

آئین نامه بسته بندی گیاهان دارویی فرآوری نشده

ماده 1- بسته بندی گیاهان دارویی فرآوری نشده (که در این آئین نامه بسته بندی های گیاهی نامیده می شوند) شامل گیاهان دارویی یا بخشی از اندامهای آنها است که پس از تمیز کردن، خشک و بسته بندی شده باشند.

ماده 2- این بسته بندی های گیاهی باید حاوی فقط یک نوع گیاه دارویی باشند.

تبصره 1- تولید و عرضه بسته بندی های گیاهی حاوی چند نوع گیاه دارویی و شکل آن مطابق ضوابط و مقررات مصوب اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر انجام می گیرد.

ماده 3- گیاهان دارویی باید به شکل طبیعی خود تولید، بسته بندی و به بازار مصرف عرضه گردند.

تبصره 1- در مورد برخی از اندامهای گیاهی سخت مانند ریشه، ریزوم و ... تولید و عرضه آنها بصورت تکه های خرد شده و قابل تشخیص بلامانع است.

تبصره 2- در صورت وجود درخواست مبنی بر ارایه شکل دارویی برای این گروه از محصولات، متقاضیان می توانند پس از کسب موافقت اداره کل نظارت بر امر دارو و مواد مخدر، گیاهان دارویی را در اشکال مختلف (قرص، کپسول، ساشه و ...) تولید و عرضه نمایند.

ماده 4- مجوز بسته بندی گیاهان دارویی به واحدهای بسته بندی دارای پروانه تاسیس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعطا می گردد.

ماده 5- واحدهای تولیدکننده بسته بندی های گیاهان دارویی صرفاً مجاز به بسته بندی گیاهان دارویی موجود در فهرست گیاهان دارویی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند.

تبصره 1- در صورت ارایه درخواست بسته بندی گیاهی خارج از فهرست مصوب، متقاضی تولید باید درخواست خود را همراه با مدارک علمی مستند به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال نماید تا در صورت تصویب شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و طبیعی ایران نام گیاه یا گیاهان مورد نظر به فهرست گیاهان دارویی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اضافه گردد.

ماده 6- متقاضی جهت اخذ مجوز بسته بندی گیاهان دارویی باید مدارک ذیل را ارایه نماید:

6-1. پروانه تاسیس واحد بسته بندی

6-2. تعیین نام جنس و گونه گیاه (تایید شده توسط یکی از هرباریومهای رسمی کشور) و ارسال آن به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

6-3. روش آماده سازی محصول (بوجاری، خشک کردن، آلودگی زدایی و ...)

6-4. ذکر قسمت مورد استفاده گیاه (برگ، ریشه، ریزوم و ...)

6-5. ارایه بروشور محصول

6-6. تاریخ تولید و انقضا مصرف محصول

ماده 7- درج اثر درمانی خارج از فهرست مصوب روی بسته بندی و بروشور این گروه از محصولات مجاز نمی باشد.

تبصره 1- ارایه 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.

ماده 8- درج هشدارهای مهم و احتیاط مصرف روی جعبه و بروشور بسته بندی گیاهان دارویی الزامی است.

تهیه و تنظیم: معاونت ریزی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل