



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو
اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

شماره سند:

NM-RU-02-01

عنوان سند:

آیین نامه مربوط به ساخت داروهای گیاهی

صفحه روی جلد

تاریخ بازنگری	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
۸۸/۰۴/۲۱	دکتر مهشید حائری زاده	دکتر امیرحسین جمشیدی	دکتر محمدرضا شانه ساز

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
- 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

- ۱۳-۱- در مورد داروهای گیاهی جدید لازم است موارد زیر نیز اضافه گردد:
- ۱۴-۱- 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.
- ۱-۲- نوع بسته بندی (مثلا بلیستر یا استریپ و غیره) و جنس بسته بندی کاملاً 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.
- ۳-۲- 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.
- ۴-۲- مشخصات (مخصوصاً رنگ و طرح) بسته بندی داروهای مختلف لازم است با یکدیگر تفاوت داشته باشد.
- ۵-۲- 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 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.
- 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.