

# عرضه مفردات گیاهی پزشکی و فرآورده های سنتی و طبیعی

دکتر شهرام کلانتری خاندانی

متخصص داروسازی سنتی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان - دانشکده طب ایرانی

بهار ۱۴۰۳

# شرایط موجود

- در سال های اخیر تعداد عطاری ها در سطح کشور افزایش چشمگیری داشته است.
- شهروندان به دلایل متنوعی علاقه روزافزون به استفاده از درمان های طبیعی دارند و برای درمان انواع بیماری ها به عطاری ها مراجعه می کنند.
- دانش گیاهان دارویی و طب سنتی که یکی از ابزارهای درمانی آن گیاهان دارویی می باشد، بدلیل پیچیدگی های علمی و تشخیصی نباید صرفاً یک نوع کسب و حرفه تلقی شود.
- افراد بدون آموزش، به ویژه آموزش دانشگاهی نباید به آن ورود کنند.
- عرضه گیاهان دارویی، داروسازی سنتی و طب سنتی، باید چارچوب و قالبی علمی پیدا کند تا سلامت جامعه با مصرف نابه جای گیاهان دارویی به مخاطره نیفتد.

# مفردات پزشکی

مفردات طب ایرانی : شامل ۳ گروه از داروهای طب ایرانی (گیاهان دارویی، معدنیات، اجزاء حیوانی) می باشد.

گیاهان دارویی: گیاهانی که اثرات درمانی برای انسان داشته و فرآوری صنعتی خاصی بر روی آن ها اعمال نشده و مصرف آن ها در مقادیر معمول سمیت نداشته باشد.

جمادات و معدنیات: ترکیباتی معدنی که در مقادیر معمول اثرات درمانی خاصی دارند.

اجزاء حیوانی: برخی از داروها که منشا حیوانی داشته و در مقادیر معمول اثرات مضر برای انسان نداشته باشد.

# بر اساس تعاریف سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی

## گیاه دارویی

به گیاهی که به طور مستقیم یا غیرمستقیم تمام یا اجزایی از آن به صورت تازه یا خشک شده و یا مواد مؤثره استخراجی از آن به منظور اثرات بهداشتی، پیشگیری و درمانی در بدن انسان، حیوانات و دیگر گیاهان به کار میرود، گیاه دارویی گفته میشود.

- گیاهان دارویی بسته بندی شده: گیاهان دارویی که توسط واحدهای بسته بندی مجاز تولید و دارای شماره پروانه میباشد.
- بالک: گیاهان دارویی بسته بندی نشده است که به صورت فله عرضه می شود

# بر اساس تعاریف سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی

## داروی گیاهی

هرگونه فرآورده دارویی که منحصراً، از نظر اجزاء متشکله فعال، شامل یک یا چند ماده گیاهی فرآوری نشده یا یک یا چند ترکیب گیاهی فرآوری شده و یا ترکیبی از هردو با فرمولاسیون گوناگون همچون قرص، شربت، کپسول و ... برای عرضه در بازار دارویی جهت تشخیص، پیشگیری، کمک به اعمال فیزیولوژیک، درمان و حفظ بهداشت بدن انسان، حیوانات و سایر گیاهان به کار میرود و باید دارای شماره سری ساخت و شماره ثبت IRC از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد

# بر اساس تعاریف سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی

## فرآورده های گیاهی

مواد گیاهی که به صورت خام و یا فرآوری شده به منظور کاربرد در پزشکی، دامپزشکی و گیاه پزشکی و نیز کاربردهای تجاری، صنعتی، غذایی و بهداشتی استفاده می شوند و شامل داروهای گیاهی، فرآورده های طبیعی و مکمل با منشأ گیاهی، افزودنی های غذایی و طعم دهنده ها، رنگ دهنده ها، عرقیات و عصاره ها و اسانسها، فرآورده های آرایشی و بهداشتی و کنترل کننده آفات و بیماریهای گیاهی میباشد، فرآورده های گیاهی گفته می شود.

# بر اساس تعاریف سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی

## فرآورده های طبیعی

فرآورده هایی هستند که از مواد طبیعی حاصل از گیاهان، جانوران، میکروارگانیسم ها و معادن استخراج میشوند، از قبیل:

- داروهای طبیعی (جامد، نیمه جامد و مایع)
- مواد اولیه طبیعی (عصاره و اسانس)
- فرآورده های گیاهی دارویی
- فرآورده های فرآوری نشده
- فرآورده های طب سنتی
- داروهای مشابه درمانی و فرآورده های تشخیص حساسیت

# عرضه

## مراکز عرضه

- عطاری!
- داروخانه های گیاهی و طبیعی
- سلامتکده ها



قوانین ناظر بر سطح عرضه

# آیین نامه نحوه فعالیت فعالان حوزه طب سنتی و فروش گیاهان دارویی شماره ۷-۳-۹۶

ماده ۸ : عطاری صرفاً مجاز به فروش گیاهان و مفردات دارویی استاندارد است و حق مداخله در امور پزشکی اعم از مشاوره، ویزیت، تجویز دارو، ساخت دارو و غیره را ندارد.

تبصره ۱ : شرایط فیزیکی، نحوه نگهداری، بسته بندی و عرضه گیاهان دارویی در عطاری و آموزش های آن تابع ضوابط و بازبینه (چک لیست) نظارتی اعلام شده از سوی وزارت (سازمان غذا و دارو و معاونت بهداشت وزارت) و همچنین استانداردهای شغلی و صنفی مربوطه است و نیز نصب جواز کسب و کارت بهداشتی در واحد صنفی فروش گیاهان دارویی، الزامی است.

سازمان غذا و دارو موظف است ظرف مدت ۳ ماه نسبت به اعلام ضوابط فوق اقدام نماید و پس از این اعلام، عطاریها موظف به انطباق خود با ضوابط اعلام شده ظرف مدت ۳ ماه میباشند.

# آیین نامه نحوه فعالیت فعالان حوزه طب سنتی و فروش گیاهان دارویی شماره ۷-۳-۹۶

- عرضه و فروش دارو، انجام فرمولاسیون، عرضه گیاهان دارویی آلوده و یا تاریخ مصرف گذشته و نیز عرضه و فروش گیاهان دارویی به شکل پودر شده، در عطاری ممنوع است.
- موارد عرضه شده همچنین میبایست فاقد هر گونه ادعای پیشگیری، بهبود و یا درمان هر گونه اختلال یا بیماری بر روی بسته بندی و یا بروشور و تبلیغات آن باشد.
- صرفاً ذکر عناوین عطاری، فروشنده گیاهان دارویی، فروشگاه گیاهان دارویی در تابلو و یا فاکتور مجاز است
- استفاده از هر گونه عنوانی که در برگیرنده محتوای درمانی یا طبی (مثل مشاور، درمانگر طبیعی، معجزه طبیعت، شفاخانه، داروخانه طبیعی و ...) گواهی آموزش، گواهی سپری نمودن دوره های آموزشی مرتبط با گیاهان دارویی یا طب سنتی ایرانی و یا سایر موارد، برای محل عرضه یا فرد عرضه کننده گیاهان دارویی ممنوع است.
- نظارت بر عطاریها بر عهده بازرسان وزارت خواهد بود این بازرسی نافی نظارت دستگاههای ذیربط نخواهد بود

# آیین نامه نحوه فعالیت فعالان حوزه طب سنتی و فروش گیاهان دارویی شماره ۷-۳-۹۶

- دایر نمودن عطاری در موسسات پزشکی مشمول این آیین نامه (بجز داخل مطب) و با رعایت ضوابط مربوطه بلامانع است.
- راه اندازی مراکز ارایه دهنده داروهای گیاهی، فرآورده های طبیعی، طب مکمل، سنتی، جالینوسی (دست سازطبیعی) و لوازم و تجهیزات طب سنتی ایرانی در سلامتکده و یا سایر مراکز و موسسات درمانی با معرفی مسئول فنی داروساز عمومی آموزش دیده/ دکترای تخصصی داروسازی سنتی و فارماکوگنوزیست بلامانع است.
- این داروسازان برای راه اندازی این گونه مراکز نیازی به کسب امتیاز تاسیس داروخانه ندارند.
- این مراکز صرفاً مجاز به ارایه داروها و فرآورده های پیشگفت بوده و عرضه داروهای شیمیایی در آنها ممنوع است.
- راه اندازی این مراکز با مجوز و دستورالعمل اجرایی سازمان غذا و دارو می باشد

# قانون نظام صنفی کشور

ماده ۱۲: افراد صنفی موظفند قبل از تأسیس هر نوع واحد صنفی یا اشتغال به کسب و حرفه نسبت به اخذ پروانه کسب اقدام کنند.

تبصره ۲ ماده ۱۷: افراد صنفی مجاز نیستند برای جلب مشتری درباره محصولات، کالاها یا خدمات، برخلاف واقع تبلیغ کنند.

ماده ۲۸ بند الف: واحد صنفی در صورت اشتغال به شغل یا مشاغل دیگر در محل کسب، غیر از آن چه در پروانه کسب قید گردیده یا کمیسیون نظارت مجاز شمرده است، به طور موقت از یک هفته تا شش ماه تعطیل می گردد

# قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

ماده ۲۷- هر شخص حقیقی یا حقوقی که اقدام به واردات و صادرات دارو، مکمل ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بدون انجام تشریفات قانونی نماید به مجازات کالاهای قاچاق به شرح زیر محکوم میشود. این مجازات مانع از پرداخت دیه و خسارتهای وارده نیست.

الف - قاچاق مواد و فرآورده های دارویی فرآورده های زیستی (بیولوژیک)، مکمل ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع موضوع ماده (۲۲) این قانون می باشد.

ب - در صورتی که کالاهای قاچاق مکشوفه شامل مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باشد، مرجع رسیدگی کننده مکلف است نسبت به استعلام مجوز مصرف انسانی کالاهای مذکور اقدام و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است ظرف ده روز به این استعلام پاسخ دهد. هرگاه کالای مکشوفه مذکور موفق به اخذ مجوزهای بهداشتی و درمانی در خصوص مصرف انسانی گردد جرم قاچاق مشمول مجازات مندرج در بند (ب) ماده (۱۸) این قانون خواهد شد و در غیر این صورت کالای مکشوفه، کالای تقلبی، فاسد، تاریخ مصرف گذشته و یا مضر به سلامت مردم شناخته شده و مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع می باشد.

## عرضه

**عطاری:** مکانی است برای نگهداری موقت، عرضه و فروش گیاهان دارویی و مفردات ایرانی بصورت خام و فرآوری نشده.

**عطار:** کسی است که به اصول شناسایی، نگهداری و عرضه مفردات طب ایرانی آگاهی کافی داشته و آموزش های لازم را دیده است.

## محدوده عملکرد و ارقام قابل عرضه:

- عطار صرفا مجاز به فروش گیاهان دارویی سالم و بهداشتی است و حق ویزیت، مشاوره، معاینه، درخواست آزمایش و رادیوگرافی، داروسازی، بسته بندی و ترکیب و اختلاط گیاهان را ندارد.
- عرضه و فروش هرگونه داروی شیمیایی، داروی ترکیبی گیاهی و شیمیایی، داروهای دست ساز، انجام فرمولاسیون و عرضه گیاهان دارویی آلوده ممنوع می باشد.
- محل ارائه و فروش داروهای گیاهی که توسط شرکت های مجاز تولید و دارای شماره ثبت دارو و شماره سری ساخت می باشند در داروخانه بوده و عطاری ها مجاز به ارائه این دسته از داروها نمی باشند.
- ارائه و فروش عرقیاتی که توسط شرکت های مجاز دارای مجوزهای لازم بهداشتی بلامانع است.



## محدوده عملکرد و ارقام قابل عرضه:

- صرفاً ذکر عناوین عطاری، فروشنده گیاهان دارویی، فروشگاه گیاهان دارویی در تابلو یا فاکتور مجاز است و استفاده از هر گونه عنوانی در برگیرنده مقطع تحصیلی یا محتوای درمانی یا طبی و یا سایر موارد برای محل عرضه یا فرد عرضه کننده ممنوع است.

- تبصره: در واحد صنفی فروش گیاهان دارویی، صرفاً جواز کسب و کارت بهداشتی الزامی بوده و نصب یا نمایش هرگونه مدرک تحصیلی، گواهی آموزش، گواهی سپری نمودن دوره های آموزشی مرتبط با گیاهان دارویی یا طب سنتی ممنوع است

# شرایط فیزیکی

- شرایط فیزیکی، نحوه نگهداری، بسته بندی و عرضه گیاهان دارویی تابع ضوابط و چک لیست نظارتی اعلام شده از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین استانداردهای شغلی مربوطه است.
- به دلیل تاثیر منفی نور، حرارت و رطوبت بر روی اغلب گیاهان دارویی ضروری است نگهداری گیاهان در ظروف شیشه ای، دور از تابش مستقیم آفتاب و در محیطی با تهویه مناسب انجام پذیرد.

### تعهدنامه فروشگاهها گیاهان دارویی (عطاریها)

اینجانب ..... به شماره ملی ..... متقاضی به تصدی گری فروشگاه گیاهان دارویی (عطاری) ..... به آدرس و کد پستی ..  
و شماره تلفن همراه و ثابت .... در مورخ ..... در محل اداره فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل معاونت غذا و دارو حضور یافته و در خصوص آخرین ضوابط و مقررات مربوط به نحوه ارائه خدمات در فروشگاههای گیاهان دارویی (عطاریها) آموزشهای لازم را از کارشناسان این اداره دریافت نمودم لذا با آگاهی کامل از قوانین بدین وسیله متعهد می گردم نسبت به رعایت تمامی ضوابط بهداشتی موجود از جمله:

- عطاریها مجاز به عرضه داروهای گیاهی با شکل و بسته بندی دارویی نمی باشند.
- اختلاط پودرهای گیاهی و عرضه آن ممنوع می باشد.
- بسته بندی و تجویز گیاهان و یا پودرهای آنها ممنوع می باشد.
- عرضه و فروش هر گونه داروی شیمیایی، داروی ترکیبی گیاهی و شیمیایی، داروهای دست ساز، داروهای فاقد برجسب داروهای تولید شده در مراکز غیرمجاز، انجام فرمولاسیون، عرضه گیاهان دارویی آلوده و یا تاریخ گذشته، ویزیت و معاینه ممنوع می باشد.

اقدام نمایم.

نام و نام خانوادگی متعهد  
امضاء و اثر انگشت

صیادی فر  
سرپرست اداره فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  
معاونت غذا و دارو  
۶۷۱۴۳۰

نام و نام خانوادگی متعهد  
امضاء و اثر انگشت

تعمیرات  
آیا به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بهدانشی درمانی آذربایجان غربی  
آره: ۵۷۱۴/۶۲۸۴۰  
۵۷۱۴۳۰

# چک لیست بازدید از عطاری ها

کد مدرک: NTS-GE-W-005-00	چک لیست ارزیابی واحدهای عطاری	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
تاریخ صدور: شماره بازنگری: * تاریخ بازنگری:		

مشخصات عطاری	
نام عطاری:	شماره تلفن ثابت:
شماره تلفن همراه:	شهرستان ارومیه
استان آذربایجان غربی	
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه	
آدرس عطاری	
نام و نام خانوادگی متصدی:	کدملی:
مدرک تحصیلی:	نام پدر:
شماره پروانه کسب:	وضعیت پروانه کسب:
تاریخ پروانه:	دارد <input type="checkbox"/> ندارد <input type="checkbox"/>



مشخصات بازدید		
تاریخ بازدید:	ساعت ورود:	ساعت خروج:

# آیین نامه تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی ۱۳۹۵/۰۴/۲۲

- به استناد سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی شورای عالی انقلاب فرهنگی مصوب ۱۳۹۲
- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ اصلاحات بعدی آن
- بندهای ۱۱، ۱۲، و ۱۳ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷
- به منظور ساماندهی، کنترل و نظارت بر امور عرضه فرآورده‌های طبیعی و سنتی در راستای اهداف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در افزایش سطح دسترسی جامعه به این فرآورده‌ها، توسعه کاربرد و مصرف منطقی و ارتقاء کیفی و کمی عرضه این فرآورده ها

# آیین نامه تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی ۱۳۹۵/۰۴/۲۲

داروخانه طبیعی و سنتی:

مؤسسه ای است پزشکی که با اخذ مجوز از کمیسیون تشخیص، تأسیس و به ارائه خدمات و عرضه فرآورده های طبیعی و سنتی مبادرت می نماید.

پروانه تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی منحصرأً برای دارندگان مدرک دکتری تخصصی داروسازی سنتی و یا دکتر داروساز که دوره های آموزشی مورد تأیید وزارت را سپری نموده و مسؤولیت فنی داروخانه را نیز بر عهده دارد صادر میشود.

# آیین نامه تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی ۱۳۹۵/۰۴/۲۲

## تبلیغات

- به منظور توسعه و مصرف منطقی فرآورده های طبیعی و سنتی با رعایت قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و مستندات علمی، تبلیغات عمومی این فرآورده ها، بدون القاء ذهنیت های خاص بر اساس ضوابط بلامانع است.
- تبلیغ و فروش اینترنتی فرآورده های طبیعی و سنتی توسط داروخانه طبیعی و سنتی منوط به این که در فهرست فرآورده های بیمه ای نباشند بلامانع است.

به استناد ماده ۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، سلامتکده طب ایرانی حق انتشار آگهی تبلیغاتی که موجب گمراهی بیماران یا مراجعین به آنها باشد و یا به تشخیص وزارت متبوع بر خلاف اصول فنی و شئون پزشکی یا عفت عمومی باشد، را نخواهد داشت و استفاده از عناوین مجعول و خلاف حقیقت بر روی تابلو و سرنسخه جرم محسوب و با متخلفین برابر مقررات قانونی رفتار خواهد شد

# آیین نامه تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی ۱۳۹۵/۰۴/۲۲

- مؤسس می تواند به ساخت فرآورده های طبیعی و سنتی که به صورت صنعتی تولید و ارایه نمی شوند به صورت محدود و بر حسب نیاز اقدام نماید.
- میزان تولید باید تنها به میزان مصرف همان داروخانه طبیعی و سنتی باشد و ارایه آنها در دیگر داروخانه ها همچنین داروخانه های معمولی و مراکز عرضه مجاز نیست
- هر گونه مسؤولیت حقوقی و کیفی ناشی از تهیه و عرضه این فرآورده ها با مؤسس است.



## ماده ۵۹ ضوابط تاسیس داروخانه ها مصوب ۲۵-۵-۱۴۰۰

عرضه و فروش فرآورده های طبیعی و سنتی مجاز در داروخانه ها بلامانع است. کلیه داروخانه ها بایست نسبت به ایجاد غرفه ویژه برای این موضوع اقدام نمایند.

تبصره ۱: در صورت تاسیس داروخانه ای در داخل و یا در مجاورت بلافصل سلامتکده ها، داروخانه می تواند صرفاً نسبت به عرضه فرآورده های طبیعی و سنتی مجاز ( و داروهای حیاتی و اورژانسی) اقدام نماید.

تبصره ۲: کلیه داروخانه ها می توانند در صورتیکه مسئول فنی داروخانه دارای مدرک تحصیلی تخصصی فاماگوگنوزی و یا داروسازی سنتی بوده و یا داروساز عمومی دارای مدرک دوره های آموزشی مربوطه و معتبر باشد (به تشخیص دانشگاه) نسبت به ساخت و عرضه داروهای طبیعی و سنتی دست ساز (جالینوسی) اقدام نمایند.

# آیین نامه تأسیس سلامتکده طب سنتی ایرانی ۱۳۹۵/۰۷/۰۵

سلامتکده:

مؤسسه ای است که طبق این آیین نامه و سایر دستورالعمل ها و مقررات وزارت، جهت ارائه خدمات طب ایرانی بر اساس حفظ تندرستی و با استفاده از تدابیر صحی و مرضی، فرآورده های طبیعی، ترکیبات جالینوسی و روش های دستی به طور مستقل و یا به صورت ترکیبی برای پیشگیری، حفظ تندرستی، تشخیص و درمان بیماری ها تأسیس میگردد.

# آیین نامه تأسیس سلامتکده طب سنتی ایرانی ۱۳۹۵/۰۷/۰۵

- سلامتکده دارای داروخانه ای است که در آن فرآورده های طبیعی، گیاهان دارویی، داروهای گیاهی و فرآورده های مجاز طب سنتی ارائه میشود.
- ایجاد این داروخانه برای سلامتکده الزامی نبوده و در صورت نیاز سلامتکده دایر خواهد شد.
- داروخانه طبیعی و سنتی صرفاً تحت نظر مسئول فنی داروساز (ترجیحاً داروساز سنتی) مجاز به ارائه خدمات در مورد داروهای طبیعی و سنتی دارای مجوز از کمیسیون قانونی مستقر در سازمان غذا و دارو میباشد

# آیین نامه تأسیس سلامتکده طب سنتی ایرانی ۱۳۹۵/۰۷/۰۵

- داروخانه طبیعی و سنتی تحت نظر مسئول فنی داروساز (ترجیحاً داروساز سنتی) مجاز به ساختن ترکیبات جالینوسی طب سنتی، به صورت محدود و بر حسب نیاز و صرفاً برای مصرف بیماران مراجعه کننده به سلامتکده میباشد.
- ارایه این فرآورده ها به خارج از سلامتکده ممنوع و مسئولیت حقوقی و کیفی ناشی از تهیه و عرضه آنها بر عهده داروساز است.
- داروساز مسئول فنی چنانچه واجد مدرک دکتری تخصصی داروسازی سنتی نباشد ملزم به اخذ و ارایه گواهی آموزش های مرتبط و مورد تأیید وزارت است.

سپاس از توجه شما