

روند اخذ مجوز تولید قراردادی، تولید، تحت لیسانس فراورده های مکمل

ارائه دهنده: دکتر نوبری مقدم

دکترای پیوسته داروسازی، PhD نوتراسیوتیکس

فروردین ۱۴۰۴

مواردی که در ادامه خواهیم دید:

- ▶ تعریف مکمل و تبصره ها
- ▶ مدارک لازم جهت روند اخذ مجوز تولید فراورده های مکمل
- ▶ مدارک لازم جهت روند اخذ مجوز تحت لیسانس فراورده های مکمل
- ▶ مدارک لازم جهت روند اخذ مجوز تمدید فراورده های مکمل
- ▶ توضیح هر مرحله با جزئیات

تعریف مکمل

این آیین نامه به استناد قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و بند های ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزرات 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.

ماده ۱- مکمل های تغذیه ای (که در این آیین نامه مکمل نامیده می شود) 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 اکسیدان ها، کربوهیدرات ها، عصاره و یا بافت 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 درخصوص تشخیص، پیشگیری، درمان، نوتوانی بیماری ها داشته باشند. این فرآورده ها ممکن است به منظور ارتقا عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار گیرند.

تبصره

- ▶ - پروانه ثبت مکمل ها حداکثر ۴ سال اعتبار دارد و درخواست تقاضای تجدید پروانه باید شش ماه قبل از انقضای مدت به عمل آید.
- ▶ هرگونه تغییر در فرمولاسیون، ترکیب، شکل و یا بسته بندی فرآورده مکمل نیازمند اخذ مجوز و اصلاح پروانه خواهد بود.

اخذ مجوز تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس فرآورده های مکمل تغذیه ای

مدارک درخواست متقاضی اخذ مجوز تولید ، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس فرآورده های مکمل تغذیه ای:

۱. درخواست متقاضی در سر برگ شرکت و ثبت در دبیرخانه سازمان
۲. ارائه پرسشنامه ساخت فرآورده های مکمل تکمیل شده
۳. ارائه تصویر پروانه تاسیس از سازمان غذا و دارو (با خط تولیدی مرتبط)
۴. ارائه قرار داد با یک کارخانه مجاز (در صورت نداشتن خط مجاز مربوط)
۵. ارائه گواهی ثبت علامت تجاری/ برند اختصاصی (برای تولید، تولید قرار دادی)
۶. تصویر قرار داد شرکت مبدا و صاحب امتیاز خارجی و اجازه استفاده از برند (با تایید سفارت/ دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در آن کشور با حداقل ۵ سال اعتبار. ضمناً ارائه تائیدیه / موافقت نامه شرکت مبدا و صاحب امتیاز خارجی درخصوص خط مرتبط کارخانه سازنده داخلی الزامی است (برای تولید تحت لیسانس).
۷. 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).

- درخواست اولیه تولید با بارگذاری مدارک در سامانه TTAC صورت می پذیرد.
- اگر همه مدارک کامل باشد در کمیته بررسی شده و رای می گیرد و به دنبال آن IRC صادر می شود.

صدور و تمدید تولید/واردات مواد اولیه فرآورده های مکمل تغذیه ای، ورزشی و انرژی زا:

فرآیند دریافت مجوز واردات (صدور / تمدید IRC) ماده:

ثبت و ارسال درخواست صدور/ تمدید IRC ماده اولیه از طریق سیستم اتوماسیون اداری (چارگون) و همچنین سامانه TTAC.IR به همراه مدارک مورد نیاز شامل:

۱. گواهی GMP محل تولید یا یک از گواهی های سیستم مدیریت ایمنی
۲. COA تولیدکننده / تامین کننده (برای مواد اولیه فرآورده های مکمل تغذیه ای، ورزشی و انرژی زا که شامل تاریخ تولید، تاریخ انقضا، آنالیز شیمیایی و میکروبی می باشد).

۳. HALAL Certificate برای فرآورده های دامی و مشتقات آن (از سازمان حلال ایران)

۴. پروانه ورود محصول نهایی که ماده اولیه درخواستی در آن به کار برده شده است.

تذکر ۱: نامه کمپانی تامین کننده مبنی بر تایید و تصدیق سایت تولید با ذکر آدرس و نام ماده الزامی است (در صورتی که تولیدکننده و تامین کننده متفاوت باشند)

در صورت تکمیل بودن مدارک، درخواست متقاضی در سیستم چارگون و سامانه بررسی می شود.

تذکر ۲: درج تصویر رسید پرداخت الکترونیکی موفق در فیلد های مربوط به هزینه ثبت ماده و هزینه ثبت منبع و هزینه تمدید (در صورت لزوم) در سامانه صدور IRC ماده اولیه فرآورده های مکمل تغذیه ای، ورزشی و انرژی زا الزامی است.

تذکر ۳: ذکر پروانه موقت، پروانه دائم، پروانه تحقیقاتی (استاندارد) و تمدید IRC ماده اولیه در قسمت توضیحات الزامی است.

تذکر ۴: اگر IRC موقت باشد مدت اعتبار یک هفته صادر می گردد. مدارک لازم:

برگه آنالیز کامل تولیدکننده / تامین کننده (تاریخ تولید، تاریخ انقضا، آنالیز شیمیایی و میکروبی) و گواهی GMP محل تولید یا یک از گواهی های سیستم مدیریت ایمنی.

تذکر ۵: اگر IRC نمونه تحقیقاتی باشد مدت اعتبار پروانه ۳ ماه صادر میشود. مقدار نمونه تحقیقاتی ۲-۳ کیلوگرم می باشد.

مدارک لازم: برگه آنالیز کامل تولیدکننده / تامین کننده (شامل تاریخ تولید، تاریخ انقضا، آنالیز شیمیایی و میکروبی می باشد)، گواهی GMP محل تولید یا یک از گواهی های سیستم مدیریت ایمنی و پروفارما یا اینویس که در آن مقدار نمونه ذکر گردد. در نامه درخواستی ذکر اینکه این ماده وارد بازار دارویی نمی شود الزامی است.

بررسی نهایی توسط کارشناس مربوطه و صدور IRC

تذکر ۶: اعتبار IRC ماده اولیه معادل IRC محصول نهایی خواهد بود.

روند تکمیل اطلاعات: مشخصات پروانه مادری

▶ نام عمومی انگلیسی و فارسی

▶ یکسان بودن

▶ گروه و دسته

▶ نام تجاری انگلیسی و فارسی

▶ یکسان بودن

▶ تاریخ اعتبار

▶ مالک

▶ طبقه ۵: مکمل

▶ ATC CODE

ATCCode	classification
A11	VITAMINS
A12	MINERAL SUPPLEMENTS
B02	ANTIHEMORRHAGICS /B02B :VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS
B03	ANTIANEMIC PREPARATIONS/ B03A: IRON PREPARATIONS
	B03B: VITAMIN B12 AND FOLIC ACID
C10	LIPID MODIFYING AGENTS/ C10AX:Other lipid modifying agents: omega-3-triglycerides incl. other esters and acids
D02	EMOLLIENTS AND PROTECTIVES/ D02A: EMOLLIENTS AND PROTECTIVES: Silicone products/Zinc products/...
	D02B: PROTECTIVES AGAINST UV-RADIATION/D02BB: Protectives against UV-radiation for systemic use:betacarotene / afamelanotide/...
D11	OTHER DERMATOLOGICAL PREPARATIONS/ OTHER DERMATOLOGICAL PREPARATIONS/ D11AX Other dermatologicals: calcium gluconate / lithium succinate/ magnesium sulfate/ collagen, combinations , caffen
G04	UROLOGICALS/ G04B: UROLOGICALS: G04BX Other urologicals: magnesium hydroxide/ collagen/
N05	PSYCHOLEPTICS/ N05C: HYPNOTICS AND SEDATIVES: N05CH Melatonin receptor agonists: melatonin
S01	OPHTHALMOLOGICALS/ S01K:SURGICAL AIDS: S01KA Viscoelastic substances: hyaluronic acid
V06	GENERAL NUTRIENTS/ V06D: OTHER NUTRIENTS/ V06DA: Carbohydrates/proteins/minerals/vitamins, combinations
	V06DB: Fat/carbohydrates/proteins/minerals/vitamins, combinations
	V06DD: Amino acids, incl. combinations with polypeptides

روند تکمیل اطلاعات: مشخصات پروانه مادری

▶ مورد مصرف:

▶ یکسان بودن لیبل، سامانه و پرسشنامه

▶ رفرنس معتبر

▶ مقدار مصرف

▶ یکسان بودن لیبل، سامانه و پرسشنامه

▶ رفرنس معتبر

روند تکمیل اطلاعات: مشخصات اصلی

- ▶ شکل دارویی
- ▶ پودر، کپسول، قرص...
- ▶ جداکننده
- ▶ فقط عدد و طعم بدون واحد (۲۰۰ میلی لیتر*پرتقال / ۱۵*۲)
- ▶ شرکت تولیدکننده
- ▶ خود شرکت
- ▶ تولید قراردادی

روند تکمیل اطلاعات: مشخصات اصلی

- ▶ تولید قراردادی
- ▶ مجوز تاسیس شرکت
- ▶ نام شرکت
- ▶ اداره مکمل
- ▶ خط تولید
- ▶ قرارداد
- ▶ تاریخ قرارداد، اعتبار
- ▶ نام ۲ شرکت
- ▶ نام محصول

روند تکمیل اطلاعات: بسته بندی

► مقدار

► واحد: پودر گرم / مایع میلی لیتر / جامد: قرص و کپسول بدون واحد

► طرح بسته بندی

► بلیستر

► نام شرکت: نام فارسی و انگلیسی

► نام محصول: نام فارسی و انگلیسی

روند تکمیل اطلاعات: بسته بندی

- ▶ طرح بسته بندی
- ▶ جمله: این فراورده مکمل است و جهت پیشگیری، تشخیص و درمان نیست.
- ▶ نام دارنده پرونده ساخت
- ▶ نام فراورده فارسی هم سائز نام انگلیسی
- ▶ لیبل فاقد گلوتن و فاقد لاکتوز: آزمایش مبنی بر عدم حضور
- ▶ نام تجاری
- ▶ مقدار ومورد مصرف
- ▶ یکسان بودن لیبل، سامانه و پرسشنامه
- ▶ رفرنس معتبر

روند تکمیل اطلاعات: بسته بندی

► نحوه عرضه

► ثانویه ۳۰ قرص در یک bottle در یک box

► اولیه ۳۰ قرص در یک bottle

روند تکمیل اطلاعات: شرایط نگهداری

- ▶ مقاومت در رابطه با نور، رطوبت، دما
- ▶ مدت پایداری
- ▶ ۲ساله
- ▶ افزایش عمر قفسه ای: ۱ساله است از ۲ به ۳ بعد ۳ به ۴
- ▶ بعد از باز شدن
- ▶ شرایط مدنظر شرکت

روند تکمیل اطلاعات: اجزا طبیعی

Serving size ►

► قرص ۱ دز

► مایع قطره ۱ میلی لیتر شربت ۵ میلی لیتر

► پودر ۱ گرم

► مقدار ماده طبیعی

روند تکمیل اطلاعات: مواد تشکیل دهنده

Serving size ►

► قرص ۱ دوز

► مایع قطره: ۱ میلی لیتر / شربت: ۵ میلی لیتر / ویال: ۱ دوز

► پودر ۱ گرم

► اجزا تشکیل دهنده

► نام اجزا مقدار و مقدار المنتال

► مقدار مشابه لیبل

► ویتامین های گروه B : عدد روی لیبل

► مینرال: ملح روی لیبل

► ویتامین آ و د: مقدار بر حسب واحد

► مواد جانبی

► همه مواد جانبی روی لیبل آورده شود

روند تکمیل اطلاعات: مواد تشکیل دهنده

- ▶ مرجع علمی
- ▶ اساسنامه شرکت (حیطه مکمل)
- ▶ آگهی روزنامه رسمی
- ▶ رفرنس معتبر

روند تکمیل اطلاعات: مواد تشکیل دهنده

- رفرنس معتبر
- ODS
- Up to date
- Drugs.com
- Medscape
- Webmd
- Health Canada monograph
- AIS
- PDR for nutritional supplement
- Natural medicine
- healthline

روند تکمیل اطلاعات: مستندات

Site master file: SMF ►

► پروانه محل ساخت

Product master file: PMF ►

► پرسشنامه

► مورد مصرف

► مقدار مصرف

► هشدار

► تداخلات

► عوارض جانبی

روند تکمیل اطلاعات: مستندات

- ▶ سایر مدارک: پروانه مسیول فنی
- ▶ اداره مکمل
- ▶ تاریخ اعتبار
- ▶ برگه آنالیز: آزمایشگاه همکار سازمان غذا و دارو/ آکرودیتہ
- ▶ ماه ۰، ۳، ۶
- ▶ میکروبی: توتال کانت میکروبی، توتال کانت کپک و مخمر، استافیلوکوکوس اورئوس، اشیشیا کلای، سالمونلا، کاندیدا
- ▶ شیمیایی: آنالیز مواد موثره

روند تکمیل اطلاعات: مستندات

▶ آنالیز

▶ کلاژن: هیدروکسی پرولین

▶ آمینوآسید: اندازه گیری خود آمینوآسید

▶ BCAA: اندازه گیری لوسین، ایزولوسین و والین

▶ گلوتامین، ال آرژنین، ال کارنیتین، بتاآلانین

▶ پروتیین: کجلدال، آفلاتوکسین

▶ فراورده های لیپوزومی: عکس TEM و زتا پتانسیل ازمون DLS و اندازه گیری مقدار آزاد و داخل لیپوزوم

▶ مکمل حاوی چندین جز تشکیل دهنده: حداقل ۴ تا ویتامین محلول در آب و چربی و جز با claim (استعلام)

Chapter Objective

Limit amounts of elemental contaminants in finished dietary supplement dosage forms labeled as conforming to USP or NF standards

- ▶ Only covers finished dosage forms, not dietary ingredients
- ▶ Focused on the 4 major elements of toxicological concern
 - Arsenic (inorganic)
 - Cadmium
 - Lead
 - Mercury (total and methylmercury)
- ▶ Extent of testing - determined by risk-based approach that takes into of contamination from source through manufacturing



فلزات سنگین:
حداقل ماه ۶

Individual Component Option



- ▶ Applicable to finished dietary supplement dosage forms with maximum daily intake of NMT 10g of dietary supplement finished product
 - If all components in a formulation meet the limits given for the Individual Component Limits, these components can be used in any proportion without further calculation
- ▶ Unless otherwise specified in the monograph, proceed with analysis of individual components
 - ▶ Elemental Limits for use with the Individual Component Option

Element	Individual Component Limits (µg/g)
Arsenic (inorganic)*	1.5
Cadmium	0.5
Lead	0.5
Mercury (total)	1.5
Methylmercury (as Hg)*	0.2

*Speciation is not necessary when the total arsenic or mercury is less than the limit above

**کلیه مدیر عامل شرکت های تولید کننده و وارد کننده فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذا های ویژه
کلیه مسئولین فنی شرکت های تولید کننده و وارد کننده فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذا های
ویژه**

موضوع: الزام آلاینده های فلزات سنگین و مایکوتوکسین ها

با سلام و احترام:

با عنایت به لزوم ارزیابی خطر (Risk Assessment) و همچنین پیشگیری از خطرات ناشی از وجود آلاینده های فلزات سنگین و مایکوتوکسین ها در فراورده های تحت نظارت این اداره کل بویژه در بررسی مواد اولیه و ارزیابی تامین کنندگان، به اطلاع می رساند؛ از تاریخ ۱۴۰۰/۳/۱ ارائه مستندات مربوط به آنالیز فلزات سنگین و مایکوتوکسین ها مطابق با استاندارد های بین المللی، ملی و یا داخلی در زمان صدور و یا تمدید پروانه ساخت /واردات، به اداره کل و معاونت های غذا و دارو الزامی می باشد. همچنین شرکت موظف است مستندات مربوطه در محل کارخانه یا شرکت ثبت و نگهداری و در صورت لزوم به بازرسی این سازمان و یا معاونت های غذا و دارو ارائه شود.

دکتر عبدالعظیم بهفر

مدیرکل اداره کل امور فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر شانه ساز (معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو): جهت استحضار

سرکار خانم یزدانی (مدیرکل محترم دفتر ریاست سازمان و روابط عمومی): جهت بازگذاری روی تارنما قسمت اداره کل امور فراورده

های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک رژیمی و غذاهای ویژه

روند اخذ مجوز تحت لیسانس فراورده های مکمل

▶ مدرک FSC (Free Sale Certificate)

▶ گواهی فروش آزاد

▶ ارگان نظارتی کشور مبدا (سازمان غذا و دارو)

▶ در کشور خودش قابل فروش است و عبارت زیر باشد:

▶ This product is Freely sold in....

▶ نام فراورده باید در گواهی باشد

▶ نام مخاطب یا ایران یا عبارت زیر

▶ To whom it may concern

روند اخذ مجوز تحت لیسانس فراورده های مکمل

Letter of authorization (LOA) ►

نامہ نمایندگی ►

تاریخ اعتبار ►

نام شرکت مبدا ►

نام شرکت مقصد ►

نام محصول ►

تاییدیه سفارت ►

شماره سند ►

مهر سفارت ►

تمدید پروانه فراورده های مکمل

- ▶ پروانه مسیول فنی
- ▶ پروانه تاسیس
- ▶ نتایج آنالیز ادواری
- ▶ ماه ۰، ۳، ۶، ۹، ۱۲، ۱۸، ۲۴
- ▶ فلزات سنگین ماه ۲۴
- ▶ استعلام قیمت
- ▶ تولید قراردادی: قرارداد معتبر
- ▶ تحت لیسانس
- ▶ FSC تاریخ اعتبار داشته باشد
- ▶ LOA
- ▶ لینک فروش

