

## آیین نامه مربوط به ساخت داروهای گیاهی

۱\_ اطلاعاتی که بر اساس پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید داروهای گیاهی به منظور بررسی و صدور پروانه ساخت مورد نیاز می باشند شامل:

۱\_۱ اطلاعات و مشخصات گیاهان بکار رفته در فرمولاسیون شامل جنس و گونه گیاهان و ارسال نمونه های هر بار یومی که به تایید یکی از موزه های گیاهی مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده باشد.

۱\_۲ ارائه فرمولاسیون کامل فرآورده با ذکر کلیه مواد متشکله (اصلی و کمکی). ضمناً در مورد فرآورده هایی که نمونه خارجی دارند ارائه فرمولاسیون نمونه خارجی الزامی است.

۱\_۳ روش ساخت فرآورده به طور کامل

۱\_۴ ارسال روشهای کنترل کمی و کیفی و تعیین مشخصات فیزیکی محصول نهایی

۱\_۵ ارسال روشهای کنترل میکروبی و نتایج آن

۱\_۶ شکل و روش مصرف دارو

۱\_۷ موارد و میزان مصرف، منع مصرف و عوارض جانبی

۱\_۸ کنترل پایداری فرآورده و تعیین تاریخ انقضای مصرف

۱\_۹ شرایط نگهداری

۱-۱۰ ارسال فرآورده قابل عرضه به بازار

۱\_۱۱ یک نمونه از بروشور

۱\_۱۲ طرحی از مطالب و عناوین روی بسته بندی شامل:

\_\_ نام دارو

\_\_ نام و نشانی سازنده

\_\_ قیمت برای مصرف کننده

\_\_ تاریخ انقضای مدت مصرف

\_\_ شکل دارویی و موارد مصرف

\_\_ ترکیب دارو (شامل نام و مواد بکار رفته)

\_\_ نام و مقدار ماده موثره

\_\_ مقدار دارو در هر بسته

\_\_ شماره پروانه ساخت (IRC)

\_\_ شماره سری ساخت (Batch No) و تاریخ ساخت

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

مطالب مهم (شامل: هشدارها، احتیاط ها و ممنوعیتها) با تایید اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر به طور واضح روی بسته بندی داروها، جعبه، برچسب و... در يك كادر قرمز رنگ نوشته شود.

شرایط نگهداری

۱\_۱۳ در مورد داروهای گیاهی جدید لازم است موارد زیر نیز اضافه گردد:

الف\_ مدارك و نتایج آزمایشات فارماکولوژی، 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 است.

ب\_ تعیین مقدار مصرف بر اساس آزمایشات بالینی انجام شده

۲\_ صدور پروانه ساخت پس از تایید دارو در کمیسیون قانونی تشخیص منوط به ارائه نوع بسته بندی، برچسب و بروشور، شرایط نگهداری و ارسال فرآورده نهایی به همراه نتیجه کنترل پایداری فرآورده خواهد بود.

۲\_۱ نوع بسته بندی (مثلا بلیستر یا استریپ و غیره) و جنس بسته بندی کاملا معین شود.

۲\_۲ برای داروهایی که مواد متشکله آنها نسبت به نور حساس است رنگ بسته بندی معین و ظرف مقاوم نسبت به نور بکار برده شود.

۲\_۳ ذکر نام و ترکیب دارو و نام ایران به عنوان کشور سازنده، مقدار هر بسته، شرایط نگهداری و تاریخ انقضا مدت مصرف با حروف و ارقام فارسی و لاتین روی بسته بندی ضروری است.

۲\_۴ مشخصات (مخصوصا رنگ و طرح) بسته بندی داروهای مختلف لازم است با یکدیگر تفاوت داشته باشد.

۲\_۵ در صورتیکه برای نگهداری شرایط و محدودیت خاصی معین نشده باشد شرایط نگهداری دارو، عبارت از محافظت از رطوبت و یخ زدن و حرارت زیاد (بیش از ۴۰ درجه سانتیگراد) می باشد.

۳\_ پروانه ساخت هر داروی گیاهی پس از اخذ صلاحیت ساخت از کمیسیون قانونی براساس قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و مقررات ناشی از آن توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می گردد و مدت چهار سال اعتبار دارد.

۴\_ تقاضای تجدید پروانه باید ۶ ماه قبل از انقضاء مدت به عمل آید و چنانچه در طول مدت اعتبار پروانه، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تولید هر دارو را غیرلازم یا مضر به سلامت جامعه تشخیص دهد، پروانه مربوط را با رای کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) لغو نماید.

۵\_ اولین سری ساخت هر داروی گیاهی که برای آن پروانه ساخت صادر شده است باید در اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورد آزمایش قرار گیرد و پس از تایید برای آن دارو مجوز توزیع صادر گردد.

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

۶\_ کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از داروهای تولیدی نیز به صورت اتفاقی طبق ضوابط مربوطه نمونه برداری کرده و جهت بررسی و آزمایش به اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال خواهند نمود.

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