

از طریق سیستم چارگون دریافت شد

جناب آقای دکتر بهفر

مدیر کل محترم امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

موضوع: مصوبات جلسات اول تا پانزدهم تعیین تکلیف فرآورده های مشترک بین ادارات کل تخصصی - اداره کل امور فرآورده های طبیعی سنتی و مکمل

با سلام :

با احترام، به استحضار می رساند، خلاصه صورتجلسات جلسات اول مورخ ۱۳۹۹/۰۲/۳۱ تا پانزدهم مورخ ۱۴۰۰/۰۲/۲۵ تعیین و تکلیف اقلام مشترک بین ادارات کل تخصصی سازمان غذا و دارو به شرح زیر می باشد:

تعاریف اختصاصی فرآورده های مربوط به ادارات کل تخصصی:

تعریف فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:

فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای به معنی مواد یا محصولاتی به منظور ارتقا عملکرد عمومی بدن/ پیشگیری/ درمان هستند که کل یا بخش اعظم آن ها از یک یا تعداد بیشتری مواد تشکیل دهنده فعال دارای هویت مشخص تشکیل شده باشد و مشمول یکی از گروه های زیر باشند:

۱- فرآورده های طبیعی

۲- فرآورده های طب سنتی ایرانی

۳- مکمل های تغذیه ای

۴- فرآورده های گیاهی

۵- شیرخشک های رژیمی/ متابولیک

۶- غذای ویژه

۱- داروی طبیعی:

آن دسته از داروها که دارای منشأ گیاهی، حیوانی و معدنی و یا فرآورده های حاصل از آنها به صورت خام و یا فرآیندی، ساخته شده و به منظور پیشگیری و درمان (تامین سلامت جسم و روان) در انسان مورد استفاده قرار می گیرند.

❖ تبصره: فرآورده هایی که صرفاً از یک ماده موثره خالص طبیعی تهیه گردیده اند تابع مقررات داروهای شیمیایی کشور می باشند.

۲- فرآورده های طب سنتی ایران:

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

عبارتند از فرآورده هایی که به طور متواتر (حداقل سه متبع) در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر گردیده اند.

۳- مکمل های تغذیه ای:

فرآورده های خوراکی هستند که از یک یا ترکیبی از مواد خام و یا فرآوری شده از جمله ویتامینها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آنها، آنزیم ها، فیبرها، آنتی اکسیدان ها، کربوهیدرات ها، عصاره و یا یافت های طبیعی تشکیل می شوند. مصرف این فرآورده ها ممکن است از طریق تامین نیاز بدن به ترکیبات فوق الذکر باعث ارتقاء عملکرد عمومی بدن شود. 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 و نباید هیچ ادعایی در خصوص تشخیص، پیشگیری، درمان و ناتوانی بیماریها داشته باشند. این فرآورده ها ممکن است به منظور ارتقاء عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار بگیرند. توزیع این محصولات می بایست در داروخانه باشد.

۴- فرآورده های گیاهی:

گیاهان و یا قسمتی از گیاهان و فرآورده های حاصل از آنها به صورت خام و یا فرابندی در صورتی که برای پیشگیری، درمان، سلامتی جسم و روان و یا تاثیر بر اعمال فیزیولوژیک بدن بکار روند فرآورده گیاهی تلقی می گردند. (مقررات و ضوابط اخذ مجوز بسته بندی و تولید فرآورده های گیاهی)

۴-۱: بسته بندی داروهای گیاهی فرآوری نشده شامل گیاهان دارویی یا بخشی از اندام های آنهاست که پس از تمیز کردن، خشک و بسته بندی شده باشند.

۵- شیر خشک های رژیمی / متابولیک:

شیر خشک مورد نیاز بیماران دارای مشکل زمینه ای مانند بیماری های متابولیک، آلرژی، بیماری های قلبی-عروقی، گوارشی و غیره برای برطرف کردن نیاز آنان به ریزمغذی ها، درشت مغذی ها و انرژی می باشد، که تحت نظر پزشک یا متخصص تغذیه تجویز می شود و بیمار نمی تواند مستقیماً در مورد تهیه و میزان مصرف آن مداخله کند. واژه های زیر در مستندات فنی ارائه شده معادل formula for special medical purposes در نظر گرفته می شوند:

Special milk formula

Infant formula for special medical purposes

Follow-on formula for special medical purposes

Formula for the dietary management of...

Supplement for breast milk

Formula for post discharge infant

Preterm protein supplement

Amino acid based infant formula

Hypoallergenic infant formula

۶-غذای ویژه (Food for special medical purposes):

غذای مورد نیاز برای مدیریت رژیم غذایی افراد مبتلا به بیماری های زمینه ای یا شرایط پزشکی خاص که با رژیم غذایی معمولی نیازهای تغذیه ای آنها برآورده نمی شود. این فرآورده ها می توانند از طریق لوله گاوژ، استومی، یا مستقیماً از راه دهان مصرف شوند. مصرف این فرآورده ها باید تحت نظر پزشک یا متخصص تغذیه باشد و بیمار نمی تواند مستقیماً در مورد تهیه و میزان مصرف آن مداخله کند. این فرآورده ها در صورت کامل بودن می توانند به عنوان تنها منبع غذایی مورد استفاده قرار بگیرند و در غیر این صورت برای تکمیل رژیم غذایی مورد استفاده قرار می گیرند. واژه های زیر در مستندات فنی ارائه شده معادل food for special medical purposes در نظر گرفته می شوند:

supplement for the dietary management of

Nutritionally complete diet for tube feeding or oral use for the dietary management of...

سن گروه هدف در هر دو دسته "از بدو تولد" می باشد.

تعیین تکلیف فرآورده های مشترک بین ادارات کل تخصصی سازمان غذا و دارو:

۱) هر شرکتی که اقدام به درخواست مجوز ماده اولیه می نماید می بایست با توجه به محصول نهایی تولیدی مجوز ماده اولیه را از همان اداره کلی دریافت کند که مجوز محصول نهایی را صادر می نماید.

۲) فرآورده هایی که کاربرد انسانی دارند و با منشأ گیاهی بوده و ادعای درمانی داشته باشند، در اشکال و تنوع مختلف در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مورد بررسی قرار می گیرند. همچنین در خصوص فرآورده هایی که بین اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و اداره کل امور فرآورده های آرایشی بهداشتی مشترک می باشد با توجه به دستورالعمل مشترک که بین آن دو اداره کل تخصصی در حال تدوین است، تعیین تکلیف خواهند شد.

در خصوص بررسی فرآورده های مشترک مطرح شده توسط معاونت های غذا و دارو:

۱) دهانشویه گیاهی: میزان عصاره ها، ماهیت فرآورده و نوع مصرف و کاربرد درمانی آنها مورد بررسی قرار می گیرد. به عنوان مثال دهانشویه بابونه که عصاره گیاهی ضد التهاب دارد و الکلی است و خاصیت آنتی میکروبیال دارد چنانچه ادعای درمانی داشته باشد و کاملاً گیاهی باشد در اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل بررسی می شود ولی اگر

محصولات حاوی ترکیبات غذا - دارو شامل الگومد، بتاکاروتن، کافئین، ژل رویال و استرویا به صورت شیرین کننده در محصولات گیاهی از انارده کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دریافت می کنند.

www.fda.gov.ir

- ۱۰) محصولات تهیه شده شیر حیواناتی به جز گاو و گوسفند چنانچه مستندات ادعای درمانی ارائه نمایند، در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل درخواست آنها مورد بررسی قرار می گیرد.
- ۱۱) محصولات زنبور عسل یا ادعای درمانی با بررسی پرونده و اثبات ادعای درمانی، توسط اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مورد بررسی قرار می گیرند.
- ۱۲) قاووت، سویق: چنانچه ادعای درمانی داشته باشد تحت نظارت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل هستند.
- ۱۳) کسور (بنه کابلی): چنانچه ادعای درمانی داشته باشد تحت نظارت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل هستند.
- ۱۴) محصولات جنسینگ: عبارت کلی می باشد و بستگی به مقدار ماده جنسینگ دارد. استفاده از 50 ppm از این ماده در محصولات غذایی مجاز می باشد و استفاده می شود در غیر اینصورت در اداره کل طبیعی، سنتی و مکمل بررسی می شود.
- ۱۵) محصولات ماساژ بدن (ژل، روغن، کرم): براساس فرمولاسیون هر محصول متفاوت است. اگر ذاتا روغن گیاهی و دارای ادعای درمانی باشد در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل بررسی می شود.
- ۱۶) کرم و ژل لاغری: بستگی به فرمولاسیون فرآورده، ماده مؤثره و میزان آن دارد. اگر حاوی فرآورده های گیاهی باشد از اداره کل طبیعی، سنتی و مکمل استعلام می شود.
- ۱۷) محصولات درمان سوختگی: بستگی به فرمولاسیون و ترکیبات آن دارد. اگر ترکیبات گیاهی و دارای ادعای درمانی باشد در اداره طبیعی، سنتی و مکمل بررسی می شود.
- ۱۸) محصولات موضعی اسکار: بستگی به نوع ترکیبات و ماده مؤثره و فرمولاسیون آن دارد. اگر فرآورده گیاهی و دارای ادعای درمانی باشد مربوط به اداره کل طبیعی، سنتی و مکمل خواهد بود.
- ۱۹) فرآورده شقاق سینه: بستگی به ترکیبات و ماده مؤثره و فرمولاسیون آن دارد.
- ۲۰) فرآورده های جلوگیری از جویدن ناخن: براساس ماده مؤثره و فرمولاسیون فرآورده در اداره کل تخصصی مربوطه بررسی می شود.

۲۱) فرآورده گیاهی ضد شپش: در صورتیکه گیاهی و دارای ادعای درمانی باشد در اداره طبیعی، سنتی و مکمل بررسی می شود.

۲۲) شامپو حاوی عصاره گیاهی و روغن ها: براساس اینکه ماده موثره چقدر باشد و ادعای درمانی داشته باشد یا خیر در اداره کل آرایشی بهداشتی یا طبیعی، سنتی و مکمل بررسی می شود.

۲۳) فرآورده آرایشی، بهداشتی با منشأ گیاهی و معدنی مانند ماسک صورت گیاهی، صابون های گیاهی: بسته به میزان ماده موثره و ادعای درمانی آن دارد که بر اساس آن در اداره کل آرایشی، بهداشتی و یا اداره طبیعی، سنتی و مکمل بررسی می شود.

۲۴) رنگ های گیاهی: ماده اولیه گیاهی از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مجوز می گیرد و فرآورده نهایی آن پروانه ساخت را از اداره کل آرایشی بهداشتی دریافت می کند.

۲۵) جلبک الگومد در اداره کل امور فرآورده های طبیعی سنتی مکمل مجوز دریافت می کند.

۲۶) شیرین بیان (عصاره، پودر، قالب): اگر ادعای درمانی داشته باشد در اداره کل امور فرآورده های طبیعی سنتی و مکمل بررسی می شود. در صورتیکه عصاره گیری مدنظر باشد و به عنوان ماده اولیه در محصولات آرایشی بهداشتی هم مورد مصرف داشته باشد، اداره کل امور فرآورده های طبیعی سنتی و مکمل با ادعای درمانی مجوز ماده اولیه را صادر می کند.

۲۷) اسانس ها و طعم دهنده ها به صورت انواع طبیعی، مشابه طبیعی و مصنوعی در صورتیکه دارای ادعای درمانی باشند در اداره کل امور فرآورده های طبیعی سنتی مکمل مجوز داده می شوند.

۲۸) روغن های خام گیاهی و حیوانی مانند روغن های با مصارف و ادعای درمانی و موضعی در اداره کل امور فرآورده های طبیعی سنتی مکمل مورد بررسی قرار می گیرند و البته به علت نوع کاربرد و دارای قابلیت بررسی برخی فرآورده ها در اداره کل امور فرآورده های آرایشی بهداشتی مطابق دستورالعملی که بین اداره کل آرایشی بهداشتی و اداره کل امور فرآورده های طبیعی سنتی و مکمل در حال تدوین است تعیین تکلیف می شوند.

۲۹) پارافین مایع: بسته به اینکه در محصولات نهایی آرایشی بهداشتی و یا صنایع داروسازی مورد استفاده قرار گرفته باشد در اداره کل مربوطه مجوز دریافت می کند.

۳۰) بره موم در اداره کل امور فرآورده های طبیعی سنتی مکمل بررسی می شود.

۳۱) دانه های موسیلاژ مربوط به اداره کل امور فرآورده های طبیعی سنتی مکمل است.

مصوبات مبنی بر انجام فعالیتهای در دست اقدام جهت تعیین تکلیف فراورده های مشترک بین ادارات کل تخصصی:

۱) مقرر گردید پس از بازنگری ضوابط، بخشنامه ها و رفرنس Cosing که رفرنس بین المللی مربوط به Cosmetic ingredient database می باشد، همراه با آموزش کارشناسان معاونت های غذا و دارو که صدور پروانه به آنها تفویض شده، جهت شفاف سازی و راهکار اصولی درخصوص نحوه بررسی فراورده های اداره کل امور فراورده های آرایشی، بهداشتی دستورالعمل مربوطه در اختیار معاونتهای غذا و دارو قرار گیرد.

۲) دستورالعمل مشترکی که در حال تدوین توسط ادارات کل امور فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل و اداره کل امور فراورده های آرایشی، بهداشتی می باشد، در تعیین تکلیف بسیاری از فراورده های مشترک بین این دو اداره کل نقش موثری دارد که پس از تدوین نهایی ابلاغ خواهد شد.

۳) مقرر گردید، نظارت بر امور فراورده هایی که قبلا به معاونت های غذا و دارو تفویض اختیار شده، همانند قبل توسط معاونت های غذا و دارو انجام شده و فقط بعد از ابلاغ جایگاه محصول، توسط اداره کل متناظر، به معاونت های غذا و دارو جهت انجام تمهیدات لازم، اعلام گردد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



رونوشت:

معاونت های غذا و دارو سراسر کشور

جناب آقای دکتر محمدی مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

جناب آقای دکتر آل بویه سرپرست محترم اداره کل امور فراورده های آرایشی و بهداشتی

جناب آقای دکتر عزیزی مدیرکل محترم امور فراورده های غذایی و آشامیدنی

جناب آقای دکتر شاهمرادی مدیرکل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

جناب آقای دکتر هاشمی مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

سرکار خانم دکتر محمدحسینی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت

جناب آقای دکتر اینانلو مشاور محترم سیاستگذاری امور دارو

سرکار خانم دکتر کریمی رئیس محترم گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فراورده های سلامت

سرکار خانم مهندس حسینی اشیلا سرپرست محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری