

## فصل ۹- آئین نامه ساخت و عرضه فرآورده های سنتی ایران

۹-۸۹-۱- پروانه ساخت این گونه فرآورده ها، به داروسازان و سایر افرادی که حداقل ۱۰ سال سابقه فعالیت در زمینه طب سنتی با تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی داشته باشند، داده خواهد شد.

۹-۸۹-۲- اجازه تهیه هر فرآورده پس از تایید شورای بررسی و تدوین داروهای طبیعی ایران، منوط به تایید کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود و صدور پروانه ساخت می باشد.

۹-۸۹-۳- بر روی برچسب این فرآورده ها علاوه بر درج جمله " فرآورده سنتی ایران " می بایست موارد زیر نیز ذکر گردد:

الف: نام محصول

ب: نام و آدرس مرکز تولید کننده

ج: دستور مصرف

د: تاریخ تولید

ه: تاریخ انقضا

و: شرایط نگهداری

۹-۸۹-۴- عملیات تهیه این فرآورده ها صرفا شامل مواردی است که در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر گردیده است.

۹-۸۹-۵- عرضه این فرآورده ها در کلیه مراکز دارویی و طب سنتی بلامانع است.

۹-۸۹-۶- متقاضیان صرفا می توانند اقدام به تهیه آن دسته از فرآورده ها نمایند که نام اجزای آنها در فهرست مفردات طب سنتی ایران، تهیه شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موجود باشد.

۹-۸۹-۷- جنس و گونه گیاهان و نام مواد خام به کار رفته در فرمولاسیون فرآورده ها می بایست به تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برسد.

۹-۸۹-۸- ذکر قسمت مورد استفاده، تاریخ مصرف، کنترل های کیفی و میکروبی و کاربرد درمانی ذکر شده در طب سنتی ضروری است.

۹-۸۹-۹- اخذ پروانه ساخت تهیه این فرآورده ها نیاز به ارایه مطالعه بالینی ندارد .

۹-۸۹-۱۰- هر گونه مسئولیت حقوقی و کیفری ناشی از تهیه و عرضه فرآورده ها با دارنده پروانه ساخت است .

۹-۸۹-۱۱- اعتبار پروانه ساخت تهیه این اقلام ۴ سال است و تقاضای تجدید پروانه ساخت باید شش ماه قبل از انقضای مدت به عمل آید

چنانچه در طول مدت اعتبار پروانه ساخت ، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تولید این اقلام را غیر لازم و یا مضر به سلامت جامعه تشخیص دهد پروانه ساخت مربوطه لغو می گردد .

