آيين نامه تهيه و عرضه فرآورده هاي طب سنتي ايران

مقدمه و هدف: طب سنتي و گياهي ميراث ارزشمندي از تجربيات نسل هاي گذشته است كه با گنجينه قوي گياهي كه ناشي از اقليم طبيعي ايران است مي تواند راه گشاي بسياري از دردها و تنگناهاي پزشكي امروز باشد. آيين نامه تهيه و عرضه فرآورده هاي طب سنتي ايران به منظور رسيدن به اهداف ذيل تدوين گرديده است.

1. به روز كردن و جهت دهي علمي به استعدادها و توانايي هاي كشور در مورد پيشينه طب سنتي و بافت متنوع گياهي
2. توسعه فرآورده هاي مبتني بر كتب طب سنتي ايران
3. برقراري نظام يك پارچه عرضه داروهاي سنتي در داروخانه ها ،ترويج وگسترش فرهنگ استفاده از طب سنتي و به تبع آن ارتقاي سلامت مردم
4. مهيا نمودن زمينه افزايش آگاهي و آشنايي بيشتر پزشكان و داروسازان در ارتباط با طب سنتي و درمان با داروهاي طبيعي و ...

تعريف: فرآورده هاي طب سنتي ايران عبارتند از فرآورده هايي كه به طور متواتر در كتب مرجع طب سنتي ايران ذكر گرديده اند.

ماده1: مجوز تهيه اين گونه فرآورده ها، به داروسازان و ساير افرادي كه حداقل 10 سال سابقه فعاليت در زمينه طب سنتي ( با تاييد صنف مربوطه و يا اداره داروهاي گياهي وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي) داشته باشند داده خواهد شد.

ماده2: اجازه تهيه هر فرآورده پس از تاييد شوراي بررسي و تدوين داروهاي گياهي و طبيعي ايران، منوط به اخذ تاييديه از اداره كل آزمايشگاه هاي كنترل غذا و دارو و سرانجام تاييد كميسيون قانوني تشخيص ( صلاحيت ساخت و ورود دارو و مواد بيولوژيك ) وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي و اخذ مجوز مي باشد.

ماده3: بر روي برچسب اين فرآورده ها علاوه بر درج جمله " فرآورده طب سنتي ايران" مي بايد موارد زير نيز ذكر گردد:

الف: نام محصول

ب: نام و آدرس مركز توليد كننده

ج: دستور مصرف

د: تاريخ توليد

ه: تاريخ انقضا

و: شرايط نگهداري

ماده4: عمليات تهيه اين فرآورده ها صرفا شامل مواردي است كه كتب مرجع طب سنتي ايران ذكر گرديده است.

ماده 5: عرضه اين فرآورده ها در كليه مراكز دارويي، درماني و طب سنتي بلامانع است.

ماده 6: متقاضيان صرفا مي توانند اقدام به تهيه آن دسته از فرآورده ها نمايند كه نام اجزاي آنها در فهرست مفردات طب سنتي ايران تهيه شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي موجود باشد.

ماده 7: جنس و گونه گياهان و نام مواد خام به كار رفته در فرمولاسيون فرآورده ها مي بايد به تاييد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي برسد.

ماده 8: ذكر قسمت مورد استفاده، تاريخ مصرف، كنترل هاي كيفي و ميكروبي و كاربرد درماني ذكر شده در طب سنتي ضروري است.

ماده 9: اخذ مجوز تهيه اين فرآورده ها نياز به ارايه مطالعه باليني ندارد.

ماده 10: هر گونه مسؤوليت حقوقي و كيفري ناشي از تهيه و عرضه فراورده‌ها با دارنده مجوز است.

ماده 11: اعتبار مجوز تهيه اين اقلام 4 سال است و تقاضاي تجديد مجوز بايد شش ماه قبل از انقضاي مدت به عمل آيد. چنانچه در طول مدت اعتبار مجوز، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي توليد اين اقلام را غير لازم و يا مضر به سلامت جامعه تشخيص دهد مجوز مربوطه لغو مي گردد.

ماده 12: كتب مرجع طب سنتي ايران شامل منابع زير مي باشد:

1 ـ الحاوي ( رازي ) 2 ـ قانون في الطب ( ابن سينا )

3 ـ الابنيه عن حقايق الادويه ( ابو منصور هروي ) 4ـ ذخيره خوارزمشاهي ( جرجاني )

5ـ الاغراض الطبيه ( جرجاني ) 6ـ اختيارات بديعي ( انصاري شيرازي )

7ـ تحفه المؤمنين ( حكيم مؤمن ) 8ـ قرابادين كبير ( عقيلي خراساني )

9ـ مخزن الادويه ( عقيلي خراساني ) 10ـ كامل الصناعه ( علي بن عباسي اهواز )