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 و عطاري ها و ...
4. ترويج وگسترش فرهنگ استفاده از طب سنتي و به تبع آن ارتقاي سلامت مردم
5. 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 )