



بنام حق



فرآورده های طب سنتی ایران

دکتر بی بی مهشید مایری زاده

معاون اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

سازمان غذا و دارو

آذر 1395



آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران





اهداف:

- به روز کردن و جهت دهی علمی به استعدادها و توانایی های کشور در مورد پیشینه طب سنتی و بافت متنوع گیاهی
- توسعه فرآورده های مبتنی بر کتب طب سنتی ایران
- برقراری نظام یک پارچه عرضه داروهای سنتی در داروخانه ها و عطاری ها و ...
- ترویج و گسترش فرهنگ استفاده از طب سنتی و به تبع آن ارتقای سلامت مردم
- مهیا نمودن زمینه افزایش آگاهی و آشنایی بیشتر پزشکان و داروسازان در ارتباط با طب سنتی و درمان با داروهای طبیعی و ...



تعریف:

فرآورده های طب سنتی ایران عبارتند از
فرآورده هایی که به طور متواتر در کتب
مرجع طب سنتی ایران ذکر گردیده اند



ماده ها:

مجوز تهیه این گونه فرآورده ها
به داروسازان و سایر افرادی که حداقل 10 سال
سابقه فعالیت در زمینه طب سنتی (با تایید صنف
مربوط و یا اداره داروهای طبیعی وزارت بهداشت،
درمان و آموزش پزشکی) داشته باشند داده خواهد
شد



ماده ۲۵:

اجازه تهیه هر فرآورده پس از تایید شورای بررسی
و تدوین داروهای طبیعی ایران، منوط به اخذ تاییدیه
از اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو و
سرانجام تایید کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت
ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) وزارت
بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ مجوز می
باشد



ماده ۳:

بر روی برچسب این فرآورده ها علاوه بر درج جمله “فرآورده طب سنتی ایران” می باید موارد زیر نیز ذکر گردد:

● نام محصول

● نام و آدرس مرکز تولید کننده

● دستور مصرف

● تاریخ تولید

● تاریخ انقضا

● شرایط نگهداری





ماده ۴:

عملیات تهیه این فرآورده ها صرفا شامل مواردی است که
کتاب مرجع طب سنتی ایران ذکر گردیده است.

ماده ۵:

عرضه این فرآورده ها در کلیه مراکز دارویی، درمانی و طب
سنتی بلامانع است.

ماده 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.



ماده ۷:

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

ماده ۸:

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

ماده ۹:

اخذ مجوز تهیه این فرآورده ها نیاز به رایحه مطالعه بالینی ندارد.



ماده ۱۰:

هر گونه مسئولیت حقوقی و کیفری
ناشی از تهیه و عرضه فرآورده ها
با دارنده مجوز است.



ماده ۱۱:

اعتبار مجوز تهیه این اقلام 4 سال است و تقاضای تجدید مجوز باید شش ماه قبل از انقضای مدت به عمل آید. چنانچه در طول مدت اعتبار مجوز، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تولید این اقلام را غیر لازم و یا مضر به سلامت جامعه تشخیص دهد مجوز مربوطه لغو می گردد.



اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

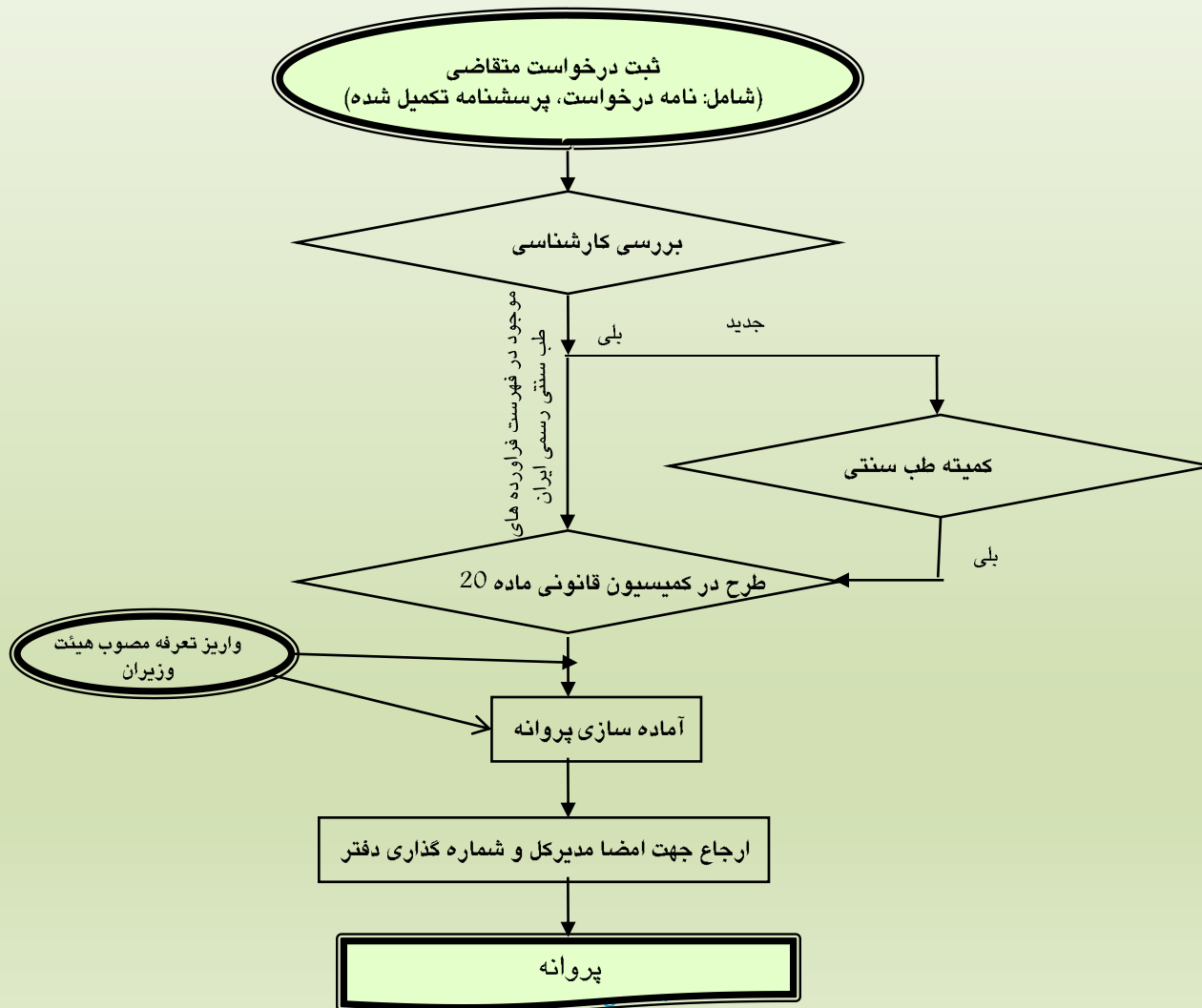
کتاب مرجع پزشکی ایرانی شامل منابع زیر می باشد:



۱. الحاوی (رازی)
۲. قانون فی الطب (ابن سینا)
۳. الالبیه عن حقایق الادویه (ابومنصور هروی)
۴. ذخیره خوارزمشاهی (جرجانی)
۵. الاغراض الطبییه (جرجانی)
۶. اختیارات بدیعی (انصاری)
۷. تحفه المؤمنین (حکیم مؤمن)
۸. قربادین کبیر (عقیلی خراسانی)
۹. مخزن الادویه (عقیلی خراسانی)
۱۰. کامل الصناعه (علی بن عباس اهوازی)
۱۱. اکسیر اعظم (محمد اعظم خان)
۱۲. قربادین صالحی (محمد صالح هروی)
۱۳. قربادین شفائی
۱۴. محیط اعظم (محمد اعظم خان)
۱۵. قربادین اعظم (محمد اعظم خان)
۱۶. قربادین قادری (محمد اکبر ارزانی)
۱۷. قربادین جلالی
۱۸. قربادین سمرقندی (نجیب الدین سمرقندی)
۱۹. قربادین ذکایی
۲۰. قربادین مظهري
۲۱. مجمع الجوامع (عقیلی خراسانی)
۲۲. طب دارا شکوهی
۲۳. تذکره داوود انطاکی
۲۴. شرح اسباب و علامات (کرمانی)



مراحل صدور پروانه
تهیه فرآورده طب سنتی





محرمانه

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده طب سنتی



اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

Traditional herbal medicine

QUALITY

EFFICACY



SAFETY



اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده طب سنتی



1- مشخصات متقاضی (متقاضیان)

- الف- نام و نام خانوادگی:
- ب- میزان تحصیلات و سوابق علمی و شغلی:
- ج- نشانی کامل و شماره تلفن:
- د- تاریخ تکمیل فرم

2- مشخصات فرآورده

- الف- نام فرآورده:
- ب- نام و مشخصات گیاهان/مواد طبیعی بکاررفته در فرآورده :

ردیف	نام فارسی	نام علمی	منبع تهیه	قسمت مورد استفاده

3- فرمولاسیون کامل فرآورده (مواد مؤثره و کمکی):

ردیف	نام مواد	شکل مواد بکاررفته در فرمولاسیون	درصد مواد به کاررفته در فرمولاسیون (به صورت w/w یا w/v)	نقش مواد به کاررفته در فرمولاسیون
اجزاء فرآورده				
1-				
2-				
...				
...				



4- روش کامل ساخت فرآورده نهایی طبق منابع طب سنتی



5- خاصیت درمانی در طب سنتی



6- نحوه و مقدار مصرف

7- عوارض جانبی

8- موارد عدم مصرف و نکات قابل توصیه



اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده طب سنتی

9- مشخصات گیاهان بکاررفته در فرمولاسیون (نظیر شرح مشخصات
ماکروسکوپی و میکروسکوپی بخش مورد استفاده گیاه، درصد رطوبت،
میزان خاکستر تام و خاکستر نامحلول در اسید)

10- شرح کامل آزمایشاتی که روی محصولات نهایی به منظور کنترل
انجام می گیرد:

الف- مشخصات فیزیکی و شیمیایی نظیر: رنگ، بو، دانسیته، pH،
وزن

ب- روش و نتایج کنترل های میکروشناسی و قارچ شناسی

11- شرایط نگهداری و مدت پایداری دارو (تاریخ انقضاء دارو)



پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده طب سنتی

12- بسته بندی (نمونه یا طرح برجسب و جعبه مطابق با قطعی که بعدا تهیه خواهد شد و بروشور یا متن آن ضمیمه گردد، درج جمله "فرآورده طب سنتی ایران"، نام محصول، نام و آدرس مرکز تولید کننده، دستور مصرف، تاریخ تولید، تاریخ انقضا و شرایط نگهداری روی بسته بندی ضروری است).

13- آزمایشهای کیفی ماده موثره در فرآورده نهایی

14- منابع علمی (تصویر کتب سنتی مربوطه می باید همراه این فرم ارائه گردد):



پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده طب سنتی

15- ارائه لوح فشرده (اکسل) فرآورده

16- ارائه نمونه اجزای فرمولاسیون (حداقل برای انجام سه سری آزمایش)

17- ارائه نمونه فرآورده نهایی

نام و نام خانوادگی متقاضی

امضا

تاریخ



اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

فایل اکسل بند ۱۵ پرسشنامه

ردیف	شماره نامه	تاریخ نامه	شماره ثبت	تاریخ ثبت	نام متقاضی	موضوع	نام فرآورده	مورد مصرف درخواستی	نحوه مصرف	بسته بندی و مشخصات	فرمولاسیون	نام علمی	عوارض جانبی	مصرف در بارداری و شیردهی	موارد منع مصرف و نکات قابل توصیه	شرایط نگهداری و مدت پایداری دارو	کتب مرجع مورد استفاده



ضوابط تهیه برگه راهنما

- عبارت "فرآورده طب سنتی ایران"
- نام فرآورده
- بسته بندی (تعداد واحد های فرآورده، وزن و یا حجم فرآورده در هر بسته)
- نام ترکیبات به کار رفته در تهیه فرآورده
- مورد مصرف فرآورده
- نحوه و مقدار مصرف فرآورده
- موارد منع مصرف، عوارض جانبی و احتیاط های لازم در مصرف فرآورده
- شرایط نگهداری فرآورده
- نام و نشانی سازنده



ضوابط تهیه جعبه

- عبارت "فرآورده طب سنتی ایران"
- نام فرآورده
- تعداد واحد های فرآورده، وزن و یا حجم فرآورده در هر بسته
- نام ترکیبات به کار رفته در تهیه فرآورده
- شرایط نگهداری
- نام و نشانی سازنده
- تاریخ ساخت و انقضا
- شماره پروانه
- قیمت





ضوابط تهیه برچسب

در صورتیکه فرآورده فاقد بروشور باشد:
ذکر کلیه موارد ذکر شده در تهیه برگه راهنما به جز بند 10 بر روی
برچسب ضروری است. علاوه بر آن ذکر قیمت، تاریخ ساخت و تاریخ
انقضا و شماره پروانه ساخت فرآورده طب سنتی بر روی برچسب در
فرآورده های فاقد جعبه و بروشور ضروری است.
در صورتیکه فرآورده دارای بروشور باشد:
ذکر کلیه موارد ذکر شده در تهیه جعبه، بر روی برچسب نیز ضروری
است



اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

