



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل





○ مقررات موجود در فرآیند  
○ ثبت مکمل های تغذیه ای

سید بصیری زاده  
رئیس اداره مکمل های تغذیه ای  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  
فرودین ۱۳۹۹



# آیین نامه ثبت مکمل های تغذیه ای



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



○ این آیین نامه به استناد قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ برای بررسی و صدور پروانه ثبت مربوط به ساخت، ورود و بسته بندی اقلام مشمول این آیین نامه تدوین شده است.



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



## ماده ۱

○ مکمل های تغذیه ای فرآورده های **خوراکی** هستند که از یک یا ترکیبی از مواد خام و یا فرآوری شده از جمله ویتامین ها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آنها، آنزیم ها، فیبرها، آنتی اکسیدانها، کربوهیدرات ها، عصاره، 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 فرآورده ها می گردد.)

○ مصرف این فرآورده ها ممکن است از طریق تامین نیاز بدن به ترکیبات فوق الذکر باعث ارتقا عملکرد عمومی بدن شود.



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



## ماده ۱

○ این فرآورده ها به اشکال متداول خوراکی دارویی مانند قرص، کپسول، پودر، گرانول، کپسول نرم، آمپول خوراکی، محلول های خوراکی و یا سایر اشکال خوراکی مانند ورقه های خوراکی، شکلات بار و پاستیل عرضه می شوند. این فرآورده ها باید دارای فرمولاسیون مشخص، ثابت و قابل اندازه گیری باشند.

○ همچنین این فرآورده ها نباید هیچ ادعایی در خصوص تشخیص، پیشگیری، درمان و ناتوانی بیماری ها داشته باشند.

○ این فرآورده ها ممکن است به منظور ارتقا عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار گیرند.



## ماده 4

هر شخصیت **حقوقی** متقاضی ساخت و ورود مکمل موظف است پس از طی مراحل لازم و رعایت مقررات و دریافت پروانه ثبت یا مجوز، اقدام نماید.

تبصره (۱) صاحب پروانه ثبت و یا مجوز مسئول ایمنی و کیفیت مکمل ها در طول زنجیره تامین و مصرف آنها می باشد.



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

ماده 5

صاحبان پروانه ثبت، تولید کنندگان، وارد کنندگان و توزیع کنندگان فرآورده های مشمول این آیین نامه موظف هستند نسبت به معرفی فرد واجد شرایط بر اساس ضوابط اعلام شده از سوی سازمان غذا و دارو به عنوان مسوول فنی اقدام نمایند.





## ماده 6

پروانه ثبت مکمل ها حداکثر ۴ سال اعتبار دارد و درخواست تقاضای تجدید پروانه باید شش ماه قبل از انقضای مدت به عمل آید.

تبصره: چنانچه در طول مدت اعتبار مجوز یا پروانه ثبت، سازمان غذا و دارو، وجود فرآورده مکمل را غیر لازم یا مضر سلامت جامعه تشخیص دهد، مجوز یا پروانه ثبت مربوط را با رای کمیته فنی مکمل لغو می نماید.



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

## ماده 7

صاحبان پروانه ثبت مکمل موظف به رعایت ضوابط مربوط به شرایط بهینه تولید و کنترل های قبل، حین و پس از تولید و مطالعات کنترل کیفی در سطح بازار طبق ضوابط اعلام شده از سوی سازمان غذا و دارو هستند.

## ماده 8

هرگونه تغییر در فرمولاسیون، ترکیب، شکل و یا بسته بندی فرآورده مکمل نیازمند اخذ مجوز و اصلاح پروانه خواهد بود.



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



## ماده 9

تضمین و کنترل کیفیت مواد اولیه، مواد جانبی و بسته بندی مکمل ها با صاحب پروانه و طبق ضوابط سازمان غذا و دارو است.

## ماده 10

واردات هر محموله مکمل ساخته شده به کشور منوط به اخذ پروانه ثبت از سازمان غذا و دارو و موافقت قبلی می باشد.



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



ماده 11

در صورت تشخیص سازمان غذا و دارو به لزوم جمع آوری مکمل از سطح بازار، شرکت صاحب پروانه موظف به اجرا در اسرع وقت و گزارش عملکرد خود به سازمان غذا و دارو است. تخطی از این امر ممکن است علاوه بر تعلیق پروانه یا مجوز موجب معرفی شرکت خاطی به مراجع قضائی شود.



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



ماده 12

توزیع مکمل ها صرفاً از طریق شرکت های توزیع کننده دارای مجوز از سازمان غذا و دارو انجام خواهد شد. عرضه مکمل ها به مصرف کننده صرفاً از طریق داروخانه ها و بدون نیاز به نسخه پزشکی انجام می شود.

ماده ۱۳

معرفی مکمل و بازاریابی آنها صرفاً طبق ضوابط اعلام شده از سوی سازمان غذا و دارو مجاز است.



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



## تولید

- کارخانه
- تولید تحت لیسانس
- تولید قراردادی (در یکی از کارخانجات مجاز)

## واردات

- واردات بالک و بسته بندی در ایران
- واردات محصول نهایی

# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

سازمان غذا و دارو



## مدارک مورد نیاز درخواست ارزیابی اولیه تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس فرآورده های مکمل تغذیه ای

- \*مدارک مورد نیاز درخواست ارزیابی اولیه تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس
  - درخواست متقاضی در سر برگ شرکت و ثبت در دبیرخانه سازمان
  - ارائه پرسشنامه ساخت فرآورده های تولید، تولید قرار دادی)
  - تصویر قرار داد شرکت مبدا و صاحب امتیاز خارجی و مکمل تغذیه ای تکمیل شده
  - ارائه تصویر پروانه تاسیس از اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو (با خط تولیدی مرتبط)
  - ارائه قرار داد با یک کارخانه مجاز (در صورت نداشتن خط مجاز مربوط)
  - ارائه گواهی ثبت علامت تجاری / برند اختصاصی (برای اجازه استفاده از برند) (با تایید سفارت / دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در آن کشور با حداقل ۵ سال اعتبار. ضمناً ارائه تأییدیه / موافقت نامه شرکت مبدا و صاحب امتیاز خارجی در خصوص خط مرتبط کارخانه سازنده داخلی الزامی است. (برای تولید تحت لیسانس)
  - اصل گواهی CPP/ FSC (با درج نام شرکت دارنده پروانه و مطابق ضوابط مربوط، که بیش از دو سال از تاریخ صدور آن نگذشته باشد با تایید سفارت / دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در آن کشور (برای تولید تحت لیسانس)
  - مدارک فوق باید در چارگون ثبت گردد.
  - در حال حاضر این مدارک باید وارد سامانه TTAC به آدرس [ttac.ir](http://ttac.ir) شود (درخواست اولیه تولید)
  - اگر همه مدارک کامل باشد در کمیته بررسی شده و رای می گیرد و به دنبال آن IRC صادر می شود.
- \*\* بدیهی است زمان ارائه مدارک فوق پروانه مسئول فنی آن شرکت (با موضوع مرتبط) بایستی دارای اعتبار باشد.





# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

## پرسشنامه ساخت فرآورده های مکمل تغذیه ای

- ۱- مشخصات متقاضی:
- الف- نام شرکت صاحب امتیاز:
- ب- نام تولید کننده:
- ج- نام بسته بندی کننده:
- د- نشانی کامل و شماره تلفن (صاحب امتیاز):
- ه - نشانی تولید کننده و شماره تلفن:





# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

○ ۲- مشخصات فرآورده

○ \* نام فرآورده ( به فارسی و لاتین):

○ \* نام تجاری فرآورده :

○ \* شکل فرآورده :

○ \* دوز فرآورده :

○

○ ۳- مشخصات کامل بسته بندی: نوع: مقدار/تعداد: شکل عرضه:

○ ۴- مشخصات کامل برچسب و برگه راهنمای قطعی شده جهت عرضه:

○ - - بسته بندی (نمونه یا طرح برچسب و جعبه مطابق با قطعی که بعداً تهیه خواهد شد و برگه راهنما یا متن آن ضمیمه شود)

○

○ ۵- مورد مصرف/ ادعا مورد نظر:

○

○ ۶- نحوه و مقدار مصرف:

○

○ ۷- شرایط نگهداری :



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۸- فرمولاسیون کامل فرآورده (شامل مواد مؤثره و کمکی برای یک واحد از محصول مانند یک عدد قرص، کپسول و یک میلی لیتر شربت):

ردیف	نام مواد	شکل مواد بکاررفته در فرمولاسیون	درصد مواد به کاررفته در فرمولاسیون (به صورت w/v یا w/w)	میزان مواد به کاررفته در فرمولاسیون /gr/mg / (ml/IU)	نقش مواد به کاررفته در فرمولاسیون	رفرانس (USP, BP)						
مواد اصلی -۱ -۲ ...												
							مواد کمکی -۱ -۲ ...					



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۹- نام و مشخصات اجزا طبیعی بکاررفته در فرمولاسیون:

ردیف	نام فارسی	نام علمی	منبع تهیه	قسمت مورد استفاده

\* تبصره ۱: در خصوص فرآورده های طبیعی و گیاهی نام علمی و فارسی فرآورده و مقدار به (g/mg/mcg/IU/ml) بر حسب هر عدد قرص، کپسول یا میلی لیتر شربت و رفرانس معتبر بین المللی در فرمولاسیون ذکر شود.

تبصره ۲: مقادیر ویتامینهای A,D,E باید با واحد IU و به صورت مقدار خالص ذکر شود.

\* در خصوص مقادیر مینرال ها مانند (آهن، زینک، کلسیم و....) مقدار باید به صورت المنتال و با واحد (mg ,mcg) ذکر شود.

# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



بازگشت



سامانه میز خدمت

خدمات الکترونیک سازمان غذا و دارو (شناسنامه خدمت)

مدارک مورد نیاز برای تمدید تصحیح پروانه ساخت مدارک مورد نیاز برای تمدید/ تصحیح پروانه ساخت فرآورده های مکمل تغذیه ای

۱. درخواست متقاضی در سر برگ شرکت

۲. فرم تکمیل شده فهرست تغییرات فرآورده مکمل تغذیه ای (فرم شماره ۱)

تبصره ۱: در ارتباط با تغییرات بحرانی (Critical)، علاوه بر مدارک فوق مستندات زیر باید ارائه شود:

الف- فرمولاسیون کامل و روش جدید ساخت (فرم شماره ۲)

ب- روش استاندارد کردن فرآورده نهایی و برگه آنالیز محصول نهایی

ج- گزارش نتایج آزمایشات پایداری تسریع شده مطابق با ضوابط مربوط (ICH)

د- پرینت رنگی مندرجات برچسب و بسته بندی

ه- برگه راهنما فرآورده به همراه مستندات علمی مربوط (به همراه تصویر نشاندار شده کلیه

منابع علمی که برای تهیه برگه راهنما استفاده شده است)

# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



بازگشت

دانلود فایل



مدارک مورد نیاز برای تمدید تصحیح پروانه ساخت  
۳. فرم تکمیل شده تعهد نامه مسؤول فنی در مورد اصلاح/ تمدید (بدون  
تغییر/ با تغییر)

۴. نتایج پایداری ادواری سه سری ساخت فرآورده  
تبصره ۲: پس از کسب موافقت اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده  
های طبیعی، سنتی و مکمل، برای صدور پروانه تصحیحی/ تمدیدی موارد  
زیر باید ارائه شود:  
۱. اصل پروانه قبلی

۲. پرسشنامه اخذ شماره ثبت فرآورده (IRC) تکمیل شده (فرم شماره ۵)  
۳. رسید پرداخت هزینه تمدید/ تصحیح پروانه ساخت ممهور به مهر امور  
مالی سازمان غذا و دارو

■ پرسشنامه اخذ شماره ثبت فرآورده (IRC) تکمیل شده (فرم شماره ۵)

■ رسید پرداخت هزینه تمدید/ تصحیح پروانه ساخت ممهور به مهر امور مالی سازمان غذا و دارو



سامانه میز خدمت

خدمات الکترونیک سازمان غذا و دارو (شناسنامه خدمت)



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

لازم به ذکر می باشد از تاریخ ۱۳۹۹/۰۲/۱۷ در سامانه TTAC به نشانی [ttac.ir](http://ttac.ir) قسمتی تحت عنوان ویرایش برای پرونده های که اعتبار آن ها به پایان رسیده ایجاد خواهد شد که از این پس شرکت ها برای اخذ رای از کمیته فنی مکمل، کلیه مدارک فوق الذکر را که قبلا بایستی در قالب نامه در چارگون ثبت می نمودند؛ در این قسمت از سامانه TTAC بارگذاری می نمایند که اگر همه مدارک کامل باشد در کمیته بررسی شده و رای تمدید یا تصحیح می گیرد و به دنبال آن افزایش اعتبار IRC صادر می شود.

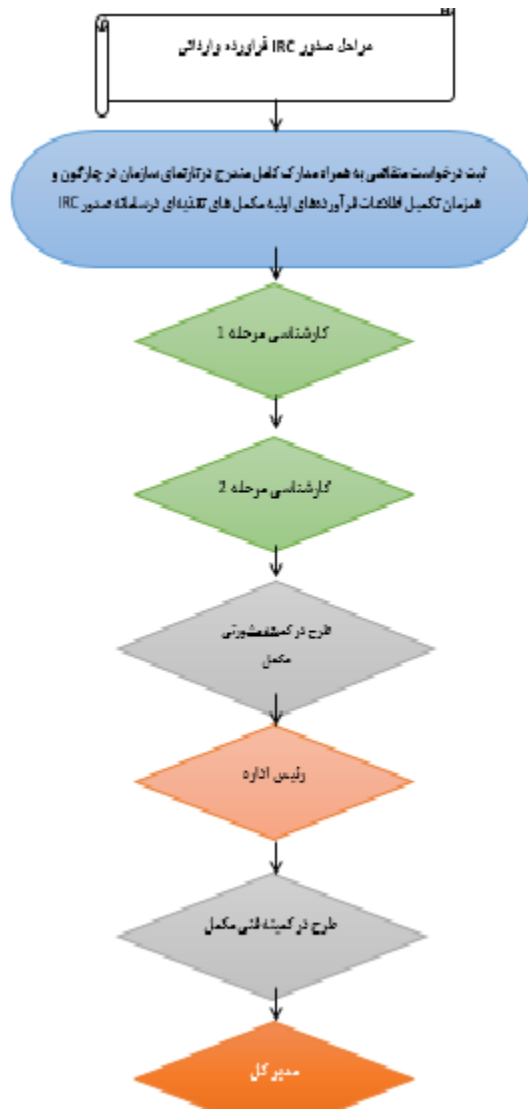


# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



مراحل و مدارک مورد نیاز برای ثبت فرآورده مکمل تغذیه ای، ثبت بالک و  
تمدید IRC فرآورده های وارداتی

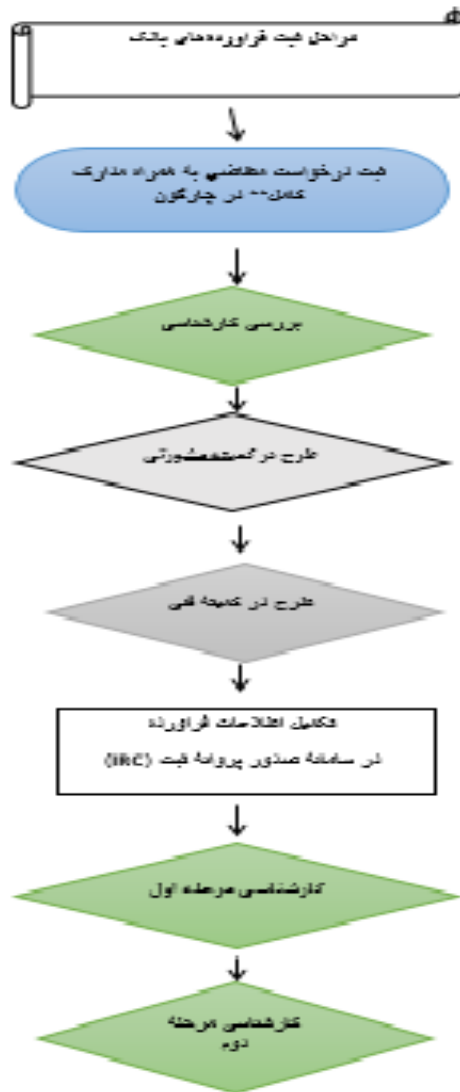
# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



چارت فرآیند صدور IRC  
فرآورده های وارداتی



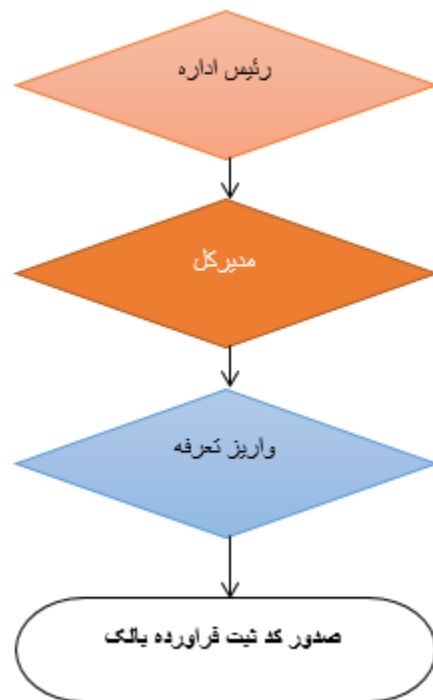
# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



چارت فرآیند ثبت فرآورده های بالک وارداتی



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



1



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



مدارک مورد نیاز در واردات بالک:

۱. اصل تفاهم نامه/ قرارداد منعقدہ با شرکت مبدا (با تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا) مبنی بر برنامه زمان بندی شده ی تولید تحت لیسانس فرآورده ها در داخل کشور

۲. قرارداد منعقدہ با کارخانه مجاز محل ساخت فرآورده دارای پروانه تاسیس/ گواهی GMP خط تولید مرتبط صادره از سازمان غذا و دارو

۳. ارایه مدارک و مستندات در مورد معرفی مکان مورد نظر برای احداث کارخانه مجاز طبق ضوابط (در صورتی که خود آن شرکت متقاضی ساخت فرآورده ها است.)

علاوه بر مدارک فوق با توجه به ادعای شرکت مبنی بر برنامه زمان بندی ، پس از ارائه مدارک زیر برای هر فرآورده به همراه گزارش بازدید کارشناسان این اداره کل، موضوع بررسی و در کمیته فنی مکمل مطرح خواهد شد.



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۴. گواهی FSC مبنی بر ثبت و فروش فرآورده در کشور مبدا همراه با درج نام فرآورده، دارنده پروانه و سازنده مطابق ضوابط مربوط، صادره توسط مرجع ذیصلاح کشور مبدا ممهور به مهر سفارت یا دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران (Free Sale Certificate یا Certificate of Pharmaceutical Product)

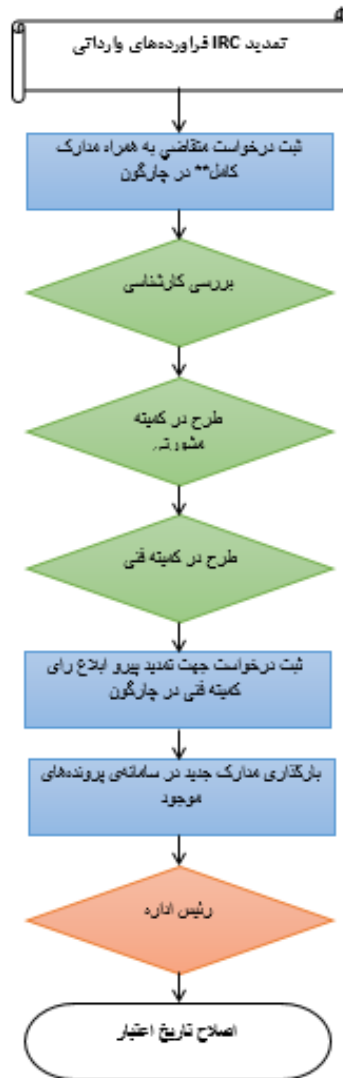
۵. فایل اکسل ارزیابی اولیه (مندرج در تارنمای سازمان)

۶. یک نمونه فرآورده موجود در سطح عرضه کشور مبدا

۷. گواهی Good Manufacturing Practice (GMP)/Site Licence صادره توسط مرجع ذیصلاح کشور مبدا ممهور به مهر سفارت یا دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



چارت فرآیند تمدید IRC  
فرآورده های وارداتی



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

- مدارک لازم برای تمدید واردات:
- تصویر نامه نمایندگی مطابق ضوابط مربوط و ممهور به مهر سفارت یا دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران و ارائه اصل آن جهت رویت کارشناس (نامه نمایندگی در سربرگ شرکت دارنده پروانه، انحصاری و همراه با تاریخ صدور و اعتبار ۵ ساله، ودرج نام و نشان تجاری برای همه محصولات، و درج نام شرکت دارنده پروانه و شرکت دارنده نمایندگی در کشور ایران و دارای مهر و امضا)
- ارائه اصل گواهی مبنی بر ثبت و فروش فرآورده در کشور مبدا همراه با درج نام فرآورده، دارنده پروانه و سازنده مطابق ضوابط مربوط، صادره توسط مرجع ذیصلاح کشور مبدا، ممهور به مهر سفارت یا دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران ( Free Sale Certificate یا Certificate of Pharmaceutical Product )



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



- اصل یا تصویر گواهی Good Manufacturing Practice (GMP)/Site Lisence صادره توسط مرجع ذیصلاح کشور مبدا ممهور به مهر سفارت یا دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران (اصل به رویت کارشناس برسد)
- تصویر گواهی ثبت قبلی (شماره IRC قبلی در سامانه صدور IRC مکمل های تغذیه ای)
- آخرین نتایج آزمایشات صادره از اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو (در صورت نداشتن تاییدیه آزمایشگاه ارائه PMF مطابق ضوابط)
- نمونه محصول موجود در بازار ایران
- فایل اکسل مشخصات فرآورده



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

## ضوابط مندرجات برچسب و بسته بندی مکمل های تغذیه ای

برچسب و بسته بندی مکملها و غذاهای ویژه می بایست شامل موارد زیر به زبان انگلیسی و فارسی باشد در صورت ارائه برگه راهنما درج تمام موارد بر روی بسته بندی الزامی نخواهد بود در غیر اینصورت لازم است کلیه موارد زیر بر روی برچسب و بسته بندی درج گردد.



- نام فرآورده (ژنریک)
  - نام تجاری فرآورده یا برند
  - شکل فرآورده
  - ترکیبات ( میزان مواد موثره و نام مواد جانبی)
  - تعداد واحد های فرآورده، وزن و یا حجم فرآورده در هر بسته
  - سایز بسته بندی ( تعداد فرآورده در یک بسته)
  - روش ، مقادیر ، زمان و فواصل مصرف ( مدت دوره درمان در صورت محدود بودن زمان مصرف)
  - اطلاعات ضروری جهت مصرف فرآورده
  - نام و آدرس دارنده مجوز فروش در ایران، نام و آدرس تولید کننده
  - شماره ثبت ، فرآورده در ایران
  - نام تولید کننده و بسته بندی
  - نام کشور سازنده و شرکت وارد کننده
  - تلفن یا صندوق پستی شرکت وارد کننده
  - شرایط نگهداری (در مورد فرآورده های محلول شرایط و مدت نگهداری پس از شروع مصرف
  - در صورت نیاز هشدار در خصوص علائم تخریب فرآورده
  - تاریخ ساخت و انقضا
  - شماره سری ساخت
  - قیمت
  - هشدار و احتیاطهای خاص و عوارض جانبی و نشانه های مصرف بیش از اندازه فرآورده ( در صورت نیاز)
  - ذکر مورد مصرف، نحوه مصرف
  - مصرف در دوران بارداری و شیردهی، تداخلات دارویی و نکات قابل توصیه مربوط به فرآورده با توجه به منابع علمی معتبر و
- PIAF**
- جدول ارزش تغذیه ای بر اساس در صد RDA یا RDI
  - درج عبارت های " این فرآورده جهت پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری نمی باشد "
  - "چنانچه هر داروی دیگری مصرف می کنید قبل از مصرف این فرآورده با پزشک یا داروساز مشورت نمایید" بر روی بسته بندی.



تعداد واحد در بسته‌بندی به نحوی انتخاب شود که در محل داروخانه، بسته‌بندی کامل، سالم و همراه با برگه راهنما، تحویل مصرف‌کننده شود. هر واحد تحویلی به مصرف‌کننده در داروخانه باید حاوی شناسه رهگیری باشد و در مواردی که امکان بسته‌بندی تک قلمی وجود ندارد باید شناسه رهگیری روی تمامی واحدهای مصرف درج شود.

**عناوین:** زیر باید روی بسته بندی فرآورده هایطب سنتی شود. (روی جعبه، برجسب ظرف و برجسب کارتن/شرینک) درج شود:

**تبصره:** درج عبارت « فرآورده طب سنتی ایران در مندرجات بسته بندی و برگه راهنما الزامی است»

۱،۱. نام فرآورده طب سنتی: نام هر فرآورده باید روی بسته بندی فرآورده ها درج شود.

۱،۲. میزان مواد موثره فرمولاسیون: مقدار هر یک از مواد موثره در واحد حجم یا وزن بیان شود.

۱،۳. تعداد، وزن و حجم بسته بندی: تعداد هر واحد مصرف، وزن یا حجم بسته‌بندی با توجه به شکل مصرف فرآورده باید درج شود.

۱،۴. شکل دارویی (dosage Form): شکل دارویی فرآورده روی بسته‌بندی باید درج شود.

۱،۵. ترکیب: ترکیب فرآورده طب سنتی مطابق با ضوابط مربوطه درج شود.

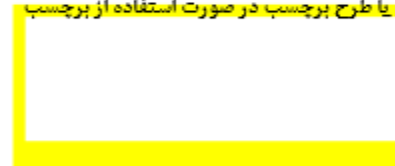
۱،۶. شناسه‌های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت: شناسه رهگیری (UID) تعریف شده طبق دستورالعمل رهیابی ردگیری و کنترل اصالت، شماره تجاری فرآورده (GTIN)، شماره سری ساخت (Batch/Lot) و تاریخ انقضا (Expiry Date) بصورت متنی و بارکد دوبعدی (GS1-Data Matrix) در ابعاد ۲۰ در ۴۰ میلیمتر با پس زمینه نوشتاری سفید و حاشیه زرد بشرح مثال زیر، روی قسمتی از بسته‌بندی ترجیحا در یک وجه مجزا درج/الصاق گردد.

نمونه شناسه های درج شده



محل درج شناسه ها روی طرح جعبه (Artwork)

یا طرح برجسب در صورت استفاده از برجسب



**تبصره ۱:** مشخص نمودن محل درج شناسه‌ها در طرح جعبه فرآورده در هنگام ثبت فرآورده در سازمان الزامی است.  
**تبصره ۲:** درج شناسه رهگیری بر روی اقلام کوچک - از قبیل آمپول و ویال های بدون جعبه- فقط بصورت بارکد دویعدی می‌باشد.

**تبصره ۳:** درج سایر انواع بارکدها و شماره‌های سریال (بعنوان مثال: IRC) بر روی بسته بندی، مجاز نیست.  
**تبصره ۴:** در صورت درج شناسه‌ها بصورت برجسب، کیفیت آن باید بتحوی باشد که به هیچ نحو قابل جداسازی از بسته‌بندی نباشد. لذا فرآورده بدون این شناسه‌ها در بازار غیرمجاز شناخته شده و مجاز به توزیع و عرضه نمی‌باشد. لذا درج مجدد شماره سری ساخت و تاریخ انقضا خارج از چارچوب شناسه‌گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.

**۱.۷. نام صاحب پروانه فرآورده:** درج نام صاحب پروانه ثبت مربوطه الزامی است.

**تبصره:** درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص بر روی سایر اقلام بسته‌بندی مثل نوار بلیستر، استریپ و پوکه آمپول ها بتحوی که صاحب پروانه را مشخص کند، کفایت می‌نماید.

**۱.۸. شرایط نگهداری:** شرایط نگهداری با توجه به شرایط اقلیمی و براساس آزمایشات پایداری درج شود.

**تبصره:** در مواردی که پس از باز کردن بسته‌بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری تغییر می‌کند، ذکر احتیاط یا هشدارهای لازم ضروری است.

**۱.۹. فضای مربوط به دستور مصرف:** لازم است بر روی جعبه فرآورده، فضای مناسبی برای درج دستور پزشک/داروساز در نظر گرفته شود.

**۱.۱۰. هشدارها:** موارد احتیاط و هشدار با توجه به منابع معتبر علمی که باید در مصرف فرآورده مورد توجه قرار گیرد، باید روی بسته‌بندی درج شود.

**تبصره ۱:** در مواردی که فرآورده محدودیت/ممنوعیت توزیع، عرضه و مصرف در خارج از بیمارستان یا مراکز تعریف شده در مقررات کشور را دارد باید آن مورد در فضای مشخص و با رنگ متمایز روی جعبه و برجسب کارتن درج شود.

**تبصره ۲:** در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.

**تبصره ۳:** در صورت مصرف فرآورده یا دارویی دیگر قبل از مصرف با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

**تبصره ۴:** در صورت درج شناسه‌ها بصورت برچسب، کیفیت آن باید بنحوی باشد که به هیچ نحو قابل جداسازی از بسته‌بندی نباشد. لذا فرآورده بدون این شناسه‌ها در بازار غیرمجاز شناخته شده و مجاز به توزیع و عرضه نمی‌باشد. لذا درج مجدد شماره سری ساخت و تاریخ انقضا خارج از چارچوب شناسه‌گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.

**۳،۷. نام صاحب پروانه فرآورده:** درج نام صاحب پروانه ثبت مربوطه الزامی است.

**تبصره:** درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص بر روی سایر اقلام بسته‌بندی مثل نوار بلیستر، استریپ و پوکه آمپول‌ها بنحوی که صاحب پروانه را مشخص کند، کفایت می‌نماید.

**۳،۸. شرایط نگهداری:** شرایط نگهداری با توجه به شرایط اقلیمی و براساس آزمایشات پایداری درج شود.

**تبصره:** در مواردی که پس از باز کردن بسته‌بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری تغییر می‌کند، ذکر احتیاط یا هشدارهای لازم ضروری است.

**۳،۹. فضای مربوط به دستور مصرف:** لازم است بر روی جعبه فرآورده، فضای مناسبی برای درج دستور پزشک/داروساز در نظر گرفته شود.



**۳،۱۰. هشدارها:** موارد احتیاط و هشدار با توجه به منابع معتبر علمی که باید در مصرف فرآورده مورد توجه قرار گیرد، باید روی بسته‌بندی درج شود.

**تبصره ۱:** در مواردی که فرآورده محدودیت/ممنوعیت توزیع، عرضه و مصرف در خارج از بیمارستان یا مراکز تعریف شده در مقررات کشور را دارد باید آن مورد در فضای مشخص و با رنگ متمایز روی جعبه و برچسب کارتن درج شود.

**تبصره ۲:** در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.

**تبصره ۳:** در صورت مصرف فرآورده یا دارویی دیگر قبل از مصرف با پزشک یا داروساز مشورت نمایید

**۴. کیفیت بسته‌بندی:** جنس بسته‌بندی می‌بایست بنحوی انتخاب گردد که کیفیت فرآورده در طول عمر قفسه‌ای و خدمات داروخانه‌ای مورد نظر، آن را تحت تاثیر قرار ندهد. مندرجات بسته‌بندی فرآورده‌ها باید به زبان فارسی با رعایت کامل آئین نگارش باشد. کلیه مندرجات باید خوانا، واضح و قابل فهم بوده و از روی بسته بندی پاک نشود.

**تبصره ۱:** در مواردیکه فرآورده وارداتی ثبت نشده، مورد نیاز بازار است، باید در بسته بندی به زبان انگلیسی



بخشنامه های صادر شده از اداره کل در  
خصوص شرکت ها و مسئولین فنی مربوط  
به شرکت های مکمل در سال ۹۸

# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

شماره: ۵/۶۶۵/۱۲۰۷۰۰  
تاریخ: ۱۳۹۸/۱۱/۰۷  
پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

سامانه مجوز  
مصرف

جناب آقای مهندس امیری

مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت

موضوع: راه اندازی سامانه مجوز مصرف

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۵/۶۶۵/۲۹۹۱۸ مورخ ۹۸/۰۳/۲۷ و جلسه فنی مورخ ۹۸/۱۱/۰۱ با حضور نماینده محترم آن دفتر و شرکت پشتیبان، خواهشمند است دستور فرمایید سامانه مجوز مصرف برای کلیه فرآورده های تحت نظارت این اداره کل راه اندازی شود و آزاد سازی توسط مسئول فنی شرکت صاحب پروانه منوط به صدور مجوز مصرف از سامانه مذکور باشد.

دکتر منوچهر دادگر نژاد  
سرپرست اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



شماره: ۶۶۵/۳۸۴۴  
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۱/۲۰  
پیوست: دارد



**کلیه مدیران عامل شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه**

**کلیه مسئولین فنی شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه**

موضوع: راه اندازی سامانه مجوز مصرف برای مواد اولیه و فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه  
با سلام و احترام؛

با توجه به راه اندازی سامانه مجوز مصرف برای مواد اولیه و فرآورده های وارداتی تحت نظارت این اداره کل، مقتضی است کلیه شرکت ها از تاریخ صدور این ابلاغ مطابق با راهنمای کارنابل مسئول فنی (به پیوست) نسبت به ثبت اطلاعات مرتبط با مجوز مصرف در سامانه اقدام نمایند. در ضمن نامه شماره ۶۸۷/۶۱۶۶ مورخ ۱۳۹۸/۱۰/۰۷ از مرکز ملی تحقیقات حلال جمهوری اسلامی در ارتباط با مواد اولیه و فرآورده هایی که ارزیابی حلیت آن ها الزامی می باشد به پیوست ارسال می شود.

**دکتر منوچهر دادگر نژاد**  
**مدیر کل امور فرآورده های**  
**طبیعی، سنتی و مکمل**

دکتر



سامانه مجوز مصرف

راهنمای کاربری سامانه مجوز مصرف-کارنابل مسئول فنی

نگارش: ۱،۰



شماره: ۶۶۵/۱۱۴۷۸۵  
تاریخ: ۱۳۹۸/۱۲/۱۴  
پیوست: دارد



### مدیران عامل و مسئولین فنی محترم کلیه شرکتهای تولید کننده فرآورده های سنتی و مکمل

موضوع: چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی و مکمل

با سلام و احترام؛

در راستای اجرای رتبه بندی کارخانجات تولیدی در سال ۱۳۹۹، به پیوست چک لیست های خود اظهاری صنایع فرآورده های مکمل تغذیه ای و خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی برای بهره برداری و اقدام با رعایت ضوابط و مقررات جاری ارسال می شود. لازم بذکر است کلیه شرکت ها تا پایان اردیبهشت ماه سال ۱۳۹۹ ملزم به تکمیل چک لیست های پیوست و ارسال به این اداره کل می باشند.

دکتر منوچهر دادگو نژاد  
سرپرست اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر شانه ساز معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو؛ جهت استحضار  
سرکار خانم یزدانی سرپرست محترم معاونت توسعه مدیریت و منابع سازمان غذا و دارو؛ جهت استحضار  
جناب آقای اسماعیل زاده سرپرست محترم دفتر ریاست، روابط عمومی و امور بین الملل ؛ جهت استحضار و دستور بارگذاری در تارنمای سازمان،

خود اظهاری صنایع  
فرآورده های طبیعی،  
سنتی و مکمل

شماره: ۶۶۵/۸۱۸۷۴  
تاریخ: ۱۳۹۸/۰۹/۱۳  
پوست: ندارد



**مسئول فنی محترم کلیه شرکت های تولید کننده و وارد کننده فرآورده های طبیعی ، سنتی ، مکمل تغذیه ای ، ویژه متابولیک**

**، شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه**

**موضوع: مسئولیت آزاد سازی فرآورده ها**

**با سلام و احترام؛**

پیرو نامه های شماره ۶۵۵/۸۷۹۷۳ مورخ ۱۳۹۷/۰۹/۲۶ ، ۶۶۵/۳۹۰۹۷ مورخ ۱۳۹۸/۰۵/۰۸ ، ۶۶۵/۱۵۳۶۸۵ مورخ ۱۳۹۵/۱۰/۱۳ و ۶۵۸/۱۰۵۲۹۶ مورخ ۱۳۹۴/۰۷/۲۱ درخصوص تاریخ اتمام و بهره برداری کامل سامانه توسعه شناسه گذاری و پاسخ به استعلامات کلیه اقلام سلامت محور فرآورده های تولیدی و وارداتی طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، فرآورده های ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذاهای ویژه، مجدد به اطلاع می رساند مطابق مقررات و ضوابط جاری کلیه مسئولیت های مربوط به فرآورده هایی که برای توزیع و عرضه آزادسازی می شوند تا پایان تاریخ انقضا فرآورده بر عهده مسئول فنی می باشد که مجوزهای مذکور را صادر نموده است.

دکتر منوچهر دادگر نژاد  
سرپرست اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

مدیر عامل محترم کلیه شرکت های تولید کننده و وارد کننده فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل ، تغذیه ای ، ویژه متابولیک ، شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه

دبیر محترم انجمن تولیدکنندگان داروها و فرآورده های گیاهان دارویی؛ برای آگاهی و دستور اقدام مقتضی  
مدیر عامل محترم دبیر سندیکای تولید کنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران؛ برای آگاهی و دستور اقدام مقتضی  
مدیر عامل محترم اتحادیه وارد کنندگان مکمل های غذایی ورزشی و ویتامینی؛ برای آگاهی و دستور اقدام مقتضی  
جناب آقای مهندس چمن تاج سرپرست روابط عمومی : برای درج در تارنمای سازمان  
سرکار خانم مهندس دادعلی معاون فنی محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی و مکمل  
سرکار خانم مهندس سید صالحی رئیس محترم اداره برنامه ریزی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  
سرکار خانم دکتر نالیلی رئیس محترم اداره فرآورده های طبیعی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

مسئولیت آزادسازی  
فرآورده های تحت  
پوشش





**مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولیدکننده مکمل های تغذیه ای**  
**مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای واردکننده مکمل های تغذیه ای**

موضوع: مسئولیت تطابق با مقررات و ضوابط

با سلام و احترام؛

در راستای نظارت مستمر به منظور ثبت فرآورده ایمن و موثر، درخصوص پرونده های ارسالی کلیه شرکت های تولیدکننده و وارد کننده برای اخذ کد ثبت (IRC) به اطلاع می رساند مسئولیت تطابق اطلاعات مندرج با ضوابط و مقررات جاری این اداره کل با صاحب پروانه و مسئول فنی شرکت می باشد و در صورت تخلف برخورد قانونی لازم از تذکر کتبی تا تعلیق یا ابطال پروانه مسئولیت فنی به عمل خواهد آمد.

دکتر منوچهر دادگر نژاد  
سرپرست اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت:

مدیر عامل محترم دبیر سندیکای تولید کنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: برای اطلاع و اقدام

لازم

جناب آقای دکتر شکوهی رئیس محترم اتحادیه وارد کنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: برای

مسئولیت تطابق با  
مقررات و ضوابط

# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

## صلاحیت مسئول فنی

شماره: ۱۲۳۰۶۹/۱۳۹۵  
تاریخ: ۱۳۹۸/۱۱/۱۴  
پوسته: دارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو  
IFDA

جناب آقای مهندس چمن تاج  
سرپرست روابط عمومی

موضوع: بارگذاری "راهنمای ارسال درخواست تایید صلاحیت توسط مسئول فنی" در تارنمای سازمان با سلام و احترام؛  
به پیوست فایل "راهنمای ارسال درخواست تایید صلاحیت توسط مسئول فنی" ارسال می شود. خواهشمند است دستور فرمایید فایل مذکور در قسمت "آموزش" تارنمای سازمان بارگذاری نمایند.

دکتر منوچهر نادر نژاد  
سرپرست اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



سامانه ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی

راهنمای مسئول فنی

نگارش: ۰۹



## اخذ تاییدیه شرکت های پخش

### کلیه شرکتهای پخش سراسری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

موضوع: اخذ تاییدیه شرکت های پخش

با سلام و احترام:

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۹۷۴۸۰ مورخ ۹۸/۱۰/۲۵ درخصوص ساماندهی شرکت های پخش توزیع کننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذاهای ویژه، به اطلاع می رساند عقد قرارداد و یا تمدید آن با کلیه شرکت های پخش از تاریخ ۱۳۹۹/۱۰/۱۰ منوط به اخذ تاییدیه از این اداره کل می باشد. لذا مقتضی است کلیه شرکت های مذکور از تاریخ ۹۸/۱۲/۱۰ نسبت به اخذ تاییدیه از این اداره کل اقدام نمایند.

دکتر منوچهر دادگر نژاد  
سرپرست اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

- جناب آقای دکتر شانه ساز معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
- جناب آقای دکتر مهرعلیان مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت استحضار
- سرکار خانم مهندس دادعلی معاون فنی محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی و مکمل
- جناب آقای موحیی متصدی محترم امور دفتری
- جناب آقای فلاح متصدی محترم امور دفتری
- جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری



### کلیه شرکتهای بخش سراسری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

موضوع: ساماندهی شرکتهای بخش

با سلام و احترام:

باتوجه به سیاست گذاری این اداره کل درخصوص ساماندهی شرکت های بخش سراسری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به اطلاع می رساند، کلیه سوابق بازدید ادواری یکسال اخیر به همراه موارد شکایتی و فرایند فراخوان Recall شرکت تا تاریخ ۹۸/۱۱/۸ به این اداره کل ارسال گردد. لازم به ذکر است سوابق بازدید باید مطابق با فرمت ضابطه تاسیس و فعالیت شرکتهای بخش فرآورده های سلامت ارائه گردد.

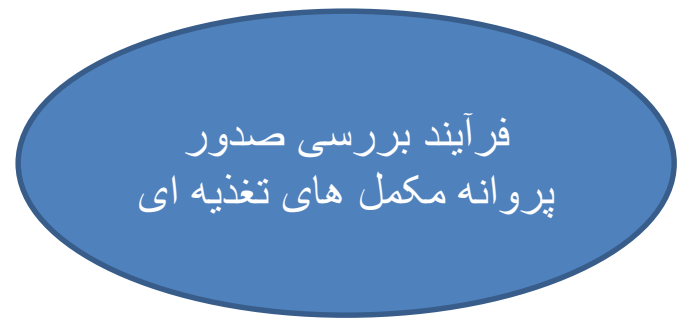
دکتر منوچهر دادگر نژاد  
سرپرست اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر شانه ساز معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار  
جناب آقای دکتر کبریانی زاده رئیس سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران  
جناب آقای دکتر شکوهی رئیس محترم اتحادیه وارد کنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران  
انجمن تولید کنندگان داروها و فرآورده های گیاهان دارویی  
مدیر عامل محترم کلیه شرکت های تولید کننده و وارد کننده فرآورده های طبیعی ، سنتی ، مکمل تغذیه ای ، ویژه متابولیک ، شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه  
جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری  
جناب آقای فلاح متصدی محترم امور دفتری

ساماندهی شرکت های  
بخش

# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



## فرآیند بررسی صدور پروانه مکمل های تغذیه ای

سرکار خانم دکتر بصیری زاده

سرپرست اداره نظارت بر کیفیت فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

موضوع: فرآیند بررسی صدور پروانه مکمل های تغذیه ای

با سلام و احترام:

با توجه به تغییر فرآیند بررسی پرونده از دو مرحله ای به یک مرحله ای و نامه های شماره ۶۶۵/۸۱۸۸۲ و ۶۶۵/۸۱۸۷۴ مورخ ۹۸/۰۹/۱۳ نظر به اینکه " تطابق کلیه اطلاعات و مدارک درج شده در پرونده فرآورده/سامانه IRC با مقررات و ضوابط جاری بر عهده صاحب پروانه و مسئول فنی می باشد و کلیه مسئولیت های مربوط به فرآورده هایی که برای توزیع و عرضه آزادسازی می شوند تا پایان تاریخ انقضا فرآورده بر عهده مسئول فنی می باشد که مجوزهای مذکور را صادر نموده است". مقتضی است تا زمان ایجاد بستر مورد نظر و پیاده سازی در سامانه، بررسی پرونده توسط کلیه کارشناسان آن اداره به صورت زیر انجام شود:

۱. بررسی پرونده (صرفاً کنترل سوابق شرکت، نام محصول و مندرجات طرح بروشور و بسته بندی) توسط کارشناس مرحله اول انجام شود، در صورت تایید و پس از درج عبارت " مطابق نامه شماره ۶۶۵/۸۱۸۸۲ مورخ ۹۸/۰۹/۱۳ با توجه به قبول کلیه مسئولیت ها توسط صاحب پروانه و مسئول فنی پرونده برای طرح در کمیته فنی ارسال می شود" در یادداشت های کار، ارجاع به کارشناس مرحله ۲ صورت پذیرد.
۲. کارشناس مرحله دوم بدون هرگونه بررسی با درج عبارت " عطف به شرح ارجاع کارشناس مرحله اول " در یادداشت های کار، پرونده را برای ادامه مسیر (کمیته مشورتی) ارجاع دهد.
۳. رئیس اداره با تشکیل مجازی کمیته مشورتی (بدون دعوتنامه و هرگونه بررسی) با ذکر یادداشت " مطابق نامه شماره ۶۶۵/۸۱۸۸۲ مورخ ۹۸/۰۹/۱۳ با توجه به قبول کلیه مسئولیت ها توسط صاحب پروانه و مسئول فنی پرونده بدون بررسی برای طرح در کمیته فنی ارسال می شود " پرونده را برای اقدامات بعدی به کمیته فنی ارجاع می دهد.

دکتر منوچهر دادگر نژاد  
سرپرست اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



# اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

