

لیست
مردانه
اسم
۲۹/۱۰۹۶

آئین نامه شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی

هدف: این آئین نامه به استناد قانون مربوط به مقررات پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی و نیز سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی شورای عالی انقلاب فرهنگی مصوب ۱۳۹۲ و به منظور اجرای مفاد تبصره ۲ بند پ ماده ۷۲ قانون برنامه ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران تدوین شده است.

ماده ۱- تعاریف و اختصارات:

وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان: سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

شورا: شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی

ضوابط: مجموعه ای از روش های اجرایی و دستورالعمل ها به منظور اجرایی شدن آئین نامه که توسط سازمان یا اداره کل تدوین و ابلاغ می شود.

فرآورده و داروی گیاهی: به فرآورده هایی که از مواد طبیعی استخراج می شوند، 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 طبیعی بر پایه طب ایرانی، داروهای مشابه درمانی و فرآورده های تشخیص حساسیت، داروی گیاهی گفته می شود.

فرآورده و داروی سنتی: داروهای ساده یا ترکیبی با منشأ گیاهی، حیوانی و معدنی که فرمولاسیون و روش ساخت آنها به طور متواتر در کتب مرجع طب ایرانی مورد تأیید این اداره کل ذکر شده باشد.

ماده ۲- این آیین نامه شامل فرآورده های دارویی تحت پوشش اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل نمی باشد.

ماده ۳- اعضای شورا:

شورا با ترکیب اعضا زیر در سازمان تشکیل می شود:

۱. رئیس سازمان (رئیس شورا)

۲. مدیر کل (دبیر شورا)

۳. مدیر کل دفتر طب ایرانی وزارت

۴. مدیر کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو

۵. شش نفر متخصص و خبره (یک نفر متخصص طب ایرانی، دو نفر متخصص داروسازی طب ایرانی، دو نفر متخصص فارماکوگنوزی، یک نفر خبره در طب ایرانی).

۶. یک نفر داروساز متخصص آشنا به صنعت

- تبصره ۱: اعضای حقیقی شورا به پیشنهاد رئیس سازمان با حکم وزیر برای یک دوره ۳ ساله انتخاب می‌شوند.
- تبصره ۲: رئیس شورا در صورت صلاح دید می‌تواند یک پزشک متخصص را بر حسب موضوع بدون حق رأی در جلسات شورا دعوت کند.
- تبصره ۳: غیبت غیر موجه بیش از ۲ جلسه متوالی یا ۴ جلسه متناوب هر عضو حقیقی در سال موجب لغو عضویت فرد مذکور و معرفی جایگزین خواهد شد.
- تبصره ۴: کلیه اعضاء شورا باید فرم «اعلام تعارض منافع» تدوین شده توسط دبیرخانه شورا را تکمیل نمایند.
- ماده ۴-** جلسات شورا حداقل هر دو ماه یک بار با حضور رئیس و حداقل نصف به علاوه یک نفر از اعضاء حاضر تشکیل می‌شود و مصوبات آن نیز با رأی حداقل نصف به علاوه یک نفر از حاضرین قابل اجرا است.
- تبصره: در غیاب رئیس شورا، ریاست جلسات شورا بر عهده دبیر شورا می‌باشد.
- ماده ۵-** وظایف شورا شامل موارد زیر است:
- ۱- بازبینی، تدوین و ابلاغ دستورالعمل ورود فرآورده‌ها و داروهای سنتی و گیاهی به فهرست
 - ۲- تدوین فهرست فرآورده‌ها و داروهای سنتی و گیاهی
 - ۳- بررسی و تصمیم‌گیری در مورد درخواست‌های اضافه نمودن، حذف یا اصلاح فرآورده‌ها از فهرست فرآورده‌ها و داروهای سنتی و گیاهی
 - ۴- دسته‌بندی فرآورده‌ها و داروهای سنتی و گیاهی بر اساس خواص درمانی
 - ۵- درخواست تشکیل کمیته تخصصی در صورت لزوم
 - ۶- تأیید عضویت اعضای کمیته‌های تخصصی به پیشنهاد دبیر شورا
- تبصره: اعضای هر کمیته تخصصی بین ۳ تا ۷ نفر است.
- ماده ۶-** دبیرخانه شورا در اداره کل مستقر است و دبیر شورا وظایف زیر را بر عهده دارد:
۱. تعیین دستور جلسات شورا
 ۲. ارزیابی اولیه و در صورت لزوم آماده‌سازی پیشنهادهای دریافتی برای طرح در جلسات شورا
 ۳. تهیه منابع و اطلاعات لازم مرتبط با دستورات جلسات شورا
 ۴. دعوت از اعضای شورا برای شرکت در جلسات
 ۵. تنظیم صورت‌جلسات و مصوبات شورا و ابلاغ به مراجع ذی‌ربط
 ۶. پیگیری مصوبات شورا و تهیه گزارش عملکرد سالانه
 ۷. اطلاع‌رسانی مناسب به ذی‌نفعان، گروه‌های پزشکی و مردم در مورد مصوبات شورا از طریق رسانه‌های مکتوب و یا الکترونیکی
 ۸. تشکیل کمیته‌های تخصصی شورا (مطابق بند ۴ وظایف شورا)
 ۹. انتشار فهرست فرآورده‌ها و داروهای سنتی و گیاهی روزآمد شده به صورت مکتوب و یا الکترونیکی هر سه ماه یک بار
- ماده ۷-** اعضای کمیته‌های تخصصی شورا از میان اعضا و دست‌اندرکاران و متخصصین مربوطه اعم از دانشگاهیان و یا خبرگان انتخاب می‌شوند و بعد از تأیید در شورا با حکم رئیس سازمان منصوب می‌شوند.
- ماده ۸-** وظایف کمیته تخصصی بر اساس ضوابط ابلاغی از سوی این اداره کل می‌باشد.

ماده ۹- کلیه اعضاء حقیقی و حقوقی شورا، انجمن‌های تخصصی، مراکز تحقیقاتی و شرکت‌های متقاضی می‌توانند پیشنهادهای خود را در مورد اضافه و یا حذف کردن یا اصلاح فرآورده‌ها و اشکال آنها برای طرح در شورا به صورت مکتوب به دبیرخانه شورا ارسال نمایند. متقاضی موظف است کلیه اطلاعات علمی و دلایل اثباتی مورد نیاز و به روز خود را در مورد پیشنهادهای خود طبق ضوابط ارائه شده از سوی دبیرخانه شورا به دبیرخانه ارسال نمایند.

تبصره ۱: درخواست متقاضی به همراه مستندات در صورتی که با طی مراحل کارشناسی به تأیید دبیرخانه شورا رسیده باشد در اسرع وقت در جلسه شورا طرح و نسبت به آن تصمیم‌گیری خواهد شد.

تبصره ۲: طرح مجدد مواردی که یک بار در شورا مطرح شده و مورد توافق قرار نگرفته بعد از گذشت حداقل ۶ ماه و در صورت ارائه مستندات و شواهد علمی جدید قابل انجام است.

ماده ۱۰- ثبت فرآورده‌ها و داروهای سنتی و گیاهی بر اساس مقررات، آیین‌نامه و ضوابط سازمان و اداره کل خواهد بود. (ورود فرآورده به فهرست مذکور به منزله مجوز تولید و یا واردات آن نمی‌باشد).

ماده ۱۱- اداره کل موظف است حداکثر طی مدت ۳ ماه بعد از ابلاغ آئین‌نامه نسبت به تدوین و ابلاغ ضوابط مورد اشاره در این سند اقدام نماید.

این آیین‌نامه در ۱۱ ماده و ۸ تبصره به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده و از تاریخ تصویب قابل اجرا است.