**آيين نامه مربوط به ساخت داروهای گياهي**

1\_ اطلاعاتی كه بر اساس پرسشنامه تقاضای ساخت و توليد داروهای گياهی به منظور بررسی و صدور پروانه ساخت مورد نياز مي باشند شامل:

1\_1 اطلاعات و مشخصات گياهان بكار رفته در فرمولاسيون شامل جنس و گونه گياهان و ارسال نمونه های هرباريومی كه به تاييد يكی از موزه های گياهی مورد تاييد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكی رسيده باشد.

1\_2 ارائه فرمولاسيون كامل فرآورده با ذكر كليه مواد متشكله (اصلی و كمكي). ضمنا در مورد فرآورده هايی كه نمونه خارجی دارند ارائه فرمولاسيون نمونه خارجی الزامی است.

1\_3 روش ساخت فرآورده به طور كامل

1\_4 ارسال روشهای كنترل كمی و كيفی و تعيين مشخصات فيزيكی محصول نهايی

1\_5 ارسال روشهای كنترل ميكروبی و نتايج آن

1\_6 شكل و روش مصرف دارو

1\_7 موارد و ميزان مصرف، منع مصرف و عوارض جانبی

1\_8 كنترل پايداری فرآورده و تعيين تاريخ انقضای مصرف

1\_9 شرايط نگهداری

1-10 ارسال فرآورده قابل عرضه به بازار

1\_11 يك نمونه از بروشور

1\_12 طرحی از مطالب و عناوين روی بسته بندی شامل:

\_ نام دارو

\_ نام و نشانی سازنده

\_ قيمت برای مصرف كننده

\_ تاريخ انقضای مدت مصرف

\_ شكل دارويی و موارد مصرف

\_ تركيب دارو (شامل نام و مواد بكار رفته)

\_ نام و مقدار ماده موثره

\_ مقدار دارو در هر بسته

\_ شماره پروانه ساخت (IRC)

\_ شماره سری ساخت (Batch No) و تاريخ ساخت

\_ مطالب مهم (شامل: هشدارها، احتياط ها و ممنوعيتها) با تاييد اداره كل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر به طور واضح روی بسته بندی داروها، جعبه، برچسب و... در يك كادر قرمز رنگ نوشته شود.

\_ شرايط نگهداری

1\_13 در مورد داروهای گياهی جديد لازم است موارد زير نيز اضافه گردد:
الف\_ مدارك و نتايج آزمايشات فارماكولوژي، سم شناسي، حيوانی (Animal test) و بالينی (Clinical Trial) كه در يكی از مراكز معتبر و مورد قبول وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكی انجام پذيرفته است.

ب\_ تعيين مقدار مصرف بر اساس آزمايشات بالينی انجام شده

2\_ صدور پروانه ساخت پس از تاييد دارو در كميسيون قانونی تشخيص منوط به ارائه نوع بسته بندي، برچسب و بروشور، شرايط نگهداری و ارسال فرآورده نهايی به همراه نتيجه كنترل پايداری فرآورده خواهد بود.

2\_1 نوع بسته بندی (مثلا بليستر يا استريپ و غيره) و جنس بسته بندی كاملا معين شود.

2\_2 برای داروهايی كه مواد متشكله آنها نسبت به نور حساس است رنگ بسته بندی معين و ظرف مقاوم نسبت به نور بكار برده شود.

2\_3 ذكر نام و تركيب دارو و نام ايران به عنوان كشور سازنده، مقدار هر بسته، شرايط نگهداری و تاريخ انقضا مدت مصرف با حروف و ارقام فارسی و لاتين روی بسته بندی ضروری است.

2\_4 مشخصات (مخصوصا رنگ و طرح) بسته بندی داروهای مختلف لازم است با يكديگر تفاوت داشته باشد.

2\_5 در صورتيكه برای نگهداری شرايط و محدوديت خاصی معين نشده باشد شرايط نگهداری دارو، عبارت از محافظت از رطوبت و يخ زدن و حرارت زياد (بيش از 40 درجه سانتيگراد) مي باشد.

3\_ پروانه ساخت هر داروی گياهی پس از اخذ صلاحيت ساخت از كميسيون قانونی براساس قانون مربوط به مقررات امور پزشكی و دارويی و مواد خوردنی و آشاميدنی و مقررات ناشی از آن توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكی صادر مي گردد و مدت چهار سال اعتبار دارد.

4\_ تقاضای تجديد پروانه بايد 6ماه قبل از انقضاء مدت به عمل آيد و چنانچه در طول مدت اعتبار پروانه، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكی توليد هر دارو را غيرلازم يا مضر به سلامت جامعه تشخيص دهد، پروانه مربوط را با رای كميسيون قانونی تشخيص (صلاحيت ساخت و ورود دارو و مواد بيولوژيك) لغو نمايد.

5\_ اولين سری ساخت هر داروی گياهی كه برای آن پروانه ساخت صادر شده است بايد در اداره كل آزمايشگاههای كنترل غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكی مورد آزمايش قرار گيرد و پس از تاييد برای آن دارو مجوز توزيع صادر گردد.

6\_ كارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكی از داروهای توليدی نيز به صورت اتفاقی طبق ضوابط مربوطه نمونه برداری كرده و جهت بررسی و آزمايش به اداره كل آزمايشگاههای كنترل غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكی ارسال خواهند نمود.