آئين نامه بسته بندي گياهان دارويي فرآوري نشده

ماده1ـ بسته بندي گياهان دارويي فرآوري نشده ( كه در اين آئين نامه بسته بندي هاي گياهي ناميده مي شوند ) شامل گياهان دارويي يا بخشي از اندامهاي آنها است كه پس از تميز كردن، خشك و بسته بندي شده باشند.

ماده2ـ اين بسته بندي هاي گياهي بايد حاوي فقط يك نوع گياه دارويي باشند.

تبصره1ـ توليد و عرضه بسته بندي هاي گياهي حاوي چند نوع گياه دارويي و شكل آن مطابق ضوابط و مقررات مصوب اداره كل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر انجام مي گيرد.

ماده 3ـ گياهان دارويي بايد به شكل طبيعي خود توليد، بسته بندي و به بازار مصرف عرضه گردند.

تبصره1ـ در مورد برخي از اندامهاي گياهي سخت مانند ريشه، ريزوم و ... توليد و عرضه آنها بصورت تكه هاي خرد شده و قابل تشخيص بلامانع است.

تبصره2ـ در صورت وجود درخواست مبني بر ارايه شكل دارويي براي اين گروه از محصولات، متقاضيان مي توانند پس از كسب موافقت اداره كل نظارت بر امر دارو و مواد مخدر، گياهان دارويي را در اشكال مختلف (قرص، كپسول، ساشه و ... ) توليد و عرضه نمايند.

ماده 4ـ مجوز بسته بندي گياهان دارويي به واحدهاي بسته بندي داراي پروانه تاسيس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي اعطا مي گردد.

ماده 5ـ واحدهاي توليدكننده بسته بندي هاي گياهان دارويي صرفا مجاز به بسته بندي گياهان دارويي موجود در فهرست گياهان دارويي مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي مي باشند.

تبصره1ـ در صورت ارايه درخواست بسته بندي گياهي خارج از فهرست مصوب، متقاضي توليد بايد درخواست خود را همراه با مدارك علمي مستند به اداره كل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال نمايد تا در صورت تصويب شوراي بررسي و تدوين داروهاي گياهي و طبيعي ايران نام گياه يا گياهان مورد نظر به فهرست گياهان دارويي مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي اضافه گردد.

ماده6ـ متقاضي جهت اخذ مجوز بسته بندي گياهان دارويي بايد مدارك ذيل را ارايه نمايد:

1ـ6ـ پروانه تاسيس واحد بسته بندي

2ـ6ـ تعيين نام جنس و گونه گياه ( تاييد شده توسط يكي از هرباريومهاي رسمي كشور ) و ارسال آن به اداره كل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

3ـ6ـ روش آماده سازي محصول ( بوجاري، خشك كردن، آلودگي زدايي و ... )

4ـ6ـ ذكر قسمت مورد استفاده گياه ( برگ، ريشه، ريزوم و ... )

5ـ6ـ ارايه بروشور محصول

6ـ6ـ تاريخ توليد و انقضا مصرف محصول

ماده7ـ درج اثر درماني خارج از فهرست مصوب روي بسته بندي و بروشور اين گروه از محصولات مجاز نمي باشد.

تبصره1ـ ارايه مدارك مستند درباره اثر درماني جديد خارج از فهرست مصوب توسط متقاضي جهت طرح در شوراي بررسي و تدوين داروهاي گياهي و طبيعي ايران ضروري است.

ماده 8ـ درج هشدارهاي مهم و احتياط مصرف روي جعبه و بروشور بسته بندي گياهان دارويي الزامي است.