

## آیین نامه صدور پروانه تاسیس واحد های تولید داروهای گیاهی، بسته بندی گیاهان دارویی، تولید عصاره ها و اسانس های گیاهی

**ماده 1:** متقاضی یا متقاضیان تاسیس واحدهای تولید داروهای گیاهی، بسته بندی گیاهان دارویی و تولید عصاره ها و اسانس های گیاهی می باید دارای شرایط زیر باشند:

1. دارا بودن موافقت اصولی و یا پروانه تاسیس از وزارت صنایع.

2. نداشتن سوء پیشینه کیفری.

3. معرفی مسئول فنی واجد شرایط در هنگام بهره برداری ( جهت واحدهای تولید داروهای گیاهی و بسته بندی گیاهان دارویی دکتر داروساز و جهت واحدهای تولید عصاره ها و اسانس های گیاهی دکتر داروساز یا شیمیست ).

**ماده 2:** صلاحیت متقاضی یا متقاضیان تاسیس واحدهای مذکور طبق مقررات باید به تایید کمیسیون قانونی تشخیص موضوع ماده 20 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی برسد.

**ماده 3:** متقاضی یا متقاضیان تاسیس واحدهای مذکور باید امکانات کافی برای ایجاد کارگاه و یا کارخانه مورد نظر را داشته باشند و مدارک لازم را در این زمینه ارائه نمایند.

**ماده 4:** کارشناسان و بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر کلیه مراحل ایجاد واحد تولیدی نظارت خواهند داشت و مسئولان این گونه واحدها مکلفند با آنان همکاری نموده و اطلاعات لازم را در اختیارشان قرار دهند.

**ماده 5:** پس از ایجاد ساختمانها، تاسیسات و نصب ماشین آلات و تجهیزات و اخذ پروانه بهره برداری از وزارت صنایع، کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از واحد تولیدی بازدید به عمل خواهند آورد. در صورت کامل بودن واحد تولیدی پروانه تاسیس طبق قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی به نام متقاضیانی که صلاحیت آنان به تایید کمیسیون قانونی تشخیص رسیده است صادر خواهد شد.

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