



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو
اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

شماره سند:

NM-RU-05-01

عنوان سند:

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

صفحه روی جلد

تاریخ بازنگری	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
۸۹/۰۴/۲۱	دکتر سارا سپهر	دکتر امیرحسین جمشیدی	دکتر محمدرضا شانه ساز

ماده ۱: متقاضی یا متقاضیان تاسیس واحدهای تولید داروهای گیاهی، بسته بندی گیاهان دارویی و تولید عصاره ها و اسانس های گیاهی می باید دارای شرایط زیر باشند:

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

۲. نداشتن سوء پیشینه کیفری.

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

ماده ۲: صلاحیت متقاضی یا متقاضیان تاسیس واحدهای مذکور طبق مقررات باید به تایید کمیسیون قانونی تشخیص موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی برسد.

ماده ۳: 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 ۴: کارشناسان و بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر کلیه مراحل ایجاد واحد تولیدی نظارت خواهند داشت و مسئولان این گونه واحدها مکلفند با آنان همکاری نموده و اطلاعات لازم را در اختیارشان قرار دهند.

ماده ۵: 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 مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی به نام متقاضیانی که صلاحیت آنان به تایید کمیسیون قانونی تشخیص رسیده است صادر خواهد شد.