

## آیین نامه مربوط به ساخت داروهای گیاهی

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

1\_1 اطلاعات و مشخصات گیاهان بکار رفته در فرمولاسیون شامل جنس و گونه گیاهان و ارسال نمونه های هرباریومی که به تایید یکی از موزه های گیاهی مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده باشد.

2\_1 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.

3\_1 روش ساخت فرآورده به طور کامل

4\_1 ارسال روشهای کنترل کمی و کیفی و تعیین مشخصات فیزیکی محصول نهایی

5\_1 ارسال روشهای کنترل میکروبی و نتایج آن

6\_1 شکل و روش مصرف دارو

7\_1 موارد و میزان مصرف، منع مصرف و عوارض جانبی

8\_1 کنترل پایداری فرآورده و تعیین تاریخ انقضای مصرف

9\_1 شرایط نگهداری

10-1 ارسال فرآورده قابل عرضه به بازار

11\_1 یک نمونه از بروشور

12\_1 طرحی از مطالب و عناوین روی بسته بندی شامل:

\_ نام دارو

\_ نام و نشانی سازنده

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

\_ 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

\_ 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 یک کادر قرمز رنگ نوشته شود.

\_ شرایط نگهداری

13\_1 در مورد داروهای گیاهی جدید لازم است موارد زیر نیز اضافه گردد:  
الف\_ مدارک 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

2\_ 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.

2\_1 نوع بسته بندی (مثلا بلیستر یا استریپ و غیره) و جنس بسته بندی کاملاً معین شود.

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

2\_2 برای داروهایی که مواد متشکله آنها نسبت به نور حساس است رنگ بسته بندی معین و ظرف مقاوم نسبت به نور بکار برده شود.

2\_3 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.

2\_4 مشخصات (مخصوصاً رنگ و طرح) بسته بندی داروهای مختلف لازم است با یکدیگر تفاوت داشته باشد.

2\_5 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 40 درجه سانتیگراد) می باشد.

3\_ 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.

4\_ تقاضای تجدید پروانه باید 6 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.

5\_ 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.

6\_ 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