



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران							عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۱ از ۲۰

شيوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده طب سنتی ایران

IFDA

عنوان سمت	تهیه کننده	تایید کنندگان			تصویب کننده
		تضمین کیفیت	رئیس اداره	معاون فنی / برنامه ریزی	
نام و امضا	دکتر ماندانا نائیلی کارشناس اداره تخصصی	مهندس مصطفی خالدی گروه تضمین کیفیت	دکتر مریم مشهود رئیس اداره تخصصی	مهندس بهادر صیدمحمیدیان معاون فنی / برنامه ریزی	دکتر علیرضا رستمی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران							عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۲ از ۲۰

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری	۳
۲- هدف	۴
۳- دامنه کاربرد	۴
۴- اختصارها و تعاریف	۴
۵- مسئولیت	۶
۶- روش اجرا	۶
۷- سایر مراجع و اسناد بالادستی	۹
۸- پیوست	۹

جدول توزیع نسخ

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

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس SOP-NTS-TMO-002 انجام شود.
تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۲۰ صفحه می باشد.



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران							عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۳ از ۲۰

۱- تاریخچه بازنگری

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

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

IFDA
سازمان غذا و دارو



شیوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران							عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۴ از ۲۰

۲- هدف

هدف از تنظیم این سند، بازنگری فرآیند اجرایی بررسی و ارزیابی مدارک و مستندات مورد نیاز و ثبت فرآورده های طب سنتی ایران است. این دستورالعمل به گونه ای تدوین شده است که اطمینان حاصل شود، ایمنی، کیفیت و اثربخشی این فرآورده ها پیش از ورود به بازار دارویی کشور، قابل قبول و مورد ارزیابی و تایید سازمان غذا و دارو قرار گرفته است. هم چنین با شفاف سازی فرآیند بررسی و اخذ مجوز از اداره کل مربوط، شرایط لازم برای بهبود فرآیند تفویض بررسی پرونده فرآورده های تحت نظارت این اداره کل به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور یا برون سپاری فراهم شود. این دستورالعمل به استناد تبصره ۶ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و ماده ۱۶ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴ و قسمت ۱۳ ماده ۱ و تبصره ۳ ماده ۱۳ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ و "آیین نامه تهیه و عرضه مجوز فرآورده های طب سنتی ایران" مصوب دی ماه ۱۳۸۵ و نظر به مفاد "سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی مصوب شورای عالی انقلاب فرهنگی مورخ ۱۳۹۲/۰۴/۲۵" و بند ۱۲ سیاست های کلی «سلامت» ابلاغیه مقام معظم رهبری در اجرای بند یک اصل ۱۱۰ قانون اساسی، تدوین شده است.

۳- دامنه کاربرد

مفاد این دستورالعمل برای هرگونه درخواست مرتبط با ثبت فرآورده جدید و فرآورده سنتی مجاز به تولید، توزیع و عرضه در سراسر کشور مطابق با مجوزهای صادر شده از سوی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل از جمله موارد زیر، کاربرد دارد:

- ۱-۳- درخواست صدور مجوز تهیه/ پروانه ساخت فرآورده سنتی
- ۲-۳- درخواست تمدید مجوز تهیه/ پروانه ساخت فرآورده سنتی
- ۳-۳- درخواست تغییر/ تصحیح مجوز تهیه/ پروانه ساخت فرآورده سنتی

تبصره ۱: درخواست هرگونه تغییر در مفاد مجوز تهیه/ پروانه ساخت فرآورده سنتی (همانند نام عمومی/ تجاری فرآورده، کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده، نوع و مقدار اجزای اصلی و کمکی فرمولاسیون، بسته بندی و سایر موارد در صورت لزوم)، مستلزم اجرای مفاد این دستورالعمل است.

۴- اختصارها و تعاریف

اختصارها

- سازمان/ ستاد: سازمان غذا و دارو
- معاونت: معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوط (قطب/ تفویض اختیار شده)

سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران							عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۵ از ۲۰

- اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- اداره تخصصی: اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده سنتی (ستادی)
- اداره متناظر: اداره متناظر اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل در معاونت غذا و دارو
- پروانه تاسیس: مجوزی است که از سوی سازمان غذا و دارو/ اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و با توجه به قوانین و مقررات جاری بر اساس مدارک مورد نیاز برای خطوط تولید مرتبط کارخانه مجاز داروسازی صادر می شود.
- پروانه مسئول فنی: مجوزی است که از سوی سازمان غذا و دارو/ اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و با توجه به قوانین و مقررات جاری بر اساس مدارک مورد نیاز، برای شخص حایز شرایط برای فعالیت در زمینه تولید فرآورده های تحت نظارت این اداره کل، صادر می شود.
- دارنده ی مجوز/ پروانه: به شخصیت حقوقی گفته می شود که صاحب فرمولاسیون، نام تجاری و مجوز تهیه/ پروانه ساخت/ کد ثبت فرآورده است .
- کمیسیون ساخت و ورود: کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک)
- شماره ثبت ایران (ایران کد) (Iran Registration Code):
- طرح بسته بندی Artwork :
- رگ آنالیز (Certificate Of Analysis (COA) :
- آزمون پایداری Stability Test :
- سامانه رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور: (TTAC) Tracing, Tracking and Authentication Control

تعاریف

- تعریف فرآورده سنتی مطابق با آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران: "فرآورده های طب سنتی ایران عبارتند از فرآورده هایی که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده اند."
- تعریف فرآورده و داروی سنتی مطابق با آیین نامه شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها 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."

سازمان غذا و دارو



شیوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران							عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۶ از ۲۰

۵- مسئولیت

- ۵-۱- مسئولیت اجرایی بررسی پرونده: کارشناس اداره تخصصی (ستادی)/ اداره متناظر معاونت تفویض اختیار شده
- ۵-۲- مسئولیت ارزیابی و تایید بررسی کارشناسی پرونده: رئیس اداره تخصصی
- ۵-۳- مسئولیت اصلی نظارت بر حسن اجرا و تایید نهایی: مدیر کل

۶- روش اجرا

ارزیابی درخواست بررسی پرونده/ صدور مجوز تهیه فرآورده طب سنتی ایران در دو مرحله انجام می شود:

تبصره ۲: درخواست شخص حقیقی مطابق مصوبه پنجمین جلسه کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مورخ ۱۳۹۷/۰۳/۲۲ قابل بررسی نیست.

- ۶-۱- مرحله نخست (مدارک مورد نیاز و فرآیند بررسی کارشناسی اداره متناظر):
- ۶-۱-۱- ارایه درخواست از سوی شرکت متقاضی مبنی بر تقاضای بررسی پرونده ساخت یا تولید/ صدور/ تمدید/ تغییر/ تصحیح مجوز تهیه فرآورده طب سنتی ایران مندرج در سربرگ شرکت با تایید مسئول فنی و مدیر عامل (ثبت در سامانه TTAC).
- ۶-۱-۲- تصویر اساس نامه شرکت با موضوع مرتبط (تولید داروی گیاهی، فرآورده طبیعی/ سنتی)
- ۶-۱-۳- تصویر آخرین آگهی روزنامه رسمی در صورت تغییر در اساس نامه
- ۶-۱-۴- تصویر پروانه مسئول فنی وقت شرکت، صادر شده از سوی اداره کل
- ۶-۱-۵- نام کارخانه داروسازی مجاز تولیدی که همان شرکت متقاضی صدور مجوز تهیه/ پروانه ساخت/ کد ثبت فرآورده (دارای پروانه تاسیس صادر شده از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل) می باشد.
- ۶-۱-۶- معرفی کارخانه داروسازی مجاز تولید قراردادی برای انعقاد قرارداد تولید (دارای پروانه تاسیس صادر شده از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل) برای متقاضی فاقد کارخانه داروسازی مجاز تولیدی
- ۶-۱-۷- پرسشنامه تکمیل شده تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران با عناوین زیر، همراه با ضمایم (لازم است همه صفحات پرسشنامه به تایید مسئول فنی شرکت برسد.) (پیوست شماره ۱۰-۳ پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران با شماره سند FRM-NTS-TPO-002 و فایل الکترونیک PMF تکمیل شده موجود در سامانه
- ۶-۱-۷-۱- مشخصات شرکت متقاضی
- ۶-۱-۷-۲- مشخصات فرآورده
- ۶-۱-۷-۳- مبنای طراحی و فرمولاسیون کامل فرآورده

سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران							عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۷ از ۲۰

۶-۷-۴- روش تهیه و آماده سازی مواد اولیه به کار رفته در فرمولاسیون

۶-۷-۵- روش کامل ساخت فرآورده نهایی

۶-۷-۶- خاصیت درمانی/ مورد مصرف

۶-۷-۷- نحوه و مقدار مصرف

تبصره ۳: تصویر واضح، خوانا و نشان دار شده کتب مرجع سنتی قابل استناد در فرمولاسیون، روش ساخت، مورد مصرف، مقدار مصرف، نام فرآورده و سایر موارد بر حسب نیاز (مطابق با راهنمای شماره GUD-NTS-TPO-001)

تبصره ۴: چنانچه متقاضی برای اخذ مجوز تهیه فرآورده طب سنتی به کتاب مرجع قانون فی الطب (ابن سینا) استناد کرده باشد لازم است علاوه بر ارایه ترجمه فارسی، تصویر از متن عربی آن مرجع نیز ارایه شود.

۶-۷-۸- عوارض جانبی

۶-۷-۹- موارد عدم مصرف و نکات قابل توصیه

۶-۷-۱۰- مشخصات اجزای طبیعی به کار رفته در فرمولاسیون

۶-۷-۱۱- شرح کامل آزمایش هایی که روی محصول نهایی به منظور پایش انجام می گیرد.

۶-۷-۱۲- شرایط نگهداری و مدت پایداری فرآورده نهایی

تبصره ۵: در صورت درخواست تمدید فرآورده سنتی ارایه مطالعه پایداری ادواری مطابق ضوابط جاری اداره کل، الزامی است.

۶-۷-۱۳- بسته بندی

۶-۷-۱۴- منابع علمی

۶-۷-۱۵- فایل اکسل اطلاعات فرآورده

۶-۷-۱۶- نمونه اجزای فرمولاسیون/ نمونه فرآورده نهایی

۶-۸-۱- پس از بررسی مدارک توسط کارشناس (اداره تخصصی/ اداره متناظر)

۶-۸-۱-۱- در صورت عدم تکمیل/ تطابق صحیح پرسشنامه، مدارک و مستندات، اعلام نواقص به شرکت توسط اداره کل/

معاونت در سامانه و عودت در کارتابل مسئول فنی شرکت

۶-۸-۱-۲- در صورت تکمیل و تایید نهایی مدارک بررسی شده از سوی کارشناس اداره متناظر، ارسال پرونده از معاونت به

واحد ستادی (اداره کل) و ادامه فرآیند (مرحله دوم)



سازمان غذا و دارو



شیوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران							عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۸ از ۲۰

۶-۲- مرحله دوم (فرآیند بررسی پرونده ارسال شده از معاونت غذا و دارو، توسط کارشناس ستادی):

۶-۲-۱- ارزیابی درخواست شرکت، مدارک و مستندات کامل پرونده ای ارسال شده، گزارش بررسی مرحله اول و تاییدیه بررسی کارشناسی، از سوی معاونت غذا و دارو تفویض اختیار شده توسط کارشناس اداره تخصصی در سامانه TTAC

۶-۲-۱-۱- در صورت عدم تکمیل / تطابق صحیح پرسشنامه، مدارک و مستندات، اعلام نواقص به شرکت توسط اداره کل از طریق عودت پرونده به شرکت جهت تکمیل مدارک در سامانه

۶-۲-۱-۲- در صورت تکمیل مدارک، ارجاع پرونده به کارتابل رئیس اداره و در صورت تأیید رئیس اداره ارسال به کمیسیون قانونی ساخت و ورود

۶-۲-۱-۳- در صورت عدم تکمیل / تطابق صحیح پرسشنامه، مدارک و مستندات توسط رئیس اداره، اعلام نواقص به شرکت توسط اداره کل از طریق عودت پرونده به شرکت جهت تکمیل مدارک در سامانه

تبصره ۶: در صورت جدید بودن فرمولاسیون و عدم وجود آن در فهرست داروهای سنتی ایران مصوب شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی ایران، تکمیل پرسشنامه ارزیابی درخواست ورود فرآورده جدید سنتی به فهرست داروهای گیاهی و سنتی ایران (پیوست شماره ۱۰-۴ با شماره سند FRM-NTS-TPO-003) و ارسال به اداره کل

۶-۳- اعلام مصوبه کمیسیون ساخت و ورود (درج در تارنمای سازمان)

۶-۴- فرآیند پس از اخذ مصوبه موافقت کمیسیون ساخت و ورود با درخواست صدور / تمدید / تصحیح مجوز / کد ثبت فرآورده (ارائه مدارک مطابق با دستورالعمل مربوط)

۶-۵- پرداخت تعرفه ماده ۲۴ صدور / تمدید / تصحیح پروانه ساخت در سامانه به صورت الکترونیک

مفاد راهنما قابل استناد در تکمیل مدارک و مستندات مورد استفاده در تنظیم پرونده جامع فرآورده سنتی می باشد.

تبصره ۷: ارسال تصویر خوانا، واضح و نشان گذاری شده از نسخه اصلی مورد استناد مرجع سنتی (نسخه غیر الکترونیک خطی / غیر خطی)، نام کامل مرجع، سال انتشار، شماره و تصاویر صفحات و بخش های مد نظر در تکمیل پرونده جامع فرآورده سنتی، الزامی است.

تبصره ۳: ارسال تصویر خوانا، واضح و نشان گذاری شده از سایر مراجع / منابع مورد استناد ملی / بین المللی، نام کامل مرجع، سال انتشار، شماره و تصاویر صفحات و بخش های مد نظر در تکمیل پرونده جامع فرآورده سنتی، الزامی است.



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران							عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۹ از ۲۰

۷- منابع

- ۱-۷- سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی مصوب شورای عالی انقلاب فرهنگی (مورخ ۱۳۹۲/۰۴/۲۵)
- ۲-۷- بند ۱۲ سیاست های کلی «سلامت» ابلاغیه مقام معظم رهبری در اجرای بند یک اصل ۱۱۰ قانون اساسی (ابلاغ مورخ ۱۳۹۳/۰۱/۱۸)
- ۳-۷- آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران (مصوب دی ماه ۱۳۸۵)
- ۴-۷- آیین نامه شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی ایران (مصوب مورخ ۱۳۹۷/۰۱/۲۶)
- ۵-۷- دارونامه رسمی داروها و فرآورده های سنتی و طبیعی ایران ویرایش نخست (۱۴۰۱)
- ۶-۷- دستورالعمل مندرجات بسته بندی داروهای سنتی ایران با شماره سند WIN-NTS-TPO-007
- ۷-۷- راهنمای بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران با شماره سند GUD-NTS-TPO-001
- ۸-۷- مصوبات شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی ایران
- ۹-۷- ضوابط و مقررات جاری اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۸- پیوست

- ۱-۸- فهرست مراجع سنتی / منابع و مراجع ملی / بین المللی قابل استناد در بررسی پرونده فرآورده سنتی ایران
- ۲-۸- آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران
- ۳-۸- پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران با شماره سند FRM-NTS-TPO-002
- ۴-۸- پرسشنامه ارزیابی درخواست ورود فرآورده جدید سنتی به فهرست داروهای گیاهی و سنتی ایران با شماره سند FRM-NTS-TPO-003

IFDA
سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران						عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۲۰ از ۱۰						

۸-۱- فهرست مراجع سنتی / منابع و مراجع ملی / بین المللی قابل استناد در بررسی پرونده فرآورده سنتی ایران

۱. الحاوی (رازی)
۲. قانون فی الطب (ابن سینا)
۳. الالبیه عن حقایق الادویه (ابومنصور هروی)
۴. ذخیره خوارزمشاهی (جرجانی)
۵. الاغراض الطبییه (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 (محمد اعظم خان)
۱۲. قرابادین صالحی (محمد صالح هروی)
۱۳. قرابادین شفائی
۱۴. محیط اعظم (محمد اعظم 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 مظهری
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 الطبییه (ابن حزم قرشی)
۲۸. منهاج الدکان (ابن بیطار)
۲۹. مخزن اکسیر (حکیم امام الدین صاحب)
۳۰. پزشکی نامه نفیسی (ناظم الاطبا)
۳۱. تکیس کبیرالدین

- Natural Medicines Comprehensive Database
- BP (British Pharmacopoeia)
- USP (united states pharmacopeia)
- PDR for Herbal Medicine

- فارماکوپه گیاهی ایران
- دارونامه رسمی داروها و فرآورده های سنتی و طبیعی ایران ویرایش نخست (۱۴۰۱)

IFDA
سازمان غذا و دارو



شیوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران						عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۱۱ از ۲۰						

۸-۲- آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران



آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران

مقدمه و هدف: طب سنتی و گیاهی میراث ارزشمندی از تجربیات نسل های گذشته است که با گنجینه قوی گیاهی که ناشی از اقلیم طبیعی ایران است می تواند راه گشای بسیاری از دردها و تشنگاهای پزشکی امروز باشد. آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران به منظور رسیدن به اهداف ذیل تدوین گردیده است.

- 1- به روز کردن و جهت دهی علمی به استعدادها و توانایی های کشور در مورد پیشینه طب سنتی و بافت متنوع گیاهی
- 2- توسعه فرآورده های مبتنی بر کتب طب سنتی ایران
- 3- برقراری نظام یک پارچه عرضه داروهای سنتی در داروخانه ها و عطاری ها و ...
- 4- ترویج و گسترش فرهنگ استفاده از طب سنتی و به تبع آن ارتقای سلامت مردم
- 5- مهیا نمودن زمینه افزایش آگاهی و آشنایی بیشتر پزشکان و داروسازان در ارتباط با طب سنتی و درمان با داروهای طبیعی و ...

تعریف: فرآورده های طب سنتی ایران عبارتند از فرآورده هایی که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر گردیده اند.

ماده ۱: مجوز تهیه این گونه فرآورده ها، به داروسازان و سایر افرادی که حداقل ۱۰ سال سابقه فعالیت در زمینه طب سنتی (یا تولید صنف مربوطه و یا اداره داروهای گیاهی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) داشته باشند داده خواهد شد.

ماده ۲: اجازة تهیه هر فرآورده پس از تایید شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و طبیعی ایران، منوط به اخذ تاییدیه از اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو و سرانجام تایید کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ مجوز می باشد.

ماده ۳: بر روی برچسب این فرآورده ها علاوه بر درج جمله " فرآورده طب سنتی ایران " می باید موارد زیر نیز ذکر گردد:

- الف: نام محصول
- ب: نام و آدرس مرکز تولید کننده
- ج: دستور مصرف
- د: تاریخ تولید
- ه: تاریخ انقضا
- و: شرایط نگهداری

ماده ۴: عملیات تهیه این فرآورده ها صرفا شامل مواردی است که کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر گردیده است.

ماده ۵: عرضه این فرآورده ها در کلیه مراکز دارویی، درمانی و طب سنتی بلامانع است.

ماده ۶: متقاضیان صرفا می توانند اقدام به تهیه آن دسته از فرآورده ها نمایند که نام اجزای آنها در فهرست مفردات طب سنتی ایران تهیه شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موجود باشد.

ماده ۷: جنس و گونه گیاهان و نام مواد خام به کار رفته در فرمولاسیون فرآورده ها می باید به تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برسد.



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران						عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه ۱۲ از ۲۰

۳-۸- پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران با شماره سند FRM-NTS-TPO-002

  اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران				عنوان
شماره	FRM-NTS-TPO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۰۳	شماره بازنگری	۰۰	شماره

پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران

IFDA
سازمان غذا و دارو

سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران						عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه ۱۳ از ۲۰

  اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل						عنوان
پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران						شماره
شماره	FRM-NTS-TPO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۰۳	شماره بازنگری	۰۰	

۱- مشخصات شرکت متقاضی:

۱-۱- نام شرکت/ مدیر عامل و مسئول فنی/ سوابق و شماره تماس:

۲-۱- تصویر اساس نامه شرکت/ روزنامه رسمی (آخرین تغییر)

۳-۱- تصویر پروانه مسئول فنی (صادر شده از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل)

۴-۱- نشانی کامل و شماره تلفن شرکت (متناسب با اساس نامه/ روزنامه رسمی):

۵-۱- نام کارخانه داروسازی مجاز تولیدی شرکت متقاضی صدور مجوز تهیه/ پروانه ساخت (دارای پروانه تاسیس صادر شده از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل در صورت وجود):

۶-۱- نام کارخانه داروسازی مجاز تولید قراردادی در صورت انعقاد قرارداد تولید (دارای پروانه تاسیس صادر شده از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل):



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران						عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۱۴ از ۲۰						

  اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل					
پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران					
عنوان					
شماره	FRM-NTS-TPO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۳/۰۳	شماره بازنگری	۰۰

۲- مشخصات فرآورده:

- ۱-۲ نام و شکل فرآورده (فارسی و انگلیسی نویسی):
 ۱-۱-۲ نام عمومی فرآورده در مراجع طب سنتی (تصویر نشان دار شده مرجع):
 ۲-۱-۲ نام / نشان تجاری فرآورده (تصویر گواهی نامه ثبت علامت صادر شده از اداره ثبت علائم تجاری. در صورت وجود):
 ۳-۱-۲ شکل دارویی فرآورده (مطابق با مراجع ملی / بین المللی):
 ۲-۲ نام و مشخصات اجزا طبیعی به کار رفته در فرمولاسیون فرآورده:

ردیف	نام فارسی *	نام علمی *	منبع تهیه (یا ذکر نام و مشخصات دقیق)	بخش / قسمت مورد استفاده (گیاه / حیوان / ماده معدنی / ...)

* درج نام فارسی و علمی اجزا طبیعی مورد تایید در منابع قابل استناد. در جدول الزامی است.

۳- مبنای طراحی و فرمولاسیون کامل فرآورده:

- ۱-۳ تصویر واضح، خوانا و نشان دار شده از نسخه خطی مرجع طب سنتی مورد تایید و قابل استناد
 ۲-۳ جدول فرمولاسیون (مواد مؤثره و کمکی):

ردیف	نام ماده	شکل مواد به کار رفته در فرمولاسیون	درصد مواد به کار رفته در فرمولاسیون (%w/w یا %v/v)	مقدار مواد به کار رفته در فرمولاسیون (mg یا ml)	نقش مواد به کار رفته در فرمولاسیون و مرجع
مواد اصلی					
۱-					
۲-					
...					
مواد کمکی					
۱-					
۲-					
...					

۴- روش تهیه و آماده سازی مواد اولیه به کار رفته در فرمولاسیون:

- ۱-۴ شرح روش و آماده سازی مواد اولیه مطابق با مراجع طب سنتی (تصویر نشان دار شده از مرجع):



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران						عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۲۰	از ۱۵					

  اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل					
پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران					
عنوان	شماره	تاریخ صدور	شماره بازنگری	شماره	شماره
FRM-NTS-TPO-002	۱۴۰۳/۰۳/۰۳	۰۰			

۴-۳- شرح روش و گزارش آزمون های کمی و کیفی مواد مؤثره/ اصلی (مطابق با آخرین ویرایش فارماکوپه های معتبر قابل استناد):

۵- روش کامل ساخت فرآورده نهایی:

۵-۱- مطابق با مراجع طب سنتی (تصویر نشان دار شده از مرجع):
۵-۲- روش ساخت در پابلوت صنعتی (تصویر نشان دار شده از آخرین ویرایش منابع معتبر قابل استناد برای طراحی فرمولاسیون در پابلوت سنتی و نوع و مقادیر مواد جانبی به کار رفته احتمالی):

۶- خاصیت درمانی / مورد مصرف (تصویر نشان دار شده از مرجع):
۶-۱- موارد مصرف متداول در طب سنتی (مطابق با مراجع مورد تایید):
۶-۲- موارد مصرف متداول امروزی (مطابق با مراجع دارودرمانی نوین):
۶-۳- گروه / دسته درمانی (ATC):

۷- نحوه و مقدار مصرف (تصویر نشان دار شده از مرجع):

۷-۱- مطابق با مراجع طب سنتی:
۷-۲- معادل سازی در دارودرمانی نوین:

۸- عوارض جانبی (با استناد به منابع علمی بین المللی / ملی مورد تایید اداره کل):

۹- موارد عدم مصرف و نکات قابل توصیه (با استناد به مراجع علمی بین المللی / ملی مورد تایید اداره کل):

۱۰- مشخصات اجزا طبیعی به کار رفته در فرمولاسیون (شرح مشخصات ماکروسکوپی و میکروسکوپی بخش مورد استفاده گیاه، مقدار رطوبت، خاکستر تام و خاکستر نامحلول در آبید و سایر موارد مطابق با آخرین ویرایش فارماکوپه های مورد تایید):

۱۱- شرح کامل آزمایش هایی که روی محصول نهایی به منظور پایش انجام می گیرد (مطابق با آخرین ویرایش فارماکوپه های معتبر قابل استناد):

۱۱-۱- مشخصات فیزیکی و شیمیایی بر اساس شکل دارویی مورد درخواست (نظیر رنگ، بو، دانسیته، pH، وزن و سایر موارد بر حسب نیاز):



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران						عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۱۶ از ۲۰						

  اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل					
پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران					
عنوان	FRM-NTS-TPO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۳/۰۳	شماره بازنگری	۰۰
شماره					

۱۱- روش و نتایج آزمون های استاندارد سازی فرآورده نهایی:
(شناسایی همه اجزای طبیعی به کار رفته در فرمولاسیون / فرآورده حتماً باید نسبت به مقدار یک ماده مؤثره تعیین مقدار شود)
۱۱-۳ روش و نتایج آزمون های میکروپ شتاسی و فارچ شتاسی:

۱۲- شرایط نگهداری و مدت پایداری فرآورده نهایی (تاریخ انقضا):

۱۲-۱ گزارش آزمون مطالعه پایداری تسریع شده، برای صدور مجوز تهیه فرآورده:
۱۲-۲ گزارش آزمون مطالعه پایداری ادواری، برای تمدید مجوز تهیه فرآورده:

۱۳- بسته بندی (نمونه یا طرح برجسب و جبهه در قلع اصلی که تهیه خواهد شد و برگ راهنما یا متن آن ضمیمه شود):

۱۳-۱ نوع / جنس بسته بندی:
۱۳-۲ مندرجات بسته بندی:
توضیح: تنظیم و آرایه طرح و مندرجات همه اقلام بسته بندی (برجسب، پلیستر، تیوب، جبهه، برگ راهنما و سایر موارد) مطابق با دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده طب سنتی ایران با شماره WIN-NTS-TMO-007 و طبق ضوابط جاری اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل الزامی است.

۱۴- منابع علمی (تصویر نشان دار شده از مراجع طب سنتی برای استاد طراحی فرمولاسیون، مواد مؤثره اصلی و مواد کمکی، نام عمومی، مورد و مقدار مصرف و روش ساخت و مراجع علمی ملی و بین المللی مورد استاد برای درج عوارض جانبی، هشدار، احتیاط، تداخل های دارویی / مصرف و سایر موارد در صورت نیاز)

۱۵- فایل اکسل اطلاعات فرآورده (مطابق با پرونده ارسالی)

۱۶- نمونه اجزای فرمولاسیون / نمونه فرآورده نهایی (در صورت لزوم و درخواست اداره تخصصی)

۱۷- گزارش مطالعه پیش بالینی و بالینی انجام شده برای فرآورده طب سنتی با طرح مورد مصرف (اندیکاسیون) جدید (طبق ضوابط جاری اداره کل)



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران						عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه ۱۷ از ۲۰

  اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل						عنوان
پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران						شماره
شماره	FRM-NTS-TPO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۰۳	شماره بازنگری	۰۰	

یادآوری ۱: برای آزمون های م شمول پندهای ۴، ۱۱ و ۱۲ صرفا گزارش های استخراج شده از آزمایشگاه مجاز/ مجاز تولیدی/ همکار مورد تایید آزمایشگاه مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی متدرج در تارنمای سازمان غذا و دارو، یا تایید کار شناس آزمایش کنند، مدیر آزمایشگاه و مسئول فنی شرکت و همراه با شرح روش و تصویر مرجع مورد استناد، قابل بررسی و ارزیابی است.

یادآوری ۲: بدیهی است تسریع و اولویت بررسی پرونده ارسالی، منوط به تکمیل و ارایه تمامی پندهای پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران، همراه با ضمایم خواسته شده، طبق قوانین و مقررات و ضوابط جاری اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل است.

نام و نام خانوادگی مدیر عامل:
امضا:
تاریخ:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:
مهر و امضا:
تاریخ:

IFDA
سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران						عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۲۰ از ۱۹						

۴-۸- پرسشنامه ارزیابی درخواست ورود فرآورده جدید سنتی به فهرست داروهای گیاهی و سنتی ایران با شماره سند FRM-NTS-TPO-003

  اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل					
پرسشنامه ارزیابی درخواست ورود فرآورده جدید سنتی به فهرست داروهای گیاهی و سنتی ایران					عنوان
شماره	FRM-NTS-TPO-003	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰

پرسشنامه ارزیابی درخواست ورود فرآورده جدید سنتی به فهرست داروهای گیاهی و سنتی ایران

۱. نام عمومی (ژنریک) فرآورده / نام تجاری فرآورده (در صورت وجود):

۲. شکل دارویی:

۳. نام علمی اجزای گیاهی / حیوانی (ماکروارگانیزم) / معنی فرآورده:

۴. نام فارسی اجزای گیاهی / حیوانی (ماکروارگانیزم) / معنی فرآورده:

۵. بخش / قسمت مورد استفاده گیاهی / حیوانی (ماکروارگانیزم) / معنی:

۶. محل تولید و تامین ماده اولیه:

۷. فرمولاسیون کامل فرآورده (مواد اصلی و کمکی) (با ذکر منابع):

۸. مواد موثره شاخص فرآورده:

۹. طبقه بندی ATC دارو (دسته / گروه درمانی):

۱۰. موارد مصرف (با ارایه مستندات):

۱۱. ایمی مصرف در دوز پیشنهادی و گروه هدف:

۱۲. مقدار مصرف روزانه برای کودکان و بزرگسالان و روش مصرف:

۱۳. موارد احتیاط، موارد منع مصرف، هشدار و موارد احتیاط:

سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران						عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۱۹ از ۲۰						

  اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل					
پرسشنامه ارزیابی درخواست ورود فرآورده جدید سنتی به فهرست داروهای گیاهی و سنتی ایران					
شماره	FRM-NTS-TPO-003	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۰۳	شماره بازنگری	۰۰

۱۴. تداخل مصرف/ دارویی/ غذایی:

۱۵. نام و مشخصات مراجع و منابع معتبر ملی/ بین المللی قابل استناد برای کاربرد درمانی و ملاحظات اجزای فرمولاسیون فرآورده و سایر موارد بر حسب نیاز:

۱۶. ملاحظات مصرف در بارداری و شیردهی:

۱۷. فهرست سایر داروهای موجود در فهرست داروهای ثبت شده شیمیایی، طبیعی، سنتی و مکمل مندرج در تارنمای سازمان غذا و دارو به نشانی www.fda.gov.ir که موارد مصرف مشابه دارند:

۱۸. دوز روزانه برای کودکان و بزرگسالان:

داروی پیشنهادی	شکل دارویی	مشخصات بسته بندی	روش مصرف	هزینه تقریبی یک دوز به ریال
داروهای مشابه	شکل دارویی	مشخصات بسته بندی	روش مصرف	هزینه تقریبی یک دوز به ریال

۱۹. مزایای اختصاصی داروی پیشنهادی:

۲۰. قیمت دارو در بازارهای جهانی چنانچه مشابه داروی فوق داشته باشد (آلمان، هند، چین و ...):

۲۱. قیمت پیشنهادی تولید کننده:

قیمت واحد برای مصرف کننده (ریال)	بسته بندی	مقدار مصرف و شکل دارویی



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران						عنوان
شماره	NTS-TPO-WIN- 008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه ۲۰ از ۲۰

  اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل					
پرسشنامه ارزیابی درخواست ورود فرآورده جدید سنتی به فهرست داروهای گیاهی و سنتی ایران					
شماره	FRM-NTS-TPO-003	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۰۳	شماره بازنگری	۰۰

۲۲. هدف متقانی از ارایه درخواست:

تولید ☐ تولید قراردادی ☐ انتقال تکنولوژی ☐ تولید تحت لیسانس ☐ واردات ☐

۲۳. شخص حقوقی (مدیر عامل یا مسئول فنی) تکمیل کننده پرسشنامه که در صورت لزوم پاسخگوی اداره کل امور فرآورده های طبیعی سنتی و مکمل باشد (نام، تلفن تماس، نمابر و نشانی پستی متقانی / شرکت):

سخت مطالب ارایه شده مورد تایید اینجانب مسئول فنی شرکت است.

امضا تاریخ مهر

IFDA
سازمان غذا و دارو