

بسم الله الرحمن الرحيم

فرآورده طبیعی

دکتر ماندانا ناییلی
رئیس اداره فرآورده های طبیعی
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و عمل
سازمان غذا و دارو
آذر 1395

تولید

- کارخانه
- تولید قراردادی (دری کی از کارخانجات مجاز)

واردات

- واردات بالک و بسته بندی در ایران
- واردات محصول نهایی

آیین نامه صدور پروانه تاسیس واحد های تولید داروهای گیاهی، بسته بندی گیاهان دارویی، تولید عصاره ها و اسانس های گیاهی

ماده ۱: متقاضی یا متقاضیان تاسیس واحدهای تولید داروهای گیاهی، بسته بندی گیاهان دارویی و تولید عصاره ها و اسانس های گیاهی می باید دارای شرایط زیر باشند:

۱. دارا بودن موافقت اصولی و یا پروانه تاسیس از وزارت صنایع.

۲. نداشتن سوء پیشینه کیفری.

۳. معرفی مسئول فنی واجد شرایط در هنگام بهره برداری (جهت واحدهای تولید داروهای گیاهی و بسته بندی گیاهان دارویی دکتر داروساز و جهت واحدهای تولید عصاره ها و اسانس های گیاهی دکتر داروساز یا شیمیست).

ماده ۲: صلاحیت متقاضی یا متقاضیان تاسیس واحدهای مذکور طبق مقررات باید به تایید کمیسیون قانونی تشخیص موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی برسد.

ماده ۳: متقاضی یا متقاضیان تاسیس واحدهای مذکور باید امکانات کافی برای ایجاد کارگاه و یا کارخانه مورد نظر را داشته باشند و مدارک لازم را در این زمینه ارائه نمایند.

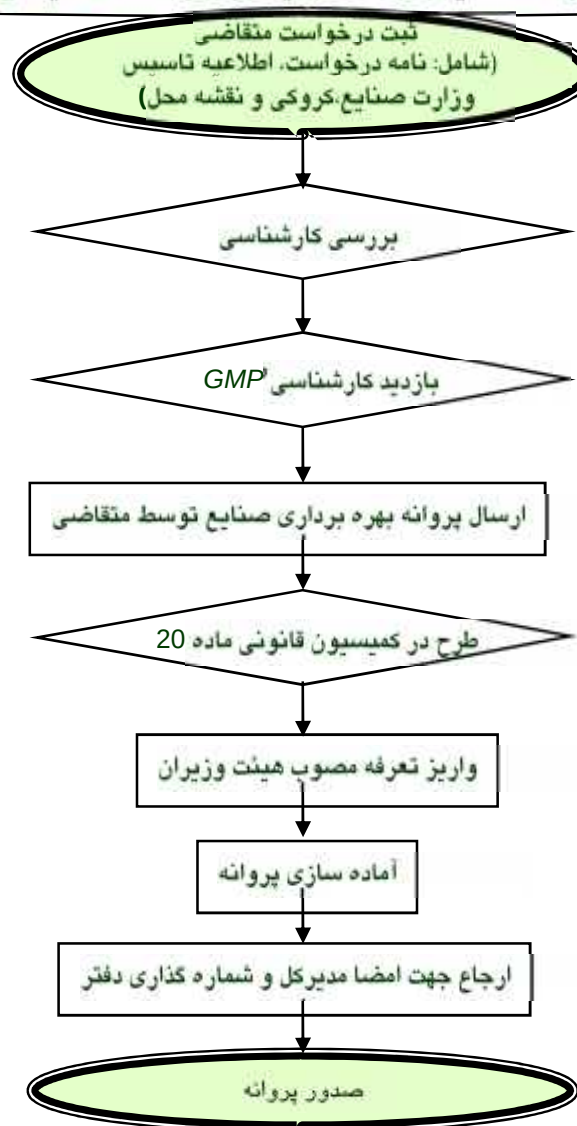
ماده ۴: کارشناسان و بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر کلیه مراحل ایجاد واحد تولیدی نظارت خواهند داشت و مسئولان این گونه واحدها مکلفند با آنان همکاری نموده و اطلاعات لازم را در اختیارشان قرار دهند.

ماده ۵: پس از ایجاد ساختمانها، تاسیسات و نصب ماشین آلات و تجهیزات و اخذ پروانه بهره برداری از وزارت صنایع، کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از واحد تولیدی بازدید به عمل خواهند آورد. در صورت کامل بودن واحد تولیدی پروانه تاسیس طبق قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی به نام متقاضیانی که صلاحیت آنان به تایید کمیسیون قانونی تشخیص رسیده است صادر خواهد شد.

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و گیاهی

سازمان غذا و دارو

مراحل صدور پروانه تاسیس واحد تولید فرآورده های گیاهی





سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و عمل

۱. داروهای طبیعی
۲. مواد اولیه طبیعی (عصاره ها و اسانس های طبیعی)
۳. داروهای گیاهی فرآوری نشده
۴. بسته بندی گیاهان دارویی
۵. فرآورده های طب سنتی ایران
۶. فرآورده های هومیوپاتی
۷. فرآورده های درمانی و تشخیصی آلرژی



تعریف داروی طبیعی

آندسته از داروها که دارای منشا گیاهی، حیوانی و معدنی و یا فرآورده های حاصل از آنها به صورت خام و یا فرایندی، ساخته شده و به منظور پیشگیری و درمان (تأمین سلامت جسم و روان) در انسان مورد استفاده قرار می گیرند.

تبصره

فرآورده هایی که صرفاً از یک ماده موثره خالص طبیعی تهیه شده اند تابع مقررات داروهای شیمیایی کشور می باشند.

مقررات و ضوابط اخذ مجوز بسته بندی و فرآورده های

فصل اول: مقررات و ضوابط بسته بندی گیاهان دارویی

فصل دوم: مقررات و ضوابط اخذ مجوز داروهای گیاهی

فصل سوم: مقررات و ضوابط تولید داروهای گیاهی

فصل اول: مقررات و ضوابط بسته بندی گیاهان دارویی

ماده ۱: مجوز بسته بندی گیاهان دارویی **اختصاصا به واحد های بسته بندی** که دارای **اجازه تاسیس** از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند، داده می شود.

ماده ۲: واحدهای بسته بندی مجاز، پس از گرفتن مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صرفا می توانند اقدام به بسته بندی آن دسته از گیاهان دارویی نمایند که نام آنها در فهرست تهیه شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موجود می باشد.

تبصره ۱- در صورتیکه در خواستی مبنی بر بسته بندی گیاهی خارج از فهرست مذکور توسط متقاضیان ارائه گردد، پس از بررسی کارشناسان اداره گیاهان دارویی و تایید شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و طبیعی ایران، نام گیاه به فهرست اضافه خواهد گردید ..

ماده ۳: صدور مجوز بسته بندی منوط به دارا بودن امکانات کشت و یا ارائه قرارداد کشت گیاه مورد در خواست می باشد .

ماده ۴: متقاضی جهت اخذ مجوز بسته بندی می باید سایر مدارک ذیل را ارائه نماید:

۴-۱. ارائه پروانه تاسیس واحد بسته بندی

۴-۲. تعیین جنس و گونه گیاه و ارسال نمونه هرباریومی جهت بررسی توسط کارشناسان

۴-۳. ذکر روش جمع آوری، خشک کردن، زمان و مکان جمع آوری

۴-۴. ذکر قسمت استفاده شده از گیاه (برگ، ریشه، ریزوم و ...)

۴-۵. ذکر روش آلودگی زدایی

۴-۶. ذکر چگونگی مصرف و تاریخ تولید

- ۴-۷. ذکر مشخصات بسته بندی به شرح ذیل:
- الف. نام گیاه (فارسی و لاتین) و قسمت مورد استفاده
 - ب. نحوه مصرف
 - ج. کاربرد درمانی
 - د. تاریخ تولید
 - و. شماره پروانه
 - ه. وزن
 - ی. تاریخ انقضا

فصل دوم: مقررات و ضوابط اخذ مجوز داروهای □□□□

کلیات:

فرآورده های دارویی گیاهی به طور کلی به سه دسته تقسیم می شوند:

الف - فرآورده هایی که در فارماکوپه و منابع علمی دارویی معتبر (با تشخیص شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و طبیعی ایران) ذکر گردیده اند.

ب - فرآورده های جدیدی که برای اولین بار تهیه می شوند.

ج - داروها و ترکیباتی که در کتب معتبر طب سنتی ایران به طور متواتر ذکر گردیده اند.

الف - ضوابط اخذ مجوز تولید فرآورده های مربوط به بند الف

ماده ۱: این دسته از فرآورده ها باید در فارماکوپه هایی مانند USP, BP, EP و یا در منابع علمی معتبر دیگر (به تشخیص شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و طبیعی ایران) ذکر شده باشد.

ماده ۲: گیاهان بکار رفته در اینگونه فرآورده ها باید از لحاظ جنس و گونه با نمونه خارجی ارائه شده یکسان باشد.

تبصره ۱: در صورتیکه از گونه های متفاوت با گونه مورد نظر استفاده گردد لازم است مواد موثره بررسی و با نمونه گیاه مورد نظر مقایسه و بی خطر بودن آن نیز اثبات گردیده باشد.

ماده ۳: گیاهان بکار رفته در فرمولاسیون می باید در فهرست گیاهان دارویی ایران ذکر شده باشند.

ماده ۴: میزان کمی مواد بکار رفته در فرمولاسیون لازم است ذکر گردد.

ماده ۵: شرایط بسته بندی، نگهداری، پایداری دارو لازم است تعیین و اعلام گردد.



ب- ضوابط اخذ مجوز تولید فرآورده های مربوط به بند ب

ماده ۱: فرآورده گیاهی جدید باید شرایط بی خطری، کارایی و کیفیت را داشته باشد.

ماده ۲: جنس و گونه گیاهان بکار رفته در فرمولاسیون تعیین شده و نمونه های هرباریومی گیاهان لازم است توسط یکی از موزه های گیاهی مورد قبول وزارت بهداشت و درمان تایید شده باشد.

ماده ۳: ارائه مدارک و نتایج آزمایشات فارماکولوژی و 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، الزامی است.

ماده ۴: مقدار مصرف بر اساس آزمایشات بالینی انجام شده تعیین گردد.



۵- ضوابط اخذ مجوز تولید فرآورده های مربوط به بند ۵

ماده ۱: گیاهان به کار رفته در این دسته از فرآورده ها، در فهرست گیاهان دارویی ایران موجود باشد.

ماده ۲: جنس و گونه گیاهان بکار رفته در فرمولاسیون داروهای سنتی تعیین شده و نمونه های هرباریومی گیاهان توسط یکی از موزه های گیاهی مورد قبول وزارت بهداشت و درمان تایید شده باشد.

ماده ۳: ذکر قسمت مورد استفاده، تاریخ مصرف، کنترل های کمی، کیفی، میکروبی و همچنین ذکر یک کاربرد شاخص درمانی در طب سنتی ضروری است.



فصل سوم: مقررات و ضوابط تولید داروهای □□□□

ماده ۱: اجازه تولید هر داروی گیاهی پس از تایید توسط شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و طبیعی ایران، منوط به اخذ تاییدیه از اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو، اخذ تایید قیمت از کمیسیون قیمت و سرانجام تایید کمیسیون ماده ۲۰ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه ساخت می باشد.

تبصره ۱: هر پروانه ساخت منحصر به یک داروی گیاهی تعلق دارد.

تبصره ۲: کلیه واحدهای تولید کننده داروهای گیاهی موظف به رعایت مقررات حاکم بر تولید، بسته بندی، انبارداری و توزیع سایر داروها می باشند .

تبصره ۳: مجوز ساخت داروی گیاهی می تواند به نام افراد حقیقی یا حقوقی صادر گردد افراد فوق حداکثر ۱۸ ماه فرصت دارند تا نسبت به تولید محصولی که مجوز به نام آن صادر شده است اقدام نمایند. در غیر این صورت مجوز صادره از اعتبار ساقط می گردد.

تبصره ۴: پروانه ساخت داروی گیاهی فقط به نام واحدهای مجاز و مطابق مقررات فنی تولید سایر داروها صادر میشود. ضمناً افراد حقیقی میتوانند با عقد قرارداد با واحدهای زیربط محصول دارای مجوز خود را تولید نمایند

ماده ۲: اجازه توزیع اولین (Batch) بچ تولید داروهای گیاهی تابع مقررات سایر داروها می باشد .

ماده ۳: هرگونه تغییر در شکل دارو، مواد موثره و یا کمکی، روش ساخت، نام و غیره مجاز نمی باشد مگر اینکه به تایید کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) رسیده باشد.

اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر موظف به ابلاغ مقررات و ضوابط اخذ مجوز بسته بندی و تولید فرآورده های گیاهی و آیین نامه ای مربوط به افراد ذینفع می باشد و پیگیری و نظارت بر اجرای این قوانین را نیز بر عهده خواهد داشت.

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و عمل

پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده طبیعی

2- نام و مشخصات اجزا طبیعی بکاررفته در فرمولاسیون:

ردیف	نام و مشخصات اجزا طبیعی بکاررفته در فرمولاسیون	نوع ماده	منبع تهیه	تعداد

3- فرمولاسیون کامل دارو (درصد مواد مؤثره و کمکی):

ردیف	نام و مشخصات اجزا طبیعی بکاررفته در فرمولاسیون	شکل مواد بکاررفته در فرمولاسیون	درصد مواد به کاررفته در فرمولاسیون (به w/w یا w/v)	میزان مواد به کاررفته در فرمولاسیون (mg یا ml)	نقش مواد به کاررفته در فرمولاسیون
1- 2- ...					
1- 2- ...					



۶- مورد مصرف / خاصیت درمانی مورد نظر

۷- نحوه و مقدار مصرف

۸- عوارض جانبی



۹- موارد عدم مصرف و نکات قابل توصیه

GAP (Good Agricultural Practice)

۱۰- مشخصات اجزا طبیعی بکاررفته در فرمولاسیون (شرح مشخصات ماکروسکوپی و میکروسکوپی بخش مورد استفاده گیاه، درصد رطوبت، میزان خاکستر تام و خاکستر نامحلول در اسید)



۱۱- شرح کامل آزمایشاتی که روی محصولات نهایی به منظور کنترل انجام می گیرد:
الف- مشخصات فیزیکی و شیمیایی نظیر: رنگ، بو، دانسیته، pH، درصد الکلی، وزن، سختی، زمان بازشدن قرص و ...



ب- روش و نتیجه آزمایشات جهت استاندارد کردن فرآورده نهایی
(فرآورده حتماً باید نسبت به میزان یک ماده مؤثره تعیین مقدار گردد)

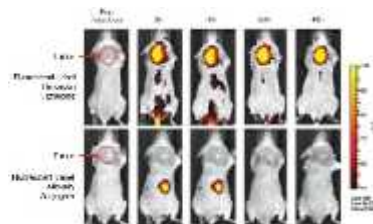
ج- روش و نتایج کنترل های میکروشناسی و قارچ شناسی



۱۵- چنانچه فرآورده دارای مشابه خارجی می باشد ارائه مشخصات کامل فرآورده، میزان مواد موجود در فرمولاسیون، بروشور و ترجمه متن بروشور و اصل نمونه آن ضروری می باشد.



۱۶- ارائه روش و نتایج حاصل از آزمایشات بر روی حیوانات آزمایشگاهی



۱۷- ارائه نتیجه آزمایشات بالینی



۱۲- شرایط نگهداری و مدت پایداری مورد مصرف (تاریخ انقضاء)



برگه آنالیز کپسولهای گیاهی

نام نمونه: کپسول لریکوم

نام علمی گیاه: *L. vericum perforatum*

اندام مورد استفاده: سرشاخه های هوایی

نوع کپسول: رلاتیسی سخت

برگه آنالیز قطره و شربت های گیاهی

نام نمونه: شربت تیمسین

تاریخ ساخت: ۸۴/۱۱/۳۰

نام علمی گیاه: *Thymus vulgaris* L.

تاریخ انقضای: ۸۴/۱۱/۳۰

قسمت مورد استفاده: سرشاخه هوایی

تاریخ آزمایش: ۸۴/۱۲/۱۵

شماره سری ساخت: ۲-

عنوان آزمایش
اندازه کپسول
رنگ
میانگین وزن محتویات (mg)
درصد رطوبت
زمان باز شدن (دقیقه)
شناسایی
تعیین مقدار ماده مؤثره (mg هایدروکسیل در هر کپسول)

نظریه نهایی: با توجه به آزمایشات انجام شده نه

نام آزمایش کننده: محمدی

تاریخ و امضا:

عنوان آزمایش	مرجع روش	محدوده قابل قبول	نتیجه
مطعم و بو	-	طعم و بوی مخصوص آویشن	مطابقت دارد
رنگ	-	سبز	مطابقت دارد
شفافیت	-	شفاف و عاری از رسوب	مطابقت دارد
حلالیت حجم (ml)	-	۱۲۴-۱۲۶	۱۲۰
pH	-	۵-۶	۵/۲
دانسیته	-	۱/۱۲-۱/۱۴	۱/۱۵
ویسکوزیته (سداتی یواز)	-	۹۰-۱۲۰	۱۰۰
شناسایی	Plant drug analysis (Wagner)	-	مطابقت دارد (دلیلت به پیوسته می باشد)
تعیین مقدار ماده مؤثره (mg ترکیبات فنی بر حسب تیمن در هر ml شربت)	DAB 2005	۰/۱۱۶-۰/۲۴	۰/۱۱۹

نظریه نهایی: با توجه به آزمایشات انجام شده نمونه شربت تیمسین قابل قبول می باشد.

نام آزمایش کننده: محمدی

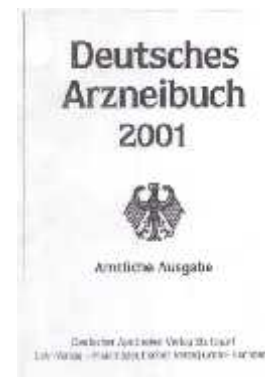
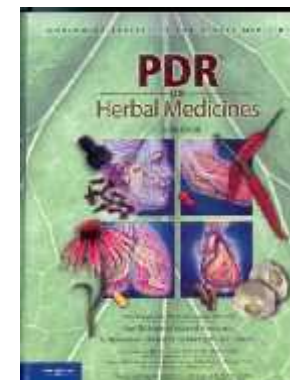
تاریخ و امضا:

نام مدیر آزمایشگاه کنترل: دکتر اصغری

تاریخ و امضا:

نام مسئول فنی: دکتر دولتی

تاریخ و امضا:



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.

۱_۲ 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.

۱_۳ **روش ساخت فرآورده** به طور کامل

۱_۴ ارسال **روشهای کنترل کمی و کیفی** و تعیین مشخصات فیزیکی محصول نهایی

- ۱_۵ ارسال روشهای **کنترل میکروبی** و نتایج آن
- ۱_۶ شکل و روش مصرف دارو
- ۱_۷ موارد و میزان مصرف، منع مصرف و عوارض جانبی
- ۱_۸ کنترل پایداری فرآورده و تعیین تاریخ انقضای مصرف
- ۱_۷ موارد و میزان مصرف، منع مصرف و عوارض جانبی
- ۱_۸ کنترل پایداری فرآورده و تعیین تاریخ انقضای مصرف
- ۱_۹ شرایط نگهداری
- ۱-۱۰ ارسال فرآورده قابل عرضه به بازار
- ۱_۱۱ یک نمونه از بروشور

- ۱-۱۲ 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

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 آن 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.

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.

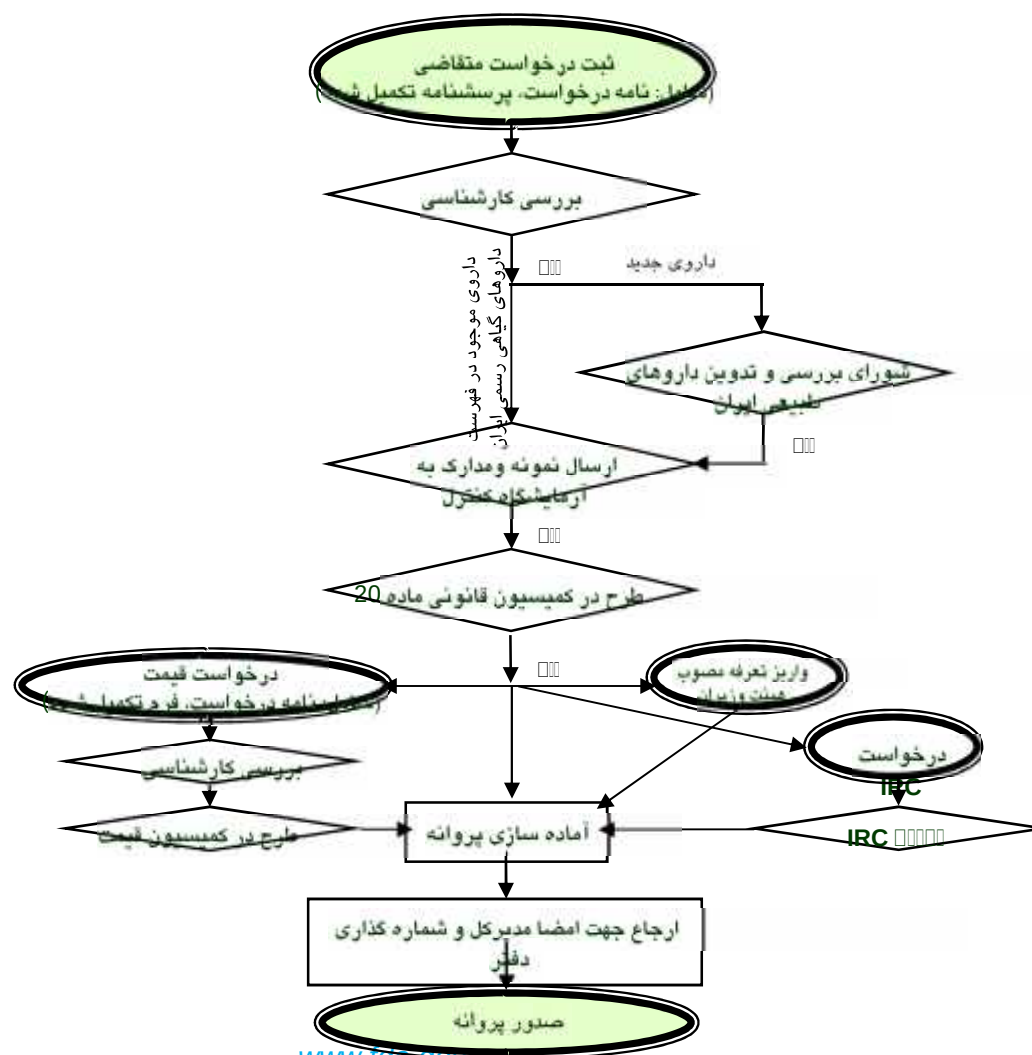
۲_۵ در صورتیکه برای نگهداری شرایط و محدودیت خاصی معین نشده باشد شرایط نگهداری دارو، عبارت از محافظت از رطوبت و یخ زدن و حرارت زیاد (بیش از ۴۰ درجه سانتیگراد) می باشد.

- 0 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.
- 0 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 غیر لازم 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.
- 0 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.
- 0 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.

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و عمل

سازمان غذا و دارو

مراحل صدور پروانه ساخت فرآورده طبیعی



پورسینا

چیزی که دانش رایساراید، راستی است.



<http://fda.gov.ir>

66405499 :☎☎☎

با سپاس
دکتر ماندانا نائیلی

