

<< آیین نامه مربوط به ساخت داروهای گیاهی >>

- 1_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_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
 - _ 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_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.
 - 1_2** نوع بسته بندی (مثلاً بلیستر یا استریپ و غیره) و جنس بسته بندی کاملاً معین شود.
 - 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.
- 3_2** 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.
- 4_2** مشخصات (مخصوصاً رنگ و طرح) بسته بندی داروهای مختلف لازم است با یکدیگر تفاوت داشته باشد.
- 5_2** 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_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_4** تقاضای تجدید پروانه باید 6 ماه قبل از انقضای 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_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_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.