



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه تهيه و عرضه داروهای سنتی جالینوسی در داروخانه						عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۶	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-012	شماره
۱ از ۷						

شيوه نامه

تهيه و عرضه داروهای سنتی جالینوسی در داروخانه

تصویب کننده	تایید کنندگان			تهیه کننده	عنوان سمت
	تایید کننده سوم	تایید کننده دوم	تایید کننده اول		
دکتر علیرضا رستمی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه	مهندس مصطفی خالدی مسئول تضمین کیفیت	دکتر مریم مشهود رئیس اداره اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی	دکتر ماندانا نائیلی کارشناس اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی	نام و امضا



سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

سیستم مدیریت کیفیت
کنترل و تایید شد
امور کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه تهیه و عرضه داروهای سنتی جالینوسی در داروخانه						عنوان
۷ از ۲	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۶	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-012

فهرست مطالب

- ۱- تاریخچه بازنگری ----- ۳
- ۲- هدف ----- ۴
- ۳- دامنه کاربرد ----- ۴
- ۴- اختصارها و تعاریف ----- ۴
- ۵- مسئولیت ----- ۵
- ۶- روش اجرا ----- ۵
- ۷- سایر مراجع و اسناد بالادستی ----- ۷
- ۸- پیوست ----- ۷

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	واحد نظام مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده سنتی	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۷ صفحه می باشد.





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه تهیه و عرضه داروهای سنتی جالینوسی در داروخانه						عنوان
۷ از ۳	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۶	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-012
						شماره

۱- تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
۱۴۰۵/۰۳/۳۰	ندارد	ندارد	ندارد	۰۰
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه تهیه و عرضه داروهای سنتی جالینوسی در داروخانه						عنوان
شماره ۷ از ۴	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۶	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-012

۲- هدف

هدف از تنظیم این سند، سامان‌دهی و اجرایی‌سازی روش تهیه و عرضه اقلام دارویی سنتی جالینوسی مورد نیاز متقاضیان و توسعه و ترویج مصرف و ایجاد وحدت رویه در تهیه و عرضه دارو/ فرآورده‌های سنتی ایران در داروخانه‌های سراسر کشور است. این دستورالعمل با استناد به تبصره ۳ ماده ۱۳ از فصل چهارم و تبصره ۷ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحیه سال ۱۳۶۷ و ۱۳۷۴، بند ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، ماده ۵۸ و ۵۹ ضوابط تاسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه‌ها، ماده ۳ و ۸ آیین نامه تأسیس سلامت کده طب سنتی ایرانی، بند (ج) ماده ۶۹ بخش ۱۴ (ارتقا نظام سلامت) احکام برنامه هفتم توسعه مصوب ۱۴۰۲/۰۸/۱۶ مجلس شورای اسلامی و وفق ضوابط و مقررات جاری اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تدوین شده است.

۳- دامنه کاربرد

این دستورالعمل، برای فرآورده‌های دارویی/ سنتی مفرد یا ترکیبی جالینوسی (دست‌ساز) مجاز، با کاربری مشخص و پایداری محدود و سایر موارد الزام، مطابق با نظر و نسخه متخصص مرتبط و یا پزشک عمومی دوره دیده، که در داروخانه‌های سراسر کشور توسط مسئول فنی داروساز تهیه و عرضه می‌شوند، کاربرد دارد.

۴- اختصارها و تعاریف

اختصارها

- وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- سازمان: سازمان غذا و دارو
- اداره کل: اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو
- اداره تخصصی: اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده سنتی زیر مجموعه اداره کل
- دانشگاه: دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- مسئول فنی: مسئول فنی داروخانه مطابق با آخرین آیین نامه و ضوابط تاسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه‌ها
- متخصص داروسازی سنتی: داروساز فارغ التحصیل در رشته تخصصی داروسازی سنتی
- مسئول ساخت: متخصص داروسازی سنتی یا داروساز آموزش دیده‌ای که می‌تواند مؤسس، همکار یا مسئول فنی داروخانه باشد. (دارای تأییدیه از اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو)
- واحد ساخت: مستقر در داروخانه مجاز/ واجد شرایط تهیه و عرضه داروی سنتی جالینوسی
- ضوابط و مقررات: مجموعه دستورالعمل‌ها، مصوبات، بخش‌نامه‌ها و سایر موارد مرتبط، به منظور اجرایی شدن آیین نامه-های تدوین و ابلاغ شده از سوی وزارت/ سازمان/ اداره کل
- تارنمای سازمان: تارنمای سازمان غذا و دارو به نشانی <http://fda.gov.ir>



سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



سیستم مدیریت کیفیت
کنترل و تایید شد
امور کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شبه نامه تهیه و عرضه داروهای سنتی جالینوسی در داروخانه							عنوان
۷ از ۵	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۶	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-012	شماره

تعاریف

- فرآورده سنتی مطابق با آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران: "فرآورده های طب سنتی ایران عبارتند از فرآورده های که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده اند" (مراجع ۳۱ گانه طب سنتی به پیوست ۸-۱)
- فرآورده و داروی سنتی مطابق با آیین نامه شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده و داروهای سنتی و گیاهی ایران: "داروهای ساده یا ترکیبی با منشا گیاهی، حیوانی و معدنی که فرمولاسیون و روش ساخت آن ها به طور متواتر در کتب مرجع طب ایرانی مورد تایید این اداره کل ذکر شده باشد"
- فرآورده/ داروی سنتی جالینوسی: فرآورده ای که مطابق با مبانی طب سنتی ایران، توسط مسئول فنی در داروخانه مجاز، تولید می شود.
- ماده اولیه سنتی: هر نوع ماده استحصالی از منابع گیاهی، معدنی و حیوانی که در تهیه و ساخت فرآورده سنتی ایران کاربرد دارد.
- مفردات طب سنتی: داروهای معدنی، نباتی و حیوانی غیر مرکب (داروی ساده).
- مرکبات طب سنتی: داروهای معدنی، نباتی و حیوانی غیر ساده/ داروهای ترکیبی (داروی مرکب).
- مرجع سنتی: کتب مشمول فهرست آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران و مصوبات شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی.

۵- مسئولیت

- ۱-۵- مسئولیت علمی و فنی امور مربوط به تایید اصالت و کیفیت مواد اولیه، تهیه، بسته بندی، کنترل کیفیت و انبارش داروهای سنتی، جالینوسی و نیز هرگونه مسئولیت حقوقی و کیفری ناشی از تهیه و توزیع فرآورده، بر عهده مسئول فنی داروخانه است و این مسئولیت نافی مسئولیت صاحب پروانه (موسس) نخواهد بود.
- ۲-۵- عرضه فرآورده تنها با تایید و حضور مسئول فنی داروخانه امکان پذیر است.
- ۳-۵- مسئولیت ارزیابی و نظارت بر واحد عرضه کننده خدمت: معاونت غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.
- ۴-۵- مسئولیت حسن اجرا و تایید نهایی: مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل.

۶- روش اجرا

- در صورت احراز شرایط زیر، داروخانه مجاز به تهیه و عرضه داروهای سنتی جالینوسی خواهد بود:
- ۱-۶- داروخانه باید دارای مکان مناسب (واحد ساخت) برای آماده کردن داروی سنتی جالینوسی و قرار دادن مواد اولیه، ملزومات مرتبط و محصول نهایی باشد.
 - ۲-۶- واحد ساخت باید به صورت مجزا برای قرار دادن لوازم، وسایل، مواد اولیه و مکانی برای ساخت داروی سنتی جالینوسی تعبیه شده و کف و دیوارها قابل شستشو و دارای ظرفشویی باشد.



سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل





شيوه نامه تهيه و عرضه داروهای سنتی جالینوسی در داروخانه						عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۶	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-012	شماره
۶ از ۷						

۳-۶- بهداشت و نظافت واحد ساخت داروی سنتی جالینوسی باید کامل رعایت شود.
 ۴-۶- منابع علمی معتبر مرتبط با ساخت داروهای سنتی جالینوسی در واحد ساخت همان است که در ماده ۱۲ آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی آورده شده است مگر آنکه منابع علمی معتبر دیگری استناد شود که تهیه کننده موظف است مدارک و مستندات علمی آن را به سازمان ارایه نماید.
 ۵-۶- ثبت و بایگانی الکترونیک اطلاعات نسخ حاوی داروهای سنتی جالینوسی همراه با درج مشخصات زیر (با توجه به اقتباس موردی از مراجع سنتی)، الزامی است:

نام و نام خانوادگی بیمار	
نام و نام خانوادگی پزشک معالج / شماره نظام پزشکی	
نام دارو و فرمول دارویی	
دستور مصرف	
تاریخ تولید و انقضا	
نشانی و شماره تماس بیمار	
سایر موارد بر حسب نیاز	

۶-۶- تهیه مواد اولیه مجاز، ظروف بسته بندی و سایر لوازم مورد نیاز ساخت داروهای سنتی جالینوسی از طریق منابع معتبر بر عهده مؤسس است.

۷-۶- مواد اولیه در ظروف مناسب و سر بسته و در شرایط مناسب از نظر نور، دما و رطوبت نگهداری شود.

۸-۶- واحد ساخت داروهای سنتی جالینوسی دارای وسایل و لوازم زیر باشد:

- ترازو حداقل با حساسیت ۰/۱ (با مستندات کالیبراسیون سالانه)، هاون با حجم مناسب، ارلن مایر، استوانه مدرج، قیف، همزن شیشه ای، بن ماری، اسپاتول، بشر، پی پت، دماسنج، چراغ الکلی یا گازی و سایر لوازم مورد نیاز از قبیل کاغذ صافی و کاغذ مومی، یخچال، گرم خانه و سایر موارد بر حسب نوع فرآورده

۹-۶- برای تهیه محلول ها و داروهای ترکیبی از آب مقطر استفاده شود.

تبصره ۱: در صورت خارج شدن آب مقطر از بسته بندی اولیه، آب اضافی در یخچال نگهداری شده و در غیر این صورت از آب مقطر جوشیده سرد شده در زمان ساخت استفاده شود.

۱۰-۶- برچسب داروی سنتی جالینوسی حتی المقدور حاوی اطلاعات زیر باشد:

- نام داروخانه، نام بیمار، نام فرآورده، فرمول دارویی (نام علمی گیاه یا سایر اجزای طبیعی، معدنی یا حیوانی)، تعداد، وزن یا حجم فرآورده، دستور مصرف، موارد هشدار، احتیاط و موارد منع مصرف مهم بر مبنای مراجع معتبر، تاریخ ساخت و انقضا، شرایط نگهداری، آدرس، کد نظام پزشکی و سایر موارد بر حسب نیاز

تبصره ۲: برچسب سفید برای داروهای خوراکی و برچسب قرمز برای داروهای موضعی و بر روی برچسب قرمز عبارت زیر درج شود: "این دارو فقط برای مصرف موضعی بوده و از مصرف خوراکی خودداری شود."

تبصره ۳: درج نام داروی سنتی جالینوسی مطابق با مراجع سنتی و یا اصل / عمود فرآورده امکان پذیر است.

تبصره ۴: هر گونه تولید انبوه، ذخیره سازی و توزیع به منظور عرضه در همان محل یا توزیع به سایر داروخانه ها و اماکن ممنوع است.

تبصره ۵: تاریخ انقضای داروی سنتی جالینوسی، بسته به شکل دارویی و اجزاء مورد استفاده، می تواند با نظر مسئول ساخت و حداکثر یک ماه خواهد بود. مسئولیت بروز هر گونه ناپایداری در فرآورده طی تاریخ تعیین شده بر عهده مسئول فنی است.





شيوه نامه تهيه و عرضه داروهای سنتی جالینوسی در داروخانه						عنوان
۷ از ۷	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۶	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-012
						شماره

۶-۱۱- واحد ساخت داروهای سنتی جالینوسی مستقر در داروخانه سلامت کده وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی و دانشکده های طب ایرانی نیز، مجاز به تهیه و عرضه فرآورده مشمول دستورالعمل، همانند سایر داروخانه های سراسر کشور هستند منوط به آنکه پروانه تاسیس مطابق آیین نامه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها داشته باشند.

۶-۱۲- خرید و نگهداری مواد اولیه به مقدار مورد نیاز داروخانه به صورت یک جا بلامانع است.

۶-۱۳- آماده کردن نسخی که در آنها فرمول دارویی و مقدار مواد مصرفی نامعلوم است توسط واحد ساخت داروهای سنتی جالینوسی مجاز نیست.

۷- سایر مراجع و اسناد بالادستی

- سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی مصوب شورای عالی انقلاب فرهنگی مورخ ۱۳۹۲/۰۴/۲۵
- بند ۱۲ سیاست های کلی «سلامت» ابلاغیه مقام معظم رهبری در اجرای بند یک اصل ۱۱۰ قانون اساسی به رؤسای قوای سه گانه و رئیس مجمع تشخیص مصلحت نظام (فروردین ماه ۱۳۹۳)
- آیین نامه شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی مصوب مورخ ۱۳۹۷/۰۱/۲۶
- آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده طب سنتی ایران مصوب دی ماه سال ۱۳۸۵

۸- پیوست

۸-۱- مراجع طب سنتی ۳۱ گانه به شرح زیر است:

- | | |
|---|---|
| ۱. الحاوی (رازی) | ۲. قانون فی الطب (ابن سینا) |
| ۳. الابنیه عن حقایق الادویه (ابومنصور هروی) | ۴. ذخیره خوارزمشاهی (جرجانی) |
| ۵. الاغراض الطیبه (جرجانی) | ۶. اختیارات بدیعی (انصاری) |
| ۷. تحفه المؤمنین (حکیم مؤمن) | ۸. قرابادین کبیر (عقیلی خراسانی) |
| ۹. مخزن الادویه (عقیلی خراسانی) | ۱۰. کامل الصناعه (علی بن عباس اهوازی) |
| ۱۱. اکسیر اعظم (محمداعظم خان) | ۱۲. قرابادین صالحی (محمدصالح هروی) |
| ۱۳. قرابادین شفائی | ۱۴. محیط اعظم (محمداعظم خان) |
| ۱۵. قرابادین اعظم (محمد اعظم خان) | ۱۶. قرابادین قادری (محمد اکبر ارزانی) |
| ۱۷. قرابادین جلالی | ۱۸. قرابادین سمرقندی (نجیب الدین سمرقندی) |
| ۱۹. قرابادین ذکایی | ۲۰. قرابادین مظهري |
| ۲۱. مجمع الجوامع (عقیلی خراسانی) | ۲۲. طب دارا شکوهی |
| ۲۳. تذکره داوود انطاکی | ۲۴. شرح اسباب و علامات (کرمانی) |
| ۲۵. صیدنه فی الطب (ابوریحان بیرونی) | ۲۶. خلاصه التجارب (بهاء الدوله رازی) |
| ۲۷. الشامل فی صناعه الطیبه (ابن حزم قرشی) | ۲۸. منهج الدکان (ابن بیطار) |
| ۲۹. مخزن اکسیر (حکیم امام الدین صاحب) | ۳۰. پزشکی نامه نفیسی (ناظم الاطبا) |
| ۳۱. تکلیس کبیرالدین | |

