



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

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 هرباریومی که به تایید یکی از موزه های گیاهی مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده باشد.

۲_۱_ 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.

۳_۱_ روش ساخت فرآورده به طور کامل

۴_۱_ ارسال روشهای کنترل کمی و کیفی و تعیین مشخصات فیزیکی محصول نهایی

۵_۱_ ارسال روشهای کنترل میکروبی و نتایج آن

۶_۱_ شکل و روش مصرف دارو

۷_۱_ موارد و میزان مصرف، منع مصرف و عوارض جانبی

۸_۱_ کنترل پایداری فرآورده و تعیین تاریخ انقضای مصرف

۹_۱_ شرایط نگهداری

۱۰-۱_ ارسال فرآورده قابل عرضه به بازار

۱۱_۱_ یک نمونه از بروشور

۱۲_۱_ طرحی از مطالب و عناوین روی بسته بندی شامل:

_ نام دارو

_ نام و نشانی سازنده



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

__ 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

۱_۱۳ 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

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.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

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 (مخصوصاً 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.

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.