**ضوابط توليد اسانسها و عصاره های گياهی**

1\_ مجوز توليد اسانسها و عصاره های گياهی اختصاصا به واحدهای توليدی كه دارای اجازه تاسيس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكی مي باشند داده مي شود.

2\_ كليه واحدهای توليد اسانسها و عصاره های گياهی موظف به رعايت مقررات حاكم بر توليد، بسته بندی، انبارداری و توزيع مواد اوليه دارويی مي باشند.

3\_ صدور مجوز توليد منوط به دارا بودن امكانات كشت و يا ارائه قرار داد كشت گياه مورد درخواست مي باشد.

4\_ متقاضی جهت اخذ مجوز توليد اسانسها و عصاره های گياهی مي بايد مدارك زير را ارائه نمايد:

4\_1 تعيين جنس و گونه گياه و ارسال نمونه هرباريومی جهت بررسی توسط كارشناسان

4\_2 ذكر قسمت مورد استفاده از گياه (برگ، ريشه، ريزوم و....)

4\_3 ذكر روش توليد اسانس و عصاره به طور كامل با ذكر نوع و مقادير حلال و مواد كمكی مورد استفاده

4\_4 ارسال روشهای كنترل كمی و كيفی و تعيين مشخصات فيزيكی محصول نهايی (با ارائه رفرانسهای معتبر)

4\_5 ارسال روشهای كنترل ميكروبی و قارچ شناسي و نتايج آن

4\_6 كنترل پايداری فرآورده و تعيين تاريخ انقضا

4\_7 شرايط نگاهداري

5\_ مجوز توليد اسانسها و عصاره های گياهی منحصرا جهت يك نوع اسانس و يا عصاره و صرفا به عنوان ماده اوليه در تهيه فرآورده های گياهی صادر مي گردد.

6\_ صدور مجوز توليد اسانسها و عصاره های گياهی منوط به تاييد اداره كل آزمايشگاههای كنترل غذا و دارو و پس از اخذ صلاحيت ساخت از كميسيون قانونی بر اساس قانون مربوط به مقررات امور پزشكی و دارويی و مواد خوردنی و آشاميدنی و مقررات ناشی از آن توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكی مي باشد.

7\_ مدت اعتبار مجوز صادره چهار سال مي باشد.

8\_ تقاضای تمديد مجوز توليد بايد 6ماه قبل از انقضاء مدت به عمل آيد و چنانچه در طول مدت اعتبار مجوز، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكی توليد هر اسانس يا عصاره ای را غيرلازم و يا مضر به سلامت جامعه تشخيص دهد، مجوز مربوطه را با رای كميسيون قانونی تشخيص لغو مي نمايد.

9\_ كارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكی از اسانسها و عصاره های توليدی نيز به صورت اتفاقی طبق ضوابط مربوط، نمونه برداری كرده و نمونه ها را جهت بررسی و آزمايش به اداره كل آزمايشگاههاي كنترل غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكی ارسال خواهند نمود.