

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

همایش توانمندسازی کارکنان ادارات متناظر
امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهریور ۱۳۹۷

معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی ایران
معاونت غذا و دارو

برنامه همایش

- بخش اول: کلیات
- بخش دوم: ضوابط حاکم بر عرضه گیاهان دارویی
- استراحت
- بخش سوم: بایدها و نبایدهای مکمل‌های تغذیه‌ای
- بخش چهارم: پرسش و پاسخ

بخش اول: کلیات

اسناد بالادستی

- نقشه تحول نظام سلامت جمهوری اسلامی ایران مبتنی بر الگوی اسلامی ایرانی پیشرفت
- سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی مصوب به استناد قسمت الف بند ۵-۱ فصل پنجم نقشه جامع علمی کشور، در جلسه ۷۳۵ مورخ ۹۲/۰۴/۲۵ شورای عالی انقلاب فرهنگی و بر اساس پیشنهاد مورخ ۹۲/۰۲/۱۰ شورای ستاد راهبری نقشه جامع علمی کشور
- برنامه پنجم و ششم توسعه کشور
- نقشه راه فرآورده‌های طبیعی و داروهای طب سنتی ایران در افق ۱۴۰۴
- برنامه‌های عملیاتی مصوب سال ۱۳۹۵

اهداف اداره متناظر فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

■ هدف راهبردی: اقتصاد مقاومتی، تولید و اشتغال

■ اهداف اختصاصی

همکاری در تدوین/اصلاح/بازنگری و روزآمدی آئین نامه‌ها، ضوابط، دستورالعمل‌ها و سایر مستندات مرتبط

اجرای صحیح موارد تفویض شده از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو

ارتقا کیفیت و ایمنی فرآورده‌ها

ایجاد بانک‌های اطلاعاتی روزآمد و کارآ مرتبط با حوزه فعالیت

اهداف کلی بخش سلامت ابلاغیه وزیر محترم بهداشت (آذر ۹۵)

- افزایش دستیابی مردم به فرآورده‌های سلامت سالم و ایمن
- کاهش قاچاق و تقلب در کالاهای سلامت محور
- ارتقا و بهبود استانداردهای ارائه خدمات فرآورده‌های سلامت در مراکز ارائه دهنده خدمات
- ارتقا و بهبود استانداردهای ارائه خدمات فرآورده‌های سلامت در مراکز ارائه دهنده خدمات

اهداف کمی برنامه عملیاتی سال ۱۳۹۷

- دستیابی به سهم ۱۰٪ ارزش بازار داروی کشور توسط محصولات تایید شده مبتنی بر داروهای طبیعی، سنتی
- کاهش سهم قاچاق و تقلب فرآورده‌های سلامت به ۱۰٪
- ارتقا نظارت بر فعالیت عطاری‌ها، مکان‌های عرضه مکمل‌های ورزشی و رژیمی به میزان حداقل ۲۰٪
- انجام مطالعات PMQC برای حداقل ۲۰٪ فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل موجود در بازار کشور

تاریخچه تشکیل اداره متناظر امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل دانشگاه

الف) ایجاد زیر ساخت و تفویض اختیار ابلاغی طی مکاتبه شماره ۱۴۲۶۳/۶۶۵ مورخ ۲۰/۰۵/۹۵

تشکیل اداره متناظر نظارت بر امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل مطابق موارد ابلاغی
از تاریخ ۱۳/۰۵/۹۵

ب) تفویض اختیار برخی امور اداره کل نظارت بر امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل ابلاغی طی
مکاتبه شماره ۱۲۷۱۸۶/۶۵۵ مورخ ۱۶/۰۸/۹۵

- ۱- پایش و ارزیابی ادواری بر کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی تحت پوشش.
- ۲- پایش و ارزیابی ادواری بر کارخانه های تولید داروهای سنتی تحت پوشش.
- ۳- پایش و ارزیابی ادواری بر کارخانه های تولید فرآورده های شیر خشک و غذای کودک، فرآورده های متابولیک و غذاهای ویژه تحت پوشش.
- ۴- پایش و ارزیابی ادواری بر کارخانه های تولید فرآورده های مکمل تحت پوشش.

تاریخچه تشکیل اداره متناظر امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل دانشگاه

۵- ساماندهی عطاری‌ها، فروشگاه‌های گیاهان دارویی و باشگاه‌های بدنسازی و مراکز فروش مکمل و فرآورده‌های طبیعی و سنتی برای جلوگیری از فروش دارو و فرآورده‌های غیر مجاز و قاچاق.

۶- نظارت بر امحا فرآورده‌های طبیعی، داروهای سنتی، مکمل‌های تغذیه‌ای و انواع شیر خشک و غذای کودک، فرآورده‌های متابولیک و غذاهای ویژه، اقلام ضایعاتی، مکشوفه و تقلبی و جمع‌آوری فرآورده‌های فراهوانده شده.

۷- پایش و ارزیابی ادواری از شعب پخش استانی شرکت‌های توزیع فرآورده‌های طبیعی، داروهای سنتی، مکمل‌های تغذیه‌ای و انواع شیر خشک و فرآورده‌های ویژه متابولیک، غذاهای ویژه و غذای کودک.

۸- مشارکت در انجام نمونه برداری به منظور کنترل در سطح بازار طرح PMQC

۹- ارزیابی محل احداث واحدهای تولیدی و نگهداری فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل و انواع شیر خشک و غذای کودک و ...

اهم فعالیت‌های انجام شده از مرداد ماه ۱۳۹۵ تاکنون در راستای اهداف کلی بخش سلامت

- ۱- نظارت بر مراکز تولید و عرضه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل (کارخانجات، عطاری‌ها، ...)
- ۲- گردآوری و ایجاد بانک اطلاعاتی کارخانجات و عطاری‌های تحت پوشش (اطلاعات تماس، پروانه‌های ساخت، بهره‌برداری و تولید)

اهم فعالیت‌های انجام شده از مرداد ماه ۱۳۹۵ تاکنون در راستای اهداف کلی بخش سلامت

گروه هدف: متصدیان عطاری

- تدوین بسته آموزشی روشهای شناسایی متداولترین گیاهان دارویی سنتی ایران

- تدوین بسته آموزشی قوانین و مقررات ارائه خدمات در عطاری

اهم فعالیت‌های انجام شده از مرداد ماه ۱۳۹۵ تاکنون در راستای اهداف کلی بخش سلامت

۴- تدوین برنامه آموزشی ویژه مربیان ورزش مقاطع متوسطه شهر تهران
"بایدها و نبایدهای مکمل‌های ورزشی"

۵- برگزاری دوره‌های آموزشی ویژه داوطلبین سلامت در خصوص فرآورده‌های
طبیعی، سنتی و مکمل

با محورهای آموزشی کاربردی در خصوص:

مخاطرات مصرف خودسرانه مکمل‌های ورزشی

شیوه صحیح ارائه خدمات در عطاری‌ها

کاربرد صحیح مکمل‌های تغذیه‌ای

اهم فعالیت‌های انجام شده از مرداد ماه ۱۳۹۵ تاکنون در راستای اهداف کلی بخش سلامت

۶- نیازسنجی، تهیه مطالب آموزشی و کسب مجوز ۳ دوره آموزش
مداوم ویژه متخصصین

- آشنایی با اشکال دارویی طب سنتی ایران

- مروری بر شایعترین تداخلات گیاهان دارویی

- فرآورده‌های طبیعی، سنتی (آشنایی، کاربرد، مخاطرات)

برگزاری دوره های فوق با همکاری مرکز تحقیقات طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

اهم فعالیت‌های انجام شده از مرداد ماه ۱۳۹۵ تاکنون در راستای اهداف کلی بخش سلامت

۷- هدایت کارگروه آموزش ادارات متناظر نظارت و ارزیابی
فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل با همکاری اداره متناظر همدان

۸- هدایت زیرگروه آموزش متخصصین ادارات متناظر نظارت و ارزیابی
فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

"تدوین روش اجرایی آموزش متخصصین مرتبط با فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل"

اهم فعالیت‌های انجام شده از مرداد ماه ۱۳۹۵ تاکنون در راستای اهداف کلی بخش سلامت

۹ - عضویت در کارگروه پایش و ارزیابی ادارات متناظر نظارت و ارزیابی
فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

"تدوین روش اجرایی شناسایی و آزمون شش مورد گیاه دارویی پرمصرف"

"تدوین روش اندازه‌گیری فلزات سنگین در فرآورده‌های طبیعی مطابق WHO"

اهم فعالیت‌های انجام شده از مرداد ماه ۱۳۹۵ تاکنون در راستای اهداف کلی بخش سلامت

۱۰ - عضویت در کارگروه فناوری اطلاعات ادارات متناظر نظارت و ارزیابی
فراآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل و هدایت زیرگروه ۱۴۹۰

"نیازسنجی، تهیه طرح درس و بسته آموزشی ویژه آشنایی کارشناسان
مراکز ۱۴۹۰ با فراآورده‌های سنتی"

اهم فعالیت‌های انجام شده از مرداد ماه ۱۳۹۵ تاکنون در راستای اهداف کلی بخش سلامت

۱۱ - عضویت در کارگروه تفویض ادارات متناظر نظارت و ارزیابی
فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

"همکاری در ترجمه الزامات PIC/S ویژه فرآورده‌های طبیعی"

"همکاری در تدوین الزامات کاشت، برداشت و نگهداری گیاهان دارویی"

اهم فعالیت‌های انجام شده از مرداد ماه ۱۳۹۵ تاکنون در راستای اهداف کلی بخش سلامت

۱۲ - آشنایی با منابع معتبر فرآورده‌های طبیعی، سنتی

"تهیه بسته آموزشی آشنایی کاربردی با منابع مورد استفاده در طب سنتی ایران"

"ارائه آموزش در خصوص معرفی منابع معتبر رایج فرآورده‌های طبیعی، سنتی"

اهم فعالیت‌های انجام شده از مرداد ماه ۱۳۹۵ تاکنون در راستای اهداف کلی بخش سلامت

۱۳- همکاری با کمیته تدوین ضوابط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو

(اعضای کمیته: نمایندگان اداره کل، دانشگاه‌های تهران، ایران و شهیدبهشتی)

مشارکت در تدوین پیش نویس:

- چک لیست بازدید از باشگاه‌های ورزشی

- چک لیست بازدید از بخش عرضه مکمل و فرآورده‌های طبیعی و سنتی داروخانه

اهم فعالیت‌های انجام شده از مرداد ماه ۱۳۹۵ تاکنون در راستای اهداف کلی بخش سلامت

مشارکت در تدوین:

- ۱- چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه‌های تولید فرآورده‌های مکمل غذایی
- ۲- دستورالعمل نظارت بر امحاء فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه‌ای و انواع شیرخشک، فرآورده‌های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه
- ۳- چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه‌های تولید فرآورده‌های طبیعی، سنتی
- ۴- چک لیست بازدید از شرکت‌های توزیع فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه‌ای و انواع شیرخشک، فرآورده‌های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه
- ۵- دستورالعمل بازدید از محل احداث کارخانه‌های فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه‌ای و انواع شیرخشک، فرآورده‌های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه
- ۶- چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه‌های فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه‌ای و انواع شیرخشک، فرآورده‌های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه
- ۷- چک لیست بازدید از عطاری

با سپاس از توجه شما



بخش دوم:

ضوابط حاکم بر عرضه گیاهان دارویی

ضوابط حاکم بر عرضه گیاهان دارویی



مقدمه:

در سال های اخیر تعداد عطاری ها در سطح کشور افزایش چشمگیری داشته است و در این میان صرف نظر از عطاری هایی که با مجوز فعالیت می نمایند عطاری هایی نیز بدون مجوز در حال فعالیت می باشند. رشد روزافزون تعداد عطاری ها و رسالت سازمان غذا و دارو به منظور تامین امنیت و ایمنی فرآورده های غذایی و دارویی که در سیاست های کلی سلامت ابلاغی از سوی رهبر معظم انقلاب نیز برآن تاکید شده است، بیانگر اهمیت نظارت بر نحوه فعالیت عطاری ها می باشد.

تعریف عطاری: عطاری، مکانی است برای نگهداری موقت، عرضه و فروش گیاهان دارویی و مفردات طب سنتی ایران که اثرات درمانی برای انسان داشته و فرآوری صنعتی خاصی بر روی آن اعمال نشده و مصرف آنها در مقادیر معمول سمیت ندارد.

عطار، کسی است که به اصول شناسایی، نگهداری و عرضه گیاهان دارویی و مفردات طب سنتی ایران آگاهی داشته باشد و آموزشهای لازم را سپری نموده است.



ضروری ترین عامل در اطمینان از کیفیت مورد انتظار از گیاهان دارویی، انتخاب صحیح گیاه مورد استفاده است.

بی دقتی در جمع آوری، انبارداری یا توزیع گیاه دارویی می تواند منجر به جایگزینی غیر عمدی یا آلودگی یک گیاه با گیاه دیگر شود. در دسترس نبودن گونه ای از گیاه که به طور معمول استفاده می شود با گونه ای مشابه از همان گیاه جایگزین شود.

دلیل دیگر اینکه گیاه دارویی عملاً با گونه ای ارزان تر جایگزین شود. تقلب در محصولات گیاهی موجود در تجارت به عمد صورت گیرد. جمع آوری گیاهان دارویی به وسیله افراد ناآگاه و غیر متخصص که گیاهان را جمع آوری می کنند. عدم تشخیص یا بی توجهی فروشندگان تازه کار به این آلودگی ها. آلودگی های میکروبی در گیاهان دارویی منجر به عفونت در بیماران می شود. گیاهان دارویی خام ممکن است به وسیله باقیمانده آفت کش ها آلوده باشد. گیاه دارویی ممکن است به علت ماندن طولانی مدت در عطاری ها خواص خود را از دست داده باشد.

ضوابط حاکم بر عرضه گیاهان دارویی در عطاری و فروشگاه گیاهان دارویی:

- عطار صرفاً مجاز به فروش گیاهان دارویی سالم و بهداشتی است **و حق ویزیت، مشاوره، معاینه، درخواست آزمایش و رادیوگرافی، داروسازی، بسته بندی و ترکیب نمودن گیاهان** را ندارد.
- عرضه و تولید گیاهان دارویی به شکل پودر شده ممنوع بوده و فقط در مورد ادویه آشپزخانه همچون فلفل و زردچوبه بلامانع است.

■ ارائه و فروش عرقیاتی که توسط شرکت های مجاز دارای شماره ثبت، کد بهداشتی و پروانه بهره برداری تولید شده بلامانع است.



■ 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 محصولات آرایشی و بهداشتی گیاهی تولید شده توسط مراکز مجاز بلامانع است.





■ به عبارت دیگر عرضه و فروش هرگونه داروی شیمیایی، داروی ترکیبی گیاهی و شیمیایی، داروهای دست ساز، داروهای فاقد برچسب، داروهای تولید شده در مراکز غیر مجاز، انجام فرمولاسیون، عرضه گیاهان دارویی آلوده یا تاریخ گذشته در عطاری ممنوع است.

■ همچنین صرفاً ذکر عناوین عطاری ، فروشنده گیاهان دارویی، فروشگاه گیاهان دارویی در تابلو و یا فاکتور، **مجاز** است.

■ و استفاده از هرگونه عنوانی که در برگیرنده مقطع تحصیلی (کارشناس...، دکتری و...) و یا محتوای درمانی یا طبی (مثل مشاور، درمانگر طبیعی، شفاخانه، داروخانه طبیعی و...) یا سایر موارد **ممنوع** است.

شرایط فیزیکی:

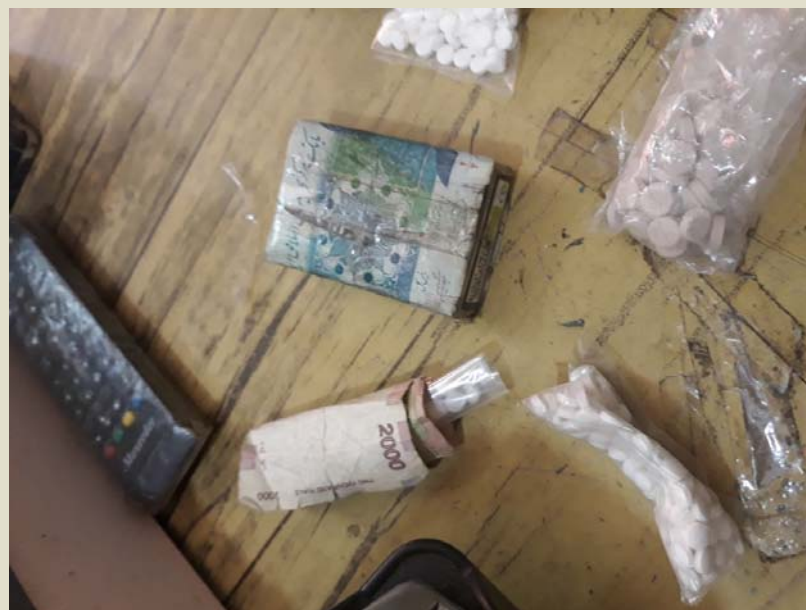
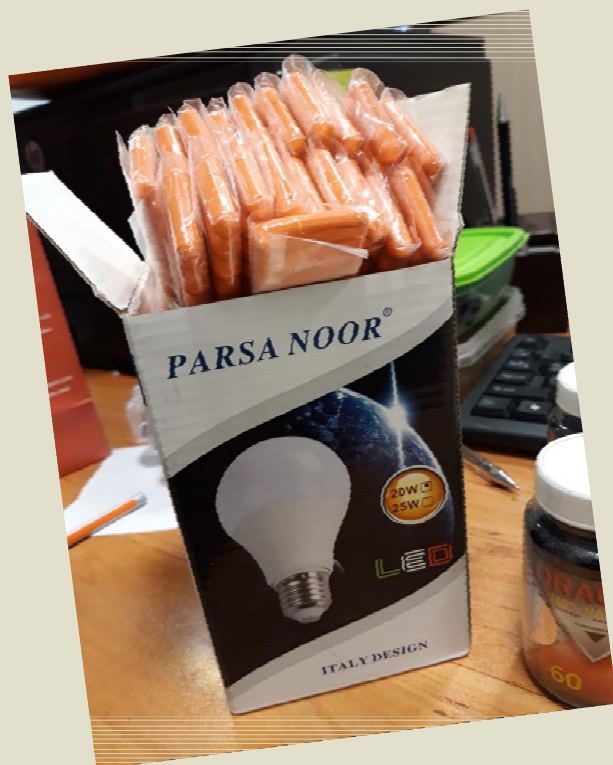
شرایط فیزیکی، نحوه نگهداری، بسته بندی و عرضه گیاهان دارویی در عطاری تابع ضوابط و چک لیست نظارتی اعلام شده از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین استانداردهای شغلی مربوطه است.

به دلیل تاثیر منفی نور، حرارت و رطوبت بر روی اغلب گیاهان دارویی ضروری است نگهداری گیاهان در ظروف شیشه‌ای، دور از تابش مستقیم آفتاب و در محیطی با تهویه مناسب انجام پذیرد.

استفاده از ظروف پلمیری توصیه نمی‌شود.

نمونه هایی از کشفیات عطاری ها

مخفی کردن اقلام مخدر داخل اسکناس و جعبه لامپ





F.Salehi FDO>IUMS.AC.IR



مخفی کردن قرص های ترامادول داخل جعبه چای





معرفی برخی منابع داروهای طبیعی و سنتی

۱- فارماکوپه گیاهی ایران

■ این مجموعه در دو جلد توسط کمیته تدوین فارماکوپه گیاهی ایران در سال ۱۳۸۱ توسط معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منتشر شده است.

فارماکوپه گیاهی ایران

فارماکوپه گیاهی ایران مشتمل بر سه فصل می باشد:

فصل اول: مقدمه شامل روش های عمومی کنترل کیفیت گیاهان دارویی

فصل دوم: تک نگارها شامل ۱۰۰ تک نگار مربوط به گیاهان دارویی ایران

فصل سوم: روش تهیه معرفهای مورد نیاز برای آزمون های کنترل کیفیت

فارماکوپه گیاهی ایران

فهرست روش‌های موجود در فصل اول:

- آماده کردن نمونه گیاهی مورد آزمایش جهت انجام آزمایشات میکروسکوپی
- اندازه ذرات و قطعات داروهای گیاهی
- نوع و مقدار نمونه برداری گیاهان دارویی
- تعیین خاکستر
- ناخالصی‌ها
- تعیین اندیکس تورم
- تعیین ارزش تلخی
- روغن‌های فرار (اسانس‌ها)
- انواع عصاره‌های گیاهی
- کروماتوگرافی لایه نازک
- طیف سنجی ماورابنفش و مرئی

فارماکوپه گیاهی ایران

فصل دوم:

تک نگارها

هر تک نگار شامل:

نامهای گیاه، ریخت شناسی، فرآورده دارویی، زمان جمع آوری، دامنه انتشار، موارد استفاده، موارد استعمال، آثار فارماکولوژیکی، روشهای مختلف کنترل کیفی و کسب شیمیایی، طرز نگهداری، اشتباهات، فرآورده های موجود در بازار گیاهان دارویی می باشد.

اویشن^۱

دکتر ساسی اسحاقی آموذی المتلا بهار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران)
 دکتر محمده آزاد بخت (استاد بهار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران)
 دکتر بهراد دولتیفاری (دستیار گروه فارماکولوژی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان)

اویشن، اندام هوایی خشک شده گیاه *Thymus daenensis* Celak از خانواده نعنای (Labiatae) است که حداقل حاوی ۰/۵ درصد اسانس (حجم / وزن) سفید متمایل به زرد رنگ می باشد.

نامهای گیاه^۲ (۱)

Thymus daenensis subsp. - *daenensis* Celak.

لاتین:

فارسی: اویشن

عربی: صعتر (صعتر)

انگلیسی:

Thyme

Thymian

Thym

آلمانی:

فرانسسه:

ریخت شناسی

گیاه *Thymus daenensis*، گیاهی است دارای حالت خشبی، کوچک و در پایین کاملاً چوبی است. تعداد ساقه گل دهنده در این گیاه از ۱۰ تا ۲۵ عدد متغیر (و گاهی ۶ عدد) است، ارتفاع ساقه گل دهنده حداکثر تا ۳۰ سانتیمتر می رسد. تنه اصلی راست و ساده، حالت کرکدار تا صاف با برگهای جانبی که ممکن است به صورت مجتمع یا غیر مجتمع باشد، دیده می شود. طول برگها معمولاً ۹/۵ تا ۱۶ میلی لیتر (به ندرت تا ۲۴ میلی متر) و عرض آنها ۲/۴ تا ۴ میلی متر (گاهی تا ۴/۸ میلی متر) می باشد که به علت آنکه گاهی هم پوش یا کوتاهتر از میان گره ها می باشند، برگها به هم نمی رسند. برگها به ندرت خطی، معمولاً کشیده تا کشیده تخم مرغی نوک تیز و در نصفه پایین حالت پهن دارند. برگها بدون دمبرگ و رگبرگها در قسمت پایین دوتایی با تعداد کمی غده ترشخی بدون پایه دیده می شوند. گل آذین بزرگ و به ندرت کشیده، دارای حالت انتهایی و دم، که به ندرت دیده می شود. برگها برگ مانند و به ندرت کاملاً برگشته، با رنگ بنفش و نسبتاً کوتاه و نیمه پهن (با طول ۱-۲ میلی متر) هستند. کاسه گل نیمه لوله ای تا استکانی است که دندانهای آن در قسمت بالایی حدود ۰/۸ میلی متر طول دارند. لب بالایی نسبت به دندانهای پایین کوتاهتر است. جام گل با رنگ قرمز، ۶-۵ میلی متر (به ندرت ۷ میلی متر) طول دارد (۲).

1- *Thymi daenensis* Herba

۲- این اسامی مربوط به نام مرسوم گونه های مختلف اویشن است.

فارماکوپه گیاهی ایران

فصل دوم:

تک نگارها

اندام دارویی - تمام قسمت‌های هوایی، به خصوص سرشاخه‌های گلدار این گونه مورد استفاده دارویی قرار می‌گیرد که پس از برداشت، در سایه خشک می‌گردد (۴۳ و ۴۴).



شکل گیاه آویشن

زمان جمع آوری

با توجه به اینکه حداکثر میزان اسانس در گونه‌های جنس آویشن در مرحله گلدهی می‌باشد، بهترین زمان برداشت، زمان گل دادن کامل گیاه است که بسته به شرایط رویش از فروردین تا اوایل پاییز خواهد بود (۴).

خرده نگاری

پودر اندام هوایی گیاه آویشن وحشی به رنگ سبز روشن با بوی قوی و مخصوص، مزه کمی تلخ و تند است و دارای ویژگیهای میکروسکوپی زیر است (۵):

فارماکوپه گیاهی ایران

فصل دوم:

تک نگارها

امرسون^۱ بر مبنای فارماکوپه آلمان و سایر منابع توسط روش اسپکتروفترومتری استفاده می‌شود. برای انجام این آزمایش اسانس بدست آمده بعد از عمل تقطیر را بدون آب نموده توسط مقدار کمی اتانول ۹۰ درصد وارد یک بالن ژوژه ۲۵ میلی‌لیتری نموده و توسط اتانول ۹۰ درصد به حجم ۲۵ میلی‌لیتر می‌رسانند. ۵/۰ میلی‌لیتر از محلول تهیه شده را به یک بالن ژوژه ۱۰۰ میلی‌لیتر انتقال داده و به آن ۴۰ میلی‌لیتر اتانول ۹۰ درصد اضافه نموده و توسط آب حجم آن را تا ۱۰۰ میلی‌لیتر می‌رسانند. ۵/۰ میلی‌لیتر از محلول تهیه شده را به یک دکانتور منتقل نموده و به ترتیب میزان ۴۵ میلی‌لیتر آب، ۵/۰ میلی‌لیتر آمونیاک رقیق (۳/۵ درصد) و یک میلی‌لیتر از محلول دو درصد آمینوآنتی پیرین اضافه نموده و خوب مخلوط می‌نمایند. سپس میزان ۲ میلی‌لیتر از محلول دو درصد ماده تهیه شده هگزاسیانوفورات [III] به محلول داخل دکانتور اضافه کرده و مخلوط می‌نمایند. بعد از گذشت ۵ دقیقه محلول داخل دکانتور را توسط ۲۵ میلی‌لیتر کلروفرم دکانته کرده و فاز کلروفرمی را از طریق قیف و بنه مرطوب شده با کلروفرم در یک بالن ژوژه ۱۰۰ میلی‌لیتری صاف می‌نمایند. فاز آبکی باقیمانده را دو مرتبه توسط کلروفرم دوبار با ۲۵ میلی‌لیتر و یکبار با ۱۰ میلی‌لیتر کلروفرم دکانته نموده و فازهای کلروفرمی را دو مرتبه از طریق صافی فوق به داخل بالن ژوژه منتقل می‌کنند و بعد از رقیق کردن توسط کلروفرم تا حجم ۱۰۰ میلی‌لیتر جذب محلول تهیه شده را در مقابل کلروفرم در طول موج ۴۵۵ نانومتر با کوت یک سانتیمتری اندازه‌گیری کرده و محاسبه میزان ترکیبات فنلی بر مبنای تیمول انجام می‌گیرد. اگر D مقدار سرشاخه گلدار، E جذب محلول نمونه در طول موج ۴۵۵ نانومتر، $E^{1\%}_{1cm}$ مقدار جذب یک درصد تیمول با کوت یک سانتیمتر ($E^{1\%}_{1cm}=805$) باشد، درصد ترکیبات فنلی از رابطه زیر قابل محاسبه خواهد بود (۱۴۱۳):

$$\text{درصد تیمول} = \frac{100 \times E \times 25 \times 100}{E^{1\%}_{1cm} \times D \times 5 \times 5}$$

همچنین از روش گاز کروماتوگرافی جهت تشخیص و تعیین مقدار تیمول و کارواکرول استفاده می‌شود (۴ و ۵).

طرز نگهداری

دور از نور مستقیم و در محل خنک و خشک و در ظروف سرپسته و پرتنگهداری شود.

اشتباهات

درکنار *T. daenensis* که در بازار دارویی ایران تحت عنوان آویشن قابل تهیه است؛ گونه *Zataria* و همچنین سایر گونه‌های تیموس تحت همین نام عرضه می‌گردد.

فراورده‌های موجود در بازار دارویی

از گونه‌های مختلف آویشن در تعدادی از فراورده‌های موجود در بازار استفاده می‌شود مثل:

- شربت تیمیان^۲ - شرکت مینا (این شربت حاوی عصاره *Thymus vulgaris* می‌باشد).
- محلول بخور اوکالیپتوس^۳ - شرکت ایران دارو

1- Emerson reaction
3- Eucalyptus - Inhaler

2- Thymian

فارماکوپه گیاهی ایران

فصل دوم:

تک نگارها

2- Herbal PDR

■ این منبع شامل منوگراف گیاهان دارویی تقریباً مشابه با فارماکوپه گیاهی ایران می‌باشد. با این تفاوت که مواردی نظیر احتیاطات، عوارض جانبی، مصرف بیش از حد و دوز مورد تایید نیز در بسیاری از موارد گزارش شده است.

3-WHO Monographs

WHO monographs on selected medicinal plants

Radioactive residues

Where applicable, consult the WHO guidelines on quality control methods for medicinal plants (12) for the analysis of radioactive isotopes.

Other purity tests

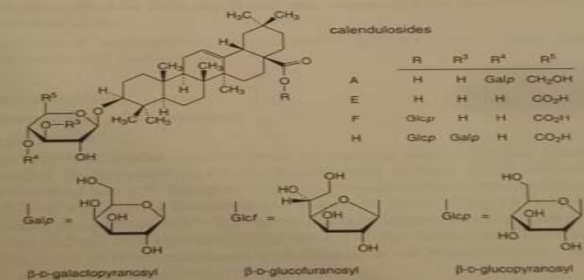
Chemical, sulfated ash and alcohol-soluble extractive tests to be established in accordance with national requirements.

Chemical assays

Contains not less than 0.4% flavonoids, calculated as hyperoside, by spectrophotometry (1). A high-performance liquid chromatography method is also available (15).

Major chemical constituents

The major constituents are triterpene saponins (2–10%) based on oleanolic acid (i.e. calendulosides) and flavonoids (3-O-glycosides of isorhamnetin and quercetin), including astragalin, hyperoside, isoquercitrin and rutin. Other constituents include essential oil, sesquiterpenes (e.g. caryophyllene) and triterpenes (e.g. α - and β -amyrins, lupeol and lupenone) (5, 6, 16). Polysaccharides have also been reported (17). The structures of the characteristic triterpene saponins and flavonoids are presented below.



4-WHO Quality Control for Herbal material

■ مناسب جهت آزمون‌های کنترل کیفیت مواد اولیه گیاهی

بخش سوم:

بایدها و نبایدهای مکمل‌های تغذیه‌ای

تعریف: مکمل های تغذیه ای فراورده های خوراکی هستند که از یک یا ترکیبی از مواد خام و یا فراوری شده از جمله ویتامین ها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آنها، آنزیم ها، فیبرها، آنتی اکسیدانها، کربوهیدرات ها، عصار، اندام و یا بافت های طبیعی تشکیل می شوند. (این مواد بایستی از طریق رژیم غذایی دریافت شوند اما به دلیل فقدان یا کمبود آنها در رژیم غذایی فرد نیازمند مصرف این فراورده ها می گردد). مصرف این فراورده های ممکن است از طریق تامین نیاز بدن به ترکیبات فوق الذکر باعث ارتقاء عملکرد عمومی بدن شود.

ویژگی‌ها:

این فراورده‌ها باید دارای فرمولاسیون مشخص، ثابت و قابل اندازه‌گیری باشند.

همچنین این فراورده‌ها نباید هیچ ادعایی درخصوص تشخیص، پیشگیری، درمان و نوتوانی بیماری‌ها داشته باشند. این فراورده‌ها ممکن است به منظور ارتقاء عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار گیرند.

ویژگی‌ها:

این فراورده‌ها باید دارای فرمولاسیون مشخص، ثابت و قابل اندازه‌گیری باشند.

همچنین این فراورده‌ها نباید هیچ ادعایی درخصوص تشخیص، پیشگیری، درمان و نوتوانی بیماری‌ها داشته باشند. این فراورده‌ها ممکن است به منظور ارتقاء عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار گیرند.

گروه بندی مکمل های موجود در بازار:

- ۱- مکمل های تغذیه ای مجاز (دارای اصالت در سامانه TTAC)
- ۲- مکمل های تغذیه ای غیر مجاز (فاقد اصالت)
- ۳- مکمل های تغذیه ای تقلبی (فاقد اصالت)

مخاطرات مکمل‌های تغذیه‌ای فاقد اصالت:

- فقدان تاریخ مناسب مصرف
- عدم دسترسی به اطلاعات مورد نیاز در مورد بهترین زمان، میزان و روش مصرف
- کیفیت پایین (بسته بندی محصول در مراکزی غیر از محل اصلی شرکت معتبر تولیدکننده)
- عدم امکان دسترسی به یک مرکز معتبر برای پاسخگویی به مشتریان
- عدم رعایت شرایط نگهداری مناسب برای حفظ کیفیت و کاهش ماندگاری محصول

مخاطرات مکمل‌های تغذیه‌ای فاقد اصالت:

- استفاده از مواد اولیه با کیفیت پایین یا ترکیبات کم ارزش و بی اثر
- استفاده از مواد بی کیفیت برای بسته بندی محصول
- عدم درب بندی و بسته بندی مناسب محصول
- نبود تجهیزات و امکانات مناسب برای تولید، بسته بندی و نگهداری محصول
- کنترل ناکافی بر بهداشت فردی و بهداشت محیط اماکن تولید

انواع تقلبات مرتبط با عرضه مکمل‌های تغذیه‌ای:

- تقلب در نام تجاری: استفاده غیرمجاز از نام تجاری یک محصول خوشنام با هدف گمراهی مصرف‌کننده
- تقلب در ترکیبات: کاربرد ترکیبات با قیمت کمتر به جای ترکیبات اصلی دارای قیمت بالا نظیر جایگزینی پروتئین‌های گیاهی به جای پروتئین Whey
- دستکاری فرمولاسیون: نظیر افزودن برخی صمغها برای افزایش قوام و تغلیظ محصول (احساس سیری مفرط)

ضوابط عرضه مکمل‌های تغذیه‌ای:

مطابق ماده ۱۲ آیین نامه ثبت مکمل‌های تغذیه‌ای:

توزیع مکمل‌ها صرفاً از این طریق شرکت‌های توزیع‌کننده دارای مجوز از سازمان غذا و دارو انجام خواهد شد. عرضه مکمل‌ها به مصرف‌کننده صرفاً از طریق داروخانه‌ها و بدون نیاز به نسخه پزشک انجام می‌شود.

ارزیابی مکمل‌های تغذیه‌ای سطح عرضه:

مطابق دستورالعمل اجرایی شناسایی و نحوه برخورد با خطاها و تخلفات ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت ابلاغی طی مکاتبه شماره ۱۵۴۴۴۸/۶۵۵ مورخ ۱۳۹۵/۱۰/۱۴ سازمان غذا و دارو و سایر ضوابط ابلاغی

Tracing, Tracking and Authentication Control: TTAC

تعاریف:

۱.۲. فرآورده سلامت:

که در این ضابطه به اختصار "فرآورده" نامیده می‌شود، به تمام فرآورده‌هایی اطلاق می‌شود که تحت نظارت سازمان غذا و دارو است. این فرآورده‌ها عبارتند از: فرآورده‌های دارویی، داروهای گیاهی، فرآورده‌های بیولوژیک، مکمل‌های تغذیه‌ای، شیرخشک، فرآورده‌های خوراکی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، تجهیزات و ملزومات پزشکی و لوازم کودک.

تعاریف:

۱.۳. فرآورده اصیل:

فرآورده‌ای است که از طریق مسیر و شبکه مجاز مورد تأیید و تعریف سازمان غذا و دارو تأمین و تدارک گردیده است و در حلقه های مختلف زنجیره تأمین تا عرضه و حتی بعد از آن دارای صاحب و مسوول مشخص و پاسخگو می باشند.

تعاریف:

۱.۵. فرآورده غیراصیل:

به هر نوع فرآورده‌ای اطلاق می‌شود که با تغییر و جعل هویت، سعی در القای هویت یک فرآورده اصیل نموده و از این طریق برای کلیه حلقه‌های زنجیره تامین تا عرضه آن منافع بدون پاسخگویی و یا بدون قابلیت پاسخگویی ایجاد نماید. محتویات، مندرجات بسته بندی، مشخصات ظاهری و حتی مستندات قانونی مرتبط با اینگونه فرآورده‌ها می‌تواند مربوط به یک فرآورده اصیل باشد. این فرآورده‌ها شامل گروه فرآورده‌هایی که سازمان جهانی بهداشت از آن بعنوان SSFFC یاد کرده و نیز فرآورده‌های قاچاق، سرقتی و حتی واردات موازی بدون متولی مجاز و منطقی قانونی و سایر نمونه‌های ممکن می‌باشد.

تعاریف:

۱.۱۰. صاحب پروانه: شخص حقوقی است که پروانه ثبت فرآورده‌ها توسط سازمان به نام وی صادر و کلیه مسوولیت‌های کمی، کیفی و سلامتی فرآورده‌ها از تولید تا عرضه و پس از مصرف بر عهده وی می‌باشد. بدیهی است این موضوع نافی مسوولیت‌های سایر حلقه‌های زنجیره تامین نخواهد بود.

۱.۱۱. توزیع کننده: شخص حقوقی دارای مجوز توزیع و پخش فرآورده از سوی سازمان است.

۱.۱۲. عرضه کننده نهایی: شخص حقیقی یا حقوقی دارای مجوز از سوی مراجع ذیصلاح است که بعد از دریافت فرآورده از سوی توزیع کننده آن را به دست مصرف کننده می‌رساند. داروخانه‌ها مشمول این تعریف می‌شوند.

تعاریف:

۱.۱۹. شماره پروانه IRC (Iran Registration Code): شماره منحصر به فرد است که سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده به آن اختصاص می دهد.

۱.۲۱. شناسه ردیابی و رهگیری UID (Unique Identifier): شناسه ای اختصاصی و منحصر به فرد جهت واحد فرآورده است که بر اساس استاندارد تدوین شده در ماده ۵ جهت رهگیری و ردیابی، تولید و بر روی واحد فرآورده درج می شود. این شناسه ۲۰ رقمی بوده و طبق پروتوکول پیوست تبادل اطلاعات تولید می شود.

تعاریف:

۱.۲۲. شناسه تجاری فرآورده GTIN (Global Trade Item Number) یا

شماره جهانی اقلام تجاری که شناسه اختصاصی جهت هر فرآورده در سطح جهان است که بر مبنای استانداردهای سازمان GS1 صادر گردیده که در این طرح دارای طول ثابت در سطح GTIN-14 است. با توجه به اینکه رقم اول این شناسه مربوط به سطح بسته بندی فرآورده‌ها می‌باشد معمولاً در کوچکترین واحد بسته بندی - سطح صفر - لحاظ می‌گردد.

تعاریف:

۱.۲۳. شماره سری ساخت Batch/Lot Number: شماره منحصر به فردی است که هر شرکت تولیدکننده در موقع ساخت فرآورده به هر سری ساخت اختصاص داده و بیانگر یکنواختی اجزاء و شرایط ساخت جهت بخشی از تولید بوده و جهت کنترل های کیفی، سلامتی و غیره مورد استفاده قرار می گیرد.

۱.۲۴. تاریخ انقضا Exp Date تاریخ انقضای میلادی فرآورده باید به صورت عددی با طول ثابت ۶ رقم و با ترکیب رقمی YYMMDD باشد.

تعاریف:

۱.۲۳. شماره سری ساخت Batch/Lot Number: شماره منحصر به فردی است که هر شرکت تولیدکننده در موقع ساخت فرآورده به هر سری ساخت اختصاص داده و بیانگر یکنواختی اجزاء و شرایط ساخت جهت بخشی از تولید بوده و جهت کنترل های کیفی، سلامتی و غیره مورد استفاده قرار می گیرد.

۱.۲۴. تاریخ انقضا Exp Date تاریخ انقضای میلادی فرآورده باید به صورت عددی با طول ثابت ۶ رقم و با ترکیب رقمی YYMMDD باشد.

تعاریف:

۱.۲۶. بارکد دو بعدی Data Matrix:

از نوع بارکد دوبعدی ورژن ECC200 با استاندارد ISO/IEC 16022 و هماهنگ با استانداردهای GS1 می باشد و طبق پروتکول پیوست شامل شناسه تجاری فرآورده (GTIN) با طول ثابت ۱۴ رقمی، شناسه رهگیری و ردیابی با طول ثابت ۲۰ رقم، شماره سری ساخت فرآورده به صورت رقمی - حروفی، تاریخ انقضای میلادی فرآورده به صورت عددی با طول ثابت ۶ رقم YYMMDD است. ساختار کلی عدد داخل بارکد طبق پروتکول ارتباطی بدین شرح است:

GTIN21UID17YYMMDD10LOT ۰۱

تعاریف:

۱.۲۷. برچسب اصالت: قسمتی مشخص بر روی بسته‌بندی هر واحد فرآورده است که شناسه‌های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت و سایر اطلاعات مربوط بر اساس استاندارد تعریف شده بر روی آن درج/الصاق می‌شود.

ویژگی‌های درج/الصاق شناسه‌ها :

۵.۱. شناسه‌های چاپ شده: درج شناسه‌ها در این روش عمدتاً به صورت چاپ روی خط بسته‌بندی در مبدا تولید می‌باشد. موارد الزامی شامل بارکد دوبعدی، شناسه تجاری فرآورده، شناسه ردیابی و رهگیری، سری ساخت، تاریخ انقضا با طرح ذیل است.



GTN 01234567890123

UID 12345012345678901234

LOT 990099

GTN	شماره تجاری فرآورده
UID	شماره ردیابی و رهگیری
LOT	شماره سری ساخت
EXP	تاریخ انقضا

شرکت تولیدکننده هم‌چنین می‌تواند شناسه اصالت (زیر لایه پوشاننده) را نیز به هر نحو با رعایت استانداردها بر روی خط تولید درج نماید. محل درج شناسه‌ها باید بگونه‌ای باشد که امکان جمع‌شدن شناسه جعبه‌ها و ایجاد شناسه مادری بر کارتن یا شرینگ امکان پذیر باشد.

ویژگی‌های درج/الصاق شناسه‌ها :

۵.۲. برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت: در صورتی که شرکت صاحب پروانه به هر دلیل نتواند شناسه‌های لازم را بر روی جعبه در خط تولید چاپ نماید، می‌تواند این شناسه‌ها را بصورت برچسب بر روی جعبه‌ها الصاق نماید. برچسب به ابعاد و ساختار تعیین شده و ثابت بوده و شناسه تجاری فرآورده، شناسه‌های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت، شماره سری ساخت، تاریخ انقضا، و روش استعمال از سامانه مرکزی - تلفن ۰۲۱۶۱۸۵، پیامک ۲۰۰۰۸۸۲۲ و سایت www.ttac.ir روی آن درج می‌شود. کیفیت چاپ و تهیه این برچسب‌ها باید به‌گونه‌ای باشد که در کلیه شرایط آب و هوایی (سرد، گرم، خشک و مرطوب) به‌هیچ‌نحو پاک نشده، توسط چشم و ابزارهای خواندن بارکد خوانا باشد و از روی جعبه قابل جداسازی نباشد. در مورد لایه پوشاننده شناسه اصالت نیز کیفیت باید به نوعی باشد که قبل از حذف/خراشیدن آن، شناسه مربوطه قابل شناسایی نبوده و بعد از حذف/خراشیدن آن نیز شناسه اصالت به راحتی هویدا شده و دچار پاک‌شدگی نشود.

ویژگی‌های درج/الصاق شناسه‌ها :

-تبصره ۱: برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌ها بر خلاف هولوگرام‌ها و برچسب‌های امنیتی به خودی خود بیانگر اصالت فرآورده نبوده و جهت کسب اطمینان حتما می‌بایست مورد راستی‌آزمایی قرار گرفته و داده‌های مربوطه حتما باید از سامانه سازمان استعلام گردند لذا به هیچ وجه نباید از هر نوع رنگ، نشان، آرم، متن و هولوگرام که تداعی‌گر امنیتی بودن برچسب برای مصرف‌کننده باشد در آن استفاده شده و یا از آن به عنوان برچسب درب بند ((Plumb، استفاده شود. طبق ضابطه بسته‌بندی درج سایر انواع بارکدها و شماره سریال مانند IRC او بارکد میله ای بر روی بسته بندی مشروط به مغلوب و کوچکتر بودن اندازه نسبت به شناسه های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت مجاز است.

ویژگی های درج/الصاق شناسه ها :

اندازه برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت ۲۰ در ۴۰ میلی متر رنگ با پس زمینه سفید و حاشیه زرد رنگ (شماره پنتون (Yellow cCO M0 Y100 KO می باشد. محل الصاق باید بر قسمتی تخت بر روی بسته بندی بوده و مانع رویت اطلاعات اصلی مندرج بر فرآورده نباشد. محل الصاق باید در آرت ورک به تایید مسوول فنی رسیده و مستند شود.

-تبصره ۱: با توجه به ابعاد مختلف فرآورده ها ، استفاده از برچسب های کوچکتر با درج شناسه های کلیدی با پیشنهاد مسوول فنی و تایید سازمان بلامانع است.

۵.۳. برچسب تلفیقی اصالت فارسی نویس: تمام فرآورده های غذایی و آرایشی و بهداشتی و مکمل که مشمول درج برچسب فارسی نویس هستند می توانند شناسه های کنترل اصالت و رهگیری و ردیابی را با برچسب فارسی نویس خود تلفیق نموده و در بدو تولید در مبدا یا قبل از ورود به زنجیره توزیع درج نمایند. طراحی شکل برچسب با رعایت ترتیب و اصول ذکر شده در بند ۵.۲ پس از تایید و مستندسازی توسط مسوول فنی مجاز است.

ماده ۱: شرح و موضوع خطاها و تخلفات

- ۱-۱. وجود فرآورده فاقد شناسه
- ۲-۱. فرآورده واجد شناسه جعلی (برچسب تقلبی، شناسه گذاری متفاوت از ضابطه ابلاغی، نا مرتبط/ نا معتبر، معرفی سامانه استعلامی غیر از سامانه های رسمی سازمان)
- ۳-۱. وجود شناسه های تکراری بر روی فرآورده ها در سطح بازار
- ۴-۱. وجود شناسه های ناخوانا و با کیفیت نامناسب یا درج/الصاق شناسه ها در محل نامناسب روی بسته بندی که قابل خواندن نباشد
- ۵-۱. عدم مطابقت اطلاعات برچسب/ شناسه های درج شده با مشخصات فرآورده و یا اطلاعات ارسال شده در سامانه
- ۶-۱. عدم مطابقت تعدادی فرآورده های شناسه گذاری شده با تعداد مشخص شده آنها در مجوزها یا عدم همخوانی تاریخ مجوزها
- ۷-۱. گزارش وجود فرآورده واجد شناسه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت در محلی غیر از مکان اعلامی در سامانه
- ۸-۱. وجود فرآورده در بازار قبل از ارسال اطلاعات به سامانه سازمان/ وجود فرآورده در بازار قبل از آزادسازی سیستمی توسط مسوول فنی

در صورت محرز شدن هر یک از موارد ذکر شده در ماده ۱، ضمن توقیف فرآورده در محل، جمع آوری، فراخوان فرآورده و ارجاع
متناسب به مراجع قضایی، جرائم ذیل متناسب با ارزش ریالی فرآورده مکشوفه اعمال خواهد شد:

ماده ۲: وظایف و مسوولیت‌های هریک از ذینفعان در زنجیره تامین:

باتوجه به اهمیت و نقش هر یک از اعضا و ذینفعان زنجیره تامین در ایجاد دسترسی ایمن، سالم و عادلانه به فرآورده‌ها و تضمین سلامت آن‌ها و جلوگیری از بروز تخلف و تقلب در این زنجیره و همچنین به استناد دستورالعمل اجرایی نظام رديابي، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور به شماره ۶۵۸/۱۰۵۲۹۶ مورخ ۹۴/۷/۲۲، مسوولیت هریک از ذینفعان در زنجیره تامین به شرح ذیل می باشد:

۱-۲. شرکت صاحب پروانه موظف است فرایندها و زیرساخت لازم جهت کنترل و تضمین کیفیت فرآیندهای تولید شناسه، شناسه گذاری، صحت و اعتبارسنجی و فعال سازی شناسه ها را ایجاد کرده و یا بکار گرفته و قبل از تحویل فرآورده به توزیع کننده، ضمن اطمینان از صحت و اعتبار شناسه ها مطابق ضوابط اعلامی سازمان، اقدام به آزادسازی فرآورده ها در سامانه تی تک و فعالسازی شناسه ها نماید.

۲-۲-۲. شرکت توزیع کننده موظف است از صحت و اعتبار شناسه ها و انطباق اطلاعات درج شده بر روی سامانه و فرآورده اطمینان حاصل نماید و از تحویل گرفتن فرآورده فاقد شناسه معتبر و فعال منطبق با ضوابط اعلامی سازمان خودداری نماید. در صورت توزیع و عرضه فرآورده فاقد شناسه معتبر و فعال مطابق ضوابط اعلامی سازمان، توزیع کننده ملزم به مرجوع نمودن فرآورده از عرضه کننده/ داروخانه می باشد و می بایست عرضه کلیه فرآورده‌ها از محموله مربوطه متوقف شده و مراتب به صورت آنی به معاونت غذا و دارو مربوطه و سازمان غذا و دارو اطلاع رسانی شود.

۳-۲-۲. عرضه کننده/ داروخانه موظف است از صحت و اعتبار شناسه ها و انطباق اطلاعات درج شده بر روی سامانه و فرآورده اطمینان حاصل نماید و از تحویل گرفتن فرآورده فاقد شناسه معتبر و فعال مطابق ضوابط اعلامی سازمان خودداری نماید. در صورت عرضه فرآورده فاقد شناسه معتبر و فعال منطبق با ضوابط اعلامی سازمان، عرضه کننده/ داروخانه ملزم به مرجوع نمودن فرآورده از مصرف کننده می باشد و می بایست عرضه کلیه فرآورده‌ها از محموله مربوطه متوقف شده و مراتب به صورت آنی به معاونت غذا و دارو مربوطه اطلاع رسانی شود.

ماده ۳: نحوه برخورد با خطاها و تخلفات در حلقه های زنجیره تامین:

توزیع و عرضه فرآورده فاقد شناسه معتبر ذکر شده در ماده ۱، بر اساس ضابطه ۶۵۵/۳۳۸۳ مورخ ۹۳/۲/۳۱ و دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور به شماره ۶۵۸/۱۰۵۲۹۶ مورخ ۹۴/۷/۲۲ و به استناد قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، و قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ و اصلاحیه های بعدی و ابلاغیه شماره ۱۷۲۱۷۲ مورخ ۱۳۹۲/۱۲/۲۲ شورای امنیت ملی، مشمول قوانین مبارزه با قاچاق کالا و ارز و سایر قوانین مربوط به فرآورده های سلامت محور تحت نظارت سازمان غذا و دارو بوده و مطابق قوانین مربوطه با شرکت صاحب پروانه، توزیع کننده و عرضه کننده برخورد خواهد شد.

۱-۳. توزیع و عرضه فرآورده فاقد شناسه معتبر ذکر شده در ماده ۱، منجر به سلب صلاحیت مسوول فنی شرکت صاحب پروانه/توزیع کننده و عرضه کننده به تشخیص کمیته فنی یا کمیسیون های تخصصی مربوطه، و با توجه به نظر اداره کل مربوطه به مدت ۱ الی ۶ ماه می شود. بدیهی است اقدام فوق نافذ پیگیری های قضایی مرتبط با تخلفات محرز قانونی در ارتباط با صاحب پروانه، توزیع کننده و عرضه کننده و حسب مورد مسوول فنی نخواهد بود.

۲-۳. نگهداری فرآورده فاقد شناسه معتبر ذکر شده در ماده ۱ در زنجیره توزیع و عرضه مشمول قوانین مبارزه با قاچاق کالا و ارز و سایر قوانین مربوط به فرآورده های سلامت محور تحت نظارت سازمان غذا و دارو محسوب شده و مطابق قوانین مربوطه با صاحب پروانه، توزیع کننده و عرضه کننده برخورد خواهد شد.

■ توزیع و عرضه هر فراورده دارویی، ملزومات دارویی، داروهای طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک، غذاهای ویژه، فراورده خوراکی، آرایشی و بهداشتی وارداتی با شرایط ذیل تخلف بوده و ضمن جمع آوری فرد خاطی می‌بایست به مراجع قضایی معرفی شود:

■ فقدان شناسه دو بعدی معتبر، فقدان شناسه اصالت قابل استعلام از شماره تلفن ۲۰۰۰۸۸۲۲

■ وجود برچسب های جعلی فاقد استانداردهای لازم (بویژه بارکد QR و شماره استعلام غیر از ۲۰۰۰۸۸۲۲ و سایت غیر از سایت سازمان غذا و دارو)

■ فراورده های دارویی تولید داخل با قیمت بیش از ۵۰۰ هزار ریال در هر بسته باید واجد شناسه دو بعدی باشد. در غیر اینصورت برای اصلاح به شرکت مربوطه عودت شود.

■ فراورده های دارای برچسب/شناسه های ناخوانا، با کیفیت نامناسب، برچسب قابل جدا شدن، درج در محل نامناسب، عدم تطابق با مندرجات بسته بندی فراورده یا توزیع قبل از ریلیز مسوول فنی، ریکال و جهت اصلاح به شرکت صاحب پروانه عودت شود.

نحوه تشخیص مکمل تغذیه‌ای قلبی (تجربی) :

- ۱- ارزیابی دقیق برچسب در مکمل قلبی، (بسته بندی با کیفیت پایین تر و درج کمتر اطلاعات، با نمای نزدیک برندها
- ۲ - بررسی اشتباهات نگارشی Whey Cincenrate
- ۳- به تولیدات کشورهای عمده بیشتر دقت داشته باشید در سود مقرون به صرفه تر هستند.
- ۴- طعم محصول: بیشترین و رایج ترین طعم در مکمل های قلبی، طعم شکلات است. سایر طعم ها برای ارزیابی بهترند.
- ۵- اثربخشی محدود و کوتاه مدت



با سپاس از توجه شما

بخش چهارم: پرسش و پاسخ