



سازمان غذا و دارو
IFDA



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۳۷

شماره: ۶۶۳/۳۸۳۴۱

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۶

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت

مردم

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: بخشنامه - تاکید بر توزیع، عرضه، تجویز و مصرف زالوی طبی دارای مجوز از سازمان غذا و دارو در مراکز درمانی

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۶۵/۸۳۲۳۵ مورخ ۱۳۹۸/۰۹/۱۷ و پیرو رونوشت نامه شماره ۶۶۳/۷۰۳۶۰ مورخ ۱۴۰۲/۰۸/۲۸ با موضوع "ابلاغ روش معدوم کردن زالوی مصرف شده در مرکز درمانی قبل از امحا" و مطابق با مقررات و ضوابط جاری و نظر به آخرین بازنگری دستورالعمل اجرایی فرآورده نهایی داروی سنتی زالوی طبی (مندرج در تارنمای سازمان غذا و دارو به نشانی <https://fda.gov.ir> به تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۰۱)، موارد زیر به منظور ابلاغ به ذی‌نفعان و متولیان امر به نحو مقتضی مورد تاکید و لازم الاجراست:

۱- صرفاً استفاده از فرآورده دارای مجوز از سازمان غذا و دارو و واجد برچسب اصالت، به‌منظور کاربری زالوی طبی در مراکز درمانی و سلامت‌کده‌های تحت نظارت وزارت متبوع، مجاز است.

۲- به‌منظور پیشگیری از خطر احتمالی جمع‌آوری و امحای نامناسب زالوهای مصرف شده، مطابق با بند "۶-۷" دستورالعمل مرتبط، روش معدوم کردن زالوی مصرف شده در مرکز درمانی قبل از امحا و انتقال به زباله‌های بیمارستانی به شرح زیر قابل انجام است: (مشروح پوشه پیوست)

۲-۱- استفاده از الکل ۷۰ درصد

۲-۲- فریز کردن (انجماد) در دمای منفی ۲۰ درجه سانتی‌گراد

۳- مطابق با بند "۳-۷" دستورالعمل مرتبط، گونه ایرانی *Hirudo orientalis* تنها گونه رسمی سنتی ایران با قابلیت کاربری است. (مشروح پوشه پیوست)

۴- استفاده کاربران، پزشکان و مراکز درمانی مجاز از فرآورده سنتی زالوی طبی خارج از شبکه قانونی توزیع و بدون مجوز معتبر، فاقد وجاهت قانونی است و در صورت مشاهده و وصول گزارش مبنی بر هرگونه تخلف و تخطی از موازین تعیین شده، برخورد قانونی وفق ضوابط و مقررات جاری وزارت متبوع/سازمان غذا و دارو با خاطی انجام خواهد شد.

بدیهی است با توجه به تولید این سازمان در صدور مجوز فرآورده‌های سلامت با قابلیت کاربرد در حوزه‌های متنوع درمانی و نیز تصدی‌گری دبیرخانه کمیته ملی زالوی طبی، هرگونه بازنگری و تغییر در فرایند تولید، توزیع و عرضه فرآورده سنتی زالوی طبی صرفاً از سوی این حوزه ابلاغ و قابل اجرا خواهد بود.

رونوشت :

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

سرکار خانم دکتر نفیسه حسینی یکتا مدیر کل محترم دفتر طب ایرانی و مکمل: برای استحضار و دستور اقدام مقتضی مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل
جناب آقای دکتر محمدرضا شمس اردکانی دبیر محترم ستاد توسعه اقتصاد دانش بنیان گیاهان دارویی و طب سنتی معاونت علمی، فناوری ریاست جمهوری: برای استحضار
مدیر کل محترم بهداشت، درمان و داروی سازمان تعزیرات حکومتی کشور: برای استحضار

جناب آقای دکتر بابک شکارچی معاون محترم آموزشی و پژوهشی سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران: برای استحضار

جناب آقای دکتر کاظم عبدی سرپرست محترم دفتر بهداشت و مدیریت بیماری‌های آیزبان سازمان دامپزشکی کشور: برای استحضار

جناب آقای مهندس مکرمی مدیرکل محترم دفتر آیزبان آب شیرین سازمان شیلات ایران: برای استحضار

رئیس محترم مرکز تحقیقات طب و داروسازی سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران: برای استحضار

جناب آقای دکتر ابدالی مدیرکل محترم دفتر حفاظت و مدیریت حیات وحش سازمان حفاظت محیط زیست: برای استحضار

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: برای آگاهی و صدور دستور درج در تارنمای سازمان



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳