

آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران

مقدمه و هدف: طب سنتی و گیاهی میراث ارزشمندی از تجربیات نسل های گذشته است که با گنجینه قوی گیاهی که ناشی از اقلیم طبیعی ایران است می تواند راه گشای بسیاری از دردها و تنگناهای پزشکی امروز باشد. آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران به منظور رسیدن به اهداف ذیل تدوین گردیده است.

- ۱- به روز کردن و جهت دهی علمی به استعدادها و توانایی های کشور در مورد پیشینه طب سنتی و بافت متنوع گیاهی
- ۲- توسعه فرآورده های مبتنی بر کتب طب سنتی ایران
- ۳- برقراری نظام یک پارچه عرضه داروهای سنتی در داروخانه ها و عطاری ها و ...
- ۴- ترویج و گسترش فرهنگ استفاده از طب سنتی و به تبع آن ارتقای سلامت مردم
- ۵- 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 ۱: مجوز تهیه این گونه فرآورده ها، به داروسازان و سایر افرادی که حداقل ۱۰ سال سابقه فعالیت در زمینه طب سنتی (با تایید صنف مربوطه و یا اداره داروهای گیاهی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) داشته باشند داده خواهد شد.

ماده ۲: اجازه تهیه هر فرآورده پس از تایید شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و 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:

الف: نام محصول

ب: نام و آدرس مرکز تولید کننده

ج: دستور مصرف

د: تاریخ تولید

ه: تاریخ انقضا

و: شرایط نگهداری

ماده ۴: عملیات تهیه این فرآورده ها صرفا شامل مواردی است که کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر گردیده است. تهیه و تنظیم: معاونت برنامه ریزی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

ماده ۵: عرضه این فرآورده ها در کلیه مراکز دارویی، درمانی و طب سنتی بلامانع است.

ماده ۶: متقاضیان صرفاً 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 ارایه 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 ۴ 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.

ماده ۱۲: کتب مرجع طب سنتی ایران شامل منابع زیر می باشد:

- ۱- الحاوی (رازی)
- ۲- قانون فی الطب (ابن سینا)
- ۳- الابنیه عن حقایق الادویه (ابو منصور هروی)
- ۴- ذخیره خوارزمشاهی (جرجانی)
- ۵- الاغراض الطبییه (جرجانی)
- ۶- اختیارات بدیعی (انصاری شیرازی)
- ۷- تحفه المؤمنین (حکیم مؤمن)
- ۸- قرابادین کبیر (عقیلی خراسانی)
- ۹- مخزن الادویه (عقیلی خراسانی)
- ۱۰- کامل الصناعه (علی بن عباسی اهواز)

تهیه و تنظیم: معاونت برنامه ریزی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل