



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور و تمدید مجوز مواد اولیه داروهای سنتی ایران						عنوان
۸ از ۱	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۱۱	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-002

شيوه نامه

صدور و تمدید مجوز مواد اولیه داروهای سنتی ایران

تصویب کننده	تایید کنندگان			تهیه کننده	عنوان سمت
	تایید کننده سوم	تایید کننده دوم	تایید کننده اول		
دکتر علیرضا رستمی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه	مهندس مصطفی خالدی مسئول تضمین کیفیت	دکتر مریم مشهود رئیس اداره نظارت و ارزاندگی و ثبت فرآورده های سنتی	دکتر سمیه طاهری کاشانی کاشانی نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی	نام و امضا

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور و تمدید مجوز مواد اولیه داروهای سنتی ایران							عنوان
۸ از ۲	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۱۱	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-002	شماره

فهرست مطالب

- ۱- تاریخچه بازنگری ----- ۳
- ۲- هدف ----- ۴
- ۳- دامنه کاربرد ----- ۴
- ۴- اختصارات و تعاریف ----- ۴
- ۵- مسئولیت ها ----- ۴
- ۶- روش اجرا ----- ۵
- ۷- منابع ----- ۶
- ۸- پیوست ----- ۶

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	سیستم تضمین کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های طب سنتی	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-TPO-WIN-002 انجام شود.
تعداد کل صفحات این شیوه نامه ۸ صفحه می باشد.





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور و تمدید مجوز مواد اولیه فرآورده های طب سنتی ایران						عنوان
۳ از ۸	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۱۱	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-002

۱- تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
۱۴۰۵/۰۶/۱۱	-	-	-	۰۰
-	-	-	-	-

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور و تمدید مجوز مواد اولیه داروهای سنتی ایران						عنوان
۸ از ۴	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۱۱	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-002
						شماره

۲- هدف

هدف از تدوین این سند، به استناد تبصره ۶ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴، ماده ۱۶ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴، قسمت ۱۳ ماده ۱ و تبصره ۳ ماده ۱۳ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ و آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده طب سنتی ایران مصوب دیماه سال ۱۳۸۵ تدوین شده است.

هدف از تدوین این شیوه نامه یکسان سازی فرآیند اجرائی ثبت مواد اولیه فرآورده های طب سنتی ایران و بررسی و ارزیابی مدارک و مستندات مورد نیاز می باشد. این شیوه نامه به گونه ای تدوین شده است تا این اطمینان را ایجاد نماید که ایمنی، کیفیت و اثربخشی مواد اولیه مورد استفاده در فرآورده های طب سنتی قبل از ورود به بازار دارویی کشور قابل راستی آزمایی و تائید سازمان غذا و دارو قرار گرفته است. همچنین باعث شفاف سازی فرآیند بررسی و اخذ مجوز از اداره مربوط می شود به نحوی که کلیه بهره برداران از کلیه مراحل صدور اخذ مجوز اطلاع حاصل کرده و در زمان بررسی و یا ثبت درخواست از این شیوه نامه بهره مند شوند.

۳- دامنه کاربرد

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

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/IRC ماده اولیه یا فرآورده نهایی 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- مسئولیتها

مسئول فنی شرکت موظف به ارسال مدارک (بند ۶-۱) پیرامون ثبت ماده اولیه تولیدی مورد نظر خود که در فرآورده نهایی مورد استفاده قرار می گیرد می باشد.

مسئولیت اجرایی و بررسی این شیوه نامه بر عهده مسئولین فنی شرکتها و کارشناسان اداره کل بوده و حسن اجرای آن با مدیرکل اداره فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه می باشد.

۶- روش اجرا

پس از ثبت درخواست اخذ مجوز تولید/IRC ماده اولیه فرآورده طب سنتی ایران در سربرگ شرکت با تائید مسئول فنی شرکت در اتوماسیون اداری سازمان غذا و دارو و ارائه پرسشنامه، مدارک و مستندات، ارزیابی درخواست صدور و تمدید تهیه ماده اولیه صورت می پذیرد.





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور و تمدید مجوز مواد اوليه داروهای سنتی ایران						عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۱۱	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-002	شماره
۵ از ۸						

تبصره ۱: درخواست شخص حقیقی مطابق مصوبه کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) قابل بررسی نمی باشد.

۶-۱ مدارک و مستندات اولیه

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

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

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

۶-۱-۳ تصویر پروانه مسئول فنی

تبصره ۳: در صورت وجود سابقه مسئول فنی شرکت و عدم تغییر، کارشناس می تواند به سابقه شرکت در اداره کل مراجعه نماید.

۶-۱-۴ ارائه تصویر پروانه تاسیس محل ساخت و یا قرارداد تولید با کارخانه مجاز با خط تولید مرتبط (تولید قراردادی)

۶-۱-۵ مندرجات نهایی برچسب و بسته بندی ماده اولیه طبق ضوابط (فرم بسته بندی مواد اولیه فرآورده های طب سنتی به شماره سند

NTS-TMO-WIN-007

تبصره ۴: در صورتی که ماده اولیه مورد نظر دارای فناوری هم چون میکروانکپسوله، لیپوزومال و ... باشد ارائه مستندات و گواهی های

مربوطه مطابق ضوابط اداره کل الزامی است.

تبصره ۵: در صورتی که ماده اولیه مورد نظر حیوانی بوده و در فرآورده خوراکی استفاده می شود بسته به شرایط موجود و در صورت نیاز،

ارائه گواهی حلال الزامی می باشد.

۶-۱-۶ تکمیل و ارسال پرسشنامه "به پیوست" (لازم است کلیه صفحات به تائید مسئول فنی برسد) 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، بررسی شده و موضوع در دستور کار کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود

دارو و مواد بیولوژیک) قرار خواهد گرفت.

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 ثبت درخواست اخذ کد IRC مواد اولیه فرآورده های طب سنتی ایران در سامانه TTAC از طریق کارتابل مسئول فنی و بارگذاری

کلیه مستندات در آن قسمت مطابق ضوابط و شیوه نامه های مربوط

۶-۲-۳ پرداخت الکترونیک 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.

تبصره ۶: در صورت درخواست برای تمدید ماده اولیه طب سنتی تمامی مراحل مشابه فرآیند صدور می باشد و ارائه آنالیز پایداری مطابق

ضوابط ضروری است.

۷- منابع

۷-۱ آیین نامه مجوز تهیه فرآورده های طب سنتی ایران

۷-۲ آیین نامه شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی ایران

۷-۳ فرم مندرجات بسته بندی مواد اولیه فرآورده های طب سنتی ایران





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شبه نامه صدور و تمدید مجوز مواد اولیه داروهای سنتی ایران							عنوان
۸ از ۸	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۱۱	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-002	شماره

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، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه

۸- پیوست

- ۱-۸ پرسشنامه تقاضای ثبت مواد اولیه داروهای سنتی ایران
- ۲-۸ فرم بسته بندی مواد اولیه فرآورده های طب سنتی به شماره سند NTS-TMO-WIN-007





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه صدور و تمدید مجوز مواد اولیه داروهای سنتی ایران						عنوان
۸ از ۷	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۱۱	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-002

پرسشنامه تقاضای ثبت مواد اولیه داروهای سنتی

- ۱- مشخصات متقاضی:
 - ۱-۱- نام شرکت متقاضی:
 - ۲-۱- نام مسئول فنی:
 - ۳-۱- نشانی کامل و شماره تلفن:
 - ۴-۱- نام و نشانی کارخانه محل تولید:
- ۲- مشخصات گیاه / ماده معدنی / حیوانی:
 - ۱-۲- نام فارسی:
 - ۲-۲- نام علمی / آیوپاک / بین المللی:
 - ۳-۲- قسمت مورد استفاده:
 - ۴-۲- منبع تهیه:
 - ۵-۲- شکل ماده اولیه:
- ۳- روش تهیه (زمان و روش جمع آوری، نوع خشک کردن و آماده سازی و بسته بندی نهایی):
- ۴- شرح کامل آزمایشاتی که روی گیاه / ماده معدنی / حیوانی به منظور کنترل انجام می گیرد:
 - ۱-۴- روش کنترل کیفی (تشخیص) ماده اولیه نظیر IR, XRD, UV, TLC و ...
 - ۲-۴- خصوصیات ظاهری (ماکروسکوپی) قسمت مورد استفاده:
 - ۳-۴- خصوصیات میکروسکوپی (خرده نگاری) قسمت مورد استفاده:
 - ۴-۴- میزان مواد خارجی آلی:
 - ۵-۴- میزان خاکستر تام:
 - ۶-۴- میزان خاکستر غیر محلول در اسید کلریدریک:
 - ۷-۴- میزان عصاره محلول در آب:
 - ۸-۴- میزان رطوبت:
 - ۹-۴- روش و نتایج کنترل کمی ماده اولیه (تعیین شاخص / ماده موثره):





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شبهه نامه صدور و تمدید مجوز مواد اولیه داروهای سنتی ایران							عنوان
۸ از ۸	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۱۱	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-002	شماره

۵- روش و نتایج کنترل های میکروبی شناسی و قارچ شناسی:

۶- روش آلودگی زدایی:

۷- شرایط نگهداری و مدت پایداری فرآورده / بهترین مدت زمان مصرف (Expiration date/ Best use)
:(before

۸- بسته بندی (نمونه یا طرح برجسب و مندرجات بسته بندی):

۸-۱- وزن بسته بندی:

۹- نمونه ماده اولیه (هرباریومی گیاه / ماده معدنی / حیوانی) باید همراه این تقاضا ارائه گردد.

نام و نام خانوادگی مدیرعامل

نام و نام خانوادگی مسئول فنی

تاریخ و مهر و امضاء

تاریخ و مهر و امضا

