

مقررات و ضوابط اخذ مجوز بسته بندی و تولید فرآورده های گیاهی

به استناد ماده ۱۶ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴ و همچنین قسمت ۱۳ ماده ۱ قانون مربوط به تشکیلات و وظایف وزارت متبوع و تبصره ۳ ماده ۱۳ و تبصره ۶ ماده ۱۴ از فصل چهارم قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه سالهای ۱۳۶۷ و ۱۳۷۴ مقررات و ضوابط بسته بندی، اخذ مجوز تولید فرآورده های گیاهی به شرح ذیل ابلاغ می گردد.

تعریف فرآورده های گیاهی

گیاهان و یا قسمتی از گیاهان و فرآورده های حاصل از آنها به صورت خام و یا فرایندی در صورتیکه برای پیشگیری، درمان، سلامتی جسم و روان و یا تاثیر بر اعمال فیزیولوژیک بدن بکارروند فرآورده گیاهی تلقی می گردند.

فصل اول: مقررات و ضوابط بسته بندی گیاهان دارویی

ماده ۱: مجوز بسته بندی گیاهان دارویی اختصاصا به واحد های بسته بندی که دارای اجازه تاسیس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند، داده می شود.

ماده ۲: واحدهای بسته بندی مجاز، پس از گرفتن مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صرفا می توانند اقدام به بسته بندی آن دسته از گیاهان دارویی نمایند که نام آنها در فهرست تهیه شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موجود می باشد .

تبصره ۱- در صورتیکه در خواستی مبنی بر بسته بندی گیاهی خارج از فهرست مذکور توسط متقاضیان ارائه گردد، پس از بررسی کارشناسان اداره گیاهان دارویی و تایید شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و طبیعی ایران، نام گیاه به فهرست اضافه خواهد گردید .

ماده ۳: صدور مجوز بسته بندی منوط به دارا بودن امکانات کشت و یا ارائه قرارداد کشت گیاه مورد در خواست می باشد .

ماده ۴: متقاضی جهت اخذ مجوز بسته بندی می باید سایر مدارک ذیل را ارائه نماید:

۴- ۱. ارائه پروانه تاسیس واحد بسته بندی

۴- ۲. تعیین جنس و گونه گیاه و ارسال نمونه هرباریومی جهت بررسی توسط کارشناسان

۴- ۳. ذکر روش جمع آوری، خشک کردن، زمان و مکان جمع آوری

۴- ۴. ذکر قسمت استفاده شده از گیاه (برگ، ریشه، ریزوم و ...)

۴- ۵. ذکر روش آلودگی زدایی

۴- ۶. ذکر چگونگی مصرف و تاریخ تولید

۴- ۷. ذکر مشخصات بسته بندی به شرح ذیل:

الف. نام گیاه (فارسی و لاتین) و قسمت مورد استفاده

تهیه و تنظیم: معاونت برنامه ریزی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

- ب. نحوه مصرف
- ج. کاربرد درمانی
- د. تاریخ تولید
- و. شماره پروانه
- ه. وزن
- ی. تاریخ انقضا

فصل دوم : مقررات و ضوابط اخذ مجوز داروهای گیاهی

کلیات :

فرآورده های دارویی گیاهی به طور کلی به سه دسته تقسیم می شوند :

الف - فرآورده هایی که در فارماکوپه و منابع علمی دارویی معتبر (با تشخیص شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و طبیعی ایران) ذکر گردیده اند.

ب - فرآورده های جدیدی که برای اولین بار تهیه می شوند.

ج - داروها و ترکیباتی که در کتب معتبر طب سنتی ایران به طور متواتر ذکر گردیده اند.

تبصره ۱: فرآورده هایی که از یک ماده موثره خالص گیاهی تهیه گردیده اند تابع مقررات داروهای شیمیایی کشور می باشند.

تبصره ۲: کلیه افراد حقیقی و یا حقوقی می توانند نسبت به اخذ مجوز تولید داروهای گیاهی به نام خود اقدام نمایند.

تبصره ۳: قبول و یا رد تقاضای ثبت هر داروی گیاهی بر عهده شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و طبیعی ایران می باشد.

تبصره ۴: شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و طبیعی ایران موظف است حداکثر ظرف مدت ۶ ماه پس از دریافت مدارک کامل رای خود را از طریق اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر به اطلاع ذینفع برساند.

تبصره ۵: موافقت با تولید فرآورده های گیاهی توسط شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و طبیعی به منزله اجازه تولید نمی باشد.

الف - ضوابط اخذ مجوز تولید فرآورده های مربوط به بند الف :

ماده ۱: این دسته از فرآورده ها باید در فارماکوپه هایی مانند **USP, BP, EP** و یا در منابع علمی معتبر دیگر (به تشخیص شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و طبیعی ایران) ذکر شده باشد.

ماده ۲: گیاهان بکار رفته در اینگونه فرآورده ها باید از لحاظ جنس و گونه با نمونه خارجی ارائه شده یکسان باشد.

تبصره ۱: در صورتیکه از گونه های متفاوت با گونه مورد نظر استفاده گردد لازم است مواد موثره بررسی و با نمونه گیاه مورد نظر مقایسه و بی خطر بودن آن نیز اثبات گردیده باشد.

ماده ۳: گیاهان بکار رفته در فرمولاسیون می باید در فهرست گیاهان دارویی ایران ذکر شده باشند.

تهیه و تنظیم: معاونت برنامه ریزی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

ماده ۴: میزان کمی مواد بکار رفته در فرمولاسیون لازم است ذکر گردد.
ماده ۵: شرایط بسته بندی، نگاهداری، پایداری دارو لازم است تعیین و اعلام گردد.

ب- ضوابط اخذ مجوز تولید فرآورده های مربوط به بند ب:

ماده ۱: فرآورده گیاهی جدید باید شرایط بی خطری، کارایی و کیفیت را داشته باشد.
ماده ۲: جنس و گونه گیاهان بکار رفته در فرمولاسیون تعیین شده و نمونه های هرباریومی گیاهان لازم است توسط یکی از موزه های گیاهی مورد قبول وزارت بهداشت و درمان تایید شده باشد.
ماده ۳: ارائه مدارک و نتایج آزمایشات فارماکولوژی و سم شناسی، حیوانی (**ANIMAL TEST**) و بالینی (**CLINICAL TRIAL**) که در یکی از مراکز معتبر و مورد قبول وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام پذیرفته، الزامی است .
ماده ۴: مقدار مصرف بر اساس آزمایشات بالینی انجام شده تعیین گردد.

ج - ضوابط اخذ مجوز تولید فرآورده های مربوط به بند ج:

ماده ۱: گیاهان به کار رفته در این دسته از فرآورده ها، در فهرست گیاهان دارویی ایران موجود باشد.
ماده ۲: جنس و گونه گیاهان بکار رفته در فرمولاسیون داروهای سنتی تعیین شده و نمونه های هرباریومی گیاهان توسط یکی از موزه های گیاهی مورد قبول وزارت بهداشت و درمان تایید شده باشد.
ماده ۳: ذکر قسمت مورد استفاده، تاریخ مصرف، کنترل های کمی، کیفی، میکروبی و همچنین ذکر یک کاربرد شاخص درمانی در طب سنتی ضروری است.

فصل سوم: مقررات و ضوابط تولید داروهای گیاهی

ماده ۱: اجازه تولید هر داروی گیاهی پس از تایید توسط شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و طبیعی ایران، منوط به اخذ تاییدیه از اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو، اخذ تایید قیمت از کمیسیون قیمت و سرانجام تایید کمیسیون ماده ۲۰ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه ساخت می باشد.
تبصره ۱: هر پروانه ساخت منحصر به یک داروی گیاهی تعلق دارد.
تبصره ۲: کلیه واحدهای تولید کننده داروهای گیاهی موظف به رعایت مقررات حاکم بر تولید، بسته بندی، انبارداری و توزیع سایر داروها می باشند .
تبصره ۳: مجوز ساخت داروی گیاهی می تواند به نام افراد حقیقی یا حقوقی صادر گردد افراد فوق حداکثر ۱۸ ماه فرصت دارند تا نسبت به تولید محصولی که مجوز به نام آن صادر شده است اقدام نمایند. در غیر این صورت مجوز صادره از اعتبار ساقط می گردد.
تبصره ۴: پروانه ساخت داروی گیاهی فقط به نام واحدهای مجاز و مطابق مقررات فنی تولید سایر داروها صادر میشود. ضمناً افراد حقیقی میتوانند با عقد قرارداد با واحدهای زیربند محصول دارای مجوز خود را تولید نمایند
ماده ۲: اجازه توزیع اولین (**Batch**) بچ تولید داروهای گیاهی تابع مقررات سایر داروها می باشد

تهیه و تنظیم: معاونت برنامه ریزی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

ماده ۳ : هرگونه تغییر در شکل دارو، مواد موثره و یا کمکی، روش ساخت، نام و غیره مجاز نمی باشد مگر اینکه به تایید کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) رسیده باشد.

اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر موظف به ابلاغ مقررات و ضوابط اخذ مجوز بسته بندی و تولید فرآورده های گیاهی و آیین نامه ای مربوط به افراد ذینفع می باشد و پیگیری و نظارت بر اجرای این قوانین را نیز بر عهده خواهد داشت.

تهیه و تنظیم: معاونت برنامه ریزی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل