

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرائی ثبت فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی			عنوان
1398/07/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-NTS-TMO-003	شماره
1400/07/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

دستورالعمل اجرائی ثبت فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر اتوسا ضیائی رئیس اداره داروهای سنتی دکتر مریم مشهود معاون برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر بی بی مهشید حایری زاده	مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر مهناز خانوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر محمدرضا شانه ساز

سازمان غذا و دارو

	عنوان	دستورالعمل اجرائی ثبت فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی	
1398/07/01	شماره	SOP-NTS-TMO-003	تاریخ شروع اجراء
1400/07/01	شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار

فهرست مندرجات

۳	۱. تاریخچه بازنگری	
۴	۲. مقدمه	
۴	۳. هدف	
۴	۴. دامنه کاربرد	
۴	۵. اختصارات و تعاریف	
۵	۶. مسئولیت ها	
۵	۷. روش اجرا	
۹	۸. منابع	

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	ریاست اداره داروهای سنتی	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه تغییری در این سند، باید بر اساس SOP-NTS-TMO-002 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۰ صفحه می باشد.

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر اتوسا ضیائی رئیس اداره داروهای سنتی دکتر مریم مشهود معاون برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر بی بی مهشید حایری زاده	مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر مهناز خانوی ۲	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر محمدرضا شانه ساز

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرائی ثبت فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی			عنوان
1398/07/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-NTS-TMO-003	شماره
1400/07/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

تاریخچه بازنگری

صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری

* کارشناسان باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر اتوسا ضیائی رئیس اداره داروهای سنتی دکتر مریم مشهود معاون برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر بی بی مهشید حایری زاده	مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر مهناز خانوی ۳	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر محمدرضا شانه ساز

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرائی ثبت فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی			عنوان
1398/07/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-NTS-TMO-003	شماره
1400/07/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۲- مقدمه: به منظور ساماندهی، کنترل و نظارت بر امور تولید زالوی طبی به شکل محصول نهایی دارویی در راستای اهداف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در افزایش سطح دسترسی جامعه به فرآورده های سلامت و ارتقاء کیفی این فرآورده ها، این دستورالعمل به استناد بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۳ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، ماده ۱۴ از فصل چهارم قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه سالهای ۱۳۶۷ و ۱۳۷۴ و آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران مصوب سال ۱۳۸۵، دستورالعمل اجرایی ثبت فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی به شرح زیر تدوین و ابلاغ می شود و از تاریخ تصویب لازم الاجراست.

۳- هدف:

- ارتقاء سلامت و کیفیت فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی
- افزایش سطح دسترسی جامعه به فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی
- ۴- دامنه کاربرد:** این دستورالعمل برای کلیه شرکت های متقاضی تولید زالوی طبی به شکل فرآورده نهایی داروی سنتی کاربرد دارد.

۵- اختصارات و تعاریف:

در این دستورالعمل علاوه بر واژه ها و اصطلاحات تعریف شده در آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران مصوب سال ۱۳۸۵ واژه ها و اصطلاحات زیر نیز به کار می رود.

أ سلامتکده: عبارت از موسسه ای است که طبق آیین نامه تاسیس سلامتکده طب ایرانی و سایر دستورالعمل ها و مقررات وزارت، جهت ارائه خدمات طب ایرانی بر اساس حفظ تندرستی و با استفاده از تدابیر صحتی 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 تاسیس می گردد.

ب ناظر فنی شرکت: می تواند دارای حداقل مدرک کارشناسی در یکی از رشته های بیولوژی، شیلات، دامپروری، جانورشناسی (پس از گذراندن دوره های آموزشی کوتاه مدت در مراکز دانشگاهی مرتبط طبق سر فصل) و دامپزشکی و داروسازی باشد.

ت مسئول فنی شرکت: شرکت موظف به داشتن مسئول فنی دکتر داروساز (مطابق مقررات و ضوابط مربوط) می باشد. همچنین در صورت داشتن ناظر فنی تمام وقت، به ازای تولید فرآورده نهایی زالوی طبی هر ۴۰۰ هزار قطعه زالو و

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر اتوسا ضیائی رئیس اداره داروهای سنتی دکتر مریم مشهود معاون برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر بی بی مهشید حایری زاده	مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر مهناز خانوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر محمدرضا شانه ساز

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرائی ثبت فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی			عنوان
1398/07/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-NTS-TMO-003	شماره
1400/07/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

بیشتر در سال، یک مسئول فنی داروساز تمام وقت و به ازای کمتر از ۴۰۰ هزار قطعه زالوی طبی در سال یک مسئول فنی داروساز نیمه وقت مطابق مقررات و ضوابط مربوط معرفی نماید.

ن مراکز مجاز عرضه: مراکز عرضه داروهای طبیعی و سنتی داروخانه های سراسر کشور.

آ کمیته ملی زالو: کمیته ای متشکل از نمایندگان محترم دفتر طب ایرانی و مکمل، سازمان غذا و دارو، سازمان شیلات ایران، سازمان دامپزشکی کشور، سازمان حفاظت محیط زیست و حداقل سه نفر مدعو حقیقی از متخصصین مرتبط براساس مصوبه یکصد و نهمین جلسه "ستاد توسعه علوم و فناوری گیاهان دارویی و طب سنتی" به تاریخ ۱۳۹۶/۱۲/۲۱ با هدف رفع معضلات ملی در صنعت تولید زالوی طبی و فرآورده های وابسته در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به عنوان دبیرخانه این کمیته تشکیل شده است.

۶- مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو می باشد و ارگان ناظر بر حسن اجرای آن سازمان غذا و دارو است.

۷- روش اجرا:

ا. برای تولید فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی داشتن پروانه تاسیس با خط تولیدی مرتبط و مسئول فنی دارای پروانه از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل الزامی است.

ب. جهت اخذ مجوز تولید فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی از اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل متقاضی باید طی نامه رسمی "پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده طب سنتی ایران" به طور کامل تکمیل شده را به همراه کلیه مدارک لازم به اداره کل مذکور ارسال نماید. موضوع پس از بررسی کارشناسی، در کمیته مشورتی/ شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و طبیعی مربوط مطرح و در صورت تایید اقدامات بعدی مطابق مراحل صدور مجوز تهیه فرآورده طب سنتی ایران صورت خواهد گرفت.

تبصره ۱: کلیه مدارک ارائه شده توسط متقاضی لازم است به تائید مسئول فنی و مدیر عامل آن شرکت برسد.

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر اتوسا ضیائی رئیس اداره داروهای سنتی دکتر مریم مشهود معاون برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر بی بی مهشید حایری زاده	مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر مهناز خانوی ۵	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر محمدرضا شانه ساز

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرائی ثبت فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی			عنوان
1398/07/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-NTS-TMO-003	شماره
1400/07/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

تبصره ۲: مجوز تولید فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی صرفاً منوط به تهیه زالوی تولید شده در داخل کشور می باشد.

تبصره ۳: متقاضی تولید فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی باید یا خود تولیدکننده (تکثیر و پرورش دهنده) زالوی طبی باشد (مطابق مقررات و ضوابط جاری کشور) و یا قرارداد منعقد با شرکت تولید کننده (تکثیر و پرورش دهنده) زالوی طبی دارای مجوز را ارائه نماید.

ج. الزامات فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی:

ج-۱: زالوی طبی: گونه ایرانی *Hirudo orientalis* تنها گونه رسمی طب سنتی می باشد.

ج-۲: ظرف نگهداری زالوی طبی: کیسه پارچه ای نخی مرطوب که با پنبه هیدروفیل یا تکه های ابر احاطه شده یا ظروف پلاستیکی درب دار حاوی محیط آب آشامیدنی فاقد کلر (مطابق بند ج-۳) یا استفاده از هیروودوژل که در داخل ظرف یکبار مصرف یونولیت حاوی قطعات یخ قرار می گیرد، برای نگهداری و انتقال زالوی طبی استفاده شود. بدیهی است درب ظرف به منظور پیشگیری از باز شدن قبل از مصرف باید از پلمپ مناسبی برخوردار باشد.

ج-۳: آب نگهداری زالوی طبی: آب آشامیدنی فاقد کلر واجد ویژگی های آب تامین کننده مرکز تکثیر و پرورش زالو مقررات ملی سازمان دامپزشکی کشور 98/05/IVO (آخرین نسخه به روز رسانی آن)

ج-۴: شرایط نگهداری: در محیط مرطوب بهداشتی پایدار با دمای ۱۵ تا ۲۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود. تبصره: بدیهی است در صورت مشاهده تلفات حداقل ده درصد از زالوها در بسته بندی، کل بسته بندی قابل استفاده نمی باشد و باید معدوم شود. (مطابق ضوابط امحا در ماده "و" بند ۷ این دستورالعمل)

ج-۵: برچسب ظرف نگهداری زالو:

ج-۵-۱-۵-۱: درج شناسه ردیابی و رهگیری اصالت کالای سلامت: درج شناسه ردیابی و رهگیری کنترل اصالت کالای سلامت (مرتبط با کد IRC فرآورده مندرج در مجوز صادر شده از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل جهت تولید فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی) مطابق مقررات و ضوابط مربوط بر روی مندرجات بسته بندی الزامی می باشد.

ج-۵-۲: مندرجات طرح برچسب شامل اطلاعات:

- عبارت "فرآورده طب سنتی ایران"
- جنس و گونه زالوی طبی

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر اتوسا ضیائی رئیس اداره داروهای سنتی دکتر مریم مشهود معاون برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر بی بی مهشید حایری زاده	مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر مهناز خانوی ۶	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر محمدرضا شانه ساز

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرائی ثبت فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی			عنوان
1398/07/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-NTS-TMO-003	شماره
1400/07/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- دستور مصرف
- موارد منع مصرف
- احتیاط
- عوارض جانبی
- تاریخ خروج از پيله
- تاریخ بسته بندی
- تاریخ انقضا
- شرایط نگهداری
- سری ساخت
- تعداد زالو در هر بسته
- سایز زالو / وزن زالو
- روش امحا
- نام و آدرس دارنده پروانه (محل تولید محصول نهایی داروی سنتی زالوی طبی)
- درج عبارت "ساخت ایران"

تبصره ۱: باید تصویر سطح پشتی و شکمی گونه داروی سنتی مورد تایید (بند ج-۱) بر روی لیبل درج شود.

تبصره ۲: درج عبارت «**یکبار مصرف**» با فونت کاملا مشخص و قرمز رنگ.

تبصره ۳: درج عبارت « برای مصرف در مراکز درمانی مجاز مطابق تجویز پزشک».

تبصره ۴: درج موارد منع مصرف: موارد هموفیلی، فشار خون پایین و سابقه حملات افت فشار خون و سنکوپ، بارداری، استفاده از داروهای ضد انعقاد، آنمی (کم خونی)، بیماری های انعقادی، انواع لوسمی و سرطان خون، عفونت و سپتی سمی، خونریزی ناشی از تروما، سابقه حساسیت به زالو، سن کمتر از ۲ سال درج شود و در سایر موارد به تشخیص پزشک باید با احتیاط مصرف نمایند.

احتیاط مصرف: افراد بالاتر از ۶۰ سال، سابقه حساسیت به داروهای ضد انعقاد

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر اتوسا ضیائی رئیس اداره داروهای سنتی دکتر مریم مشهود معاون برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر بی بی مهشید حایری زاده	مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر مهناز خانوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر محمدرضا شانه ساز

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرائی ثبت فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی			عنوان
1398/07/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-NTS-TMO-003	شماره
1400/07/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

تبصره ۵: درج عوارض جانبی: خارش، درد و سوزش، التهاب و تورم، تب و خونریزی. در صورت بروز عوارض جانبی به پزشک مراجعه شود.

تبصره ۶: تعداد زالو در هر بسته:

بسته بندی کوچک: ۲ تا ۱۰ قطعه زالو زنده در هر بسته

بسته بندی متوسط: ۱۱ تا ۵۰ قطعه زالو زنده در هر بسته

تبصره ۷: درج شرایط انقضا به شرح زیر:

سطح بدن زالو باید فاقد زخم و یا تغییر شکل باشد و به هیچ وجه نباید اثری از برگرداندن خون و یا دفع مدفوع سیاه رنگ (به دلیل مصرف خون) دیده شود. در صورت مشاهده تلفات حداقل ده درصد از زالوها در بسته بندی، کل بسته بندی قابل استفاده نمی باشد.

ج-۵-۳: شرایط حمل: محیط بهداشتی پایدار همانند سایر داروها و ایجاد دمای نگهداری ۲۰-۱۵ درجه.

ج-۵-۴: حداقل سه ماه از تاریخ آخرین تغذیه خون دهی (خون مورد تایید توسط سازمان دامپزشکی کشور) به زالو

گذشته باشد تا بزاق زالو حاوی حداکثر اثر درمانی باشد، لذا پس از این زمان، می توان فرآورده را تحت نظارت مسئول فنی به منظور توزیع و عرضه آزاد نمود.

ج-۶- مشخصات زالوی طبی *Hirudo orientalis* (مرجع علمی: Utesky and Trontelj 2005)

- رنگ سطح پشتی مایل به سبز علفی / زیتونی.

- سطح پشتی با دو جفت نوار طولی نارنجی و یک نوار زرد رنگ طولی در ناحیه حاشیه جانبی.

- نوارهای پشتی توسط لکه های سیاه رنگ منقطع شده است.

- سطح شکمی سیاه است و لکه های پراکنده رنگی روشن روی آن قرار دارد.

- وزن زالوی طبی: حداقل یک صدم گرم (0.01g) تا حداکثر شش گرم (6g)

تبصره ۱: ارائه تاییدیه جنس و گونه زالو از مراکز مجاز (مانند مراکز دانشگاهی ذیصلاح، سازمان شیلات ایران، سازمان مهندسی کشاورزی، سازمان دامپزشکی کل کشور و سازمان حفاظت محیط زیست) توسط شرکت متقاضی الزامی است.

تبصره ۲: ارائه تاییدیه صادر شده از سازمان دامپزشکی ایران در خصوص سلامت تغذیه زالو.

ج-۷- مشخصات میکروبیولوژیکی (به ازای هر سری ساخت تولیدی):

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر اتوسا ضیائی رئیس اداره داروهای سنتی دکتر مریم مشهود معاون برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر بی بی مهشید حایری زاده	مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر مهناز خانوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر محمدرضا شانه ساز

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرائی ثبت فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی			عنوان
1398/07/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-NTS-TMO-003	شماره
1400/07/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

ج-۷-۱- گزارش آزمایش عدم آلودگی به اشرشیاکولی، سالمونلا، لیستریا، باسیلوس آنتراسیس، پسودوموناس آئروژینوزا، استافیلوکوکوس اورئوس، میکوباکتریوم مارینوم، ویبریو پاراهمولیتیکوس، آیروموناس هیدروفیلا، شیگلا ارائه شود.

ج-۷-۲- کنترل های ویروسی: هیپاتیت (A, B, C) و ایدز به ازای هر سری ساخت تولیدی باید انجام شود.

ج-۷-۳- پاتوژن های قارچی و انگلی مرتبط در ویژگی های میکروبیولوژی زالو آزمایش گردد. (مطابق ضوابط و مقررات جاری کشور)

ج-۷-۴- حضور/عدم حضور کلی فرم ها برای آب نگهداری زالوی طبی مطابق بند ج-۳ این دستورالعمل بررسی و ارائه شود.

د- تغذیه:

تغذیه زالو باید مطابق ضوابط سازمان شیلات ایران و سازمان دامپزشکی کشور انجام شده و گواهینامه های مربوط در خصوص شرایط بهداشتی ارائه شود.

ه- شرایط نگهداری زالو در محل مصرف:

ه-۱- هر ۲۰ عدد زالو حداقل نیاز به ۱ لیتر آب دارد.

ه-۲- مشخصات ظرف نگهداری زالو در محل مصرف: ظرف با درب با قابلیت تبادل هوا- نگهداری دور از نور مستقیم و دمای ۱۵ تا ۲۰ درجه سانتیگراد- عدم پرکردن ظرف بیشتر از ۷۵ درصد ظرفیت جهت عدم فرار زالوها و وجود اکسیژن کافی برای تنفس زالو.

و- شرایط و مسئولیت امحای زالو:

و-۱- روش معدوم کردن زالوی مصرف شده در مرکز درمانی قبل از امحا: استفاده از الکل ۷۰ درصد و یا فریز کردن در دمای منفی ۲۰ درجه سانتیگراد.

و-۲- امحای زالوی مصرفی باید مطابق امحای زباله های بیمارستانی و یا مراکز مجاز امحا زالو انجام و مستندات امحا در مراکز مجاز درمانی بایگانی شود.

ز- درخواست صادرات زالوی طبی:

ز-۱- گونه مورد تأیید جهت صادرات صرفا *Hirodu orientalis* می باشد.

ز-۲- بسته بندی جهت صادرات (بدون محدودیت حجم بسته بندی متناسب با تقاضای کشور متقاضی) با رعایت شرایط بسته بندی قید شده در دستورالعمل و سایر مقررات و ضوابط جاری کشور و اخذ گواهی های مربوط بلامانع است.

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر اتوسا ضیائی رئیس اداره داروهای سنتی دکتر مریم مشهود معاون برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر بی بی مهشید حایری زاده	مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر مهناز خانوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر محمدرضا شانه ساز

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرائی ثبت فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی			عنوان
1398/07/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-NTS-TMO-003	شماره
1400/07/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

تبصره ۱: بدیهی است گواهی صادرات (FSC/ CPP) صرفاً برای فرآورده هایی که مجوز تولید در داخل کشور دارند صادر می شود.

در خصوص مواردی همچون تخلفات شرکت، تمدید و تصحیح پروانه و فرم تعهد نامه مسئول فنی و سایر موارد که در این دستورالعمل ذکر نشده است مشمول مقررات و ضوابط وقت داروی طبیعی/ سنتی می باشد.

۸- منابع:

- آیین نامه مجوز تهیه فرآورده طب سنتی ایران
- صورت جلسات کمیته ملی زالو
- "دستورالعمل اجرایی و ضوابط فنی و بهداشتی تاسیس و بهره برداری مراکز تکثیر و پرورش زالو" سازمان دامپزشکی کشور مقررات ملی دامپزشکی به شماره ۹۱/۱۳ مورخ تیر ماه سال ۹۱
- "دستورالعمل صدور مجوز تکثیر و پرورش زالوی طبی" سازمان شیلات ایران سال ۱۳۹۲
- "دستورالعمل اجرای طرح های تکثیر و پرورش خزندگان، دوزیستان و بندپایان (بی مهرگان)" سازمان محیط زیست به شماره ۹۵/۲۷۲۱۳ مورخ ۹۵/۰۶/۲۱
- Utesky and trontelj 2005
- قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیک کشور (نامه ابلاغ: ۱۳۷/۳۹۹۹/د مورخ ۱۳۹۷/۰۷/۲۵)
- استاندارد ملی آب آشامیدنی (آخرین)
- ویژگی های آب تامین کننده مرکز تکثیر و پرورش زالو "ضوابط و مقررات بهداشتی مرکز تکثیر و پرورش زالو" سازمان دامپزشکی کشور (مقررات ملی دامپزشکی 98/05/IVO)

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر اتوسا ضیائی رئیس اداره داروهای سنتی دکتر مریم مشهود معاون برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر بی بی مهشید حایری زاده	مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر مهناز خانوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر محمدرضا شانه ساز