



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیوه نامه صدور مجوز فرآورده سنتی زالوی طبی

عنوان

۸ از ۱

شماره صفحه

۰۰

شماره بازنگری

۱۴۰۳/۰۴/۰۲

تاریخ صدور

NTS-TPO-WIN-003

شماره

شیوه نامه

صدور مجوز فرآورده سنتی زالوی طبی

IFDA

سازمان غذا و دارو



شبه نامه صدور مجوز فرآورده سنتی زالوی طبی							عنوان
۸ از ۲	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۴/۰۲	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-003	شماره

فهرست مطالب

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

جدول توزیع نسخ

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

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۸ صفحه می باشد.

IFDA

سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شيوه نامه صدور مجوز فرآورده سنتی زالوی طبی							عنوان
۸ از ۳	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۴/۰۲	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-003	شماره

۱- تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
۱۴۰۵/۰۴/۰۲	ندارد	ندارد	ندارد	۰۰
—	—	—	—	—

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

IFDA

سازمان غذا و دارو



شيوه نامه صدور مجوز فرآورده سنتنی زالوی طبی							عنوان
۸ از ۴	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۴/۰۲	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-003	شماره

۲- هدف

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 کادر پزشکی و 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 سال های ۱۳۶۷ و ۱۳۷۴، آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتنی ایران مصوب سال ۱۳۸۵ و سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتنی مصوب ۱۳۹۲ شورای عالی انقلاب فرهنگی، ماده ۱۲ سیاست های کلی نظام سلامت و سند چشم انداز جمهوری اسلامی ایران در افق ۱۴۰۴ به شرح زیر تدوین و ابلاغ می شود و از تاریخ تصویب (۱۴۰۳/۰۳/۰۳) لازم الاجراست.

- ارتقاء سلامت و کیفیت فرآورده سنتنی زالوی طبی
- افزایش سطح دسترسی جامعه به فرآورده سنتنی زالوی طبی مورد تأیید
- نظارت و ساماندهی بر بازار قاچاق این فرآورده ها
- توسعه و ترویج طب سنتنی بر مبنای مراجع و شواهد علمی در حوزه فرآورده سنتنی زالوی طبی و فرآورده های وابسته

۳- دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای همه ی شرکت های متقاضی تکثیر و پرورش و بسته بندی زالوی طبی کاربرد دارد..

۴- اختصارها و تعاریف

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

۴-۱- سلامت کده: عبارت از موسسه ای است که طبق آیین نامه تاسیس سلامت کده طب ایرانی و سایر دستورالعمل ها و مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، برای 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 پیش گیری، حفظ تندرستی، تشخیص و درمان بیماری ها تاسیس می شود.

۴-۲- مسئول فنی شرکت: می تواند دارای حداقل مدرک کارشناسی ارشد در یکی از رشته های بیولوژی، شیلات، دامپرووری، جانور شناسی (پس از گذراندن دوره های آموزشی کوتاه مدت در مراکز دانشگاهی مرتبط طبق سر فصل)، دامپزشکی و داروسازی باشد.

تبصره ۱: در صورتی که شرکت خواهان اخذ مسئولیت فنی دکتر داروساز (مطابق مقررات و ضوابط مربوط) باشد می تواند به ازای تولید فرآورده نهایی زالوی طبی هر ۴۰۰ هزار قطعه زالو و 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 به همراه ناظر فنی تمام وقت با حداقل مدرک کارشناسی رشته های بیولوژی، شیلات، دامپرووری، جانور شناسی مطابق مقررات و ضوابط مربوط معرفی نماید.

۴-۴ - مراکز مجاز عرضه: داروخانه های سراسر کشور

۴-۵- کمیته ملی زالو: کمیته ای متشکل از نمایندگان سازمان غذا و دارو، دفتر طب ایرانی و مکمل، سازمان شیلات ایران، سازمان دامپزشکی کشور، سازمان حفاظت محیط زیست براساس مصوبه یک صد و نهمین جلسه "ستاد توسعه علوم و فناوری گیاهان



شبه نامه صدور مجوز فرآورده سنتی زالوی طبی							عنوان
۸ از ۵	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۴/۰۲	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-003	شماره

دارویی و طب سنتی " به تاریخ ۱۳۹۶/۱۲/۲۱ با هدف رفع معضل های 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.

۵- مسئولیت

- اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و نهاد ناظر بر حسن اجرای آن سازمان غذا و دارو است.

۶- روش اجرا

۶-۱- برای تولید فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی داشتن تأییدیه استعمال از سازمان شیلات ایران، سازمان دامپزشکی کشور و پروانه تاسیس با خط تولیدی مرتبط و مسئول فنی دارای پروانه از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل الزامی است.

۶-۲- برای اخذ مجوز تولید فرآورده سنتی زالوی طبی از اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل متقاضی باید "پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران" (با شماره سند FRM-NTS-TPO-002) به طور کامل تکمیل شده را به همراه همه مدارک لازم در سامانه TTAC ثبت نماید. موضوع پس از بررسی کارشناسی و تایید، در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مطرح و در صورت موافقت کد ثبت فرآورده صادر خواهد شد.

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

۶-۳- ضوابط لازم جهت تکثیر، پرورش و بسته بندی فرآورده سنتی زالوی طبی:

- ۷-۳-۱- زالوی طبی: گونه ایرانی *Hirudo orientalis* تنها گونه رسمی طب سنتی است.
- ۷-۳-۲- 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 ۷-۳-۳) یا استفاده از هیدروژل (Hydrogel) که در داخل ظرف یک بار مصرف عایق حرارتی (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.
- ۷-۳-۳- آب نگهداری زالوی طبی: آب آشامیدنی فاقد کلر واجد ویژگی های آب تامین کننده مرکز تکثیر و پرورش زالو مقررات ملی سازمان دامپزشکی کشور IVO / ۰۵ / ۹۸ (آخرین نسخه به روز رسانی آن)
- ۷-۳-۴- شرایط نگهداری: در محیط مرطوب بهداشتی پایدار با دمای ۱۵ تا ۲۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

تبصره ۲: بدیهی است در صورت مشاهده تلفات حداقل ده درصد از زالوها در بسته بندی، کل بسته بندی قابل استفاده نیست و باید معدوم شود. (مطابق ضوابط امحا در ماده " و " بند ۷ این دستورالعمل)

۶-۳-۵- برچسب ظرف نگهداری زالو:

- ۶-۳-۵-۱- 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 برای تولید فرآورده سنتی زالوی طبی) مطابق مقررات و ضوابط مربوط بر روی مندرجات بسته بندی الزامی است.



شيوه نامه صدور مجوز فرآورده سنتی زالوی طبی							عنوان
۸ از ۶	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۴/۰۲	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-003	شماره

۶-۳-۵-۲- مندرجات طرح برچسب شامل اطلاعات:

- عبارت "فرآورده سنتی ایران"
- جنس و گونه زالوی طبی
- 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
- اندازه زالو/ وزن زالو
- روش امحا
- نام و نشانی دارنده ی پروانه (محل تولید فرآورده سنتی زالوی طبی)
- درج عبارت "ساخت ایران"

تبصره ۳: باید تصویر سطح پشتی و شکمی گونه داروی سنتی مورد تایید (بند ۳-۶-۱) بر روی برچسب درج شود.

تبصره ۴: درج عبارت «**یک بار مصرف**» با فونت کاملاً مشخص و قرمز رنگ

تبصره ۵: درج عبارت «برای مصرف در مراکز درمانی مجاز مطابق تجویز پزشک»

تبصره ۶: درج موارد منع مصرف: موارد هموفیلی، فشار خون پایین و سابقه حمله افت فشار خون و سنکوپ، بارداری، استفاده از داروهای ضد انعقاد، آنمی (کم خونی)، بیماری های انعقادی، انواع لوسمی و سرطان خون، عفونت و سپتیسمی، 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

- عوارض جانبی: خارش، درد و سوزش، التهاب و تورم، تب و خونریزی (در صورت بروز عوارض جانبی به پزشک مراجعه شود).

تبصره ۷: 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 ۸: 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 نیست.



شيوه نامه صدور مجوز فرآورده سنتنی زالوی طبی							عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۴/۰۲	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-003	شماره	
۸ از ۷							

۳-۵-۳-۶- شرایط حمل: محیط بهداشتی پایدار همانند سایر داروها و ایجاد دمای نگهداری ۲۰-۱۵ درجه
۳-۵-۳-۶- 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.

۳-۶-۶- 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 (0.01 g) تا حداکثر شش گرم (6 g)
تبصره ۱۱: ارایه تاییدیه جنس و گونه زالو از مراکز مجاز (مانند مراکز دانشگاهی ذیصلاح، سازمان شیلات ایران، سازمان نظام مهندسی
کشاورزی، سازمان دامپزشکی کل کشور و سازمان حفاظت محیط زیست) توسط شرکت متقاضی الزامی است.

تبصره ۱۲: ارایه تاییدیه صادر شده از سازمان دامپزشکی ایران در خصوص سلامت تغذیه زالو

۳-۶-۷- مشخصات زالوی طبی *Hirudo orientalis* (مرجع علمی: Utesky and Trontelj 2005)

۳-۶-۷-۱- گزارش آزمایش عدم آلودگی به اشرشیاکلی، سالمونلا، لیستریا، باسیلوس آنتراسیس، پسودوموناس آئروژینوزا،
استافیلوکوکوس اورئوس، مایکوباکتریوم مارینوم، ویبریو پاراهمولیتیکوس و شیگلا ارایه شود.
۳-۶-۷-۲- کنترل های ویروسی: هپاتیت (A, B, C) و ایدز به ازای هر سری ساخت تولیدی با منشا تغذیه متفاوت باید انجام
شود.

۳-۶-۷-۳- پاتوژن های قارچی و انگلی مرتبط در ویژگی های میکروبیولوژی زالو آزمایش شود. (مطابق ضوابط و مقررات جاری
کشور)

۳-۶-۷-۴- حضور/عدم حضور کلی فرم ها برای آب نگهداری زالوی طبی مطابق بند ۳-۶-۷-۳ این دستورالعمل بررسی و ارایه
شود.

۳-۶-۴- تغذیه زالو از خون باید مطابق ضوابط سازمان دامپزشکی کشور انجام شده و گواهی نامه مربوط به شرایط تهیه خون بهداشتی ارایه
شود.

۳-۶-۵- شرایط نگهداری زالو در محل مصرف:

۳-۶-۵-۱- هر ۲۰ عدد زالو حداقل نیاز به یک لیتر آب دارد.

۳-۶-۵-۲- 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 سانتی گراد- عدم پرکردن ظرف بیشتر از ۷۵ درصد ظرفیت برای عدم فرار زالوها و وجود اکسیژن کافی برای تنفس زالو

۳-۶-۶- شرایط و مسئولیت امحای زالو:

۳-۶-۶-۱- 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 سانتی گراد

۳-۶-۶-۲- 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.



شبه نامه صدور مجوز فرآورده سنتی زالوی طبی						عنوان
۸ از ۸	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۴/۰۲	تاریخ صدور	NTS-TPO-WIN-003
						شماره

۶-۷- درخواست صادرات زالوی طبی:

۶-۷-۱- گونه مورد تایید برای صادرات صرفا *Hirodu orientalis* است.

۶-۷-۲- بسته بندی برای صادرات (بدون محدودیت حجم بسته بندی متناسب با تقاضای کشور مقاضی) با رعایت شرایط بسته بندی قید شده در دستورالعمل و سایر مقررات و ضوابط جاری کشور و اخذ گواهی های مربوط بلامانع است.

تبصره ۱۳: بدیهی است گواهی صادرات (FSC/ CPP) صرفا برای فرآورده هایی که مجوز تولید در داخل کشور دارند صادر می شود.

یادآوری: در مواردی هم چون تخلف 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 اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل است.

۷- سایر مراجع و اسناد بالادستی

- ۱-۷- آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران مصوب دی ماه ۱۳۸۵
- ۲-۷- صورت جلسات کمیته ملی زالوی طبی
- ۳-۷- دستورالعمل صدور مجوز تکثیر و پرورش زالوی طبی " سازمان شیلات ایران سال ۱۳۹۲
- ۴-۷- دستورالعمل اجرای طرح های تکثیر و پرورش خزندگان، دوزیستان و بندپایان (بی مهرگان) " سازمان محیط زیست به شماره ۹۵/۲۷۲۱۳ مورخ ۱۳۹۵/۰۶/۲۱
- ۵-۷- Utesky and Tronteli 2005 -
- ۶-۷- قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیک کشور (نامه ابلاغ: شماره ۱۳۷/۳۹۹۹/د مورخ ۱۳۹۷/۰۷/۲۵)
- ۷-۷- استاندارد ملی آب آشامیدنی (آخرین ویرایش)
- ۸-۷- 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 آخرین نسخه به روز رسانی شده)
- ۹-۷- مصوبات کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) ۱۳۸۵

۸- پیوست

ندارد.

IFDA

سازمان غذا و دارو