

فصل ۷- آئین نامه ساخت داروهای طبیعی، طب مکمل و جایگزین ، مکمل ها

۷-۸۹-۱- در مورد داروهای طبیعی، طب مکمل و جایگزین و مکمل ها ، 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.

۷-۸۹-۲- 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)

۷-۸۹-۳- موافقت اولیه برای ایجاد واحد تولیدی 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.

۷-۸۹-۴- 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.

۷-۸۹-۵- 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- تائید 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

۷-۸۹-۶- متقاضی پس از اخذ پروانه تاسیس میتواند نسبت به دریافت پروانه ساخت برای هر یک از اقلام مشمول این فصل مطابق مقررات مربوطه اقدام نماید.

۷-۸۹-۷- مسئول فنی (مدیر تضمین کیفیت) فردی است که علاوه بر داشتن مدرک دکترای داروسازی و پروانه داروسازی و داشتن حداقل ۲ سال سابقه کار مرتبط ، پس از ارزیابی توانمندی از کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود دارو پروانه صلاحیت اخذ نموده است . مدت اعتبار این پروانه ۴ سال می بلشد. مسئول فنی، مسئول نظارت بر رعایت مقررات و ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی 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 مؤسسات دارویی داشته باشد. واحد تولیدی باید برای هر شیفت کاری مسئول فنی جداگانه داشته باشد.

۷-۸۹-۸- مدیرعامل و اعضا هیئت مدیره واحدهای تولیدکننده مجاز به دخالت در امور مختص مسئولان فنی نمی باشند.

۷-۸۹-۹- مسئول فنی باید در زمان تولید حضور مؤثر داشته و وظایف خود را به نحو مطلوب انجام دهد. چنانچه مسئول فنی به دلایلی نتواند حضور یابد در غیاب ایشان فرد واجد شرایط (۷-۸۹-۷) 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.

۷-۸۹-۱۰- کلیه اقلام مشمول این فصل پس از اخذ پروانه ساخت باید در واحد تولیدکننده مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تولید شوند.

۷-۸۹-۱۱- واحدهای تولیدکننده اقلام 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.

۷-۸۹-۱۲- بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، واحدهای تولید کننده را از نظر رعایت اصول روشهای خوب ساخت و ضوابط و مقررات وزارت بهداشت، مورد بازرسی و ارزیابی قرار می دهند. واحدهای تولید کننده 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.

۷-۸۹-۱۳- واحدهای تولیدکننده اقلام 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.

^۱ - Good Manufacturing Practice

^۲ - Good Laboratory Practice

۷-۸۹-۱۴ - مشخصات هر سری ساخت از محصول تولید شده قبل از ورود به بازار می بایست توسط مسئول فنی مؤسسه دارویی دارنده پروانه ساخت، کنترل و با مستندات مطابقت داده شده تا مجوز آزادسازی صادر گردد.

۷-۸۹-۱۵ - اقلام مضموم این فصل حسب تشخیص، توسط کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نمونه برداری و مورد بررسی و یا آزمایش قرار می گیرد.

۷-۸۹-۱۶ - در صورتیکه اقلام مضموم 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 تایید 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.