مقررات و ضوابط اخذ مجوز بسته بندي وتوليد فرآورده هاي گياهي

به استناد ماده 16 قانون تشكيل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي مصوب سال 1364 و همچنين قسمت 13 ماده 1 قانون مربوط به تشكيلات و وظايف وزارت متبوع و تبصره 3 ماده 13 وتبصره 6 ماده 14 از فصل چهارم قانون مربوط به مقررات امور پزشكي و دارويي مصوب سال 1334 و اصلاحيه سالهاي 1367 و 1374 مقررات و ضوابط بسته بندي، اخذ مجوز توليد فرآورده هاي گياهي به شرح ذيل ابلاغ مي گردد.

تعريف فرآورده هاي گياهي

گياهان و يا قسمتي از گياهان و فرآورده هاي حاصل از آنها به صورت خام و يا فرايندي در صورتيكه براي پيشگيري، درمان، سلامتي جسم و روان و يا تاثير بر اعمال فيزيولوژيك بدن بكارروند فرآورده گياهي تلقي مي گردند.

فصل اول: مقررات و ضوابط بسته بندي گياهان دارويي

ماده1: مجوز بسته بندي گياهان دارويي اختصاصا به واحد هاي بسته بندي كه داراي اجازه تاسيس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي مي باشند، داده مي شود.

ماده 2: واحدهاي بسته بندي مجاز، پس از گرفتن مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي صرفا مي توانند اقدام به بسته بندي آن دسته از گياهان دارويي نمايند كه نام آنها در فهرست تهيه شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي موجود مي باشد .

تبصره 1- در صورتيكه در خواستي مبني بر بسته بندي گياهي خارج از فهرست مذكور توسط متقاضيان ارائه گردد، پس از بررسي كارشناسان اداره گياهان دارويي و تاييد شوراي بررسي و تدوين داروهاي گياهي و طبيعي ايران، نام گياه به فهرست اضافه خواهد گرديد .

ماده 3: صدور مجوز بسته بندي منوط به دارا بودن امكانات كشت و يا ارائه قرارداد كشت گياه مورد در خواست مي باشد .

ماده 4: متقاضي جهت اخذ مجوز بسته بندي مي بايد ساير مدارك ذيل را ارائه نمايد:

4 -1. ارائه پروانه تاسيس واحد بسته بندي

4 -2. تعيين جنس و گونه گياه و ارسال نمونه هرباريومي جهت بررسي توسط كارشناسان

4 -3. ذكر روش جمع آوري ،خشك كردن ، زمان و مكان جمع آوري

4 -4. ذكر قسمت استفاده شده از گياه (برگ، ريشه، ريزوم و …)

4 -5. ذكر روش آلودگي زدايي

4 -6. ذكر چگونگي مصرف و تاريخ توليد

4 -7. ذكر مشخصات بسته بندي به شرح ذيل:

الف. نام گياه (فارسي و لاتين ) وقسمت مورد استفاده

ب. نحوه مصرف

ج. كاربرد درماني

د. تاريخ توليد

و. شماره پروانه

ه. وزن

ي. تاريخ انقضا

فصل دوم : مقررات و ضوابط اخذ مجوز داروهاي گياهي

كليات :

فرآورده هاي دارويي گياهي به طور كلي به سه دسته تقسيم مي شوند :

الف ـ فرآورده هايي كه در فارماكوپه و منابع علمي دارويي معتبر (با تشخيص شوراي بررسي و تدوين داروهاي گياهي و طبيعي ايران) ذكر گرديده اند.

ب ـ فرآورده هاي جديدي كه براي اولين بار تهيه مي شوند.

ج ـ داروها و تركيباتي كه در كتب معتبر طب سنتي ايران به طور متواتر ذكر گرديده اند.

 تبصره 1: فرآورده هايي كه از يك ماده موثره خالص گياهي تهيه گرديده اند تابع مقررات داروهاي شيميايي كشور مي باشند.

 تبصره 2: كليه افراد حقيقي و يا حقوقي مي توانند نسبت به اخذ مجوز توليد داروهاي گياهي به نام خود اقدام نمايند.

 تبصره 3: قبول و يا رد تقاضاي ثبت هر داروي گياهي بر عهده شوراي بررسي و تدوين داروهاي گياهي و طبيعي ايران مي باشد.

 تبصره 4: شوراي بررسي و تدوين داروهاي گياهي و طبيعي ايران موظف است حداكثر ظرف مدت 6 ماه پس از دريافت مدارك كامل راي خود را از طريق اداره كل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر به اطلاع ذينفع برساند.

 تبصره 5: موافقت با توليد فرآورده هاي گياهي توسط شوراي بررسي و تدوين داروهاي گياهي و طبيعي به منزله اجازه توليد نمي باشد.

الف - ضوابط اخذ مجوز توليد فرآورده هاي مربوط به بند الف :

ماده 1: اين دسته از فرآورده ها بايد در فارماكوپه هايي مانندUSP, BP, EP و يا در منابع علمي معتبر ديگر ( به تشخيص شوراي بررسي و تدوين داروهاي گياهي و طبيعي ايران ) ذكر شده باشد.

ماده 2: گياهان بكار رفته در اينگونه فرآورده ها بايد از لحاظ جنس و گونه با نمونه خارجي ارائه شده يكسان باشد.

 تبصره 1: درصورتيكه از گونه هاي متفاوت با گونه مورد نظر استفاده گردد لازم است مواد موثره بررسي و با نمونه گياه مورد نظر مقايسه و بي خطر بودن آن نيز اثبات گرديده باشد.

ماده 3: گياهان بكار رفته در فرمولاسيون مي بايد در فهرست گياهان دارويي ايران ذكر شده باشند.

ماده 4: ميزان كمي مواد بكار رفته در فرمولاسيون لازم است ذكر گردد.

ماده 5: شرايط بسته بندي، نگاهداري، پايداري دارو لازم است تعيين و اعلام گردد.

ب-ضوابط اخذ مجوز توليد فرآورده هاي مربوط به بند ب:

ماده 1: فرآورده گياهي جديد بايدشرايط بي خطري، كارايي و كيفيت را داشته باشد.

ماده2: جنس و گونه گياهان بكار رفته در فرمولاسيون تعيين شده و نمونه هاي هرباريومي گياهان لازم است توسط يكي از موزه هاي گياهي مورد قبول وزارت بهداشت و درمان تاييد شده باشد.

ماده 3: ارائه مدارك و نتايج آزمايشات فارماكولوژي وسم شناسي، حيواني ANIMAL TEST)) وباليني(CLINICAL TRIAL ) كه در يكي از مراكز معتبر و مورد قبول وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي انجام پذيرفته، الزامي است .

ماده 4: مقدار مصرف بر اساس آزمايشات باليني انجام شده تعيين گردد.

ج - ضوابط اخذ مجوز توليد فرآورده هاي مربوط به بند ج:

ماده 1: گياهان به كار رفته در اين دسته از فرآورده ها، در فهرست گياهان دارويي ايران موجود باشد.

ماده 2: جنس و گونه گياهان بكار رفته در فرمولاسيون داروهاي سنتي تعيين شده و نمونه‏هاي هرباريومي گياهان توسط يكي از موزه هاي گياهي مورد قبول وزارت بهداشت و درمان تاييد شده باشد.

ماده 3: ذكر قسمت مورد استفاده، تاريخ مصرف، كنترل هاي كمي، كيفي، ميكروبي و همچنين ذكر يك كاربرد شاخص درماني در طب سنتي ضروري است.

فصل سوم: مقررات و ضوابط توليد داروهاي گياهي

ماده 1: اجازه توليد هر داروي گياهي پس از تاييد توسط شوراي بررسي و تدوين داروهاي گياهي و طبيعي ايران، منوط به اخذ تاييديه از اداره كل آزمايشگاههاي كنترل غذا و دارو، اخذ تاييد قيمت از كميسيون قيمت و سرانجام تاييد كميسيون ماده 20 قانون تشكيل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي و اخذ پروانه ساخت مي باشد.

تبصره 1: هر پروانه ساخت منحصرا به يك داروي گياهي تعلق دارد.

تبصره 2: كليه واحدهاي توليد كننده داروهاي گياهي موظف به رعايت مقررات حاكم بر توليد، بسته بندي، انبارداري و توزيع ساير داروها مي باشند .

تبصره 3: مجوز ساخت داروي گياهي مي تواند به نام افراد حقيقي يا حقوقي صادر گردد افراد فوق حداكثر 18 ماه فرصت دارند تا نسبت به توليد محصولي كه مجوز به نام آن صادر شده است اقدام نمايند. در غير اين صورت مجوز صادره از اعتبار ساقط مي گردد.

تبصره 4: پروانه ساخت داروي گياهي فقط به نام واحدهاي مجاز و مطابق مقررات فني توليد ساير داروها صادر ميشود. ضمنا افراد حقيقي ميتوانند با عقد قرارداد با واحدهاي زيربط محصول داراي مجوز خود را توليد نمايند

ماده 2: اجازه توزيع اولين (Batch ) بچ توليد داروهاي گياهي تابع مقررات ساير داروها مي باشد

ماده 3 : هرگونه تغيير در شكل دارو، مواد موثره و يا كمكي، روش ساخت، نام و غيره مجاز نمي باشد مگر اينكه به تاييد كميسيون قانوني تشخيص ( صلاحيت ساخت و ورود دارو و مواد بيولوژيك ) رسيده باشد.

اداره كل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر موظف به ابلاغ مقررات و ضوابط اخذ مجوز بسته بندي و توليد فرآورده هاي گياهي و آيين نامه اي مربوط به افراد ذينفع مي باشد و پيگيري و نظارت بر اجراي اين قوانين را نيز بر عهده خواهد داشت.