45638/92/5/د   - 86/12/26

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

معاونت محترم غذاو دارو

 باسلام و احترام

بازگشت به نامه شماره 27199 مورخ 86/11/20 در خصوص تقاضای احداث واحد تولیدی پودرهای خشک گیاهی ، به پیوست یک برگ آئین نامه صدور پروانه تاسیس ، دوبرگ حداقل شرایط و یک برگ مراحل صدور تاسیس کارخانه داروهای گیاهی جهت اطلاع و ابلاغ به متقاضی  ارسال می گردد و به اطلاع می رساند در خصوص تولید عرقیات گیاهی مقتضی است با اداره کل غذا مکاتبه به  
 عمل آید .

                                                                   دکتر امجدی

                                          مدیر کل نظارت بر امور دارو ومواد مخدر

**آیین نامه صدور پروانه تاسیس واحدهای تولید داروهای گیاهی ، بسته بندی گیاهان دارویی ، تولید عصاره ها و اسانس گیاهی**

 ماده1 : متقاضی یا متقاضیان تاسیس واحدهای تولید گیاهی ، بسته بندی گیاها ن دارویی و تولید  
عصاره ها و اسانس گیاهی می باید دارای شرایط زیر باشند :

1.      دارا بودن موافقت اصولی و یا پروانه تاسیس از وزارت صنایع

2.      نداشتن سوء پیشینه کیفری

3.   معرفی مسئول فنی واجد شرایط در هنگام بهره برداری ( جهت تولید داروهای گیاهی و بسته بندی گیاهان دارویی دکتر داروساز و جهت واحدهای تولید عصاره ها و اسانس های گیاهی دکتر داروساز و یا شیمیست .)

ماده 2 : صلاحیت  متقاضی یا متقاضیان تاسیس واحدهای مذکور طبق مقررات باید به تائید کمیسیون قانونی تشخیص موضوع ماده 20 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی برسد .

ماده 3 : متقاضی یا متقاضیان تاسیس واحدهای مذکور باید امکانات کافی برای ایجاد کارگاه و یا کارخانه مورد نظر را داشته باشند و مدارک لازم را در این زمینه ارائه نمایند .

ماده 4 : کارشناسان و بازرسان وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی بر کلیه مراحل ایجاد واحد تولیدی نظارت حواهند داشت و مسئولان این گونه واحد ها مکلفند با آنان همکاری نموده و اطلاعات لازم را در اختیارشان قرارد هند .

ماده 5 : پس از ایجاد ساختمانها، تاسیسات و نصب ماشین آلات و تجهیزات و اخذ پروانه بهره برداری از وزارت صنایع ، کارشناسان وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی از واحد تولیدی بازدید به عمل خواهند آورد .در صورت کامل بودن واحد تولیدی پروانه تاسیس طبق قانون مربوط به مقررا ت امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی به نام متقاضیانی که صلاحیت آنان به تائید کمیسیون قانونی تشخیص رسیده است صادر خواهد شد

|  |
| --- |
| مراحل صدور  پروانه تاسیس واحد تولید فرآورده های گیاهی |
| ثبت در خواست متقاضی  ( شامل : نامه  در خواست ، اطلاعیه تاسیس وزارت بهداشت ، صنایع کروکی و نقشه محل ) |
| بررسی کارشناسی |
| بازدید کارشناسی GMP |

|  |
| --- |
| ارسال پروانه بهره برداری صنایع توسط متقاضی |

|  |
| --- |
| طرح در کمیسیون قانونی ماده 20 |

|  |
| --- |
| واریز تعرفه مصوب هیئت وزیران |

|  |
| --- |
| آماده سازی پروانه |

|  |  |
| --- | --- |
| ارجاع جهت امضاء مدیر کل و  شماره گذاری دفتر   |  | | --- | | صدور پروانه |   12 – در روی دیوارهای انبار باید دماسنج ، رطوبت سنج و در کلیه قسمتها کپسول آتش نشانی تعبیه گردد .  13- کل انبار و به خصوص زیر سقفها باید سالی یکبار سمپاشی شود تا از نفوذ موش و حشرات جلوگیری به عمل آید .  14- کلیه درها و پنجره ها باز شو جهت جلوگیری از ورود حشرات و پرندگان می باید مجهز به توری باشند .   15- دهانه کف شوی ها باید دارای پنجره بوده و زیر آن توری خلیلی ریز گذاشته شود تا از ورود حشرات از دهانه فاضلاب جلوگیری به عمل آید .  16- کارگران  باید ملبس به روپوش و کلاه به رنگ روشن و کفش کار بوده و در هنگام تولید از ماسک مناسب و دستکش استفاده نمایند .  17- کارگران این واحدها در موقع استخدام باید در مورد معاینات پزشکی و آزمایشات صبی لازم قرار گیرند و حداقل آزمایشات طبی لازم عبارتند ار تست عدم اعتیاد ، عکسبرداری از ریتین ، VDRL و آزمایشات انگلی و این آزمایشات حداقل سالی یکبار تکرار شود .  18- واحدهای مذکور باید دارای مسئول فنی واجد شرایط جهتت نظارت و منترل عملی و فنی بر امور تولید باشند .  19 –حداقل کنترلهای که می باید در واحد بسته بندی گیاهان دارویی انجام گیرد شامل تعیین جنس و گونه گیاهی ، تعیین مشخصات ماکروسکوپی و میکروسکوپی بخش مورد استفاده گیاه  ( مشخصات خرده نگاری ) در صد رطوبت ، در صد اجسام خارجی آلی  ( Foreign organic matter) میزان خاکستر نامحلول در اسید ، کنترل میکروبی و قارچی فرآروده ، میزان باقیمانده سموم در گیاه ( در صورت سمپاشی گیاه به منظور دفع آفات نباتی ) کنترل بسته بندی نهایی از نظر وضع ظاهری و وضعیت جعبه ها و کارتن ها می باشد و حداقل کنترل هایی که می باید در واحد عصاره و اسانس گیاهی انجام گیرد شامل تعیین جنس و گونه گیاهی ، کنترل میکروبی و قارچی فرآورده ، کنترلهای فیزیکی عصاره یا اسانس ، کنترل بسته بندی نهایی از نظر وضع ظاهری و ....................... می باشد .  20- واحدهای فوق باید دارای دستگاه ها و تجهیزات متناسب با نوع تولید شامل وسایل و تجهیزات شستشوی گیاهان تازه ، دستگاه خشک کن ، دستگاه آسیاب و خرد کن ، دستگاه بوجاری ، دستگاه بسته بندی خودکار، تانکهای عصاره و اسانس گیری و ذخیره وسایل آزمایشگاهی لازم باشند .  حداقل شرایط لازم جهت واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی   1-  واحد بسته بندی گیاهان دارویی ، تولید عصاره هاو اسانس های گیاهی باید در خارج از شهر و دور ازتجمع مردم و آلودگی هوا باشد . احداث کارخانه در محلهایی که جاده خاکی دارند نزدیک کارخانجاتی که مولد دود و گرد و غبار هستند ، نزدیک دامداری ، مرغداری ، بیمارستانها و یا در مجاورت فاضلابهای آلوده مجاز نمی باشد .  2-    مساحت زیر بنای مفید برای این واحد ها حداقل 500 متر مربع در نظر گرفته شود .  3-  تقسیمات ساختمان باید طوری در نظر گرفته شود که حدوددو پنجم آن به سالنهای تولید و بسته بندی و دوپنجم آن به انبار ها اختصاص یافته و فضای باقیمانده به طور مناسب جهت واحد کنترل ، ناهار خوری ، سرویس های بهداشتی و بخش اداری تقسیم گردد  .  4-  عملیات تولید باید در محدوده معیت با ابعاد مناسب انجام شود و به منظور ممانعت از آلودگی یا بهم ریخته گی برای هر یک از عملیات تولید نظیر بوجاری ، خرد و آسیاب کردن، بسته بندی گیاهان دارویی بایستی فضای جداگانه و معین در نظر گرفته شود .  5-  در واحدهایی که از گیاهان دارویی به صورت تاره استفاده می کنندئ باید فضاهای جداگانه ای جهت نگهداری کوتاه مدت گیاهان تازه ، پاک کردن ، شستشو و خشک کردن آنها در نظر گرفته شود .  6-    دیوارها باید تاسقف کاشی ، قابل شستشو ، بدون درز ، یکنواخت و مقاوم باشند .  7-    کف انبارها و سالن تولید و بسته بندی باید سنگ یا موزائیک ، مقاوم و یا کف شوب و شیب مناسب باشد .  8-    سرویسهای بهداشتی کارگران بایستی کاملاً از انبار ها و سالنهای تولید و بسته بندی جدا ویا فاصله داشته باشند .  9-  کلیه قسمتهای تولید باید از نور کافی برخوردار  بوده و دارای کانالهای تهویه هوا با دریچه های مناسب باشند .  10-انبارها باید طوری طراحی و ساخته شوند که از شرایط خوب جهت نگهداری محصولات بر خوردار باشند . درجه حرارت انبار می باید در محدوده 22 درجه سانتیگراد و میزان رطوبت کمتر از 40% باشد .  11-انبارها باید از تهویه مناسب و نور کافی بر خوردار باشند . استفاده از کولر آبی به علت ایجاد رطوبت جایز نیست ، در صورت نداشتن تهویه ، از کولر گازی و یا دستگاه چیلر کوچک می توان برای خنک کردن استفاده نمود . |