

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور مجوز تاسیس واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لارو و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی و سنتی				عنوان	
00	شماره بازنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-012	شماره

**دستورالعمل اجرایی نحوه صدور مجوز تاسیس واحدهای بسته
بندی گیاهان دارویی، زالو و لارو و تولیدی مواد اولیه
فرآورده های طبیعی و سنتی**

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور مجوز تأسیس واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لارو و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی و سنتی				عنوان	
00	شماره بازنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-012	شماره

فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	اختصارات و تعاریف
۴	مسئولیت ها
۴	روش اجرا
۵	پیوست

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	کلیه روسای ادارات / واحد های اداره کل	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-MAO-012 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۵ صفحه می باشد.

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور مجوز تأسیس واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لارو و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی و سنتی				عنوان	
00	شماره بازنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-012	شماره

۱-تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
1400/07/18
—	—	—	—	—

*روسای ادارات/ واحدهای اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور مجوز تاسیس واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لارو و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی و سنتی				عنوان	
00	شماره بازنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-012	شماره

۲- هدف

صدور پروانه تاسیس برای تأیید احداث و بهره برداری کارخانه های بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لارو و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی و سنتی و به منزله ی تأیید شرایط فنی GMP محل ساخت، ماشین آلات و تجهیزات مربوط به ساخت فرآورده های تحت نظارت این اداره کل می باشد.

۳- دامنه کاربرد

دامنه اجرایی این دستورالعمل شامل واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لارو و تولیدی ماده اولیه فرآورده های طبیعی(عصاره و اسانس) و سنتی

۴- اختصارات و تعاریف

۴-۱- عصاره: فرآورده هایی هستند که به صورت جامد یا نیمه جامد(نرم و کش دار) و مایع وجود داشته و به طور کلی از استخراج مواد تام گیاهی و حیوانی و یا غیر تام به وسیله حلال های مناسب(نظیر الکل اتیلیک با درجه های الکلی مختلف، آب، اتیلن گلیکول، اتر و یا مخلوطی از آنها) به دست می آیند.

۴-۲- اسانس ها: از جمله مواد موثره گیاهان هستند که شامل مخلوط پیچیده ای از مواد شیمیایی آلی مثل تریپنوئیدها، الکل ها، استر و ستن ها و ... می باشند

۴-۳- ماده اولیه فرآورده های طب سنتی ایران: هرگونه ماده اولیه ای اعم از طبیعی، گیاهی حیوانی و معدنی که در تهیه داروهای سنتی استفاده می شود.

۴-۴- گیاهانی که به طور مستقیم و یا غیر مستقیم تمام اجزای آن به صورت تازه یا خشک شده و یا مواد موثره استخراجی از آن به منظور اثرات بهداشتی، پیشگیری و درمانی در بدن انسان، حیوانات و دیگر گیاهان به کار می رود.

۵- مسئولیت ها

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل / معاونت غذا و دارو می باشد و ناظر بر حسن اجرای آن با مدیر کل امور فرآورده های طبیعی سنتی و مکمل / معاون غذا و دارو می باشند.

۶- روش اجرا

۶-۱- مدارک لازم برای صدور پروانه تاسیس

۶-۱-۱- درخواست کتبی متقاضی با امضا مسئول فنی و مدیرعامل

۶-۱-۲- رای موافقت اصولی اولیه

۶-۱-۳- تصویر پروانه بهره برداری از صنعت، معدن و تجارت یا جهاد کشاورزی

تبصره: در خصوص بسته بندی فرآورده های حیوانی (زالو، لارو) پروانه تاسیس و بهره برداری مراکز تکثیر و پرورش زالوی طبی از سازمان شیلات ایران / سازمان دامپزشکی کشور الزامی است.

۶-۱-۴- ارائه اصل فیش واریزی هزینه های مربوط به پروانه تاسیس برابر آخرین تعرفه مصوب هیات وزیران

۶-۱-۵- در صورت نبودن آزمایشگاه در محل تولید، ارائه قرارداد با آزمایشگاه های مورد تأیید سازمان غذا و دارو الزامی است.

(تعیین حداقل تعداد آزمونهای لازم برای محصولات)

۶-۱-۶- معرفی نامه مسئول فنی / پروانه مسئول فنی

۶-۲- شرح اجرایی

پس از بازرسی، بررسی و تکمیل چک لیست بازرسی از واحد بسته بندی و یا تولید(پیوست شماره ۱) و در صورت دارا بودن شرایط بهینه ساخت GMP مطابق با قوانین و مقررات، تأیید کمیسیون قانونی ماده ۲۰ پروانه تاسیس صادر می شود.

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور مجوز تاسیس واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لارو و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی و سنتی				عنوان	
00	شماره بازنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-012	شماره

۷- پیوست:

۱- چک لیست بازرسی بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لارو و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی و سنتی با شماره سند . CKH-NTS-MAO-012