

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های طب سنتی ایران					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/12	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-008	شماره

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های طب سنتی ایران

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های طب سنتی ایران					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/12	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-008	شماره

فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	اختصارات و تعاریف
۴	مسئولیت ها
۴	روش اجرا
۶	منابع
۶	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-TMO-008 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۵ صفحه می باشد.

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های طب سنتی ایران				عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/12	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-008
				شماره

۱- تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
1400/07/12	--	--	00	00
—	—	—	—	—

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

۲- هدف

این دستورالعمل به استناد تبصره ۶ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و ماده ۱۶ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴ و قسمت ۱۳ ماده ۱ و تبصره ۳ ماده ۱۳ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ تدوین شده است. هدف از این دستورالعمل یکسان سازی فرآیند اجرائی ثبت فرآورده های طب سنتی ایران و بررسی و ارزیابی مدارک و مستندات مورد نیاز می باشد. این دستورالعمل به گونه ای تدوین شده است تا این اطمینان را ایجاد نماید که ایمنی، کیفیت و اثربخشی این فرآورده ها قبل از ورود به بازار داروئی کشور به صورت قابل قبولی مورد ارزیابی و تأیید سازمان غذا و دارو قرار گرفته است. همچنین باعث شفاف سازی فرآیند

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های طب سنتی ایران					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/12	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-008	شماره

بررسی و اخذ مجوز از اداره مربوط می شود به نحوی که شرایط لازم جهت تفویض به معاونت های غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کشور فراهم شود.

۳- دامنه کاربرد

فرآورده های طب سنتی مجاز به تولید، توزیع، عرضه در کشور طبق مجوزهای اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۴- اختصارات و تعاریف

۱-۴ پروانه تاسیس: مجوزی که سازمان غذا و دارو با توجه به ضوابط و مقررات جاری بر اساس مدارک مورد نیاز در خصوص خطوط تولید کارخانه صادر می نماید.

۲-۴ صاحب پروانه: به شخصیت حقوقی گفته می شود که صاحب فرمولاسیون و نام تجاری و مجوز تولید می باشد.

۳-۴ کد ثبت ایران: Iran Registration Code (IRC)

۴-۴ طرح بسته بندی: Artwork

۵-۴ برگه آنالیز: Certificate OF Analysis (COA)

۶-۴ آزمایشات پایداری: Stability Test

۵- مسئولیت ها

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل / معاونت های غذا و دارو تفویض اختیار شده می باشد و حسن اجرای آن با مدیرکل اداره فرآورده های طبیعی، سنتی می باشد.

۶- روش اجرا

پس از ارائه درخواست ثبت فرآورده طب سنتی ایران در سربرگ شرکت با تأیید مسئول فنی شرکت به دبیرخانه سازمان / معاونت غذا و داروی مربوط / ثبت در سامانه TTAC، ارزیابی درخواست صدور و تمدید تهیه فرآورده های طب سنتی ایران در دو مرحله انجام می شود. تبصره: درخواست شخص حقیقی مطابق مصوبه پنجمین جلسه کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مورخ ۱۳۹۷/۰۳/۲۲ قابل بررسی نمی باشد.

۶-۱ مدارک مورد نیاز اولیه

۱-۱-۶ ارائه تصویر اساسنامه شرکت با موضوع مرتبط (تولید فرآورده طبیعی و سنتی و گیاهی)

۲-۱-۶ ارائه تصویر آخرین آگهی روزنامه رسمی در صورت تغییرات در اساسنامه

تبصره ۱: در صورت وجود سابقه شرکت و عدم تغییرات در اساسنامه، کارشناس می تواند به سابقه اساسنامه شرکت در اداره کل مراجعه نماید.

۳-۱-۶ تصویر پروانه مسئول فنی

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های طب سنتی ایران					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/12	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-008	شماره

تبصره ۲: در صورت وجود سابقه مسئول فنی شرکت و عدم تغییر، کارشناس می تواند به سابقه مسئول فنی شرکت در اداره کل مراجعه نماید.

۴-۱-۶ تکمیل پرسشنامه (لازم است کلیه صفحات به تأیید مسئول فنی برسد) (پیوست شماره ۸-۱)

۵-۱-۶ تصویر نشاندار شده کتب معتبر طب سنتی جهت فرمولاسیون، روش ساخت، مقدار مصرف و نام فرآورده فرمولاسیون درخواست شده باید عیناً به طور متواتر در کتب معتبر طب سنتی مندرج در تارنمای سازمان (پیوست شماره ۸-۲) ذکر شده باشد.

تبصره ۳: چنانچه فرمولاسیون ارائه شده از یکی از کتب مرجع شماره ۱ تا ۱۰ (پیوست شماره ۸-۲) باشد ارائه همان یک مرجع کفایت می نماید اما چنانچه به سایر کتب مرجع معتبر استناد شده باشد، ارائه حداقل ۲ مورد ضروری است.

تبصره ۴: چنانچه متقاضی جهت اخذ مجوز تولید فرآورده طب سنتی به کتاب مرجع قانون فی الطب (ابن سینا) استناد نموده باشد لازم است علاوه بر ارائه ترجمه فارسی، تصویر از متن عربی آن مرجع نیز ارائه شود.

تبصره ۵: چنانچه مطابق نظر کارشناس اطلاعات فرآورده مورد درخواست دقیقاً مطابق مرجع طب سنتی ارائه شده نباشد و از نظر کارشناسی به صورت فرآورده طبیعی مبتنی بر طب سنتی قابل بررسی باشد درخواست به صورت تولید فرآورده طبیعی مبتنی بر طب سنتی به اداره مربوطه ارجاع داده می شود و مطابق ضوابط اداره داروهای طبیعی مدارک لازم توسط شرکت ارسال و بررسی های مربوط صورت می گیرد.

پس از بررسی مدارک توسط کارشناس، در صورت عدم تکمیل / تطابق صحیح فرم ها، مدارک و مستندات، مراتب به صورت رسمی به شرکت اعلام می شود و در صورتی که مدارک ارائه شده کامل باشد، توسط کارشناس مربوطه، موضوع در دستور کار کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) قرار خواهد گرفت.

تبصره ۶: در صورت جدید بودن فرمولاسیون و عدم وجود آن در فهرست داروهای سنتی ایران مصوب شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی ایران، پرونده جهت بررسی و ثبت در فهرست داروهای سنتی ایران، به این شورا نیز ارسال می شود.

تبصره ۷: در صورت نیاز و با نظر اداره تخصصی ممکن است مدارک تکمیلی مرتبط نیز درخواست شود.

۶-۲ مدارک مورد نیاز پس از اخذ رای موافقت کمیسیون قانونی

در این مرحله مدارک به شرح ذیل بررسی می شود.

۶-۲-۱ نامه درخواست شرکت با ذکر شماره و تاریخ آخرین مکاتبات پرونده و شماره و تاریخ کمیسیون قانونی مربوط با امضای مدیرعامل

و مسئول فنی

۶-۲-۲ ارائه تصویر پروانه تاسیس محل ساخت و یا قرارداد تولید با کارخانه مجاز با خط تولید مرتبط

۶-۲-۳ تصویر گواهی ثبت نام فرآورده از اداره ثبت علائم تجاری در صورت درخواست شرکت جهت ثبت نام تجاری برای فرآورده

۶-۲-۴ تکمیل پرسشنامه اخذ شماره ثبت (IRC) جهت تولید داروی سنتی ایران (پیوست شماره ۸-۳)

۶-۲-۵ تاییدیه کمیسیون قیمت گذاری / تعهدنامه مسئول فنی در خصوص ارسال نامه کمیسیون قیمت گذاری حداکثر طی سه ماه

۶-۲-۶ مندرجات نهایی برچسب و بسته بندی فرآورده طبق ضوابط

۶-۲-۷ تصویر رسید تعرفه ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت به حساب اعلامی امور مالی سازمان غذا و دارو که به تایید

آن اداره رسیده است.

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های طب سنتی ایران					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/12	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-008	شماره

تبصره ۸: در صورت درخواست برای **تمدید** فرآورده طب سنتی تمامی مراحل مشابه فرآیند صدور می باشد و ارائه آنالیز پایداری ادواری مطابق ضوابط ضروری است.

۷- منابع

- ۱-۷ آیین نامه مجوز تهیه فرآورده های طب سنتی ایران
- ۲-۷ آیین نامه شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی ایران
- ۳-۷ دستورالعمل مندرجات بسته بندی داروهای سنتی ایران
- ۴-۷ مصوبات شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی ایران
- ۵-۷ ضوابط و مقررات جاری اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۸- پیوست

- ۱-۸ پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده طب سنتی ایران

پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده طب سنتی ایران

فرم تقاضای تولید فرآورده طب سنتی ایران

۱- مشخصات شرکت

الف- نام شرکت / مسئول فنی و مدیرعامل:

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های طب سنتی ایران					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/12	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-008	شماره

ب- نشانی کامل و شماره تلفن:

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های طب سنتی ایران					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/12	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-008	شماره

۲- مشخصات فرآورده

الف- نام فرآورده :

ب- نام و مشخصات گیاهان/مواد طبیعی بکاررفته در فرآورده :

ردیف	نام فارسی	نام علمی	منبع تهیه	قسمت مورد استفاده

۳- فرمولاسیون کامل فرآورده (مواد مؤثره و کمکی):

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های طب سنتی ایران				عنوان	
00	شماره بازنگری	1399/07/12	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-008	شماره

ردیف	نام مواد	شکل مواد بکار رفته در فرمولاسیون	درصد مواد به کار رفته در فرمولا سیون (به صورت w/v یا w/w)	نقش مواد به کار رفته در فرمولاسیون
اجزاء فرآورده -۱ -۲ ...				

۴- روش کامل ساخت فرآورده نهایی طبق منابع طب سنتی :

۵- خاصیت درمانی در طب سنتی:

۶- نحوه و مقدار مصرف :

۷- عوارض جانبی (با ارائه تصویر مرجع علمی):

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های طب سنتی ایران					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/12	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-008	شماره

۸- موارد عدم مصرف و نکات قابل توصیه:

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های طب سنتی ایران					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/12	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-008	شماره

۹- مشخصات گیاهان بکار رفته در فرمولاسیون نظیر (شرح مشخصات ماکروسکوپی و میکروسکوپی بخش مورد استفاده گیاه، درصد رطوبت، میزان خاکستر تام و خاکستر نامحلول در اسید)

۱۰- شرح کامل آزمایشاتی که روی محصولات نهایی به منظور کنترل انجام می گیرد:

الف- مشخصات فیزیکی و شیمیایی بر اساس شکل دارویی مورد درخواست: (نظیر رنگ، بو، دانسیته، pH، وزن و ...)

ب- روش و نتایج کنترل های میکروب شناسی و قارچ شناسی

۱۱- شرایط نگهداری و مدت پایداری دارو (آنالیز پایداری/تعهد مسئول فنی در خصوص ارائه آن پس از تولید اولین سری ساخت صنعتی فرآورده)

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های طب سنتی ایران					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/12	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-008	شماره

۱۲- بسته بندی (نمونه یا طرح برچسب و جعبه مطابق با قطعی که بعداً تهیه خواهد شد و بروشور یا متن آن ضمیمه گردد، درج جمله "فرآورده طب سنتی ایران"، نام محصول، نام و آدرس مرکز تولید کننده، دستور مصرف، تاریخ تولید، تاریخ انقضا و شرایط نگهداری روی بسته بندی ضروری است.)

۱۳- آزمایشهای کیفی و کمی ماده موثره در فرآورده نهایی :

۱۴- منابع علمی (تصویر نشاندار شده از کتب سنتی مربوطه می باید همراه این فرم ارائه گردد):

۱۵- اکسل فرآورده

۱۶- ارائه نمونه اجزای فرمولاسیون

۱۷- ارائه نمونه فرآورده نهایی

نام و نام خانوادگی مدیر عامل:
امضا:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:
امضا:

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های طب سنتی ایران					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/12	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-008	شماره

تاریخ:

تاریخ:

۸-۲ مراجع طب سنتی ایران (جهت فرمولاسیون، اثربخشی و...)

۸-۲-۱ داخلی

- | | |
|---|---|
| ۱. الحاوی (رازی) | ۲. قانون فی الطب (ابن سینا) |
| ۳. الابنیه عن حقایق الادویه (ابومنصور هروی) | ۴. ذخیره خوارزمشاهی (جرجانی) |
| ۵. الاغراض الطبییه (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 سمرقندی (نجیب الدین سمرقندی) |
| ۱۹. قرابادین ذکایی | ۲۰. قرابادین مظهری |
| ۲۱. مجمع الجوامع (عقیلی خراسانی) | ۲۲. طب دارا شکوهی |
| ۲۳. تذکره داوود انطاکی | ۲۴. شرح اسباب و علامات (کرمانی) |
| ۲۵. صیدنه فی الطب (ابوریحان بیرونی) | ۲۶. خلاصه التجارب (بهاء الدوله رازی) |
| ۲۷. الشامل فی صناعه الطبییه (ابن حزم قرشی) | ۲۸. منهج الدکان (ابن بیطار) |

