

مراحل ثبت درخواست متقاضی اخذ مجوز تولید فرآورده طب سنتی ایران

مرحله اول:

- ۱- ارائه درخواست ثبت فرآورده طب سنتی در سربرگ شرکت با تأیید مسئول فنی شرکت به دبیرخانه سازمان (درخواست شخص حقیقی قابل بررسی نمی باشد).
- ۲- مدارک لازم:
 - الف) ارائه تصویر اساسنامه شرکت با موضوع مرتبط (تولید فرآورده طبیعی و سنتی)
 - ب) ارائه تصویر آگهی روزنامه رسمی در صورت تغییرات در اساسنامه
 - ج) تکمیل پرسشنامه (لازم است کلیه صفحات به تأیید مسئول فنی برسد)
 - د) ارائه نمونه اجزاء و فرآورده نهایی
 - ه) ارائه فایل فشرده (CD) فرمت اکسل تکمیل شده فرآورده به همراه سایر مدارک به دبیرخانه سازمان
 - ط) تصویر پروانه مسئول فنی
 - ی) ارائه تصویر پروانه تاسیس محل ساخت و یا قرارداد تولید با کارخانه مجاز با خط تولید مرتبط (الزام ارائه پس از اعلام رای کمیته مشورتی طب سنتی)

مرحله دوم:

- مدارک ارسالی پس از بررسی کارشناسی و رفع نواقص مدارک، به کمیته مشورتی طب سنتی ارسال شده و رای کمیته به شرکت اعلام می شود.
- در صورت تأیید کمیته مشورتی جهت طرح درخواست در کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک، لازم است شرکت در سامانه TTAC به آدرس ttac.ir ثبت نام شده باشد.
- در صورت تأیید کمیسیون قانونی تشخیص لازم است موارد زیر ارسال شود:
 - ۱- پرسشنامه IRC تکمیل شده
 - ۲- ارائه فیش ثبت واریز شده به حساب امور مالی سازمان
 - ۳- ارائه نامه کیت قیمت گذاری

نکات قابل توصیه:

- پرسشنامه و فایل فشرده اکسل در تارنمای سازمان به آدرس: www.fda.gov.ir - طبیعی، سنتی و مکمل- فرآورده های طب سنتی- فرم های فرآورده طب سنتی قابل برداشت می باشد.

- فرمولاسیون درخواست شده می بایست عیناً به طور متواتر در کتب معتبر طب سنتی مندرج در تارنمای سازمان (به پیوست) ذکر شده باشد. در غیر اینصورت فرآورده طب سنتی محسوب نخواهد شد.
- چنانچه فرمولاسیون درخواستی و یا شکل دارویی فرآورده دقیقاً مطابق مرجع طب سنتی ارائه شده نباشد لازم است از طریق اداره مرتبط اقدام شود و یا درخواست تولید فرآورده طبیعی مبتنی بر طب سنتی ارائه شود تا در صورت تأیید کمیته مشورتی طب سنتی از طریق اداره داروهای طبیعی مدارک لازم ارسال و بررسی های مربوط صورت گیرد.
(برای مثال: فرمولاسیون دقیقاً مطابق مراجع طب سنتی نباشد: فرمولاسیون ۸ جزئی که یک مرجع از ۳ جزء و یک مرجع از ۵ جزء مابقی به صورت مجزا ارائه شود.
مثال: شکل دارویی که مطابق مراجع طب سنتی نیست: فرمولاسیون کاملاً مطابق با مرجع است و به عنوان مثال فرمولاسیون روغن در پایه پماد ساخته شده که شکل دارویی مطابقت ندارد.)
- در خصوص ارائه نمونه اجزای فرآورده لازم است نمونه پودر نشده (برگ یا بذر یا هر قسمت از گیاه بصورت کامل) ارائه شود.
- عوارض و موارد احتیاط مصرف ارائه تصویر صفحات مراجع معتبر و به روز در رابطه با safety هر یک از مفرد الزامی است.
- ارائه مدت پایداری و تاریخ انقضاء فرآورده با ارائه آنالیز پایداری تسریع شده و یا ادواری امکان پذیر می باشد. در خصوص فرآورده های تمدیدی ارائه آنالیز ادواری الزامی است.
- ارائه برگ آنالیز اجزای فرآورده از آزمایشگاه مورد تأیید مطابق با مراجع معتبر الزامی است.

ماده ۱۲: کتب مرجع پزشکی ایرانی شامل منابع زیر می باشد:

- ۱. الحاوی (رازی)
- ۲. قانون فی الطب (ابن سینا)
- ۳. الابنیه عن حقایق الادویه (ابومنصور هروی)
- ۴. ذخیره خوارزمشاهی (جرجانی)
- ۵. الاغراض الطبیه (جرجانی)
- ۶. اختیارات بدیعی (انصاری)
- ۷. تحفه المؤمنین (حکیم مؤمن)
- ۸. قرابادین کبیر (عقیلی خراسانی)
- ۹. مخزن الادویه (عقیلی خراسانی)
- ۱۰. کامل الصناعه (علی بن عباس اهوازی)
- ۱۱. اکسیر اعظم (محمداعظم خان)
- ۱۲. قرابادین صالحی (محمدصالح هروی)
- ۱۳. قرابادین شفائی
- ۱۴. محیط اعظم (محمداعظم خان)
- ۱۵. قرابادین اعظم (محمداعظم خان)
- ۱۶. قرابادین قادری (محمداکبرارزانی)
- ۱۷. قرابادین جلالی
- ۱۸. قرابادین ذکایی
- ۱۹. قرابادین سمرقندی (نجیب الدین سمرقندی)
- ۲۰. قرابادین مظهری
- ۲۱. مجمع الجوامع (عقیلی خراسانی)
- ۲۲. طب دارا شکوهی

• ۲۳. تذکره داوود انطاکی

۲۴. شرح اسباب و علامات (کرمانی)