



انجمن صنفی داروسازان ایران

Iran pharmacists Association

علمی - حرفه ای

تاسیس ۱۳۷۲ - شماره ثبت ۷۹۵۱
(جامعه داروسازان سابق تاسیس ۱۳۲۳)

۹۷، ۲۳، الف ۵۲۰
۹۷، ۶، ۲۲

تاریخ: ۹۷، ۶، ۲۱

شماره: ۳۷۷، انت ۹۷

پیوست: دلار

سرکار خانم دکتر خانوی

مدیر کل محترم فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام

پیرو جلسه مورخ ۹۷/۵/۲۱ و بازگشت به نامه شماره ۶۶۵/۴۷۲۹۲ مورخ ۹۷/۵/۲۳ سرکار عالی در رابطه با "ضابطه تأسیس مرکز اقماری وابسته به داروخانه روزانه" پیشنهاد این انجمن در رابطه با توسعه عرضه داروهای سنتی و گیاهان دارویی در داروخانه ها به شرح پیوست تقدیم می گردد.

با سپاس

دکتر محمد باقر ضاء
رئیس انجمن داروسازان ایران

رونوشت:

اعضای محترم هیات مدیره، بازرسین و روسای شعب انجمن داروسازان سراسر کشور

آدرس دفتر مرکزی انجمن: کارگر شمالی، خیابان نصرت، نیش چهارراه شهید ثابت، پلاک ۴۷، طبقه چهارم

کد پستی: ۱۴۱۸۸۶۳۱۱۵ صندوق پستی: ۶۳۱۶ - ۱۴۱۵۵ تلفن: ۶۶۵۹۲۰۶۱ - ۶۶۵۹۲۰۸۷ فاکس: ۶۶۴۳۸۱۲۰

No. 47, Nosrat ave., Kargar st., Tehran - Iran Post code: 1418863115 Post Box: 14155-6316 Tel: +9821 66592087- 66592061
Fax: +9821 66438120 Email: ipa.info.ir@gmail.com / ipa.info@yahoo.com www.daroodsaz.net

دستورالعمل عرضه داروهای سنتی و گیاهان دارویی فرآوری نشده در داروخانه ها

۱. هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این دستورالعمل تعیین شرایط مورد نیاز برای عرضه داروهای سنتی و گیاهان دارویی فرآوری نشده در داروخانه ها، تسهیل دسترسی بیماران به این داروها و افزایش کیفیت ارائه خدمات مربوط به داروسازی سنتی است. این دستورالعمل شامل عرضه فرآورده های طبیعی که به صورت اشکال دارویی رایج در داروخانه ها عرضه می شود، نمی باشد.

۲. اصطلاحات و تعاریف

- ۱-۲. قانون: قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی، موادخوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه های بعدی آن
- ۲-۲. وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۳-۲. سازمان: سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت درمان آموزش پزشکی
- ۴-۲. اداره کل: اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- ۵-۲. کمیسیون تشخیص: کمیسیون موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی، موادخوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه های بعدی آن
- ۶-۲. دانشگاه: دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی که داروخانه مورد نظر زیر پوشش آن فعالیت می نماید.
- ۷-۲. ضوابط: مجموعه ای از روش های اجرایی، آئین کار و دستورالعمل به منظور اجرایی شدن آیین نامه که توسط سازمان تدوین و ابلاغ می شود.
- ۸-۲. موسس: فردی که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس و مسئول فنی داروخانه به تأیید کمیسیون تشخیص رسیده و پروانه تأسیس و مسؤول فنی این مراکز را دریافت نموده باشد.
- ۹-۲. مسئول فنی: داروسازی که با اخذ پروانه مسولیت فنی صادره از سوی دانشگاه (طبق ضوابط) به وظایف قانونی خود در داروخانه عمل می نماید.
- ۱۰-۲. گواهی تشخیص صلاحیت مسولیت فنی: مدرکی که پس از تأیید کمیسیون تشخیص برای داروسازان متقاضی که مدرک آنها از طرف دانشگاه مربوط برای قبول مسولیت فنی داروخانه ها به طور عام و برای مدت مشخص صادر می شود.
- ۱۱-۲. فرآورده های طبیعی: دسته ای از فرآورده های ساخته شده با منشاء گیاهی، حیوانی، معدنی، میکروارگانسیم ها یا فرآورده های حاصل از آنها به صورت فرآیندی که به منظور پیشگیری و درمان، تأمین سلامت جسم و روان در انسان مورد استفاده قرار می گیرند. این فرآورده ها به اشکال متداول مانند: قرص، کپسول، کپلت، پودر، ساشه، گرانول، کپسول نرم، آمپول، محلول های خوراکی و غیرخوراکی، عصاره و اسانس، ویال خوراکی، کرم، پماد، ژل، خمیر، روغن، اسپری، پلاستر، شیاف، لوسیون، شامپو، دمنوش، ورقه های خوراکی، پاستیل و آبنبات و نظایر آن عرضه می شوند و باید دارای فرمولاسیون خاص، ثابت و قابل اندازه گیری باشند و از سازمان مجوز عرضه دریافت نموده باشند.
- ۱۲-۲. داروهای سنتی: داروهایی که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده اند و عملیات تهیه این داروها صرفاً شامل مواردی است که در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده است و از سازمان مجوز عرضه دریافت نموده باشند.

۱۳-۲. گیاهان دارویی فرآوری نشده: شامل گیاه یا گیاهان دارویی یا بخشی از اندام های آنهاست که می تواند پودر شده باشد و پس از تمیز کردن، خشک و بسته بندی شده باشد.

۳. آموزش

۱-۳. دوره های آموزشی:

مسئولین فنی داروخانه های متقاضی عرضه داروهای سنتی و گیاهان دارویی، باید آموزش های کوتاه مدت لازم را بر اساس سرفصل های آموزشی که توسط انجمن داروسازان ایران تدوین می شود گذرانده و گواهینامه دریافت نمایند. سرفصل های دوره های کوتاه مدت داروسازی سنتی شامل موارد زیر می باشد:

آشنایی با متون طب و داروسازی سنتی (۸ ساعت)، اصول و مبانی گیاه درمانی (۲۴ ساعت)، شناخت اشکال دارویی سنتی (۱۲ ساعت)، شناسایی مواد اولیه، وسایل و ساخت داروهای سنتی (۱۶ ساعت) و کنترل کیفیت داروهای سنتی (۸ ساعت).

۲-۳. ارزشیابی آموزش:

داروسازان پس از طی دوره آموزشی کوتاه مدت داروسازی سنتی و قبولی در امتحان پایان دوره، گواهینامه مربوطه را از انجمن داروسازان ایران اخذ می نمایند.

۳-۳. بازآموزی:

محتوای دوره های آموزش مداوم پزشکی داروسازان در طول سال باید حداقل به میزان ۲۰ درصد شامل مباحث مربوط به داروسازی سنتی باشد.

۴. محل عرضه داروهای سنتی و گیاهان دارویی

۱-۴. مساحت مورد نیاز:

مساحت محل عرضه داروهای سنتی و گیاهان دارویی باید حداقل ۴ متر مربع بوده و سقف داروخانه حداقل ۲۵۰ سانتی متر از کف ارتفاع داشته باشد.

۲-۴. شرایط محیطی عرضه:

داروخانه های متقاضی عرضه داروهای سنتی و گیاهان دارویی باید عرضه این داروها را با یک نماد مشخص مورد تایید سازمان و نوشتن عبارت: "داروهای سنتی و گیاهان دارویی" به نحوی که از بیرون داروخانه قابل رویت باشد اطلاع رسانی نمایند. مسئول فنی داروساز بر اساس ضوابط تاسیس و بهره برداری داروخانه ها، آموزش و مشاوره های دارویی لازم را در این مکان به بیماران و مراجعین ارائه می نماید. بهتر است چیدمان قفسه سنتی و گیاهان دارویی بر اساس خواص درمانی دارو و بسته بندی هم شکل باشد.

۳-۴. شرایط محیطی انبارش:

محل های نگهداری این داروها (قفسه ها در محل عرضه و انبارش) باید کاملاً از داروها و سایر کالاهای مورد عرضه در داروخانه جدا بوده و در معرض تابش نور مستقیم خورشید و سایر عوامل تاثیر گذار روی کیفیت کالا نباشد.

نگهداری داروهای سنتی و گیاهان دارویی در قفسه های محل عرضه و همچنین در محل های انبارش باید به گونه ای باشد که امکان نفوذ و دسترسی حشرات و سایر جانوران موذی و همچنین امکان رشد میکروارگانیسم ها از قبیل قارچ ها و کپک ها روی این داروها فراهم نباشد. در صورت از دست دادن کیفیت یا فساد مواد طبیعی و گیاهی، باید بلافاصله از محل های نگهداری اعم از قفسه ها و محل های انبارش جداسازی و به منظور امحاء از داروخانه خارج شود.

کنترل های محیطی در محل های نگهداری داروهای سنتی و گیاهان دارویی، بر اساس ضوابط تاسیس و بهره برداری داروخانه ها انجام می شود.

۴-۴. شرایط محیطی ساخت:

ساخت داروهای سنتی ترکیبی می تواند در محل ساخت داروهای جالینوسی داروخانه انجام شود، اما باید لوازم ساخت، بسته بندی و اندازه گیری مربوط به این داروها جدا از هم باشد و نگهداری مواد اولیه ساخت داروهای سنتی و جالینوسی به گونه ای انجام شود که هیچگونه تداخل و آلودگی متقابل بین آنها صورت نگیرد.

۴-۵. بسته بندی مجدد:

بسته بندی مجدد داروهای سنتی و گیاهان دارویی باید در یک محل مشخص و پاکیزه و با استفاده از ادوات بسته بندی مناسب که تاثیر عوامل محیطی از قبیل دما، نور و اکسیژن را به حداقل برساند صورت گیرد...

برچسب گذاری داروهای سنتی و گیاهان دارویی باید شامل نام داروخانه، نام بیمار، نام گیاه/گیاهان دارویی، نسبت اجزا (در صورت ترکیبی بودن)، تاریخ تهیه و شیوه مصرف باشد و ترجیحا با چاپگر روی بسته بندی درج گردد.

۴-۶. مجوز عرضه:

معاونت های غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی کشور، بر اساس گواهینامه های آموزشی صادر شده از سوی شعب انجمن داروسازان ایران و کارشناسی شرایط محیطی محل های عرضه، بسته بندی مجدد و ساخت داروهای سنتی و گیاهان دارویی، گواهی تشخیص صلاحیت مسولیت فنی و مجوز تهیه و فروش این داروها را به نام داروخانه صادر می نماید.

۵. تامین گیاهان دارویی فرآوری نشده و مواد اولیه ساخت داروهای سنتی

۱-۵. فهرست داروهای سنتی و گیاهان دارویی

فهرست رسمی داروهای سنتی و گیاهان دارویی قابل عرضه در داروخانه ها از سوی سازمان غذا و دارو تهیه و در فواصل زمانی مشخص به روز رسانی می شود.

۲-۵. تولید کنندگان و توزیع کنندگان مجاز

تهیه گیاهان دارویی فرآوری نشده و مواد اولیه ساخت داروهای سنتی توسط داروخانه ها باید از شرکت ها و مراکز توزیع و فروش مورد تأیید سازمان غذا و دارو که به دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور اعلام می شود صورت گیرد.

۶. مستندسازی

در هنگام عرضه داروهای سنتی و گیاهان دارویی در داروخانه، باید فاکتور فروش به مشتری ارائه گردد. در ضمن فاکتورها و سوابق خرید داروخانه از شرکت ها و مراکز توزیع و فروش این داروها باید مورد بایگانی قرار گیرد. مستندسازی سوابق ساخت داروهای ترکیبی در دفتر ساخت داروها ثبت می گردد. مسئول فنی داروخانه ملزم به ثبت عوارض ناخواسته داروهای سنتی و گیاهان دارویی بر اساس ضوابط وزارت بهداشت می باشد.

۷. قیمت گذاری و تعیین تعرفه ارائه خدمات داروسازی سنتی

قیمت گذاری و تعیین تعرفه ارائه خدمات داروسازی سنتی بر اساس فهرست رسمی این داروها توسط انجمن داروسازان ایران انجام و به تصویب سازمان غذا و دارو می رسد.

۸. بازرسی و نظارت

بازرسی و نظارت بر عرضه داروهای سنتی و گیاهان دارویی بر عهده واحد نظارت بر فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل معاونت های غذا داروی دانشگاه های علوم پزشکی می باشد.

۹. ترویج مصرف داروهای سنتی و گیاهان دارویی

با توجه به سابقه تاریخی کشورمان در زمینه پژوهش و معرفی گیاهان دارویی و همچنین رویکرد جهانی در مصرف فرآورده های طبیعی و سنتی، مصرف منطقی و درست این داروها باید در داروخانه ها به مراجعین آموزش و مورد ترویج قرار گیرد. در راستای اجرای سیاست کلان سلامت و برنامه پنجم توسعه و سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی مصوب شورای عالی انقلاب فرهنگی، انجمن های داروسازان شعب سراسر کشور با همکاری دانشگاه های علوم پزشکی با اجرای برنامه ها و قائل شدن مشوق هایی، داروخانه ها را به عرضه این داروها ترغیب می نمایند تا اکثر داروخانه ها شرایط عرضه داروهای سنتی و گیاهان دارویی را فراهم نمایند.