

## آئین نامه بسته بندی گیاهان دارویی فرآوری نشده

**ماده ۱-** بسته بندی گیاهان دارویی فرآوری نشده ( که در این آئین نامه بسته بندی های گیاهی نامیده می شوند ) شامل گیاهان دارویی یا بخشی از اندامهای آنها است که پس از تمیز کردن، خشک و بسته بندی شده باشند.

**ماده ۲-** این بسته بندی های گیاهی باید حاوی فقط یک نوع گیاه دارویی باشند.

**تبصره ۱-** تولید و عرضه بسته بندی های گیاهی حاوی چند نوع گیاه دارویی و شکل آن مطابق ضوابط و مقررات مصوب اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر انجام می گیرد.

**ماده ۳-** گیاهان دارویی باید به شکل طبیعی خود تولید، بسته بندی و به بازار مصرف عرضه گردند.

**تبصره ۱-** در مورد برخی از اندامهای گیاهی سخت مانند ریشه، ریزوم و ... تولید و عرضه آنها بصورت تکه های خرد شده و قابل تشخیص بلامانع است.

**تبصره ۲-** در صورت وجود درخواست مبنی بر ارایه شکل دارویی برای این گروه از محصولات، متقاضیان می توانند پس از کسب موافقت اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر، گیاهان دارویی را در اشکال مختلف (قرص، کپسول، ساشه و ... ) تولید و عرضه نمایند.

**ماده ۴-** مجوز بسته بندی گیاهان دارویی به واحدهای بسته بندی دارای پروانه تاسیس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعطا می گردد.

**ماده ۵-** واحدهای تولیدکننده بسته بندی های گیاهان دارویی صرفا مجاز به بسته بندی گیاهان دارویی موجود در فهرست گیاهان دارویی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند.

**تبصره ۱-** در صورت ارایه درخواست بسته بندی گیاهی خارج از فهرست مصوب، متقاضی تولید باید درخواست خود را همراه با مدارک علمی مستند به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال نماید تا در صورت تصویب شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و طبیعی ایران نام گیاه یا گیاهان مورد نظر به فهرست گیاهان دارویی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اضافه گردد.

**ماده ۶-** متقاضی جهت اخذ مجوز بسته بندی گیاهان دارویی باید مدارک ذیل را ارایه نماید:

۶-۱ پروانه تاسیس واحد بسته بندی

۶-۲ تعیین نام جنس و گونه گیاه ( تایید شده توسط یکی از هرباریومهای رسمی کشور ) و ارسال آن به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

۶-۳ روش آماده سازی محصول ( بوجاری، خشک کردن، آلودگی زدایی و ... )

۶-۴ ذکر قسمت مورد استفاده گیاه ( برگ، ریشه، ریزوم و ... )

۶-۵ ارایه بروشور محصول

۶-۶ تاریخ تولید و انقضا مصرف محصول

**ماده ۷-** درج اثر درمانی خارج از فهرست مصوب روی بسته بندی و بروشور این گروه از محصولات مجاز نمی باشد.

**تبصره ۱-** ارایه مدارک مستند درباره اثر درمانی جدید خارج از فهرست مصوب توسط متقاضی جهت طرح در شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و طبیعی ایران ضروری است.

**ماده ۸-** درج هشدارهای مهم و احتیاط مصرف روی جعبه و بروشور بسته بندی گیاهان دارویی الزامی است.

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