

فصل ۱۰- آئین نامه بسته بندی گیاهان دارویی و گیاهان دارویی فرآوری نشده

۱۰-۸۹-۱- در مورد بسته بندی گیاهان دارویی و گیاهان دارویی فرآوری نشده ، پروانه ساخت به نام اشخاص حقوقی و حقیقی صادر می

شود. اشخاص حقیقی نیز باید محصول خود را در واحد تولید کننده با مشخصات ذکر شده در این فصل تولید نمایند.

۱۰-۸۹-۲- بسته بندی گیاهان دارویی و گیاهان دارویی فرآوری نشده شامل گیاهان دارویی یا بخشی از اندامهای آنها است که پس از تمیز

کردن، خشک و بسته بندی شده باشند.

۱۰-۸۹-۳- گیاهان دارویی باید به شکل طبیعی خود تولید، بسته بندی و به بازار مصرف عرضه گردند.

۱۰-۸۹-۴- در مورد برخی از اندامهای گیاهی، تولید و عرضه آنها بصورت تکه های خرد شده نیز بلامانع است .

۱۰-۸۹-۵- در صورت وجود درخواست مبنی بر ارایه شکل دارویی برای این گروه از محصولات، متقاضیان می توانند پس از کسب موافقت

از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ، گیاهان دارویی را در اشکال مختلف (قرص، کپسول، ساشه و ...) تولید و عرضه نمایند.

۱۰-۸۹-۶- متقاضی پس از گرفتن مجوز از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی صرفا می تواند اقدام به بسته بندی آن دسته از

گیاهان دارویی موجود در فهرست گیاهان دارویی نماید که نام آنها در فهرست تهیه شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موجود

باشد.

۱۰-۸۹-۷- در صورت ارائه درخواست بسته بندی گیاهی خارج از فهرست مصوب ، متقاضی تولید باید درخواست خود را همراه با مدارک

علمی مستند به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال نماید تا در صورت تصویب شورای بررسی و تدوین داروهای طبیعی ایران نام

گیاه یا گیاهان مورد نظر به فهرست گیاهان دارویی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اضافه گردد

۱۰-۸۹-۸- درج اثر درمانی خارج از فهرست مصوب روی بسته بندی و بروشور این گروه از محصولات مجاز نمی باشد.

۱۰-۸۹-۹- ارائه 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.

۱۰-۸۹-۱۰- متقاضی احداث واحد تولیدی با ارائه مدارک زیر و تائید کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود، موافقت اولیه جهت احداث

واحد تولیدی را اخذ می نماید:

الف - اساسنامه شرکت با موضوع فعالیت دارویی مرتبط

ب- روزنامه رسمی ثبت شرکت و آخرین تغییرات آن

ج- گواهی عدم سوء پیشینه کیفری موثر (برای اشخاص حقیقی و حقوقی)

۱۰-۸۹-۱۱- موافقت اولیه برای ایجاد واحد تولید دارو با تصویب کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود به مدت سه سال صادر می گردد
تمدید مدت مذکور با ارائه گزارش پیشرفت کار امکان پذیر است.

۱۰-۸۹-۱۲- کارشناسان و بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در کلیه مراحل پروژه ساخت واحد تولیدی نظارت خواهند
داشت و مسئولان اینگونه واحدها مکلفند با آنان همکاری نموده و اطلاعات لازم را در اختیارشان قرار دهند
۱۰-۸۹-۱۳- متقاضی پس از اخذ موافقت اولیه جهت احداث واحد تولیدی باید نسبت به دریافت پروانه تاسیس با ارائه مستندات زیر از
کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود اقدام نماید:

الف - تأیید کارشناسان و بازرسان وزارت بهداشت ، در مان و آموزش پزشکی مبنی بر ایجاد ساختمانها، تأسیسات، نصب ماشین آلات و تجهیزات
ب- مجوز وزارت صنایع و معادن

ج- تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبنی بر تامین امکانات فنی و اجرایی کافی برای تولید و نظارت بر محصولات تولید شده (از
جمله امکانات ارزیابی فرآورده ، جمع آوری شکایات و گزارشات عوارض جانبی پس از ورود به بازار دارویی ، امکانات لازم برای انجام فرآیند
جمع آوری فرآورده از بازار در صورت لزوم)

د- معرفی مسئول فنی واجد شرایط

۱۰-۸۹-۱۴- متقاضی پس از اخذ پروانه تاسیس میتواند نسبت به دریافت پروانه ساخت برای هر یک از اقلام دارویی مشمول این فصل
مطابق مقررات مربوطه اقدام نماید..

۱۰-۸۹-۱۵- مسئول فنی (مدیر تضمین کیفیت) فردی است واجد شرایط با داشتن حداقل ۲ سال سابقه کار مرتبط که پس از ارزیابی
توانمندی از کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود دارو پروانه صلاحیت اخذ نموده است. مدت اعتبار این پروانه ۴ سال می باشد. مسئول
فنی مسئول نظارت بر رعایت مقررات و ضوابط وزارت بهداشت و حصول اطمینان از ساخت و کنترل و آزادسازی فرآورده بر مبنای اصول
روشهای خوب ساخت^۱ و پروانه ساخت محصول می باشد. مسئول فنی مادامی که تصدی مسئولیت فنی واحد تولیدی را دارد نباید مسئولیت
اجرائی دیگری در موسسات دارویی داشته باشد. واحد تولیدی باید برای هر شیفت کاری مسئول فنی جداگانه داشته باشد

۱۰-۸۹-۱۶- مدیرعامل و اعضا هیئت مدیره واحدهای تولیدکننده مجاز به دخالت در امور مختص مسئولان فنی نمی باشند.

۱۰-۸۹-۱۷- مسئول فنی باید در زمان تولید حضور موثر داشته و وظایف خود را به نحو مطلوب انجام دهد. چنانچه مسئول فنی به دلایلی
نتواند حضور یابد در غیاب ایشان فرد واجد شرایط (۱۰-۸۹-۱۵) که قبلاً به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معرفی و توسط کمیسیون
قانونی تشخیص ساخت و ورود تأیید شده است، باید مسئولیت امور فنی و کیفی واحد تولید کننده را به عهده بگیرد مشروط به اینکه غیبت
مسئول فنی بیش از ۶ ماه طول نکشد .

۱۰-۸۹-۱۸- کلیه اقلام دارویی مشمول این فصل پس از اخذ پروانه ساخت باید در واحد تولیدکننده مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تولید شوند.

۱۰-۸۹-۱۹- واحد تولیدکننده اقلام دارویی مشمول این فصل باید دارای شرایط سخت افزاری (نظیر فضا، ساختمان، ماشین آلات و تجهیزات لازم برای تولید، کنترل کیفیت و انبارداری) و نرم افزاری (نظیر نیروی انسانی، دانش فنی و نظام تضمین کیفیت) مطابق با روشهای خوب ساخت و ضوابط، مقررات و استانداردهای اعلام شده از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و موارد مذکور را در تمام مراحل ساخت و عرضه محصول رعایت نمایند.

۱۰-۸۹-۲۰- بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، واحدهای تولیدکننده را از نظر رعایت اصول روشهای خوب ساخت و ضوابط و مقررات وزارت بهداشت، مورد بازرسی و ارزیابی قرار می دهند. واحد های تولیدکننده می بایست نواقص ذکر شده را در مدت زمانی که تعیین می شود، رفع نمایند. در غیر اینصورت مطابق ضوابط وزارت بهداشت اقدام خواهد شد.

۱۰-۸۹-۲۱- موسسات تولیدکننده اقلام دارویی مشمول این فصل می بایست دارای آزمایشگاه کنترل کیفیت با مسئولیت فرد واجد شرایط بوده و استانداردهای مربوط به اصول روشهای خوب ساخت و روشهای خوب آزمایشگاهی^۲ را رعایت نمایند. مستندات کنترل و آزمایشگاهی حداقل تا ۵ سال و نمونه های ادواری هر سری ساخت در واحد تولیدکننده حداقل تا یک سال بعد از تاریخ انقضاء محصول به نحو مناسب و در شرایط منطبق با شرایط مندرج در برچسب محصول، نگهداری شده و در موقع بازرسیهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید قابل دسترسی باشد.

۱۰-۸۹-۲۲- مشخصات هر سری ساخت از محصول تولید شده قبل از ورود به بازار می بایست توسط مسئول فنی موسسه دارویی دارنده پروانه ساخت کنترل و با مستندات مطابقت داده شده تا مجوز آزادسازی صادر گردد.

۱۰-۸۹-۲۳- اقلام دارویی مشمول این فصل حسب تشخیص، توسط کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نمونه برداری و مورد بررسی و یا آزمایش قرار می گیرد.

۱۰-۸۹-۲۴- در صورتیکه اقلام دارویی مشمول این فصل به هر دلیلی مطابق با مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نبوده و یا طبق نظر مسئول فنی غیرقابل مصرف اعلام گردند. پس از جمع آوری و ضمن تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید بطور بهداشتی منهدم گردند. امحاء طبق دستورالعمل مربوطه با حضور نماینده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و مسئول فنی صورت می گیرد.