آيين نامه صدور پروانه تاسيس واحد هاي توليد

داروهاي گياهي، بسته بندي گياهان دارويي، توليد عصاره ها و اسانس هاي گياهي

ماده 1: متقاضي يا متقاضيان تاسيس واحدهاي توليد داروهاي گياهي، بسته بندي گياهان دارويي و توليد عصاره ها و اسانس هاي گياهي مي بايد داراي شرايط زير باشند:

1. دارا بودن موافقت اصولي و يا پروانه تاسيس از وزارت صنايع.

2. نداشتن سوء پيشينه كيفري.

3. معرفي مسئول فني واجد شرايط در هنگام بهره برداري ( جهت واحدهاي توليد داروهاي گياهي و بسته بندي گياهان دارويي دكتر داروساز و جهت واحدهاي توليد عصاره ها و اسانس هاي گياهي دكتر داروساز يا شيميست ).

ماده 2: صلاحيت متقاضي يا متقاضيان تاسيس واحدهاي مذكور طبق مقررات بايد به تاييد كميسيون قانوني تشخيص موضوع ماده 20 قانون مربوط به مقررات امور پزشكي و دارويي و مواد خوردني و آشاميدني برسد.

ماده 3: متقاضي يا متقاضيان تاسيس واحدهاي مذكور بايد امكانات كافي براي ايجاد كارگاه و يا كارخانه مورد نظر را داشته باشند و مدارك لازم را در اين زمينه ارائه نمايند.

ماده 4: كارشناسان و بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي بر كليه مراحل ايجاد واحد توليدي نظارت خواهند داشت و مسئولان اين گونه واحدها مكلفند با آنان همكاري نموده و اطلاعات لازم را در اختيارشان قرار دهند.

ماده 5: پس از ايجاد ساختمانها، تاسيسات و نصب ماشين آلات و تجهيزات و اخذ پروانه بهره برداري از وزارت صنايع، كارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي از واحد توليدي بازديد به عمل خواهند آورد. در صورت كامل بودن واحد توليدي پروانه تاسيس طبق قانون مربوط به مقررات امور پزشكي و دارويي و مواد خوردني و آشاميدني به نام متقاضياني كه صلاحيت آنان به تاييد كميسيون قانوني تشخيص رسيده است صادر خواهد شد.