإيراني

نسخة منه الي :

- معالي الوزير الصحة المختتم الإيرانية المختتم
- معالي الوزير الصناعة المناجم و التجارة الإيرانية المختتم
- سفير المختتم للجمهورية الإسلامية الإيرانية

البريد الإلكتروني: iraq@dmr.ir
الموقع الإلكتروني: ar.dmr.ir

هاتف محمول: ٠٧٧٠٠٠٥٥١٥٢-٣

ترجمه غیر رسمی

شرایط و قوانین ثبت

با اشاره به هاشم جنابعالی (تصویب نظر) در تاریخ ۲۰۱۶/۱۱/۱۰ بر اساس گزارش تقدیم شده از بخش بین‌المللی بهداشت به شماره ۲۲۰۸ در تاریخ ۲۰۱۶/۱۱/۸ (همراه).

و حاشیه‌ی جنابعالی (موافق / با تجدید نظر در موضوع شرکت‌های ترکیه‌ای و کره‌ای و ایرانی) در تاریخ ۲۰۱۶/۱۱/۱۰ بر اصل مطالعه تقدیم شده از بخش بین‌المللی بهداشت با شماره ۲۲۲۱ در تاریخ ۲۰۱۶/۱۱/۹ (پیوست ۲).

و براساس بازدید جنابعالی از بخش ما در تاریخ ۲۰۱۶/۱۱/۷ و بحث پیرامون امور کلی ثبت که در آن بر لغو تمامی استثناهای شرکت‌ها و حساب شرکت‌های مستثنا، همانند بقیه‌ی شرکت‌های ذکر شده در شرایط و قوانین ثبت می‌خواهیم که موارد زیر را به جنابعالی بیان کنیم :

۱- شرایط و قوانین ثبت با تکیه بر یک شرط اساسی و مهم و آن درخواست گواهی‌نامه‌ی ثبت یا بازاریابی برای دارو در کشورهای معتمد و همچنین گواهی‌نامه‌ی گردش در کشور منشا CPP ، و گروه‌ها بر اساس نظام ثبت در آن کشورها همانند کشورهایی که نظام بهداشتی و ثبت خوبی دارند تقسیم شدند .

۲- در خصوص شرکت‌های ترکیه‌ای و کره جنوبی که در تاریخ ۲۰۱۴/۶/۱۷ مستثنا شده بودند ، شرکت های ترکیه‌ای ثبت شده با تعداد (۳۷) و (۳۸۲) دارو و تقسیم شده بین (فاکتورها ، آنتی بیوتیک ، داروهای مزمن ، مواد سرطان‌ی ، شرکت‌های کره‌ای ثبت شده با تعداد (۳۴) و (۲۲) دارو و شامل (ضد انعقادها ، هورمون ، آنتی بیوتیک) .

۳- در خصوص شرکت‌های ایرانی در تاریخ ۲۰۱۵/۶/۸ مستثنا شده بودند و فقط ارائه گواهی‌نامه CPP کافی بود و شرکت‌های ایرانی ثبت شده با تعداد (۳۶) و (۱۰) دارو که بیشتر آن آنتی بیوتیک است ، و بقیه‌ی داروها در حال ثبت هستند .

نظر:

پیشنهاد ما این است که شرکت‌های ترکیه‌ای و کره جنوبی و ایرانی را همانند شرکت‌های گروه دوم بحساب آورده شوند

یعنی (ارائه گواهی‌نامه‌ی CPP دارو برای هر خط تولید و همچنین ارائه گواهی‌نامه‌ی ثبت یا بازاریابی همان دارو از کشورهای گروه اول یا دوم) و عدم استثنای هیچ شرکتی از شرط گواهی‌نامه-های معتمد ما ، و پس از تاریخ تصویب این نظر به عمل خواهد آمد.