جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

since 2013
Natural, Traditional Products And Nutritional Supplement Affairs

WWW.FDA.GOV.IR

INTERCERT
DIN ISO 9001:2015

راهنمای فرآیندهای اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

تحت نظارت دکتر سیدحیدر محمدی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

نویسندگان:

دکتر علی رضا رستمی
مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی سنتی مکمل و شیرخشک

مهندس بهادر صید محمدیان
معاون فنی اداره امور فرآورده های طبیعی سنتی مکمل و شیرخشک

مهندس مصطفی خالدی
مسئول تضمین کیفیت اداره امور فرآورده های طبیعی سنتی مکمل و شیرخشک

راهنمای فرآیندهای اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

این کتاب، راهنمایی کامل برای فرآیندهای اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک ارائه می‌دهد. با پوشش دقیق شیوه نامه ها، ضوابط و بخشنامه‌های مرتبط، این منبع ارزشمند به تولیدکنندگان، واردکنندگان و توزیع‌کنندگان کمک می‌کند تا با اطمینان و دقت بیشتری در زمینه‌های مختلف فعالیت کنند. از تهیه و بسته‌بندی تا صدور پروانه‌ها و نظارت بر کیفیت، تمامی مراحل به‌طور شفاف و کاربردی توضیح داده شده است. همچنین، قوانین و مقررات مربوط به واردات و صادرات فرآورده‌های طبیعی و سنتی به‌طور کامل توضیح داده شده است.

به نام خدا

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

راهنمای فرایند های اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

تحت نظارت دکتر سید حیدر محمدی

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

نویسندگان:

دکتر علی رضا رستمی

مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

مهندس بهادر صید محمدیان

معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

مهندس مصطفی خالدی

مسئول تضمین کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

سرشناسه : سید حیدر محمدی
عنوان ونام پدید آور: راهنمای فرایندهای اداره کل امور فرآوردهای طبیعی، سنتی، مکمل وشیرخشک /سید حیدر محمدی/علی رضا رستمی/بهادر صید محمدیان/ مصطفی خالدی
مشخصات نشر: چاپ اول، ۱۴۰۳
۹۷۸-۶۲۲-۳۷۰-۱۲۰-۷
شناسه افزوده: علی رضا رستمی
شناسه افزوده: بهادر صید محمدیان
شناسه افزوده :مصطفی خالدی
فیپای کامل این اثر در سایت فیپا ISBN.KETAB.IR قابل مشاهده می باشد

راهنمای فرآیندهای اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی ومکمل وشیرخشک

گرد آورندگان: سید حیدر محمدی/ علی رضا رستمی/ بهادر صید محمدیان/ مصطفی خالدی

چاپ اول، ۱۴۰۳
شمارگان: ۱۰۰ جلد
قیمت: ۱۰۰۰۰۰۰ تومان
شابک :۷- ۱۲۰-۳۷۰-۶۲۲-۹۷۸

فهرست

اهداف و وظایف اداره کل

اهداف ۱
شرح وظایف ۱
فعالیت‌های اجرایی ۳
خط مشی ۵
۱. تضمین کیفیت و ایمنی: ۵
۲. توسعه و نوآوری: ۵
۳. ترویج و فرهنگ‌سازی: ۵
۴. تقویت زیرساخت‌ها و بهره‌وری: ۶
۵. تعاملات بین‌المللی و توسعه بازار: ۶
نظام نامه کیفیت ۷

اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی

مقدمه ۲۷
اهداف ۲۷
وظایف ۲۷
ضوابط ۲۸
پرونده جامع فرآورده سنتی ایران ۲۸
مراحل صدور/تمدید پروانه ساخت فرآورده طب سنتی ایران ۲۸
۱. ثبت پرونده فرآورده در سامانه TTAC و ارسال مدارک و مستندات لازم ۲۸
۲. مدارک و مستندات لازم به شرح ذیل می باشد: ۲۸
صدور پروانه/ تمدید ساخت ماده اولیه سنتی ۲۹
صادرات ۲۹
سایر ۲۹

اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فرآورده‌های ویژه متابولیک و شیرخشک‌های رژیمی

مقدمه ۳۰
اهداف ۳۰
وظایف ۳۱
ضوابط ۳۱
ثبت ماده اولیه شیرخشک و غذاهای ویژه (تولید و واردات) ۳۱
ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه (تولید و واردات) ۳۱

اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی

مقدمه ۳۳
اهداف ۳۳
وظایف ۳۴
ضوابط ۳۴
اخذ پروانه ساخت فرآورده طبیعی ۳۴
مراحل صدور/ تمدید پروانه ساخت فرآورده طبیعی ۳۴
صدور پروانه/ تمدید ساخت ماده اولیه طبیعی (عصاره و اسانس و ...) ۳۵
صادرات فرآورده‌های طبیعی ۳۶
نام گذاری ۳۶
سایر ۳۶

اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

مقدمه ۳۷
اهداف ۳۷
وظایف ۳۷
ضوابط ۳۸
PMQC ۳۸
روش اجراPMQC ۳۸
گواهی صلاحیت علمی و فنی مسئول فنی ۳۸
مراحل دریافت گواهی صلاحیت علمی و فنی: ۳۸
مدارک مورد نیاز برای صدور گواهی صلاحیت علمی و فنی: ۳۹
مدارک مورد نیاز برای تمدید گواهی صلاحیت علمی و فنی: ۳۹
مدارک مورد نیاز برای اصلاح گواهی صلاحیت علمی و فنی (درخواست افزودن صلاحیت): ۴۰
پروانه مسئول فنی ۴۰
مراحل دریافت پروانه مسئول فنی: ۴۰
احراز توانمندیهای متقاضیان مسئول فنی: ۴۰
مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه مسئول فنی: ۴۰
مدارک مورد نیاز برای تمدید پروانه مسئول فنی: ۴۱
مدارک مورد نیاز برای اصلاح پروانه مسئول فنی (براساس صلاحیتهای جدید): ۴۱
پروانه تاسیس ۴۲
مراحل دریافت پروانه تاسیس (صدور، تمدید/ اصلاح): ۴۲
مدارک مورد نیاز جهت دریافت پروانه تاسیس (صدور، تمدید/ اصلاح): ۴۲
مجوز فعالیت ۴۳

مدارک مورد نیاز برای دریافت مجوز فعالیت ۴۳
مراحل دریافت مجوز فعالیت: ۴۳
تولید: ۴۴
صادارات: ۴۴
واردات: ۴۴
بازرسی ۴۴

اداره پایش زنجیره تامین فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای

مقدمه: ۴۶
اهداف: ۴۶
وظایف: ۴۶
ضوابط ۴۷
برنامه ریزی تأمین شیرخشک ۴۷
ثبت اطلاعات بیماران مورد مصرف شیرخشک ۴۷
تجویز ۴۷
پخش ۴۷
شمارش ۴۷
توزیع ۴۷

اداره قیمت گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای

مقدمه ۴۸
اهداف ۴۸
وظایف ۴۸
فرآیند قیمت گذاری: ۴۹

اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل

مقدمه ۵۰
اهداف ۵۰
وظایف ۵۰
اخذ مجوز تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس فرآورده های مکمل تغذیه ای ۵۱
صدور و تمدید تولید/واردات مواد اولیه فرآورده های مکمل تغذیه ای، ورزشی و انرژی زا: ۵۱
فرآیند دریافت مجوز واردات (صدور/ تمدید IRC) ماده: ۵۱
فرآیند دریافت مجوز تولید (صدور/ تمدید IRC) ماده اولیه ۵۲
بررسی و ویرایش مدیریتی لیبل برای IRC های صادر شده: ۵۳

اداره بازرگانی و سیاستگذاری اداره کل طبیعی سنتی و مکمل

مقدمه ۵۴
اهداف ۵۴
وظایف ۵۴
انجام فرآیند سیاستگذاری ساخت ورود و مواد اولیه و پرمیکس ها ۵۵
انجام فرآیند سیاستگذاری ساخت ورود فرآورده ۵۵
صدور و تمدید نامه حداقل اسناد به گمرک جمهوری اسلامی ایران ۵۶
فرآیند های صدور مجوز ۵۶
۱. صدور مجوز ترخیص ۵۶
۲. ترخیص نمونه تحقیقاتی ۵۶
۳. صدور مجوز صادرات ۵۶
صادرات ۵۷
دانش بنیان ۵۷

اطلاعات تماس و سامانه های اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

اطلاعات تماس اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک ۵۸
سامانه های اداره کل طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک ۶۰
پیوست ۶۱

پیشگفتار

کتاب راهنمای فرایند های اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک با هدف ارائه راهنمایی جامع و کاربردی برای فعالان حوزه صنعت، مسئولین فنی، کارشناسان نظام سلامت و علاقه‌مندان به حوزه فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک تدوین شده است. هدف اصلی این کتاب، تسهیل درک اجرای فرآیندها و شیوه‌نامه‌های مرتبط با این حوزه‌ها است. امیدواریم این منبع معتبر و مفید بتواند به مسئولین فنی شرکت‌ها و کارشناسان اداره کل و ادارات متناظر در ارتقاء دانش و آگاهی و اجرای بهتر فرآیندها کمک کند. لازم می‌دانیم از جناب آقای دکتر طرسکی (اداره قیمت‌گذاری فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه‌ای)، سرکار خانم مهندس سوری (اداره پایش زنجیره تأمین فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه‌ای)، جناب آقای دکتر غفارزاده (اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل‌های تغذیه‌ای، ورزشی و انرژی‌زا)، سرکار خانم دکتر عالم باقری، سرکار خانم دکتر پردیس محمدی پور (اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده‌های طبیعی)، سرکار خانم دکتر طاهری کاشانی (اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده‌های سنتی)، سرکار خانم دکتر خسروپور (اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل‌ها)، سرکار خانم مهندس جاهد و خانم مهندس جعفری (اداره بازرگانی و سیاست‌گذاری فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه‌ای) و خانم دکتر زارعی (اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فرآورده‌های ویژه متابولیک و شیرخشک‌های رژیمی) که در امر تدوین مربوط به ادارات تخصصی قبول زحمت کرده‌اند، تشکر و قدردانی نماییم.

مهندس مصطفی خالدی

مسئول تضمین کیفیت

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

مقدمه

در دنیای امروز، اهمیت استفاده از فرآورده‌های طبیعی و سنتی به دلیل خواص بی‌نظیر و تأثیرات مثبت آن‌ها بر سلامت انسان‌ها بیش از پیش مورد توجه قرار گرفته است. همچنین، مکمل‌ها و شیرخشک‌ها نقش حیاتی در تأمین نیازهای تغذیه‌ای جامعه ایفا می‌کنند. از این رو، تدوین و اجرای دقیق فرآیندها و آیین‌نامه‌های مرتبط با این محصولات، امری ضروری و حیاتی است.

اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک به عنوان نهاد ذیصلاح قانونی در این حوزه، با نظارت دقیق و مستمر بر فرآیندهای تولید، توزیع و استفاده از فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک، اطمینان حاصل می‌کند که تمامی مراحل به صورت شفاف و مطابق با استانداردهای ملی و بین‌المللی انجام می‌شود. به دلیل این نقش رگولاتوری، لزوم در اختیار قرار دادن فرآیندها به صورت شفاف برای فعالین صنعت، مسئولین فنی و کارشناسان ستادی و معاونت‌ها امری ضروری است. شفافیت در فرآیندها نه تنها به افزایش اعتماد عمومی کمک می‌کند، بلکه زمینه‌ساز ارتقاء کیفیت و ایمنی محصولات نیز می‌باشد. کتابی که پیش روی شماست، با هدف ارائه راهنمایی‌های جامع در زمینه فرآیندها، آیین‌نامه‌ها و فرم‌های مرتبط با این حوزه تهیه شده است.

در این کتاب، مباحث مختلفی مورد بررسی قرار گرفته‌اند که شامل اهداف و وظایف اداره کل، فعالیت‌های اجرایی، خط مشی‌ها و ضوابط مختلف می‌باشد. فصل‌های مختلف کتاب به شرح زیر است:

اهداف و وظایف اداره کل: در این فصل، سیاست‌ها و راهبردهای کلان اداره کل برای تضمین کیفیت و ایمنی، توسعه و نوآوری، ترویج و فرهنگ‌سازی، تقویت زیرساخت‌ها و بهره‌وری، و تعاملات بین‌المللی و توسعه بازار توضیح داده می‌شود.

اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده‌های سنتی: این فصل شامل فرآیندها و ضوابط مرتبط با ثبت و ارزیابی فرآورده‌های سنتی، مراحل صدور و تمدید پروانه ساخت و صادرات این فرآورده‌ها است.

اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فرآورده‌های ویژه متابولیک و شیرخشک‌های رژیمی: در این فصل، فرآیندها و ضوابط مرتبط با ثبت و ارزیابی غذاهای ویژه و شیرخشک‌های رژیمی، مراحل صدور و تمدید پروانه ساخت و واردات این محصولات توضیح داده می‌شود.

اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده‌های طبیعی: این فصل به فرآیندها و ضوابط مرتبط با ثبت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، مراحل صدور و تمدید پروانه ساخت و صادرات این فرآورده‌ها و همچنین صدور پروانه/تمدید ساخت ماده اولیه طبیعی (عصاره و اسانس و ...) می‌پردازد.

اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل‌ها: در این فصل، شرایط و ضوابط بهینه‌سازی ساخت و ورود فرآورده‌ها، پروانه مسئول فنی، پروانه تاسیس، مجوز فعالیت و بازرسی، PMQC، مراحل دریافت گواهی صلاحیت علمی و فنی مسئول فنی و پروانه مسئول فنی توضیح داده می‌شود.

اداره پایش زنجیره تامین فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه‌ای: این فصل به نظارت بر زنجیره تامین فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه‌ای، برنامه‌ریزی تأمین شیرخشک و توزیع آن می‌پردازد.

اداره قیمت‌گذاری فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه‌ای: در این فصل، فرآیندها و ضوابط قیمت‌گذاری فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه‌ای توضیح داده می‌شود.

اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل‌های تغذیه‌ای، ورزشی و انرژی‌زا: این فصل به فرآیندها و ضوابط مرتبط مانند اخذ مجوز تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس، صدور و تمدید تولید/واردات مواد اولیه فرآورده‌های مکمل‌های تغذیه‌ای، ورزشی و انرژی‌زا می‌پردازد.

اداره بازرگانی و سیاست‌گذاری اداره کل طبیعی، سنتی و مکمل: در این فصل، سیاست‌گذاری و فرآیندهای بازرگانی مرتبط با ساخت و ورود فرآورده‌ها و مواد اولیه توضیح داده می‌شود.

سامانه‌ها و اطلاعات تماس اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل: این فصل شامل اطلاعات تماس و سامانه‌های مرتبط با اداره کل است.

پیوست: این فصل شامل اسناد مرتبط با اداره کل (روش اجرایی، شیوه نامه، فرم، بخشنامه و...) است.

این کتاب به عنوان یک منبع معتبر و کاربردی، تمامی مراحل و الزامات قانونی و اجرایی را به تفصیل شرح می‌دهد و به جامعه هدف که شامل فعالین صنعت، مسئولین فنی و کارشناسان ستادی و معاونت‌ها است، کمک می‌کند تا با اطمینان و آگاهی کامل، در مسیر تولید، توزیع و استفاده از این فرآورده‌ها گام بردارند. امید است که این کتاب بتواند به عنوان یک راهنمای مؤثر و مفید، پاسخگوی نیازهای شما عزیزان باشد و در ارتقاء سطح سلامت جامعه نقش بسزایی ایفا کند.

دکتر علیرضا رستمی

مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

اهداف و وظایف اداره کل

اهداف

- اهتمام به مدیریت دانش در بخش نظارتی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه
- ارتقاء کیفیت و سلامت فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه
- افزایش خوداتکایی، اشتغال‌زایی و استفاده حداکثری از توان داخلی در حوزه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه
- مشارکت حداکثری بخش خصوصی، تعاونی ها، نهادهای غیر دولتی و سرمایه گذاران خارجی و تاکید بر هماهنگی و انسجام بین نهادها
- کاهش تصدی گری دولت، تقویت بخش خصوصی، حمایت از ایجاد و توسعه کمی و کیفی شرکت های تخصصی در زمینه فرآورده های طبیعی و داروهای طب ایرانی
- افزایش سطح سواد و آگاهی اقشار تخصصی و غیر تخصصی جامعه

شرح وظایف

- برنامه ریزی، ارزیابی، تدوین، ارائه و ابلاغ و اجرا خط مشی ها، سیاست ها، برنامه ها و اهداف فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

- سیاست گذاری و برنامه ریزی پژوهش های مرتبط با نظارت، کنترل کیفی، ایمنی، سلامت و ارتقای کیفیت فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه
- نظارت در تعیین، تدوین و اجرا آئین نامه ها، ضوابط، ویژگی ها و مقررات مربوط به ثبت و ورود "تولید، واردات، صادرات، کنترل، آزمایش، نگهداری، انبارش، حمل و نقل، توزیع، عرضه، مصرف، فراخوان، انهدام، تاسیس واحد تولیدی، مسئولیت فنی، قیمت گذاری/ تعیین سقف قیمت" فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه
- تعیین، تدوین و ابلاغ آئین نامه ها، ضوابط، ویژگی ها و مقررات مربوط به نظارت و کنترل بر برنامه ها و خدمات واحدهای ارائه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه (شرکت های پخش، داروخانه ها و....)
- اجرا و نظارت بر ارزیابی، صدور، تمدید، تصحیح و لغو موقت و دائم (با رای کمیسیون/ کمیته فنی) پروانه تاسیس موسسات و کارخانجات تولیدی، صادراتی، نگهداری، انبارش، حمل و نقل، عرضه و توزیع فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه
- اجرا و نظارت بر ارزیابی، صدور، تمدید، تصحیح و لغو موقت و دائم (با رای کمیسیون/ کمیته فنی) پروانه های ساخت/ گواهی و یا مجوز ثبت فرآورده های تولیدی/ وارداتی، صادرات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه
- اجرا و نظارت بر ارزیابی، صدور، تمدید، تصحیح و لغو موقت و دائم (با رای کمیسیون/ کمیته فنی) پروانه مسئول فنی موسسات و کارخانجات تولیدی و وارداتی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه
- سیاست گذاری، برنامه ریزی، اجرا، پایش و کنترل کیفیت تولید، نگهداری، توزیع، عرضه، انبارش، مصرف فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه تولیدی، صادراتی و وارداتی (PMQC/PMS)
- برنامه ریزی و انجام بازدید، ممیزی و بازرسی از موسسات و کارخانجات تولیدی، صادراتی، وارداتی، نگهداری، انبارش، حمل و نقل، عرضه و توزیع فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه داخلی و خارجی (GDP,GSP,GMP و GXP)
- نمایندگی جمهوری اسلامی ایران در مجامع بین المللی مرتبط با ایمنی و سلامت فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه همانند PIC/S, ICH, EMA, TGA, FDA، WHOو Codex alimentarius و نظایر آن
- تعیین، تدوین مقررات و نظارت بر برچسب فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه و نظارت بر الصاق برچسب اصالت آنها.
- تجزیه و تحلیل آمار و داده ها به منظور تهیه گزارش و برنامه ریزی جهت ارتقاء سطح ایمنی و سلامت فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

- مشارکت در برنامه ریزی به منظور تهیه و تامین فرآورده های ویژه متابولیک و شیرخشک های رژیمی یارانه ای و نظارت بر توزیع و عرضه فرآورده های مذکور
- سیاست گذاری، برنامه ریزی و تشکیل جلسات کمیسیون ها/ کمیته های تخصصی، فنی و قانونی
- هماهنگی با سازمان های ذیربط در خصوص اجرای بهینه ضوابط و مقررات تولید، واردات، صادرات، توزیع و عرضه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه
- ارزیابی، پیگیری و پاسخ گویی به نامه ها، استعلام های سازمان ها و ادارات مرتبط درون بخشی و برون بخشی
- دریافت، رسیدگی و پیگیری شکایات در خصوص فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه
- مشارکت در آموزش و اطلاع رسانی عمومی
- مشارکت در ارزیابی و تعیین امور قابل واگذاری/ برونسپاری به معاونت های غذا و دارو تحت پوشش، بخش غیر دولتی و نظارت بر حسن اجرای امور تفویضی
- مشارکت در طراحی و ایجاد سامانه به منظور اجرا و تسهیل فرایندهای کاری و اطلاع رسانی سریع
- پیاده سازی منشور تکریم ارباب رجوع

فعالیت‌های اجرایی

- بازنگری، اصلاح، ساده سازی و روزآمد کردن قوانین، مقررات و استانداردهای مربوط در حوزه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه
- هدف گذاری، برنامه ریزی و تدوین برنامه های عملیاتی، ارزیابی شاخص های کنترلی و گزارش پیشرفت و تحقق اهداف
- برنامه ریزی، تعیین شاخص های ارزیابی عملکرد مدیریت نظارت بر فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه و ارزیابی سالیانه از طریق سامانه ارزیابی عملکرد
- بررسی و تائید صلاحیت مسئول فنی
- صدور/ تمدید/ اصلاح پروانه مسئولین فنی شرکت های تولید کننده و وارد کننده فرآورده های تحت نظارت
- صدور/ تمدید/ اصلاح موافقت اصولی تاسیس کارخانه تولید فرآورده های تحت نظارت
- صدور/ اصلاح پروانه تاسیس کارخانه تولید فرآورده های تحت نظارت
- بررسی پرونده جامع فرآورده (PMF) فرآورده های صدور/ تمدید/ اصلاح مجوز/ پروانه صدور پروانه ساخت فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه
- صدور، تمدید و اصلاح مجوز ها/ پروانه های ثبت مواد اولیه و فرآورده های نهایی طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای و شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه تولید داخل

- صدور، تمدید و اصلاح پروانه های ثبت مواد اولیه و فرآورده های نهایی طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای و شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه وارداتی
- صدور/ تمدید/ اصلاح مجوز/ پروانه تولید قراردادی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه
- صدور/ تمدید/ اصلاح مجوز/ پروانه تولید تحت لیسانس فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه
- تدوین و اعلام فهرست فرآورده های طبیعی و سنتی رسمی ایران
- تدوین و اعلام فهرست فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه دارای مجوز
- صدور مجوز ورود، ترخیص مواد اولیه و فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه
- صدور مجوز مصرف فرآورده های فرآیند شده وارداتی
- امور مربوط به قیمت گذاری/ رعایت سقف قیمت فرآورده های تحت نظارت
- بازرسی، نظارت، ممیزی و پایش مخاطرات ایمنی در واحدهای تولیدی و صدور گواهی GMP
- رتبه بندی واحدهای تولیدی بر اساس الزامات برنامه های پیش نیازی و تعیین معیارها و عوامل رتبه بندی (Ranking)
- رسیدگی به شکایات و نقص کیفی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه و در صورت لزوم ریکال فرآورده
- برنامه ریزی به منظور تهیه و تامین فرآورده های ویژه متابولیک و شیرخشک های رژیمی یارانه ای
- نظارت بر توزیع و عرضه فرآورده های ویژه متابولیک و شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه
- تعیین اولویت های سیاست گذاری ثبت تولیدی و وارداتی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای و شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه
- برنامه ریزی و اجرای برنامه پایش محصولات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه در سطح عرضه (PMQC)
- ارزیابی و نظارت بر برچسب گذاری و اطلاع رسانی به مصرف کننده
- نظارت بر توزیع فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه
- نظارت بر امحای اقلام ضایعاتی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه
- بازدید از سطح عرضه محصولات و گزارش انطباق با پروانه های صادره
- انجام نمونه برداری فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه
- صدور گواهی های صادراتی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه
- انجام دوره های آموزشی در زمینه های تخصصی و فنی

- اعزام کارشناسان به دوره های آموزشی بین المللی
- تشکیل و برگزاری کمیته های مشورتی حوزه های نظارتی و قطب های دانشگاهی

خط مشی

اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، به عنوان بخشی از سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مسئولیت سیاست‌گذاری، نظارت و کنترل فرآیندهای تولید و واردات فرآورده‌های مذکور را بر عهده دارد. این اداره کل با تدوین برنامه‌های کوتاه‌مدت، میان‌مدت و بلندمدت، به دنبال ارتقای ایمنی، سلامت و کیفیت فرآورده‌ها، و همچنین افزایش رضایتمندی مشتریان است. این اداره کل برای ارتقاء کیفیت خدمات خود و افزایش رضایتمندی مشتریان نسبت به استقرار و اجرای سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر استاندارد ISO9001:2015 و PIC/S اقدام نموده است. به منظور نیل به این مهم، این اداره کل راهبردهای ذیل را سرلوحه فعالیتهای خویش معین نموده است.

۱. تضمین کیفیت و ایمنی:

- صدور و ثبت: اطمینان از رعایت استانداردهای سلامت و حلال بودن فرآورده‌ها، همراه با نظارت مستمر بر کیفیت و کارایی آن‌ها.
- کیفیت و بهره‌وری: ارتقاء سیستم‌های مدیریت کیفیت و بهینه‌سازی فرآیندها برای افزایش بهره‌وری.
- مستندسازی: ایجاد و نگهداری یک بانک اطلاعاتی جامع و به‌روز برای ثبت و گزارش‌دهی دقیق فعالیت‌ها.
- نظارت پویا: استفاده از روش‌های نوین و تجارب بین‌المللی برای تقویت سیستم‌های نظارتی.
- ارزیابی و پایش: بررسی دوره‌ای و ارتقاء سیستم‌های نظارتی برای اطمینان از تطابق با استانداردهای جهانی.

۲. توسعه و نوآوری:

- سیاست‌گذاری: تدوین استراتژی‌هایی برای تشویق پیشرفت‌های فناورانه در حوزه فرآورده‌های طبیعی و سنتی.
- حمایت از نوآوری: فراهم آوردن امکانات و حمایت‌های لازم برای توسعه محصولات نوآورانه و دانش‌بنیان.
- به‌روزرسانی: بازنگری مداوم در قوانین و مقررات بر اساس یافته‌های علمی و تکنولوژیک جدید.

۳. ترویج و فرهنگ‌سازی:

- فرهنگ‌سازی: افزایش آگاهی عمومی و ارتباط موثر با رسانه‌ها برای معرفی و استفاده صحیح از فرآورده‌ها.
- ترویج: گسترش استفاده از فرآورده‌های طبیعی و سنتی با تأکید بر کنترل کیفیت دقیق.

۴. تقویت زیرساخت‌ها و بهره‌وری:

- توانمندسازی :ارتقاء دانش و مهارت‌های کارکنان و بهره‌گیری از دانش جمعی.
- مدیریت منابع :برنامه‌ریزی استراتژیک برای مدیریت منابع و پیشگیری از کمبودها.
- ارتقای خدمات :بهبود مستمر در ارائه خدمات با کیفیت و کارآمد.
- اصلاح فرآیندها :ساده‌سازی و بهینه‌سازی فرآیندهای کسب‌وکار برای حمایت از تولیدکنندگان محلی.

۵. تعاملات بین‌المللی و توسعه بازار:

- صادرات: تقویت زیرساخت‌های صادراتی و افزایش توان رقابتی فرآورده‌های ایرانی در بازارهای جهانی.
- توسعه شرکت‌های تخصصی: تشویق و حمایت از شرکت‌های متخصص برای کاهش وابستگی به دولت و افزایش خودکفایی.
- ارتباطات موثر: تقویت ارتباطات و همکاری‌های سازنده با تولیدکنندگان برای ارتقاء صنعت داخلی.
- همکاری‌های بین‌بخشی: ایجاد پل‌های همکاری بین سازمان‌ها و نهادها برای بهبود و یکپارچگی فرآیندها

نظام نامه کیفیت

اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل با هدف بررسی و ارزیابی الزامات استاندارد ISO 9001:2015 فعالیت می‌کند و در انجام وظایف خود به قوانین و مقررات، استانداردهای ملی و بین‌المللی و مقررات وضع‌شده از سوی مراجع ذی‌صلاح مانند سازمان جهانی بهداشت (WHO) و سازمان غذا و دارو (FDA) اتکا دارد. این اداره کل با استفاده از دانش و مهارت و تجربه کارشناسان و متخصصین این حوزه و بکارگیری ابزارهای گوناگون نسبت به بازرسی، نظارت و صدور مجوزهای لازم اقدام می‌نماید.

این اداره کل در پی تحقق اهداف کلان و خرد که در خط مشی کیفیت بیان نموده است، در تلاش است تا با برقراری سیستم مدیریت کیفیت و اصول مدیریت سازمانی و ایجاد ارتباطات درون‌سازمانی و برون‌سازمانی به ویژه در سطوح منطقه‌ای و بین‌المللی به عنوان یکی از مراکز ذی‌صلاح در زمینه فرآورده‌های سنتی، طبیعی و مکمل شناخته شود. لذا، فرآیندها و فعالیت‌های خود را منطبق با الزامات استاندارد سیستم مدیریت کیفیت مطابق با ISO 9001:2015 نموده و جهت پویایی این سیستم سه اصل زیر را پیوسته مد نظر قرار می‌دهد:

بهبود مستمر: دستیابی به بهبود مستمر به عنوان یک هدف اصلی و بلندمدت تلقی شده و تمام سعی و تلاش مدیران و کارکنان اداره کل در جهت اصلاح فرآیندها، بهبود فعالیت‌ها و در نتیجه عملکرد اداره کل می‌باشد.

کیفیت و ایمنی فرآورده ها و خدمات: اداره کل علاوه بر انجام اقدامات لازم در جهت افزایش و بهبود کیفیت کار، نسبت به تضمین سلامت و کیفیت فرآورده‌ها و خدمات مشمول در حوزه فرآورده‌های سنتی، طبیعی و مکمل اقدام می‌نماید.

بکارگیری فناوری، توسعه و نیروی انسانی: این اداره کل با استفاده از فناوری‌های مرتبط همچنین انتخاب و بکارگیری نیروهای کارآمد و با انگیزه، از برقراری الزامات کیفیت اطمینان حاصل می‌کند.

کلیات نظام نامه سیستم مدیریت کیفیت به شرح ذیل می باشد :

هدف

تشریح الزامات سیستم مدیریت کیفیت اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل بر اساس استاندارد ISO 9001:2015 برای کلیه فعالیت‌های مرتبط در سطوح مختلف، به منظور دستیابی به موارد ذیل انجام می‌شود :

- ارائه یکنواخت خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقررات قابل کاربرد را برآورده می‌سازد .
- جلب رضایت مشتری از طریق به کارگیری اثربخش سیستم، شامل فرآیندهایی جهت بهبود مستمر سیستم و حصول اطمینان از انطباق با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقررات قابل کاربرد.

مراجع الزامی

نظام‌نامه سیستم مدیریت کیفیت اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، براساس الزامات استاندارد سیستم مدیریت کیفیت مطابق با ISO 9001:2015 تعیین شده است و در صورت ایجاد هر گونه تغییرات در ساختار و الزامات استاندارد فوق، مراتب، متناسب با تغییرات ایجاد شده، این نظام‌نامه نیز تغییر پیدا خواهد کرد.

درک سازمان و محیط آن

اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل کلیه مسائل خارجی و داخلی که مرتبط با اهداف اداره کل و جهت‌گیری استراتژیک آن هستند و توانایی اداره کل را برای دستیابی به نتایج مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت تحت تاثیر قرار می‌دهند، تعیین نموده است. کلیه این مسائل به صورت دوره‌ای مورد پایش و بازبینی قرار می‌گیرد.

درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع

اداره کل همه طرف‌های ذی‌نفع مرتبط با خود را تعیین کرده و پس از شناسایی، کلیه اطلاعات و الزامات آن‌ها را مورد پایش و به صورت دوره‌ای بازبینی می‌کند.

تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت شامل کلیه فرآیندهای مرتبط با موضوعات خارجی و داخلی، الزامات طرف‌های ذینفع و محصولات و خدمات ارائه شده توسط اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل می‌باشد.

سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

اداره کل در راستای طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن اقدامات زیر را انجام داده است:

الف) فرآیندهای که در سیستم مدیریت کیفیت برای تضمین کیفیت و رضایتمندی مراجعه‌کنندگان به آن‌ها نیاز بوده است، شناسایی گردیده و پایش می‌شوند .

ب) هنگام اجرای سیستم مدیریت کیفیت نیاز است که از اجرا، کنترل مؤثر و اثربخش فرآیندهای شناسایی شده اطمینان حاصل گردد. بنابراین معیارهایی نظیر اهداف کیفیت برای هر فرآیند تعیین گردیده تا میزان تحقق آن‌ها به‌عنوان شاخص اثربخشی هر فرآیند مدنظر قرار گیرد.

ج) در طول طراحی و استقرار این سیستم، همواره سعی گردیده تا از دسترس بودن منابع و اطلاعاتی که برای پشتیبانی از اجرا و پایش این فرآیندها به آن‌ها نیاز بوده است، اطمینان حاصل گردد. چنانچه نتایج ممیزی‌های داخلی یا خارجی، گزارشات نماینده مدیریت، گزارشات توقف فرآیند حکایت از کمبود منابع و اطلاعات داشته باشد، این موارد در اسرع وقت از سوی مدیریت اداره کل تأمین گردیده است. بدیهی است مدیریت اداره کل خود را نسبت به تأمین منابع و نیازهای آتی نیز متعهد می‌داند.

د) در صورت لزوم فرآیندهای در حال اجرا مورد پایش، اندازه‌گیری و تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرند تا اطمینان حاصل شود که نتایج طرح‌ریزی شده محقق گردیده یا می‌گردند.

ه) در صورتی که نتایج پایش و اندازه‌گیری فرآیندها حکایت از آن داشته باشد که نتایج طرح‌ریزی شده محقق نشده است یا محقق نخواهند شد، اقدامات لازم جهت اصلاح شرایط بعمل آمده تا اطمینان حاصل گردد که نتایج طرح‌ریزی شده محقق گردیده و اثربخشی فرآیند نیز به‌طور مستمر بهبود خواهد یافت. بدیهی است که فرآیندهای فوق‌الذکر مطابق با الزامات استانداردهای مرجع توسط حوزه مدیریت اداره کل، رؤسای ادارات و مسئول تضمین کیفیت، به‌طور دقیق و مؤثر کنترل می‌گردند.

نکته مهم: هنگام شناسایی و تدوین فرآیندهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت به این نکته توجه شده که فرآیند های شناسایی شده می‌بایست شامل فعالیت های مدیریتی ، فراهم ساختن منابع ، تحقق و شکل‌گیری فرآیند و اندازه گیری باشند. نگاهی به مجموعه فرآیندهای شناسایی شده نشـــان می دهد که فرآیندهای فوق شامل هر ۴ گروه از فعالیت های فوق می باشند.

رهبری و تعهد برای سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت اداره کل همواره خود را نسبت به حمایت و پشتیبانی از سیستم مدیریت کیفیت متعهد می‌داند. مدیریت اداره کل از طریق انجام امور مختلف از جمله موارد زیر، شواهدی دال بر تعهد خود نسبت به توسعه و استقرار سیستم تضمین کیفیت و نیز بهبود مستمر اثربخشی آن فراهم آورد:

الف) پاسخگویی در قبال اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

ب) حصول اطمینان از اینکه خط مشی و اهداف کیفیت برای سیستم مدیریت ایجاد شده و با جهت‌گیری استراتژیک و محیط سازگارند.

ج) حصول اطمینان از اینکه خط مشی سیستم مدیریت کیفیت در اداره کل منتقل، درک و به کارگرفته شده است.

د) حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت کیفیت یا فرآیندهای کسب و کار اداره کل.

ه) افزایش آگاهی از رویکرد فرآیندی و تفکر مبتنی بر ریسک.

و) حصول اطمینان از اینکه منابع مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت در دسترس هستند .

ز) انتقال اهمیت اثربخشی مدیریت کیفیت و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

ح) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت به نتایج در نظر گرفته شده نایل می‌یابد.

ط) به کارگیری، هدایت و پشتیبانی از افراد به منظور کمک به اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

ی) ترویج بهبود مستمر.
ک) حمایت از سایر نقش‌های مدیریتی مرتبط در نشان دادن رهبری آن‌ها به میزانی که در زمینه‌های مسئولیت‌شان کاربرد دارد.

مدیریت اداره کل تلاش می کند تا موارد فوق را از طریق برگزاری جلسات توجیهی، ارائه آموزش‌های لازم به پرسنل انجام دهد. همچنین اقدام به تدوین "خط مشی کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل" و ابلاغ آن به رؤسای ادارات و پرسنل نموده و بر تعیین و پیگیری اهداف به صورت کلان نظارت دارد. علاوه بر آن با برگزاری جلسات بازنگری مدیریت، عملکرد کل سیستم مدیریت کیفیت را ارزیابی می‌نماید .
مدیریت اداره کل از ابتدای پیاده‌سازی سیستم همواره تلاش نموده است تا از در دسترس بودن منابع مورد نیاز مراحل اجرای فرآیند اطمینان حاصل کند. بدین منظور همواره مدیریت اداره کل سعی در شناسایی منابع مورد نیاز و تأمین این منابع داشته است. نتایج ممیزی‌های داخلی، گزارش‌های مدیریتی و موارد دیگری از این دست، همگی می‌توانند به‌عنوان ابزارهای شناسایی منابع مورد استفاده قرار گیرند. منابع مورد نیاز معمولاً در قالب ۳ گروه سخت‌افزار، نرم‌افزار و منابع انسانی تقسیم‌بندی می‌شوند. استفاده از اطلاعات مندرج در گزارشات تجزیه و تحلیل داده‌ها و با رهبری و همکاری مدیران کلیدی و اثرگذار اقدام به راهبری سیستم مدیریت کیفیت نموده و همواره و به‌طور مستمر در جهت بهبود سیستم مدیریت کیفیت گام بر می‌دارد.
مدیریت اداره کل به‌عنوان یکی از شواهد موجود در جهت تعهد عملی نسبت به سیستم مدیریت کیفیت، اقدام به تدوین و ابلاغ خط مشی سیستم مدیریت کیفیت نموده است. در تدوین این خط مشی، موارد زیر لحاظ شده است:

الف) خط مشی به گونه‌ای تدوین شده است که با اهداف اداره کل متناسب باشد.
ب) خط مشی تدوین شده شامل تعهدی مبنی بر برآورده ساختن الزامات و بهبود مستمر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد.
ج) خط مشی به گونه‌ای تدوین شده است که اهداف ذکر شده در آن، چارچوبی برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیتی محسوب می‌گردد.
د) در برگیرنده تعهد اداره کل به الزامات سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد.
ه) به دنبال افزایش اثربخشی و بهبود مداوم می‌باشد.

خط مشی تعیین شده به‌صورت مناسب و از طریق نصب در اماکن عمومی، به پرسنل ابلاغ گردیده است. همچنین مدیریت سعی می‌نماید از طریق ملاقات پرسنل و نیز برگزاری جلسات توجیهی برای آنان، اطمینان حاصل نماید که خط مشی توسط پرسنل درک شده است. همچنین در صورت لزوم به طرف‌های ذی‌نفع اطلاع‌رسانی می‌گردد. خط مشی تدوین شده برای تداوم تناسب مورد بازنگری قرار می‌گیرد. این بازنگری معمولاً در قالب جلسات بازنگری مدیریت اتفاق می‌افتد.

وظایف، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی

مدیریت اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل اعتقاد دارد اجرای دقیق و اصولی مراحل مختلف اجرای فرآیند به عوامل مختلفی بستگی دارد که یکی از مهم‌ترین آن‌ها، شفاف بودن شرح مسئولیت‌ها و وظایف مجریان این فرآیندها است.

بر همین اساس چارت سازمانی اداره کل طراحی و تدوین شده است. همچنین لازم است که مسئولیت‌ها و وظایف واگذار شده به افراد، با میزان اختیارات تفویض شده به آنان متناسب باشد. در تعریف وظایف، مسئولیت‌ها و اختیارات حتماً برای موارد زیر تدابیری اندیشیده شده است :

الف) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استانداردهای بین‌المللی انطباق دارد .

ب) حصول اطمینان از اینکه فرآیندها، خروجی‌های مورد نظرشان را ارائه می‌کنند.

ج) گزارش در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، فرصت‌های بهبود و نیاز به تغییر یا نوآوری و به‌ویژه برای گزارش به مدیریت ارشد .

د) حصول اطمینان از ترویج تمرکز بر مشتری در تمامی واحدها.

ه) حصول اطمینان از حفظ یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت هنگامی که تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت برنامه‌ریزی شده است.

طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت اداره کل از طریق انجام بازنگری‌های مختلف، استفاده از خدمات مشاورین مجرب در طراحی سیستم مدیریت کیفیت، انجام ممیزی‌های داخلی و اقداماتی از این دست، اطمینان حاصل نموده است که:

الف) در زمان طرح‌ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت، ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط را که برای پرداختن به موارد زیر لازم هستند تعیین نموده است؛

- تضمین آنکه سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند به نتیجه(نتایج) مورد نظر خود دست یابد.
- افزایش اثرات مطلوب.
- پیشگیری و یا کاهش اثرات ناخواسته.
- دستیابی به بهبود مستمر.

ب) اداره کل موارد زیر را برنامه‌ریزی نموده است:

- اقدامات مرتبط با این ریسک‌ها و فرصت‌ها.
- چگونگی انجام اقدامات مرتبط با این ریسک‌ها و فرصت‌ها.
- کیفیت‌سازی و پیاده‌سازی این اقدامات در فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت.
- ارزیابی اثربخشی این اقدامات.

اقدامات انجام شده مرتبط با ریسک‌ها و فرصت‌ها باید متناسب با اثرات بالقوه بر انطباق محصولات و خدمات باشد.

یادآوری: گزینه‌های پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها می‌تواند شامل موارد زیر باشد :

- جتناب از ریسک
- قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت
- حذف منبع ریسک
- تغییر احتمال یا عواقب، به اشتراک‌گذاری ریسک به وسیله تصمیم‌گیری آگاهانه.

اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آنها

جهت شفاف سازی و دستیابی واقعی به انطباق عملکرد سیستم مدیریت کیفیت با خط مشی کیفیت اداره کل، اهداف خرد و کلان کیفیتی، در وظایف، سطوح و فرآیندهای مرتبط بر اساس "فرم اهداف سیستم مدیریت کیفیت" تعیین شده‌اند. در تعریف این اهداف به موارد زیر توجه شده است:

الف) با خط مشی کیفیت سازگار می باشد.

ب) قابل اندازه گیری می باشد.

ج) الزامات قابل کاربرد را در نظر می گیرد.

د) مرتبط با انطباق خدمات و افزایش رضایت مشتری می باشد.

ه) مورد پایش قرار می گیرد.

و) اطلاع رسانی می شود.

ز) در صورت نیاز به روز آوری می شود.

همچنین در زمان طرح ریزی ، چگونگی دستیابی به اهداف کیفیت را مطابق بندهای زیر تعیین شده است:

الف) چه کارهایی انجام خواهد شد.

ب) چه منابعی موردنیاز خواهد شد.

ج) چه کسی مسئول خواهد بود.

د) چه زمانی تکمیل خواهد شد.

ه) نتایج آن چگونه ارزیابی خواهد شد.

لازم به ذکر است که اهداف تعریف شده بایستی به صورت دوره ای مورد پایش و ارزیابی قرار گرفته و در طول مدت زمان تعریف شده برای هر هدف میزان تحقق و دستیابی به سطوح تعریف شده را بررسی کرد.

پشتیبانی

اداره کل همواره منابع لازم را جهت استقرار، اجرا، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت تعیین و تأمین می‌نماید.

در راستای تأمین منابع به موارد زیر توجه شده است :

الف) قابلیت‌ها و محدودیت‌های منابع داخلی موجود .
ب) چه نیازهایی باید از تأمین‌کنندگان خارجی تأمین شود.

به منظور حصول اطمینان از برآورده شدن مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد، کارکنان لازم برای اجرای موثر سیستم مدیریت کیفیت به همراه فرآیندهای مورد نیاز فراهم شده است. در این خصوص با توجه به چارت سازمانی و فرآیندهای موجود و نیاز به پرسنل با تخصص و تجربه کافی مطابق با آیین‌نامه پرسنلی اقدام می‌گردد.
زیرساخت‌های مورد نیاز برای اجرای فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت جهت دستیابی به انطباق خدمات، تأمین شده و نگهداری می‌گردد.

از جمله این زیرساخت به شرح ذیل می باشد:
الف) ساختمان‌ها، تأسیسات مرتبط .
ب) تجهیزات از جمله سخت‌افزار و نرم‌افزار.
ج) منابع حمل و نقل .
د) تکنولوژی اطلاعات و ارتباطات .

محیط لازم و کافی جهت اجرای فرآیندها و دستیابی و انطباق خدمات تعیین، تأمین شده و نگهداری می‌شود. در تعیین و تأمین این محیط مناسب که ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی است به موارد زیر توجه شده است:

- عوامل اجتماعی: بطور مثال: بدون تبعیض، آرام، بدون ناسازگاری و تضاد.
- عوامل روانی: بطور مثال: کاهش استرس، پیشگیری از خستگی و محافظت از تنش‌های عاطفی و احساسی.
- عوامل فیزیکی: بطور مثال: دما، رطوبت، نور، جریان هوا، پاکیزگی، صدا.

منابع پایش و اندازه‌گیری

به منظور تصدیق انطباق خدمات با الزامات از پیش تعیین شده از مکانیزم پایش یا اندازه‌گیری استفاده می‌گردد، در همین راستا منابع لازم برای حصول اطمینان از دستیابی به نتایج پایش معتبر و قابل اعتماد تعیین و فراهم شده است. جهت حصول اطمینان در تأمین منابع به موارد زیر توجه شده است:
الف) برای آن نوع مشخصی از فعالیت‌های پایش که در حال انجام است مناسب می‌باشد.
ب) برای اطمینان از تداوم تناسب یا کاربرد آنها نگهداری می‌شود.
همچنین کلیه اطلاعات مستند شده مناسب به عنوان شواهد تناسب با هدف منابع پایش حفظ می‌گردد.
ردیابی و تضمین دقت نتایج در سیستم مدیریت کیفیت، قابلیت ردیابی دقت نتایج به عنوان یک جزء حیاتی در نظر گرفته شده است. این امر کمک می‌کند تا از صحت نتایج حاصل از فرآیندهای مختلف اطمینان حاصل شود .
حفاظت و نگهداری مناسب به طور مستمر، بر حفاظت و نگهداری مناسب تأکید می‌شود تا از دقت و اعتبار نتایج اطمینان حاصل شود. از کارکنان خواسته می‌شود که از دستکاری اجتناب کنند تا صحت نتایج تضمین شود.

دانش سازمانی

اداره کل دانش مورد نیاز را برای اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق خدمات تعیین نموده و همواره خود را نسبت به این دانش به روز نگه می‌دارد. این دانش نگهداری شده و به میزان لازم در دسترس قرار می‌گیرد. در اداره کل هنگام پرداختن به نیازها و روندهای درحال تغییر، دانش فعلی خود را در نظر گرفته و چگونگی به دست آوردن و یا دسترسی به دانش اضافی لازم تعیین شده است. دانش سازمانی اداره کل دانش مختص اداره کل بوده و معمولاً از طریق تجربه کسب شده است. این دانش اطلاعاتی است که به منظور دستیابی به اهداف مورد استفاده قرار می‌گیرد و به اشتراک گذاشته می‌شود. موارد زیر جهت کسب دانش لازم در نظر گرفته شده است:

الف) منابع داخلی (به عنوان مثال سرمایه فکری، مطالب فراگرفته شده از طریق تجربه، آموخته‌های حاصله از شکست‌ها و پروژه‌های موفق، ثبت و به اشتراک گذاشتن دانش و تجربه‌های مستند نشده، نتایج حاصل از بهبود فرآیندها، محصولات و خدمات)

ب) منابع خارجی (به عنوان مثال استانداردها جهانی، دانشگاه‌ها، کنفرانس‌ها، جمع‌آوری دانش از مراجعه‌کنندگان یا ارائه‌دهندگان برون‌سازمانی)

صلاحیت

نظر به حساسیت اداره کل در راستای اجرای دقیق و اصولی فرآیندها ، صلاحیت افراد جهت این اجرا به دقت تحت کنترل می‌باشد. در همین راستا مراحل زیر انجام پذیرفته است:

الف) صلاحیت لازم کارکنانی را که تحت نظارت اداره کل کار می‌کنند و عملکردشان بر کیفیت موثر است، مشخص شده است.

ب) پرسنل از نظر تحصیلات، آموزش و یا تجربه صلاحیت مناسب با مورد بند الف تطبیق داده شده است.

ج) در صورت نیاز، اقدامات لازم برای کسب شایستگی‌های مورد نیاز انجام می‌شود و اثربخشی این اقدامات ارزیابی می‌گردد.

د) اطلاعات مستند مناسب به عنوان شواهد صلاحیت حفظ می‌گردد.

یادآوری: اقدامات کاربردی در اداره کل به عنوان مثال شامل ارائه آموزش، هدایت، یا انتصاب مجدد افراد در حال کار فعلی و درخواست به کارگیری افراد مورد نیاز شایسته می‌باشد. در اداره کل، موارد زیر در قالب سیستم مدیریت کیفیت، مورد توجه قرار گرفته‌اند:

- شایستگی‌های لازم برای افراد موثر بر الزامات سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می‌نماید.
- آگاهی کارکنان نسبت به اهمیت فعالیت‌هایی که انجام می‌دهند و نحوه تشریک مساعی خود در تحقق اهداف اطمینان دارد.
- اهمیت انطباق با خط مشی و الزامات سیستم مدیریت کیفیت .

- نقش و مسئولیت خود در حصول انطباق با خط مشی و روش‌های اجرایی سیستم مدیریت کیفیت.
- عواقب بالقوه عدول از روش‌های اجرایی عملیاتی تدوین شده.
- به منظور رفع نیازهای آموزشی پرسنل، آموزش‌های لازم اولویت‌بندی گردیده و در قالب سیستم آموزش، به پرسنل ارائه شده است.
- پس از اجرای هر آموزش، میزان اثربخشی آموزش اجرا شده مورد ارزیابی قرار می‌گیرد تا اطمینان حاصل گردد که نیازهای از پیش تعیین شده از طریق اجرای آموزش‌ها، مرتفع گردیده‌اند. چنانچه نتایج این ارزیابی‌ها حاکی از موثر نبودن آموزش اجرا شده باشد، به ناچار آموزش مورد نظر می باید با رعایت ملاحضات خاصی، مجدداً تکرار گردد یا نیاز سازمان به طریق دیگر (مثال جابجایی پرسنل) برآورده شود.
- در فرآیندهای کاری و تصمیم‌گیری، مدیریت اعتقاد دارد که پرسنل شاغل باید از مفهوم و اهمیت فعالیت‌های خود و میزان اثری که عملکرد آنها پیش برد فرآیندها می‌گذارد آگاه باشند. همچنین آنها باید بدانند که چه نقشی در دستیابی اداره کل به اهداف تعیین شده دارند، به همین دلیل سعی می‌گردد از طریق برگزاری جلسات توجیهی، ارائه آموزش به پرسنل، نصب تابلوهای مختلف به منظور گسترش فرهنگ کیفیت این آگاهی به پرسنل داده شود.
- سوابق مربوط به تحصیلات، آموزش‌ها، مهارت‌ها و تجارب پرسنل به‌طور دقیق و کامل نگهداری می‌شوند.

مستندات

کلیه اطلاعات مستند در سیستم مدیریت کیفیت سازمان شامل موارد زیر می‌باشد:

الف) اطلاعات مستند مورد نیاز این استانداردهای بین‌المللی
ب) اطلاعات مستند تعیین شده توسط مدیریت که برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت لازم شمرده شده است.
در تعیین این اطلاعات مستند به موارد زیر دقت شده است:
الف) اندازه سازمان، نوع فعالیت‌ها، فرآیندها، محصولات و خدمات آن.
ب) پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آنها.
ج) صلاحیت افراد.
سازمان هنگام ایجاد و به روز رسانی اطلاعات مستند موارد زیر را انجام می‌دهد:
الف) شناسایی و شرح به عنوان مثال عنوان، تاریخ، نویسنده، یا شماره مرجع
ب) قالب به عنوان مثال زبان، نسخه نرم‌افزار، تصاویر و رسانه مثال کاغذی، الکترونیک
ج) بازنگری و تصویب برای تناسب و کفایت آن.
اطلاعات مستند مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و این استانداردهای بین‌المللی کنترل می‌شوند تا اطمینان حاصل شود که در مکان و زمانی مورد نیاز در دسترس و مناسب برای استفاده می‌باشد.

در صورت کاربرد برای کنترل اطلاعات مستند، اداره کل فعالیت‌های زیر را انجام می‌دهد:

الف) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده
ب) ذخیره‌سازی و حفظ، از جمله حفظ خوانایی
ج)کنترل تغییرات (به عنوان مثال کنترل ویرایش)

همچنین کلیه اطلاعات مستند با منشاء برون‌سازمانی که توسط مدیریت برای طرح‌ریزی و عملکرد سیستم مدیریت کیفیت لازم تعیین شده‌اند به گونه‌ای مناسب شناسایی و کنترل می‌شود. دسترسی‌ها بر تصمیم‌گیری در خصوص صرفاً اجازه مشاهده اطلاعات مستند و اجازه و اختیار برای مشاهده و تغییر اطلاعات ثبت‌شده تعریف گردیده است.

- اهداف و برنامه تحقق اهداف
- صورتجلسات بازنگری مدیریت
- سوابق مربوط به کنترل مستندات
- سوابق مربوط به اجرای مراحل مختلف فرآیندها
- سوابق مرتبط به انجام فعالیت های بازرسی و آزمون
- سوابق اقدام اصلاحی و پیشگیرانه
- سوابق ممیزیهای داخلی سیستم مدیریت کیفیت
- سوابق آموزشی کارکنان
- سایر سوابق نتایج حاصل از اجرای این سیستم
- نظرات و پیشنهادات مراجعه‌کنندگان

الزامات خدمات

اداره کل کلیه فرآیندهای مشخص شده که برای انطباق با الزامات جهت ارائه خدمات مورد نیاز می‌باشد را از طریق موارد زیر برنامه‌ریزی، اجرا و کنترل نموده است :

الف) تمامی الزامات برای خدمات تعیین شده‌اند.
ب) معیارهایی برای فرآیندها و برای پذیرش خدمات ایجاد شده‌اند .
ج) منابع مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات خدمات تعیین شده‌اند .
د) کنترل فرآیندها مطابق با معیارها، پیاده‌سازی شده است.
ه) اطلاعات مستند شده به میزان لازم تعیین، نگهداری و حفظ می‌گردند. این اقدام در جهت رسیدن به اهداف زیر است:

- حصول اطمینان از اینکه تمامی فرآیندها به صورت طرح‌ریزی شده انجام می‌شوند.
- حصول اطمینان از اینکه محصولات و خدمات با الزامات انطباق دارند .

لازم به ذکر است که خروجی این طرح‌ریزی برای عملیات اداره کل مناسب می‌باشد. همچنین اداره کل، تغییرات طرح‌ریزی شده را کنترل نموده و عواقب ناشی از تغییرات ناخواسته را بازنگری می‌نماید و در صورت لزوم اقدام به کاهش هرگونه

تأثیرات ناخواسته می‌نماید. علاوه بر این اداره کل اطمینان حاصل نموده که فرآیندهای برون‌سپاری شده تحت کنترل می‌باشند.

اداره کل فرآیندهای را برای برقراری ارتباط با مراجعه‌کنندگان در ارتباط با موارد زیر ایجاد نموده است:
الف) اطلاعات مرتبط با خدمات.
ب) فراهم آوری دیدگاه‌ها و انتظارات مشتری شامل شکایت مشتری.
ج) قرار دادن الزامات خاص برای اقدامات اقتضایی، هنگامی که مرتبط باشد.
اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل جهت تعیین الزامات مربوط به خدمات موارد زیر را مدنظر قرار داده است:
الف) الزامات خدمت (و آنهایی که توسط سازمان الزامی هستند) و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد، تعیین شده‌اند.
ب) توانایی برآوردن الزامات تعریف شده و اثبات مطالبات (ادعاها) و خدماتی که ارائه می‌نماید، در دسترس است.

هر زمان که الزامات خدمات تغییر کند، اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل کلیه اطلاعات مستند را مطابق با الزامات جدید تغییر داده و افراد مرتبط با هر یک از این الزامات را نسبت به این موضوع آگاه می‌سازد.

طراحی و توسعه خدمات

اداره کل به منظور حصول اطمینان از تأمین خدمات تعیین شده بر اساس قوانین، یک فرآیند طراحی و توسعه را ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری کرده است.

اداره کل در تعیین مراحل و کنترل‌ها برای طراحی و توسعه موارد زیر را در نظر گرفته است:
الف) ماهیت، مدت زمان و پیچیدگی فعالیت‌های طراحی و توسعه.
ب) مراحل مورد نیاز فرآیند از جمله بازنگری‌های طراحی و توسعه قابل کاربرد.
ج) فعالیت‌های الزامی تصدیق و صحه‌گذاری در طراحی و توسعه.
د) مسئولیت‌ها و اختیارات مشارکت داده شده در فرآیند طراحی و توسعه.
ه) نیازمندی‌ها به منابع داخلی و بیرون سازمانی برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات.
و) نیاز به کنترل فصول مشترک بین افراد در فرآیند طراحی و توسعه.
ز) نیاز به مشارکت مراجعه‌کنندگان و کاربران در فرآیند طراحی و توسعه.
ح) الزامات تأمین خدمات بعدی.
ط) سطحی از کنترل که مراجعه‌کنندگان و سایر طرف‌های ذینفع مرتبط از فرآیند طراحی و توسعه انتظار دارند.
ی) اطلاعات مستند مورد نیاز جهت اثبات اینکه طراحی و توسعه برآورده شده‌اند.

اداره کل الزامات ضروری برای هریک از انواع خدماتی که باید طراحی و توسعه داده شوند را تعیین نموده و همواره موارد زیر را مدنظر دارد:
الف) الزامات کارکردی و عملکردی.

ب) اطلاعات به‌دست آمده از فعالیت‌های طراحی و توسعه مشابه قبلی.
ج) الزامات قانونی و مقرراتی.
د) استانداردها یا آیین‌نامه‌ای که سازمان متعهد به پیاده‌سازی آنها شده است.
ه) پیامدهای احتمالی شکست به علت ماهیت خدمات.
ورودی‌های طراحی و توسعه به‌طور کافی، کامل و بدون ابهام بوده و تعارض بین ورودی‌های طراحی و توسعه حل و فصل می‌شود و اطلاعات مستند ورودی‌های طراحی و توسعه حفظ می‌گردد .

اداره کل همواره بر فرآیند طراحی و توسعه کنترل‌هایی اعمال می‌نماید. این کنترل‌ها به منظور حصول اطمینان از موارد زیر است:
الف) نتایجی که به دست می‌آیند تعریف می‌شوند.
ب) به منظور ارزیابی توانایی انطباق نتایج طراحی و توسعه با الزامات، بازنگری‌ها انجام می‌شوند.
ج) به منظور حصول اطمینان از انطباق خروجی‌های طراحی و توسعه با الزامات ورودی، فعالیت‌های تصدیق انجام می‌شوند.
د) به منظور حصول اطمینان از اینکه خدمات، الزامات مربوط به کاربرد مشخص‌شده یا استفاده تعیین‌شده را برآورده می‌سازد، فعالیت‌های صحه‌گذاری انجام می‌شوند.
ه) هرگونه اقدام لازم بر روی مشکلات شناسایی‌شده در حین فعالیت‌های بازنگری یا تصدیق و صحه‌گذاری، انجام می‌شود.
و) اطلاعات مستند این فعالیت‌ها حفظ می‌شوند.
یادآوری: بازنگری‌ها، تصدیق و صحه‌گذاری طراحی و توسعه اهداف متمایزی دارند. بسته به این که برای خدمات مورد نظر به چه صورت مناسب باشد، این فعالیت‌ها گاهی به صورت جداگانه و یا گاهی ترکیبی انجام می‌شوند.

خروجی هر طرحی از اهمیت بالایی برخوردار بوده و بایستی مطابق با آن چیزی که مطلوب مراجعه‌کنندگان است، مطابقت داشته باشد. به همین منظور جهت دستیابی به اهداف مورد نظر در طراحی و توسعه محصولات و یا خدمات، اداره کل از موارد زیر اطمینان حاصل می‌نماید:

الف) الزامات ورودی برآورده گردد.
ب) برای فرآیندهای بعدی تأمین خدمات کافی باشد.
ج) به نحو مناسبی، الزامات پایش و معیارهای پذیرش را شامل شده یا به آن‌ها ارجاع داده شده است.
د) ویژگی‌های خدمات که برای مقصود مورد نظر و استفاده صحیح از آن‌ها ضروری هستند مشخص شده‌اند.

اداره کل کلیه تغییرات انجام‌شده در حین و یا پس از طراحی و توسعه خدمات را به میزانی که اطمینان حاصل نماید هیچ تأثیر منفی بر انطباق با الزامات وجود ندارد، شناسایی، بازنگری و کنترل نموده و اطلاعات مستند مربوط به موارد زیر را حفظ می‌نماید:

الف) تغییرات طراحی و توسعه
ب) نتایج بازنگری‌ها
ج) مجوز تغییرات
د) اقدامات انجام‌شده جهت جلوگیری از اثرات منفی

کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات برون سازمانی

در اداره کل، بنا بر بایسته‌ها، بعضی از فرآیندها، محصولات و خدمات از بیرون سازمان تأمین می‌شوند. جهت حصول اطمینان از انطباق این فرآیندها و خدمات با الزامات از پیش تعیین شده، کنترل‌هایی صورت می‌گیرد. این کنترل‌ها که بر روی فرآیندها، محصولات و خدماتی که بیرون سازمانی تأمین می‌شوند، در مواقع زیر رخ می‌دهد :

الف) محصولات و خدمات تأمین‌کنندگان برون سازمانی برای ترکیب خدمات خود اداره کل در نظر گرفته شده‌اند.
ب) خدمات مستقیماً توسط تأمین‌کنندگان برون سازمانی، به نمایندگی از اداره کل، برای مراجعه‌کنندگان تأمین می‌شوند.
ج) به تصمیم مدیریت اداره کل، یک فرآیند و یا بخشی از یک فرآیند، توسط تأمین‌کننده برون سازمانی انجام می‌شود.
همچنین بر اساس توانایی تأمین‌کنندگان برون سازمانی در تأمین فرآیندها یا خدمات منطبق با الزامات، معیارهایی را جهت ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد آنها تعیین و به کار گرفته شده است و اطلاعات مستند این فعالیت‌ها و هر گونه فعالیت ضروری حاصل از ارزیابی‌ها حفظ می‌گردد. بدین منظور روش اجرایی تحت عنوان "روش اجرایی تأمین فرآیندها یا خدمات برون سپاری شده" تهیه و تدوین و اجرا شده است.

نظر به اهمیت این موضوع که فرآیندها و خدماتی که از بیرون سازمان تأمین می‌شوند، بر توانایی اداره کل در تحویل مستمر خدمات منطبق به مراجعه‌کنندگانش تأثیر منفی نگذارد، موارد زیر با دقت اعمال می‌گردد:

الف) حصول اطمینان از اینکه فرآیندهای که در بیرون سازمان تأمین می‌شوند تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت اداره کل باقی می‌ماند.
ب) کنترل‌هایی که لازم است تا بر روی تأمین‌کننده برون سازمانی و بر روی خروجی به دست آمده، اعمال شود تعیین می‌شوند.
ج) موارد زیر همواره مد نظر می‌باشد:

- تأثیر بالقوه فرآیندها و خدمات برون‌سپاری شده بر توانایی اداره کل در برآورده‌سازی مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد.
- اثربخشی کنترل‌های اعمال شده توسط تأمین‌کنندگان برون سازمانی.

د) به منظور حصول اطمینان از اینکه الزامات توسط فرآیندها و خدمات برون‌سپاری شده برآورده می‌شوند، تصدیق یا دیگر فعالیت‌های ضروری دیگر را تعیین می‌گردند.

اداره کل قبل از اطلاع‌رسانی به تأمین‌کننده برون سازمانی، از کفایت الزامات اطمینان حاصل نموده و در خصوص موارد زیر، الزامات خود را به اطلاع تأمین‌کنندگان برون سازمانی می‌رساند:

الف) فرآیندها و خدماتی که باید تأمین شود.

ب) تأیید:

- خدمات.
- روش‌ها، فرآیندها و تجهیزات.
- ترخیص خدمات.

ج) شایستگی‌ها از جمله تأیید صلاحیت‌های الزامی برای افراد.
د) تعاملات تأمین‌کننده برون سازمانی با اداره کل.
ه) کنترل و پایشی که توسط اداره کل بر روی عملکرد تأمین‌کنندگان برون سازمانی به کار گرفته خواهد شد.
و) فعالیت‌های تصدیق یا صحه‌گذاری که اداره کل یا مراجعه‌کنندگان این اداره کل می‌خواهند در محل تأمین‌کننده برون سازمانی انجام دهند.

تولید و ارائه خدمات

اداره کل تولید و ارائه خدمات خود را در شرایط کنترل شده‌ای پیاده‌سازی نموده است به نحوی که قابل کاربرد و عملیاتی باشد. این شرایط کنترل شده شامل موارد زیر می‌باشد:

الف) اطلاعات مستند که موارد زیر را تعریف می‌کنند در دسترس می‌باشد:

- ویژگی‌های خدماتی که باید ارائه شوند یا فعالیت‌هایی که باید انجام گیرند.
- نتایجی که باید به دست آیند.

ب) منابع پایش و اندازه‌گیری مناسب در دسترس بوده و از آن‌ها استفاده می‌گردد.

ج) فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری در مراحل مناسب برای تصدیق این که معیارهای کنترل فرآیندها یا خروجی‌ها و معیارهای پذیرش خدمات برآورده شده‌اند، پیاده‌سازی شده‌اند.

د) استفاده از زیرساخت و محیط مناسب برای اجرای فرآیندها استفاده شده است.

ه) افراد شایسته برای اجرای فرآیندها انتصاب شده‌اند. در این انتصاب به مواردی از جمله هرگونه تأیید صلاحیت الزام‌شده توجه خاص شده است.

و) برای فرآیند ارائه خدمات، در جایی که خروجی به دست آمده را نمی‌توان با پایش یا اندازه‌گیری بعدی تصدیق کرد، صحه‌گذاری و صحه‌گذاری مجدد دوره‌ای توانایی دستیابی به نتایج طراحی‌ریزی شده انجام می‌گردد.

ز) جهت جلوگیری از خطای انسانی هرجایی که ضرورت داشته و ممکن بوده فعالیت‌هایی طراحی و پیاده‌سازی شده است.

ح) فعالیت‌های ترخیص، تحویل و پس از تحویل خدمات، لحاظ و پیاده‌سازی شده است.

بنابراین قبل از هر چیز لازم است اطلاعاتی که ویژگی‌های پروژه و یا محصولات و خدمات را توصیف می‌کنند به‌طور شفاف و دقیق در دسترس باشند و هر جا که نیاز به روش‌های اجرایی مجزا و یا شیوه نامه‌ها احساس شده است، به نحوی که فقدان این روش‌های اجرایی و شیوه نامه ها بر روند اجرای اصولی، اثر منفی داشته باشد، این روش‌های اجرایی و شیوه نامه ها تدوین گردیده و در اختیار کارکنان قرار داده می‌شوند.

در اداره کل به منظور تضمین انطباق خدمات و همچنین شناسایی و ردیابی آن‌ها در هر مرحله از فرآیند توسط ابزارهای مناسبی برای شناسایی خروجی‌ها انجام می‌گردد. در واقع وضعیت خروجی‌ها در قیاس با الزامات پایش و اندازه‌گیری در سرتاسر ارائه خدمات شناسایی می‌شود. این ردیابی الزام بوده و اداره کل شناسه منحصر به فرد خروجی‌های فرآیند را تعریف و کنترل می‌نماید و سپس اطلاعات مستندی که برای ردیابی لازم است را حفظ می‌نماید.

ارزیابی عملکرد

سازمان در راستای اعمال پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی ابتدا موارد زیر را تعیین کرده است:

الف) چه چیزی نیاز به پایش دارد؟

ب) روش‌های پایش، تحلیل و ارزیابی مورد نیاز، به منظور حصول اطمینان از ایجاد نتایج معتبر.

ج) چه زمانی پایش باید انجام شود؟

د) چه هنگامی نتایج برآمده از پایش باید تحلیل و ارزیابی شوند؟

بر همین اساس پایش در سازمان به بخش‌های زیر تعریف می‌گردد:

- پایش موارد ورودی
- پایش در حین فرآیند
- پایش نهایی
- پایش فرآیندها

مطابق خواسته استاندارد ISO 9001:2015، اداره کل موظف است ویژگی‌های خدمات را جهت تصدیق اینکه الزامات و یا خواسته‌های مربوطه برآورده شده‌اند، مورد پایش قرار دهد. بر همین اساس، سیستم مدیریت کیفیت اداره کل به گونه‌ای طراحی شده است که فعالیت‌های بازرسی و آزمون در کلیه مراحل اجرا به طور مؤثر به اجرا درآیند. نتایج حاصل از

فعالیت‌های اجرایی بایستی مورد بازرسی قرار گیرند تا اطمینان حاصل گردد که الزامات و نیازمندی‌های تعیین شده برآورده شده‌اند .

به منظور آگاهی از میزان انطباق عملکرد سیستم مدیریت کیفیت با الزامات استانداردها از طریق بررسی میزان تحقق اهداف کیفی (شاخص) مربوطه، می‌توان فرآیند و میزان توانایی آن را در دستیابی به نتایج طراحی شده، مورد پایش قرار داد. لذا یک روش اجرایی تحت عنوان "روش اجرایی پایش فرآیندها" تهیه و تدوین و اجرا شده است.

این روش‌های اجرایی، که به عنوان بخشی از سیستم مدیریت کیفیت اداره کل تعریف شده‌اند، به منظور اطمینان از اینکه تمامی فعالیت‌ها و فرآیندها به نحوی که با الزامات استاندارد ISO 9001:2015 مطابقت دارند، اجرا می‌شوند. این استاندارد به اداره کل کمک می‌کند تا به طور مداوم کیفیت خدمات خود را بهبود بخشد و رضایت مراجعه‌کنندگان را افزایش دهد.

رضایت مراجعه کننده

اداره کل برداشت مراجعه کننده را از میزان برآورده شدن نیازها و انتظارات وی را پایش می‌نماید. مدیریت اداره کل مایل است که میزان تأثیر استقرار سیستم مدیریت کیفیت را در خدمات خود مورد ارزیابی قرار دهد. این ارزیابی از طرق مختلف امکان‌پذیر است. یکی از مهم‌ترین اندازه‌گیری‌ها در جهت ارزیابی عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، جمع‌آوری اطلاعات مربوط به برداشت مراجعه‌کنندگان از میزان برآورده شدن اموره مربوطه توسط اداره کل است. بدین منظور روش‌های مختلفی جهت دریافت و جمع‌آوری نظرات مراجعه‌کنندگان و نیز استفاده از این اطلاعات تعیین گردیده است. سنجش رضایت مراجعه‌کنندگان صرفاً به معنای بررسی و پیگیری شکایات وی نیست. بلکه اعتقاد بر این است که چنانچه مراجعه‌کنندگان شکایتی نداشته باشند، این امر لزوماً به معنای رضایت کامل وی از نحوه عملکرد اداره کل در اجرا نخواهد بود. با وجود اینکه فرم‌های نظرسنجی در دوره‌های زمانی تعیین شده برای مراجعه‌کنندگان ارسال می‌شود، نمی‌توان انتظار داشت که مراجعه‌کنندگان، رضایت خود را در قالب "فرم‌های نظرسنجی"، کتباً اعلام نمایند.

تحلیل و ارزیابی

ادره کل همواره داده‌های مناسب و اطلاعات ناشی از پایش و دیگر منابع را تجزیه و تحلیل و ارزیابی می‌نماید.

نتایج این تحلیل‌ها جهت ارزیابی موارد زیر استفاده می‌شوند:

الف) انطباق الزامات خدمات

ب) میزان رضایت مراجعه کننده

ج) عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت

د) اینکه آیا طرح‌ریزی به طور اثربخش اجرا شده است

ه) اثربخشی اقدامات انجام شده به منظور پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها

و) عملکرد تأمین‌کننده برون‌سازمانی

ز) نیاز به بهبود سیستم مدیریت کیفیت

همانند هر سیستم دیگری، لازم است کنترل‌های لازم در جهت حصول اطمینان از عملکرد صحیح سیستم مدیریت کیفیت اعمال گردد. بدین منظور در نظام کیفیت مستقر شده در اداره کل، فرآیندهای پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و بهبود، هرجا که ضروری تشخیص داده شده‌اند طرح‌ریزی شده و به مورد اجرا درآمده‌اند تا اطمینان حاصل گردد که:

الف) پروژه/ خدمات با الزامات از پیش تعیین شده مطابقت دارد به عبارتی مراحل اجرای فرآیندها، همانگونه که باید اجرا شده‌اند.
ب) اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تحت کنترل بوده و به طور مستمر بهبود داده می‌شود.
ج) عملکرد سیستم مدیریت کیفیت با ترتیبات برنامه‌ریزی شده (مستندات سیستم کیفیت) مطابقت دارد. به عبارتی از اجرای صحیح سیستم اطیمنان حاصل شود.

بنابر اصول هشت‌گانه مدیریت کیفیت، از جمله اصل "تصمیم‌گیری بر مبنای واقعیات"در سیستم اداره کل، نقش بسیار ویژه و با اهمیتی دارد. لذا در سیستم مدیریت کیفیت، داده‌های متناسب تعیین و جمع‌آوری می‌گردند و سپس مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرند تا تناسب و اثربخشی آن را نشان دهند. همچنین از طریق انجام این تحلیل‌ها می‌توان مشخص نمود که بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت در کدام نواحی می‌تواند اتفاق بیفتد. از جمله داده‌هایی که برای این منظور متناسب به نظر می‌رسند داده‌هایی هستند که به عنوان نتایج پایش و اندازه‌گیری از فرآیندهای مربوطه حادث می‌شوند.
نکته: در راستای اجرای فرآیندهای فوق‌الذکر، روش‌ها و تکنیک‌های مختلفی از جمله فنون آماری مورد استفاده قرار می‌گیرند. در اداره کل یک روش اجرایی تحت عنوان "روش اجرایی تجزیه و تحلیل داده‌ها" تهیه و تدوین و اجرا شده است.

ممیزی داخلی

سازمان ممیزی‌های داخلی را در فواصل برنامه‌ریزی شده انجام می‌دهد، تا اطلاع یابد که سیستم مدیریت:

الف) با موارد زیر انطباق دارد:

- الزامات خود اداره کل در خصوص سیستم مدیریت
- الزامات این استاندارد بین‌المللی

ب) به گونه‌ای اثربخش، پیاده‌سازی و نگه‌داری می‌شود. همچنین برای برنامه ممیزی سازمان:
الف) برنامه یا برنامه‌های ممیزی، شامل تواتر، روش‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات طرح‌ریزی و گزارش‌دهی را طرح‌ریزی، ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری می‌کند.
ب) معیارهای ممیزی و دامنه هر ممیزی را تعریف می‌کند.
ج) ممیزین انتخاب شده و ممیزی به منظور حصول اطمینان از عینیت و بی‌طرفی فرآیند ممیزی، اجرا می‌گردد.
د) نتایج ممیزی‌ها به مدیریت مربوطه گزارش می‌شوند.
و) به عنوان شواهد پیاده‌سازی برنامه ممیزی و نتایج ممیزی، اطلاعات مستند را حفظ می‌کند.

در همین راستا در اداره کل، سیستم مدیریت کیفیت به گونه‌ای طراحی شده است تا ممیزی‌های داخلی به صورت منظم و در فواصل زمانی طرح‌ریزی شده به اجرا درآیند. براساس همین نیاز، یک برنامه ممیزی با در نظر گرفتن وضعیت و اهمیت فرآیندها و نواحی که می‌بایست تحت ممیزی قرارگیرند و نیز با توجه به نتایج ممیزی‌های قبلی، طرح‌ریزی و تهیه شده است. این برنامه نشان می‌دهد که در طول هر دوره، هر یک از موضوعات مشخص شده در چه زمانی ممیزی خواهند شد.

مسئولیت کلی برنامه‌ریزی و هدایت ممیزی‌های داخلی در اداره کل بر عهده نماینده مدیریت است. نامبرده هنگام برنامه‌ریزی ممیزی‌ها، به گونه‌ای عمل می‌کند تا هر موضوع، حداقل دو بار در سال ممیزی شود. در ضمن مدیر مسئول حیطه‌ای که مورد ممیزی قرارمی‌گیرد، چنانچه گزارش عدم انطباقی را در قالب نتایج و گزارش ممیزی انجام شده دریافت نماید، موظف است اقداماتی را که در جهت برطرف سازی عدم انطباق‌های یافت شده و نیز رفع علل آنها ضروری به نظرمی‌رسند، بدون تأخیر به مورد اجرا بگذارد و بر انجام آنها نظارت نماید. همچنین مسئولیت انجام پیگیری‌های لازم در خصوص نتایج ممیزی‌های داخلی و ارائه گزارشات لازم با نماینده مدیریت می‌باشد. نکته مهم اینکه خلاصه‌ای از نتایج ممیزی‌های داخلی به‌عنوان یکی از ورودی‌های بازنگری مدیریت، مورد بررسی قرارمی‌گیرند.

بازنگری مدیریت

مدیریت ارشد سیستم مدیریت کیفیت اداره کل را در فواصل طرح‌ریزی شده (حداقل هر شش ماه یک‌بار) به منظور حصول اطمینان از تداوم تناسب، کفایت و اثربخشی و سازگاری با جهت‌گیری راهبردی اداره کل، بازنگری می‌نماید.

بازنگری مدیریت با در نظر گرفتن موارد زیر طرح‌ریزی و اجرا می‌شود؛

الف) وضعیت اقدامات منتج از بازنگری‌های مدیریت قبلی

ب) تغییرات در مسائل درون و برون اداره کل مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت

ج) اطلاعات مربوط به عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، از جمله روندهای مربوط به:

- رضایت مراجعه کننده و بازخورد طرف‌های ذینفع مربوطه
- میزانی که اهداف کیفیت برآورده شده‌اند
- عملکرد فرآیندها و انطباق محصولات و خدمات
- عدم انطباق‌ها و اقدام اصلاحی
- نتایج پایش و اندازه‌گیری
- نتایج ممیزی‌ها
- عملکرد تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی

د) کفایت منابع

ه) اثربخشی اقدامات انجام شده برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها

و) فرصت‌های بهبود

خروجی‌های بازنگری مدیریت شامل تصمیمات و اقدامات مرتبط با موارد زیر می‌باشد:

الف) فرصت‌های بهبود

ب) هرگونه نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت

ج) نیاز به منابع

جهت حصول اطمینان از اجرای دقیق این بند در اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل یک روش اجرایی تحت عنوان "روش اجرایی بازنگری مدیریت" تهیه و تدوین و اجرا شده است.

بهبود

سازمان فرصت‌های بهبود را تعیین و انتخاب نموده و اقدام لازم جهت بهبود کیفیت فرآیندها و ارائه خدمات را انجام می‌دهد .این امر شامل موارد زیر می‌باشد:

الف) بهبود خدمات به منظور برآورده سازی الزامات و نیز پرداختن به نیازها و انتظارات آینده

ب) بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت این بهبودها شامل اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مداوم، تغییر اساسی، نوآوری و سازماندهی مجدد می‌باشد.

به هنگام بروز یک عدم انطباق از جمله موارد ناشی از شکایت، سازمان موارد زیر را انجام می‌دهد:

الف) نسبت به عدم انطباق عکس‌العمل نشان داده به نحوی که قابلیت اجرایی داشته باشد. یعنی:

۱ .جهت کنترل و تصحیح آن اقدام می‌شود.

۲ .به پیامدهای آن رسیدگی می‌شود.

ب) به منظور اینکه آن عدم انطباق تکرار نشود یا در جای دیگری رخ ندهد، نیاز به انجام اقدام جهت حذف علت(علل) عدم انطباق، از طریق موارد زیر ارزیابی می‌گردد:

۱ .بازنگری و تحلیل عدم انطباق

۲ .تعیین علل عدم انطباق

۳ .تعیین اینکه آیا عدم انطباق‌های مشابه وجود دارند و یا ممکن است به طور بالقوه اتفاق بیفتند.

ج) پیاده‌سازی هر اقدامی که نیاز باشد.

د) بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده

ه) به‌روزرسانی ریسک‌ها و فرصت‌های تعیین شده در حین طرح‌ریزی، درصورت لزوم اقدامات اصلاحی تعریف شده، متناسب با اثرات عدم انطباق‌های پیش آمده می‌باشند.

نگهداری اسناد

سازمان کلیه اطلاعات مستند را به عنوان شواهدی برای موارد زیر حفظ می‌نماید:

الف) ماهیت عدم انطباق‌ها و هر گونه اقدامات بعدی انجام شده؛

ب) نتایج اقدام اصلاحی.

در راستای اجرای دقیق این فرآیند، یک روش اجرایی تحت عنوان "روش اجرایی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه" تهیه و تدوین و اجرا شده است. طبق این روش اجرایی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مطابق یک روال مشخص انجام می‌شوند. عمق و گستردگی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه که برای حذف علل بالفعل یا بالقوه عدم انطباق انجام می‌گیرند، متناسب با اهمیت مسائل خواهد بود. نظام مدیریت کیفیت به گونه‌ای طراحی شده است که بتواند هرگونه عدم انطباق مشاهده شده در فعالیت‌های داخل سازمان و نیز فعالیت‌های در ارتباط با طرف‌های برون‌سازمانی را بعد از شناسایی، پیگیری و رفع نماید. بدین منظور، سیستم مدیریت کیفیت مستقر شده از مفاد گزارش‌های تهیه شده از نتایج

ممیزی‌های داخلی و خارجی و نیز پیشنهادات ارائه شده توسط کارکنان، پایش و اندازه‌گیری خدمت و فرآیندها، کنترل خدمت نامنطبق به نحو مطلوب استفاده نموده و اقدام اصلاحی یا پیشگیرانه مورد نظر را تعیین و سریعاً به مورد اجرا می‌گذارد. بعلاوه طی جلسات بازنگری مدیریت، اشکالات عمده موجود در سیستم کیفیت که بر روی کیفیت و سرعت پیشرفت پروژه‌ها اثر منفی می‌گذارند مورد بررسی قرار گرفته و تصمیمات لازم در جهت حذف پتانسیل عدم انطباق‌ها اتخاذ می‌گردد.

در خصوص اقدامات اصلاحی باید گفت که اقداماتی در جهت رفع علل بالفعل عدم انطباق‌ها انجام می‌شود تا از بروز مجدد این موارد عدم انطباق، جلوگیری بعمل‌آید. همانگونه که در روش اجرایی اقدام اصلاحی و پیشگیرانه آمده است، مراحل زیر در خصوص یک اقدام اصلاحی انجام میگیرد (البته، در ادامه مراحل زیر در خصوص یک اقدام اصلاحی انجام می‌گیرد):

الف) تعیین علل بروز عدم انطباق‌ها.

ب) ارزیابی نیاز به اقداماتی که اطمینان دهند عدم انطباق‌ها مجدداً بروز نخواهند کرد.

ج) تعیین و انجام اقدام مناسب.

د) ثبت نتایج حاصل از انجام اقدامات بعمل‌آمده.

ه) بازنگری اقدامات اصلاحی انجام شده به منظور حصول اطمینان از اثربخشی آنها.

همچنین همانگونه که در روش اجرایی اقدام اصلاحی و پیشگیرانه آمده است، در خصوص یک اقدام پیشگیرانه می‌بایست مراحل زیر انجام شوند:

الف) تعیین عدم انطباق‌های بالقوه و علل آنها.

ب) ارزیابی نیاز به اقداماتی که از بروز عدم انطباق‌ها جلوگیری می‌کنند.

ج) تعیین و انجام اقدام مناسب.

د) ثبت نتایج حاصل از انجام اقدامات بعمل‌آمده.

ه) بازنگری اقدامات پیشگیرانه انجام شده به منظور حصول اطمینان از اثربخشی آنها.

بهبود مستمر

اداره کل همواره تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را به طور مستمر بهبود می‌بخشد. به منظور تعیین اینکه آیا نیازها یا فرصت‌هایی وجود دارند که باید به عنوان بخشی از بهبود مداوم به آن‌ها پرداخت شود، اداره کل نتایج تحلیل و ارزیابی و خروجی‌های بازنگری مدیریت را در نظر می‌گیرد.

اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی

مقدمه

اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده‌های سنتی مسئولیت نظارت بر فرآیندهای تولید، ارزیابی و ثبت فرآورده‌های سنتی را بر عهده دارد. این اداره با هدف تضمین کیفیت و ایمنی فرآورده‌های سنتی، راهنمایی‌های لازم برای تکمیل پرونده‌های جامع فرآورده‌های سنتی ایران را ارائه می‌دهد.

اهداف

- تضمین کیفیت و ایمنی: اطمینان از اینکه تمامی فرآورده‌های سنتی تولید شده مطابق با استانداردهای ملی و بین‌المللی هستند.
- تسهیل فرآیند ثبت و تمدید پروانه: ارائه راهنمایی‌های جامع برای تولیدکنندگان جهت ثبت و تمدید پروانه ساخت فرآورده‌های سنتی.
- حمایت از تولیدکنندگان: ارائه اطلاعات و منابع لازم برای تولیدکنندگان جهت بهبود کیفیت و کارایی فرآورده‌های سنتی.

وظایف

- ثبت پرونده فرآورده‌ها: نظارت بر ثبت پرونده‌های فرآورده‌های سنتی در سامانه TTAC و بررسی مدارک و مستندات لازم.
- ارزیابی و تأیید مدارک: بررسی و تأیید مدارک و مستندات ارائه شده توسط تولیدکنندگان، از جمله اساسنامه شرکت، پروانه مسئول فنی، پروانه تأسیس محل ساخت و سایر مدارک مرتبط.

- صدور و تمدید پروانه: نظارت بر مراحل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده‌های سنتی و ارائه راهنمایی‌های لازم به متقاضیان.
- ارائه منابع علمی: ارائه منابع علمی معتبر و مورد تأیید برای تمامی اجزای طبیعی به کار رفته در فرمولاسیون فرآورده‌های سنتی.
- نظارت بر صادرات :ارائه فرم‌ها و گواهی‌های لازم برای صادرات فرآورده‌های سنتی و نظارت بر رعایت استانداردهای بین‌المللی.
- تدوین دستورالعمل‌ها: تدوین و ارائه دستورالعمل‌های نامگذاری، بسته‌بندی و عرضه فرآورده‌های سنتی.

ضوابط

پرونده جامع فرآورده سنتی ایران

- راهنمای تکمیل پرونده جامع فرآورده سنتی ایران– اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآوردههای سنتی

مراحل صدور/تمدید پروانه ساخت فرآورده طب سنتی ایران

۱. ثبت پرونده فرآورده در سامانه TTAC و ارسال مدارک و مستندات لازم

۲. مدارک و مستندات لازم به شرح ذیل می باشد:

- تصویر اساسنامه شرکت با موضوع فعالیت مرتبط (درج تولید فرآورده های سنتی در اساسنامه ضروری است)
- تصویر پروانه مسئول فنی دارای اعتبار شرکت متقاضی
- تصویر پروانه تأسیس محل ساخت فرآورده / تفاهم نامه منعقده با کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده (با خط تولیدی مرتبط)
- پرسشنامه تکمیل شده تقاضای ساخت و تولید فراورده طب سنتی ایران به همراه کلیه مدارک و مستندات مرتبط
- تصویر مرجع طب سنتی مورد تائید مطابق فرمولاسیون مورد درخواست
- فایل تکمیل شده اکسل ارزیابی فرآورده طب سنتی ایران
- مندرجات بسته بندی و برگ راهنما
- تصویر گواهی ثبت نام فرآورده از اداره ثبت علایم تجاری (نام تجاری مورد درخواست که در زمان ثبت پرونده ارائه شده است و پیش از آن نام تجاری در اداره کل به تایید رسیده باشد).

نکات مهم و ضروری در راستای تکمیل پرونده فرآورده طب سنتی در سامانه TTAC:

- تکمیل تمام بندهای موجود در پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده طب سنتی الزامی است.
- ارایه برگ آنالیز آزمون‌های کنترلی فیزیکوشیمیایی، میکروبی، استانداردسازی و پایداری فرآورده نهایی، انجام شده در کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده یا آزمایشگاه مجاز و مرتبط و مورد تایید سازمان غذا و دارو، تایید شده توسط کارشناس و مدیر آزمایشگاه و مسئول فنی شرکت ضروری است. (در مورد صدور، ارائه تست آنالیز و

پایداری تسریع شده فرآورده نهایی و در خصوص تمدید، ارائه آنالیز و تست پایداری ادواری فرآورده مورد نظر با ذکر شرایط دما و رطوبت الزامی می‌باشد.)

- ارایه منابع علمی معتبر و مورد تایید کارشناسان اداره فرآورده‌های سنتی برای همه اجزای طبیعی به کار رفته در فرمولاسیون در ارتباط با مورد مصرف، مقدار مصرف، تداخلات، عوارض جانبی و موارد منع مصرف هر یک به صورت نشان‌گذاری شده، لازم است.
- در صورت تولید قراردادی، ارایه تصویر قرارداد معتبر منعقده با واحد تولیدی مجاز محل ساخت فرآورده با ذکر مدت قرارداد، الزامی است.

صدور پروانه/ تمدید ساخت ماده اولیه سنتی

به اطلاع می‌رساند متقاضیان به منظور صدور/ تمدید پروانه ساخت ماده اولیه سنتی درخواستی، مدارک زیر به اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل ارسال نمایند:

- ارسال درخواست صدور/ تمدید و مستندات مورد نیاز (پرسشنامه تقاضای تولید ماده اولیه) در سامانه چارگون
- درج اطلاعات ماده اولیه در قسمت "ثبت ماده اولیه داروهای طبیعی و سنتی" کارتابل مسئول فنی سامانه IRC

صادرات

- فرم‌های مربوط به صادرات فرآورده‌های سنتی:
  - ❖ GMP Certificate
  - ❖ FREE SALE CERTIFICATE
  - ❖ Certificate of a Pharmaceutical Product

سایر

- دستورالعمل نامگذاری فرآورده های طب سنتی ایران
- دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های طب سنتی ایران
- آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده‌های طب سنتی ایران
- فرم ارزیابی برای درخواست ورود فرآورده جدید طبیعی و سنتی به فهرست داروهای گیاهی و سنتی ایران
- لیست کدهای ATC
- آزمایشگاه‌های با دامنه عملکرد فرآورده‌های طب سنتی
- فهرست محدودیت ها و ممنوعیت های مواد اولیه بکار رفته در داروهای سنتی

اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فرآورده‌های ویژه متابولیک و شیرخشک‌های رژیمی

مقدمه

اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فرآورده‌های ویژه متابولیک و شیرخشک‌های رژیمی مسئولیت نظارت بر فرآیندهای تولید، ارزیابی و صدور پروانه ساخت و واردات این محصولات را بر عهده دارد. این اداره با هدف تضمین کیفیت و ایمنی غذاهای ویژه و شیرخشک‌های رژیمی، راهنمایی‌های لازم برای تکمیل پرونده‌های درخواست صدور و تمدید پروانه را ارائه می‌دهد.

اهداف

- تضمین کیفیت و ایمنی: اطمینان از اینکه تمامی غذاهای ویژه و شیرخشک‌های رژیمی تولید شده مطابق با استانداردهای ملی و بین‌المللی هستند.
- تسهیل فرآیند صدور و تمدید پروانه: ارائه راهنمایی‌های جامع برای تولیدکنندگان و واردکنندگان جهت ثبت و تمدید پروانه ساخت و واردات.
- حمایت از تولیدکنندگان و واردکنندگان: ارائه اطلاعات و منابع لازم برای بهبود کیفیت و کارایی فرآورده‌های ویژه و شیرخشک‌های رژیمی.

وظایف

- ثبت ماده اولیه: نظارت بر ثبت ماده اولیه شیرخشک و غذاهای ویژه در سامانه‌های مربوطه و بررسی مدارک و مستندات لازم.
- ارزیابی و تأیید مدارک: بررسی و تأیید مدارک و مستندات ارائه شده توسط تولیدکنندگان و واردکنندگان، از جمله پروانه مسئول فنی، پروانه تأسیس محل ساخت و سایر مدارک مرتبط.
- صدور و تمدید پروانه: نظارت بر مراحل صدور و تمدید پروانه ساخت و واردات شیرخشک و غذاهای ویژه و ارائه راهنمایی‌های لازم به متقاضیان.
- ارائه منابع علمی: ارائه منابع علمی معتبر و مورد تأیید برای تمامی اجزای به کار رفته در فرمولاسیون غذاهای ویژه و شیرخشک‌های رژیمی.
- نظارت بر صادرات: ارائه فرم‌ها و گواهی‌های لازم برای صادرات فرآورده‌های ویژه و شیرخشک‌های رژیمی و نظارت بر رعایت استانداردهای بین‌المللی.
- تدوین دستورالعمل‌ها: تدوین و ارائه شیوه نامه‌های نامگذاری، بسته‌بندی و عرضه غذاهای ویژه و شیرخشک‌های رژیمی.

ضوابط

ثبت ماده اولیه شیرخشک و غذاهای ویژه (تولید و واردات)

- راهنمای ثبت ماده اولیه شیرخشک و غذاهای ویژه
- دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت / واردات مواد اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک رژیمی و غذای ویژه (تولید و واردات)

- راهنمای ثبت درخواست پروانه فرآورده شیرخشک و غذای ویژه
- راهنمای ثبت درخواست تمدید پروانه
- دستورالعمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه
- دستورالعمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه واردات شیرخشک و غذای ویژه
- دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیرخشک و غذای ویژه
- فرم پرسشنامه ثبت فرآورده و اختصاص IRC (مخصوص تولید شیرخشک و غذای ویژه)
- FORMULA SPECIFICATION FORM (For Imported Formulas and Foods for Special Medical Purposes)
- فرم پرسشنامه ثبت فرآورده و اختصاص IRC (مخصوص واردات شیرخشک و غذای ویژه)
- فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیرخشک و غذای ویژه

- فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات شیر خشک و غذای ویژه
- فرم تعهد نامه تمدید با تغییرات/ تصحیح پروانه ساخت شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه
- فرم فهرست تغییرات تمدید/ تصحیح پروانه شیرخشک و غذای ویژه
- فرم پرونده جامع شیرخشک و غذای ویژه Product Master File (PMF)
- فرم مشخصات محصول (مخصوص شیر خشک و غذای ویژه تولید داخل)
- فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیرخشک و غذای ویژه حاوی پروبیوتیک
- فرم درخواست واردات محصول Product Importing Application Form (PIAF)
- چک لیست کنترل مدارک و وضعیت بررسی ماده اولیه وارداتی شیرخشک و غذای ویژه
- چک لیست کنترل مدارک و وضعیت بررسی ماده اولیه تولید داخل شیرخشک و غذای ویژه

اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی

مقدمه

به استناد ماده ۱۶ قانون تشکیلات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۱ و همچنین قسمت ۱۳ ماده ۱ قانون مربوط به تشکیلات و وظایف وزارت متبوع و تبصره ۳ ماده ۱۳ و تبصره ۶ ماده ۱۴ از فصل چهارم قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب سال ۱۳۲۴ و اصلاحیه سالهای ۱۳۶۷ و ۱۳۷۴ مقررات و ضوابط بسته‌بندی، اخذ مجوز تولید فرآورده‌های طبیعی، اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی مسئولیت نظارت بر فرآیندهای تولید، ارزیابی و صدور پروانه ساخت فرآورده‌های طبیعی را بر عهده دارد. این اداره با هدف تضمین کیفیت و ایمنی فرآورده‌های طبیعی، راهنمایی‌های لازم برای تکمیل پرونده‌های درخواست صدور و تمدید پروانه ساخت را ارائه می‌دهد.

اهداف

- تضمین کیفیت و ایمنی: اطمینان از اینکه تمامی فرآورده‌های طبیعی تولید شده مطابق با استانداردهای ملی و بین‌المللی هستند.
- تسهیل فرآیند صدور و تمدید پروانه: ارائه راهنمایی‌های جامع برای تولیدکنندگان جهت ثبت و تمدید پروانه ساخت فرآورده‌های طبیعی.
- حمایت از تولیدکنندگان: ارائه اطلاعات و منابع لازم برای تولیدکنندگان جهت بهبود کیفیت و کارایی فرآورده‌های طبیعی.

وظایف

- ثبت پرونده فرآورده‌ها: نظارت بر ثبت پرونده‌های فرآورده‌های طبیعی در سامانه TTAC و بررسی مدارک و مستندات لازم.
- ارزیابی و تأیید مدارک: بررسی و تأیید مدارک و مستندات ارائه شده توسط تولیدکنندگان، از جمله پروانه مسئول فنی، پروانه تأسیس محل ساخت و سایر مدارک مرتبط.
- صدور و تمدید پروانه: نظارت بر مراحل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده‌های طبیعی و ارائه راهنمایی‌های لازم به متقاضیان.
- ارائه منابع علمی: ارائه منابع علمی معتبر و مورد تأیید برای تمامی اجزای طبیعی به کار رفته در فرمولاسیون فرآورده‌های طبیعی.
- نظارت بر صادرات: ارائه فرم‌ها و گواهی‌های لازم برای صادرات فرآورده‌های طبیعی و نظارت بر رعایت استانداردهای بین‌المللی.
- تدوین دستورالعمل‌ها: تدوین و ارائه دستورالعمل‌های نامگذاری، بسته‌بندی و عرضه فرآورده‌های طبیعی

ضوابط

اخذ پروانه ساخت فرآورده طبیعی

چک لیست مدارک ضروری جهت بررسی اولیه پرونده درخواست صدور پروانه ساخت فرآورده طبیعی.

مراحل صدور/ تمدید پروانه ساخت فرآورده طبیعی

۱. ثبت پرونده فرآورده در سامانه TTAC و ارسال مدارک و مستندات لازم

۲. مدارک و مستندات لازم:

- در صورت تولید قراردادی، قرارداد منعقده با کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده.
- ارایه مندرجات نهایی بسته بندی و برگ راهنما
- ارایه پرسشنامه تکمیل شده "تقاضای ساخت و تولید فرآورده طبیعی" با تایید مسئول فنی و مدیر عامل شرکت
- تصویر پروانه مسئول فنی
- ارایه تصویر پروانه تأسیس محل ساخت (صادره از سازمان غذا و دارو) و یا قرارداد تولید با کارخانه مجاز داروسازی با خط تولید مرتبط (دارای گواهی GMP/ پروانه تأسیس صادره از سازمان غذا و دارو)
- گواهی‌نامه ثبت علامت از اداره ثبت علائم تجاری سازمان ثبت اسناد و املاک کشور
- برای فرآورده‌های طبیعی تحت لیسانس ارائه FSC، CPP و LOA فرآورده طبق ضوابط ضروری است.

نکات مهم:

- تکمیل تمام بندهای موجود در پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده طبیعی الزامی است.

- انطباق فرمولاسیون درخواستی با نمونه مشابه خارجی معرفی‌شده معتبر از لحاظ مقدار و نوع اجزای موثر موجود در آن و مورد مصرف ضروری است. بدیهی است انطباق مواد جانبی فرمولاسیون (اعم از طعم دهنده، شیرین کننده، چسباننده، پرزرواتیو و ...) الزامی نیست. در صورت عدم وجود نمونه مشابه خارجی، مدارک مربوط به کارآزمایی بالینی معتبر شامل پروپوزال، تاییدیه کمیته اخلاق، کد ثبت IRCT، رضایت نامه آگاهانه بیمار، روش، محاسبات آماری و نتایج کارآزمایی بالینی مربوط به فرآورده، انجام شده در مراکز مورد تایید سازمان غذا و دارو طبق ضوابط، ضروری است.
- ارایه برگ آنالیز آزمون‌های کنترلی فیزیکوشیمیایی، میکروبی، استانداردسازی و پایداری فرآورده نهایی، انجام شده در کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده یا آزمایشگاه مجاز و مرتبط و مورد تایید سازمان غذا و دارو، تایید شده توسط کارشناس و مدیر آزمایشگاه و مسئول فنی شرکت ضروری است. ضمناً تصویر قرارداد منعقده برای انجام آزمون‌ها الزامی است.
- در راستای استانداردسازی فرمولاسیون، علاوه بر تعیین مقدار حداقل یک شاخص گیاهی، در صورتی که فرمولاسیون واجد مواد خالص افزوده شده مانند ویتامین‌ها و مواد معدنی، یا فیتوکمیکال‌های خالص شده نیز باشد، تعیین مقدار هر یک از این ترکیبات، در آزمون استانداردسازی و پایداری الزامی است.
- ارایه مستندات آزمایشگاهی، دستگاهی، منحنی کالیبراسیون، worksheet و محاسبات مربوط به تعیین مقدار ماده (های) شاخص در آزمون استانداردسازی و پایداری الزامی است. در صورتی که روش آزمون کروماتوگرافی (HPLC یا GC) باشد، ارایه فایل واضح کروماتوگرام‌های مربوطه به همراه محاسبات، ضروری است.
- ارایه منابع علمی معتبر و مورد تایید کارشناسان اداره فرآورده‌های طبیعی برای همه اجزای طبیعی به کار رفته در فرمولاسیون در ارتباط با مورد مصرف، مقدار مصرف، تداخل‌ها، عوارض جانبی و موارد منع مصرف هر یک به صورت نشان گذاری شده، لازم است.
- در صورت تولید قراردادی، ارایه تصویر قرارداد معتبر منعقده با واحد تولیدی مجاز محل ساخت فرآورده با ذکر مدت قرارداد، الزامی است.

صدور پروانه/ تمدید ساخت ماده اولیه طبیعی (عصاره و اسانس و ...)

متقاضیان به منظور صدور/ تمدید پروانه ساخت ماده اولیه طبیعی (عصاره و اسانس) درخواستی، مدارک زیر به اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل ارسال نمایند:

- ارسال درخواست صدور/ تمدید و مستندات مورد نیاز (پرسشنامه تقاضای تولید اسانس و عصاره‌های گیاهی) در سامانه چارگون
- درج اطلاعات ماده اولیه در قسمت "ثبت ماده اولیه داروهای طبیعی و سنتی" کارتابل مسئول فنی سامانه IRC
- برای مواد اولیه‌ی وارداتی، ارائه Proforma، برگه آنالیز و GMP شرکت تولیدکننده ضروری می‌باشد.

صادرات فرآورده‌های طبیعی

برای صادرات فراورده‌هایی که دارای مجوز هستند یا صرفا برای صادرات هستند، پرونده فرآورده باید در سامانه TTAC بهمراه مدارک و مستندات لازم ازجمله Proforma ثبت گردد. گواهی‌های صادراتی شامل CPP و/یا Free sale برای فراورده مذکور توسط اداره طبیعی، صادر می‌گردد.

نام گذاری

- دستورالعمل نام گذاری فرآورده طبیعی
- فرم تعهدنامه انتخاب نام فرآورده طبیعی
- فرم بررسی نام پیشنهادی فرآورده طبیعی در کمیته بررسی نام

سایر

- راهنمای تولید صحیح داروهای گیاهی بر اساس PIC/S Annex7
- آیین نامه مربوط به ساخت فرآورده طبیعی
- پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده طبیعی حاوی پروبیوتیک

اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

مقدمه

اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل‌ها مسئولیت نظارت بر کیفیت و ایمنی این محصولات را بر عهده دارد. این اداره با هدف تضمین سلامت مصرف‌کنندگان و ارتقاء استانداردهای تولید، فرآیندهای دقیقی را برای کنترل کیفی و صدور مجوزها تدوین کرده است. در ادامه، اهداف و وظایف این اداره به تفصیل بیان می‌شود.

اهداف

- تضمین کیفیت و ایمنی: اطمینان از اینکه تمامی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل‌ها با استانداردهای کیفی و ایمنی مطابقت دارند.
- نظارت بر فرآیندهای تولید و ورود: کنترل و نظارت بر تمامی مراحل تولید و ورود این محصولات به بازار.
- حمایت از تولید داخلی: تشویق و حمایت از تولیدکنندگان داخلی برای ارتقاء کیفیت و رقابت‌پذیری در بازار.
- تسهیل فرآیندهای اداری: ساده‌سازی و تسریع فرآیندهای اخذ مجوز و ثبت محصولات.

وظایف

- PMQC
- صدور، تمدید و اصلاح گواهی صلاحیت علمی و فنی و پروانه مسئول فنی
- احراز توانمندی‌های علمی و فنی متقاضیان مسئول فنی از طریق تطابق مدارک تحصیلی و سوابق کاری با الزامات سطوح صلاحیت.

- صدور و تمدید پروانه تاسیس کارخانه‌های تولیدی:
- صدور مجوز فعالیت شرکت‌های تولیدی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه.
- نظارت بر واردات و صادرات
- انجام بازرسی‌های دوره‌ای از کارخانه‌های تولیدی به منظور اطمینان از رعایت استانداردهای کیفی و ایمنی.

ضوابط

PMQC

- دستورالعمل کنترل کیفی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه بعد از ورود به بازار
- Post Marketing Quality Control (PMQC) : مجموعه فعالیت‌های کنترلی روی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه وارداتی در بازار مصرف به منظور مطابقت ویژگی‌های فرآورده موجود در بازار دارویی کشور با فارماکوپه های رسمی و پرونده جامع فراورده و بررسی نتایج کنترل کیفیت فراورده در سطح عرضه و تصمیم گیری در خصوص نحوه برخورد با نتایج بدست آمده و ارائه راهکارهای مناسب جهت بهبود کیفیت فرآورده‌ها اطلاق می‌شود.

روش اجرایPMQC

۱- تشکیل کمیته: اعضای کمیته از سوی رئیس کمیته (مدیر کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک) انتخاب می‌شوند

۲-تدوین/ بازنگری و ابلاغ شیوه نامه: کمیته باید با توجه به ارزیابی وضعیت موجود از لحاظ آمار کمی فرآورده‌های موجود در بازار، گزارش تحلیلی شکایات مرتبط با کیفیت فرآورده‌ها در سطح عرضه، گزارش تحلیل اجرای طرح و نتایج آزمون سال‌های گذشته، شاخص‌ها و ویژگی‌های اختصاصی طرح مشتمل بر انتخاب نوع فرآورده، نوع آزمون، چگونگی تهیه اقلام، شرایط آزمایشگاه‌های همکاران اجرای طرح (ادارات متناظر و آزمایشگاه‌های همکار) و زمان‌بندی اجرا را تعیین و شیوه نامه را تدوین/ به روزرسانی نماید. ابلاغ شیوه نامه به ادارات متناظر دانشگاه‌های واقع در ۴ منطقه آب و هوایی مختلف (اقلیم معتدل و مرطوب/گرم و خشک/سرد و کوهستانی/گرم و مرطوب) باید در بازه زمانی تعیین شده مطابق بند ۶-۶ دستورالعمل انجام شود.

گواهی صلاحیت علمی و فنی مسئول فنی

- شیوه نامه نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح گواهی صالحیت علمی و فنی/ پروانه مسئول فنی

مراحل دریافت گواهی صلاحیت علمی و فنی:

۱. دریافت مدارک و مستندات مطابق بندهای زیر توسط متقاضی بصورت شخص حقیقی

۲. بررسی کارشناسی و احراز توانمندی‌های فنی و علمی توسط کارشناس اداره یا نهادهایی که ممکن است به ایشان تفویض یا برون سپاری صورت گرفته باشد

۳. در صورت تایید، ارجاع به کمیسیون قانونی

۴. پس از دریافت رای موافق، صدور گواهی صلاحیت علمی و فنی توسط اداره کل

مدارک مورد نیاز برای صدور گواهی صلاحیت علمی و فنی:

- درخواست کتبی متقاضی بصورت شخص حقیقی (ثبت در دبیرخانه سازمان یا به صورت حضوری، یا از طریق ارسال پست الکترونیکی info@fda.gov.ir خطاب به مدیر کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذاهای ویژه با امضای مسئول فنی و درج شماره تلفن همراه و نشانی پستی معتبر)
- تصویر کارت ملی
- تصویر کارت نظام پزشکی معتبر (ویژه داروسازان)
- تصویر پروانه دائم داروسازی/ دانشنامه/ مدرک تحصیلی مرتبط مطابق جدول پیوست
- یک قطعه عکس ۴*۳ با رعایت پوشش حرفه ای و وضوح بالا
- تصویرگواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان و سایر رشته‌های مشمول قانون بازآموزی مداوم
- تصویر گواهی عدم سوء پیشینه کیفری موثر (گواهی ارائه شده می‌بایست حداقل دو ماه پیش از زمان درخواست، صادر شده باشد)
- تصویر گواهی عدم اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان (گواهی صادره از سوی آزمایشگاه، می بایست دارای ارزش قانونی باشد و حداقل دو ماه پیش از زمان درخواست، صادر شده باشد)
- تصویر گواهینامه آموزش و احراز صلاحیت فنی براساس جدول پیوست

تبصره ۱: گواهی صلاحیت علمی و فنی برای کسانی‌که برای اولین بار متقاضی هستند با تایید کمیسیون یک ساله صادر شده و سپس پنج ساله تمدید می‌گردد. سقف اعتبار گواهی صلاحیت علمی و فنی برای داروسازان و سایر رشته‌های مشمول قانون بازآموزی مداوم، تا سقف اعتبار گواهی ارائه شده خواهد بود.

تبصره ۲: متقاضی می‌تواند یک یا چند صلاحیت را همزمان بر اساس مندرجات شیوه نامه نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح گواهی صالحیت علمی و فنی/ پروانه مسئول فنی تقاضا نماید.

مدارک مورد نیاز برای تمدید گواهی صلاحیت علمی و فنی:

- درخواست کتبی متقاضی
- یک قطعه عکس ۴*۳ با رعایت پوشش حرفه‌ای و وضوح بالا
- تصویرگواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان و سایر رشته‌های مشمول قانون بازآموزی مداوم

مدارک مورد نیاز برای اصلاح گواهی صلاحیت علمی و فنی (درخواست افزودن صلاحیت):

- درخواست کتبی متقاضی
- یک قطعه عکس ۴*۳ با رعایت پوشش حرفه‌ای و وضوح بالا
- تصویرگواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان و سایر رشته‌های مشمول قانون بازآموزی مداوم
- احراز صلاحیت فنی براساس جدول پیوست (در خصوص صلاحیت‌های مورد درخواست جدید)

تبصره: در زمان اصلاح گواهی صلاحیت، تاریخ اعتبار گواهی جدید نیز همان تاریخ اعتبار گواهی صادر شده اولیه می‌باشد.

پروانه مسئول فنی

مراحل دریافت پروانه مسئول فنی:

۱. ثبت نامه درخواست از سوی شرکت متقاضی

۲. تایید مستندات و مدارک توسط کارشناس اداره

۳. صدور پروانه مسئول فنی بدون نیاز به طرح مجدد در کمیسیون توسط اداره

احراز توانمندی‌های متقاضیان مسئول فنی:

احراز توانمندی‌های متقاضیان مسئول فنی توسط اداره کل یا نهادهایی که به آن‌ها تفویض اختیار یا برون‌سپاری صورت گرفته باشد به روش‌های ذیل صورت پذیرد:

- تطابق مدارک تحصیلی متقاضی با حداقل الزامات سطوح صلاحیت
- تطابق سوابق کاری با حداقل الزامات سطوح صلاحیت
- اخذ حداقل ۷۰ نمره در احراز توانمندی‌های علمی و فنی شخص

تبصره ۱: برون سپاری کردن یا تفویض موضوع آموزش و احراز توانمندی‌ها، مانع از پذیرش درخواست‌ها توسط اداره کل نخواهد بود.

مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه مسئول فنی:

- تصویر گواهی صلاحیت علمی و فنی معتبر در حوزه مورد تقاضا (که در کمیسیون به تصویب رسیده و توسط اداره کل صادر شده باشد)
- یک قطعه عکس ۳*۴ با رعایت پوشش حرفه‌ای و وضوح بالا
- نامه معرفی مسئول فنی توسط مدیر عامل (یا شخص دارای صلاحیت امضا)
- تعهدنامه پذیرش مسئولیت فنی توسط متقاضی

- تصویر اساسنامه شرکت و تصویر آگهی روزنامه رسمی مرتبط و کلیه تغییرات
- ارائه مستندات دال بر اتمام همکاری مسئول فنی قبلی با تایید طرفین (مدیر عامل و مسئول فنی). حسب توافق طرفین؛ تاریخ اتمام همکاری می تواند حداکثر تا یک ماه پس از ارائه مستندات اعلام در نامه درج گردد تا در این مدت اقدامات لازم برای صدور گواهی صلاحیت علمی و فنی و پروانه مسئول فنی جدید به نتیجه برسد. در صورت بروز هرگونه اختلاف و عدم تفاهم بین ایشان؛ لازم است پیگیری از مجاری قانونی صورت پذیرد و نتیجه نهایی بصورت مکتوب به این اداره کل اعلام شود.
- واریز تعرفه قانونی مربوطه

تبصره ۱: اداره کل پس از دریافت مستندات دال بر اتمام همکاری مسئول فنی وفق مفاد فوق یا پس از اتمام اعتبار پروانه نسبت به غیرفعال سازی کارتابل مسئول فنی اقدام خواهد نمود.

تبصره ۲: پروانه مسئولیت فنی برای کسانی‌که برای اولین بار متقاضی هستند یک ساله صادر شده و سپس پنج ساله تمدید می‌گردد. سقف اعتبار پروانه مسئولیت فنی برابر خواهد بود با سقف اعتبار پروانه تاسیس/مجوز فعالیت یا اعتبار گواهی صلاحیت علمی و فنی هرکدام که کوتاه تر باشد.

تبصره۳: مدارک متقاضیان مسئول فنی در دوران طرح: گواهی پایان طرح خدمت پزشکان و پیراپزشکان یا گواهی عدم نیاز به خدمات ایشان از محل کار مربوطه برای ساعات مورد تقاضا (برای رشته های مشمول) و کارت پایان خدمت یا معافیت نظام وظیفه عمومی یا گواهی عدم نیاز به خدمات ایشان از یگان مربوطه (برای آقایان)

مدارک مورد نیاز برای تمدید پروانه مسئول فنی:

- یک قطعه عکس ۳*۴ با رعایت پوشش حرفه ای و وضوح بالا
- درخواست تمدید توسط مدیر عامل (یا شخص دارای صلاحیت امضا)
- تعهدنامه پذیرش مسئولیت فنی توسط متقاضی
- فیش واریزی برای تمدید پروانه مسئول فنی که به تائید امور مالی سازمان رسیده باشد.

مدارک مورد نیاز برای اصلاح پروانه مسئول فنی (براساس صلاحیت‌های جدید):

- تصویر گواهی صلاحیت علمی و فنی معتبر در حوزه مورد تقاضا
- یک قطعه عکس ۳*۴ با رعایت پوشش حرفه ای و وضوح بالا
- درخواست اصلاح پروانه مسئول فنی توسط مدیر عامل (یا شخص دارای صلاحیت امضا)
- تعهدنامه پذیرش مسئولیت فنی توسط متقاضی
- فیش واریزی برای اصلاح پروانه مسئول فنی که به تائید امور مالی سازمان رسیده باشد.

تبصره ۱: صدور گواهی صلاحیت علمی و فنی و پروانه مسئول فنی موقت (جانشین مسئول فنی / قائم مقام مسئول فنی) عیناً مشابه مراحل فوق خواهد بود، با این تفاوت که پروانه مسئول فنی موقت (یکساله) صادر و تمدید خواهد شد و عبارت

موقت در آن درج خواهد شد و معرفی جانشین/ قائم مقام مسئول فنی باید بصورت مشترک با امضای مدیر عامل و مسئول فنی اصلی صورت پذیرد و مسئول فنی اصلی می تواند نسبت به تفویض اختیارات خود به جانشین/ قائم مقام اقدام نماید.

تبصره ۲: از میان صلاحیت‌های تایید شده متقاضی، صرفاً مواردی منطبق براساس پروانه تاسیس/ مجوز فعالیت شرکت در پروانه مسئول فنی قید خواهد شد.

تبصره ۳: حداقل ساعات صدور پروانه مسئول فنی ۸ ساعت و حداکثر ۱۲ ساعت خواهد بود. بدیهی است تولید بدون حضور مسئول فنی ممنوع بوده و در صورتی که شرکتی تولید تمام وقت دارد باید برای تمام ساعات تولید مسئول فنی معرفی نماید.

تبصره ۴: در زمان اصلاح پروانه، تاریخ اعتبار پروانه جدید نیز همان تاریخ اعتبار پروانه صادر شده اولیه می‌باشد.

پروانه تاسیس

- شیوه‌نامه نحوه بررسی، صدور و افزایش خط/اصلاح پروانه تاسیس کارخانه‌های تولیدی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه

مراحل دریافت پروانه تاسیس (صدور، تمدید/ اصلاح):

۱. درخواست متقاضی مبنی بر صدور، تمدید/ اصلاح پروانه تاسیس

۲. انجام بازرسی توسط اداره کل/معاونت ناظر بر اساس چک لیست بازرسی به شماره سند

۳. بررسی اقدامات اصلاحی

۴. طرح در کمیسیون قانونی

۵. ارسال مدارک پس از بارگذاری کمیسیون و ابلاغ رای در تارنمای سازمان به این اداره کل (مدت زمان ابلاغ رای در تارنمای سازمان ۱۰ روز می باشد)

۶. صدور پروانه تاسیس: مدت زمان پروانه تاسیس ۵ ساله می‌باشد.

تبصره ۱: شرکت‌هایی که دارای پروانه GMP از اداره دارو و مواد تحت کنترل دارند، بدون بازرسی پروانه تاسیس یک ساله از این اداره کل دریافت می‌کنند.

تبصره ۲: شرکت‌های که اقدامات اصلاحی و پیشگرانه شان به صورت کامل انجام نپذیرفته است، پروانه تاسیس یک ساله از این اداره کل دریافت می‌کنند.

مدارک مورد نیاز جهت دریافت پروانه تاسیس (صدور، تمدید/ اصلاح):

۱. درخواست متقاضی مبنی بر صدور و افزایش خط/اصلاح پروانه تاسیس

۲. اساسنامه شرکت و آخرین تغییرات روزنامه رسمی با موضوع فعالیت مرتبط با فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

۳. پروانه بهره برداری از وزارت صنعت، معدن و تجارت، در پروانه بهره برداری شرکت متقاضی باید اشکال دارویی درخواستی از این اداره کل قید شده باشند.

۴. گواهی صلاحیت علمی و فنی/پروانه مسئول فنی

۵. تاییدیه محل احداث کارخانه داروسازی (مطابق با شیوه نامه شماره NTS-MAO-WIN-013).

۶. تصویر رأی صادر شده (مندرج در تارنمای سازمان)

۷. تصویر فیش واریزی (بسته به نوع درخواست مبنی بر اصلاح و یا صدور پروانه جدید مبلغ واریزی متفاوت خواهد بود).

مجوز فعالیت

- شیوه نامه نحوه بررسی و صدور مجوز فعالیت شرکت تولیدی فرآورده طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک رژیمی و غذای ویژه
- صدور مجوز فعالیت از سوی این اداره کل الزامی نمی‌باشد و صرفا با توجه به درخواست شرکت متقاضی صادر می‌گردد.

مدارک مورد نیاز برای دریافت مجوز فعالیت

۱. تصویر آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی با ذکر موضوع فعالیت در زمینه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

۲. آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی مربوط به اعضای هیات مدیره، موضوع فعالیت و آدرس شرکت

۳. اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری اعضای هیات مدیره و مدیرعامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از شش ماه نگذشته باشد.

۴. نامه معرفی مسئول فنی/ تعهد نامه معرفی مسئول فنی واجد شرایط (مراجعه به شیوه‌نامه اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح گواهی صلاحیت علمی و فنی/ پروانه مسئول فنی)

۵. تعهدنامه مبنی بر ایجاد شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب مطابق با ضوابط و مقررات اداره

۶. مدارک هویتی (کارت ملی) برای اشخاص حقیقی و حقوقی

تبصره: شرکت‌های متقاضی مجوز فعالیت واردات مواد و فرآورده‌های تحت نظارت اداره کل نیازمند ارائه دو مدرک زیر نیز می‌باشند:

۱. تصویر کارت بازرگانی مدیر عامل به عنوان شخص حقوقی با تاریخ اعتبار

۲. معرفی انبار مرکزی طبق ضوابط (آدرس کامل، کد GLN و سند مالکیت یا اجاره ملک)

مراحل دریافت مجوز فعالیت:

۱. متقاضی بر اساس درخواست خود مدارک فوق را به اداره کل ارائه می‌نماید.

۲. بررسی مدارک ارسال شده توسط کارشناسان اداره

۳. در صورت تایید مدارک، صدور مجوز فعالیت

❖ مجوز فعالیت ۲ ساله در زمینه‌های زیر توسط اداره برای شرکت‌های متقاضی صادر می‌گردد.

تولید:

- فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل
- مواد اولیه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل
- تولید و پرورش زالو و لارو
- شیرخشک و غذای ویژه بیمارستانی
- مواد اولیه شیرخشک و غذای ویژه بیمارستانی

صادارات:

- فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل
- مواد اولیه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل
- صادرات تجمعی فرآورده‌های تحت نظارت این اداره کل برای شرکت‌های بازرگانی متقاضی صادرات در راستای توسعه صادرات، با توجه به رای یکمین جلسه کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۱۰

واردات:

- مواد اولیه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل
- واردات تجمعی مواد اولیه فرآورده‌های تحت نظارت این اداره کل برای شرکت‌های بازرگانی، با توجه به رای نهمین جلسه کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

لازم به ذکر است: پس از اخذ مجوز فعالیت از اداره کل، شرکت درخواست کننده می‌بایست اقدام به دریافت مجوزهای لازم به منظور تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس، واردات و صادرات مواد برای عرضه به بازار نماید. همچنین شرکت‌های صاحب پروانه می‌بایست طبق ضوابط اعلامی از سوی سازمان، توزیع فرآورده‌های خود را صرفاً از طریق پخش مجاز اقدام نمایند.

تبصره: دریافت مجوز در زمینه صادرات منوط به داشتن پروانه تاسیس از این اداره کل می‌باشد و فایل ترجمه شده این پروانه بدین منظور صادر می‌گردد.

بازرسی

- شیوه نامه بازرسی ازکارخانه/فرم ها

۱. بازرسی اولیه: این بازرسی به منظور نظارت، پایش و انطباق شرکت‌های تولیدکننده فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه جدیدالتاسیس با الزامات شرایط بهینه تولید GMP طبق درخواست شرکت متقاضی می‌باشد.

۲. بازرسی ادواری: بازرسی ادواری یک بازرسی کلی بر تمام جنبه‌ها و ضوابط روش‌های بهینه تولید با توجه به تاسیسات و امکانات کارخانه موجود است. بازرسی‌های ادواری با توجه به قوانین و سیاست‌های کشوری از قبل اعلام شده و یا سرزده را نیز شامل می شود.

۳. بازرسی فوریتی: بازرسی ضربتی یا سرزده مطابق با دستور بالاترین مقام ذیصلاح انجام می شود.

۴. بازرسی پیگیری: بازرسی پیگیری به منظور نظارت و پایش بر نتایج اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) تولیدکننده پس از بازرسی اولیه انجام می شود.

اداره پایش زنجیره تامین فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای

مقدمه:

اداره پایش زنجیره تأمین فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه‌ای مسئولیت نظارت بر تأمین، توزیع و تجویز شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه را بر عهده دارد. این اداره با هدف تضمین دسترسی بیماران به محصولات مورد نیاز، راهنمایی‌های لازم برای ثبت اطلاعات بیماران، تجویز و توزیع شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه را ارائه می‌دهد.

اهداف:

- تضمین دسترسی: اطمینان از تأمین و توزیع مناسب شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه برای بیماران نیازمند.
- تسهیل فرآیند ثبت و تجویز: ارائه راهنمایی‌های جامع برای ثبت اطلاعات بیماران و تجویز محصولات توسط پزشکان.
- نظارت بر توزیع: نظارت بر فرآیند توزیع شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه به منظور اطمینان از دسترسی عادلانه و مناسب.

وظایف:

- برنامه‌ریزی تأمین: نظارت بر وضعیت تأمین شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه و ارائه دستورالعمل‌های لازم برای بررسی وضعیت تأمین.
- ثبت اطلاعات بیماران: ارائه راهنمایی‌های لازم برای ثبت نام بیماران متابولیک و رژیمی در سامانه برنامه‌ریزی بیماران متابولیک (حامی).

- تجویز: ارائه راهنمایی‌های جامع برای پیشگیری، تشخیص، درمان و پیگیری شیرخواران و کودکان مبتلا به آلرژی به پروتئین شیر گاو و تجویز شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه برای پزشکان.
- پخش و توزیع: نظارت بر تعداد توزیع‌کنندگان هر برند از شیرخشک و ارائه فرم‌ها و بخشنامه‌های لازم برای توزیع سهمیه شیرخشک‌های رژیمی یارانه‌ای.
- شمارش: ارائه فرم‌های گزارش شمارش شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه به منظور نظارت بر موجودی و توزیع مناسب.
- ارزیابی: بررسی و ارزیابی درخواست‌های افزایش فرآورده تجویزی و ارائه فرم‌های ارزیابی کمیته مشورتی شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه.

ضوابط

برنامه ریزی تأمین شیرخشک

- دستورالعمل بررسی وضعیت تامین شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

ثبت اطلاعات بیماران مورد مصرف شیرخشک

- راهنمای ثبت نام بیماران متابولیک و رژیمی در سامانه برنامه ریزی بیماران متابولیک (حامی)

تجویز

- راهنمای پیشگیری، تشخیص، درمان و پیگیری شیرخواران و کودکان مبتال به آلرژی به پروتئین شیر گاو
- راهنمای تجویز شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه برای پزشکان
- فرم درخواست افزایش فرآورده تجویزی طرح در کمیته تخصصی پایش نسخ الکترونیک
- فرم ارزیابی کمیته مشورتی شیر خشک های رژیمی / غذاهای ویژه

پخش

- بخشنامه تعداد توزیع کننده هر برند از شیرخشک

شمارش

- فرم گزارش شمارش شیر خشک های رژیمی / غذاهای ویژه

توزیع

- توزیع شیرخشک رژیمی و غذای ویژه یارانه ای

اداره قیمت گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای

مقدمه

در اجرای تبصره ۳ ذیل ماده ۳ و تبصره ۳ ذیل ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ با اصلاحیه ها و الحاقیه های بعدی که در جزء «ت» ماده ۷۱ قانون برنامه ۵ ساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۴۰۳/۰۳/۱، و نیز با استناد به مصوبه شماره ۲۳۲۰۶/ت ۵۰۶۰۳ ه مورخ ۱۳۹۳/۰۳/۰۳ هیات وزیران، تدوین، تنظیم، ابلاغ و نظارت بر قیمت دارو، واکسن، شیرخشک و تجهیزات و ملزومات پزشکی بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

اهداف

تعیین قیمت منطقی برای فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه تولید داخل یا وارداتی موجود در بازار به منظور تضمین دسترسی بیماران به فرآورده های مورد نیاز خود، حمایت از فناوری ها و توانمندی های داخلی برای تامین و تولید مستمر فرآورده های مذکور به منظور ایجاد شفافیت، عدالت و تسهیل در فرآیند قیمت گذاری فرآورده های فوق در سازمان غذا و دارو.

وظایف

تدوین، تنظیم، ابلاغ و نظارت بر قیمت فرآورده های طبیعی، سنتی، شیرخشک و غذای ویژه

فرآیند قیمت گذاری:

ارسال مدارک زیر:

- نامه درخواست تعیین/ افزایش قیمت (نامه رسمی) از طریق سامانه چارگون
- فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه درخواست تعیین/ افزایش قیمت
- فرم جدول مواد تشکیل دهنده جهت ارزیابی درخواست تعیین/ افزایش قیمت
- رای موافقت کمیسیون قانونی تولید/ واردات
- پروانه تولید/ واردات
- قرارداد تولید با ذکر هزینه دستمزد (در صورت تولید قراردادی)
- تصویر مدرک مصوب قبلی قیمت
- ارسال کلیه فاکتورهای مواد موثره، جانبی و بسته بندی
- کپی پیش فاکتور (Performa)/ فاکتور خرید (Invoice)
- اظهارنامه گمرکی مطابق با فاکتور
- مستندات انتقال و نرخ ارز دریافتی (فرآورده های شیرخشک و غذای ویژه)

نکات مهم:

- انطباق مواد اولیه ذکر شده در پرسشنامه قیمت‌گذاری تکمیلی با فرمولاسیون ثبت شده در سامانه TTAC ضروری است.
- کیفیت مستندات باید دارای وضوح قابل قبول باشد؛ بدیهی است در صورت ناخوانا بودن، کلیه اسناد به شرکت بازگردانده می‌شود.
- برای مواد اولیه وارداتی، نرخ ارز به تاریخ صدور اظهارنامه گمرکی از سامانه سناریت بانک مرکزی اخذ و در پرسشنامه وارد گردد.
- واحد وزن‌های وارد شده در پرسشنامه باید بر حسب واحد خرید کالا باشد.

اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل

مقدمه

اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل‌های تغذیه‌ای، ورزشی و انرژی‌زا مسئولیت نظارت بر فرآیندهای تولید، واردات و ثبت این محصولات را بر عهده دارد. این اداره با هدف تضمین کیفیت و ایمنی محصولات مکمل، فرآیندهای دقیق و منظمی را برای اخذ مجوزهای لازم تدوین کرده است. در ادامه، اهداف و وظایف این اداره به تفصیل بیان می‌شود.

اهداف

- تضمین کیفیت و ایمنی: اطمینان از اینکه تمامی محصولات مکمل تغذیه‌ای، ورزشی و انرژی‌زا با استانداردهای کیفی و ایمنی مطابقت دارند.
- نظارت بر فرآیند تولید: کنترل و نظارت بر تمامی مراحل تولید، از جمله تولید قراردادی و تولید تحت لیسانس.
- تسهیل فرآیندهای اداری: ساده‌سازی و تسریع فرآیندهای اخذ مجوز و ثبت محصولات.
- حمایت از تولید داخلی: تشویق و حمایت از تولیدکنندگان داخلی برای ارتقاء کیفیت و رقابت‌پذیری در بازار.

وظایف

- بررسی مدارک متقاضیان: بررسی و ارزیابی مدارک ارائه شده توسط متقاضیان برای اخذ مجوز تولید، تولید قراردادی و تولید تحت لیسانس.
- صدور مجوزها: صدور مجوزهای لازم برای تولید و واردات مواد اولیه و محصولات نهایی.
- نظارت بر فرآیندهای تولید: نظارت بر تمامی مراحل تولید و اطمینان از رعایت استانداردهای کیفی و ایمنی.

- مدیریت سامانه‌های الکترونیکی: مدیریت و به‌روزرسانی سامانه‌های الکترونیکی مرتبط با ثبت و صدور مجوزها.
- ارائه مشاوره و راهنمایی: ارائه مشاوره و راهنمایی به تولیدکنندگان و واردکنندگان در خصوص فرآیندهای اخذ مجوز و رعایت استانداردها.
- بررسی و ویرایش لیبل‌ها: بررسی و ویرایش لیبل‌های محصولات به منظور بهبود بازاریابی و رفع ایرادات نگارشی.

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 ۵سال 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 گواهیCPP/ 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 انرژی‌زا الزامی است.

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

تذکر۴: اگر IRC موقت باشد مدت اعتبار یک هفته صادر می‌گردد. 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.

تذکر۵: اگر IRC نمونه تحقیقاتی باشد مدت اعتبار پروانه ۳ ماه صادر میشود. مقدار نمونه تحقیقاتی ۳-۲ کیلوگرم می باشد.

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

فرآیند دریافت مجوز تولید (صدور/ تمدید IRC) ماده اولیه

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

۱. پروانه تاسیس محل تولید یا گواهی GMP محل تولید از اداره کل طبیعی، سنتی و مکمل

۲. برگه آنالیز کامل تولیدکننده / تامین کننده مواد اولیه فرآورده های مکمل تغذیه ای، ورزشی و انرژی زا که شامل (تاریخ تولید، تاریخ انقضا، آنالیز شیمیایی و میکروبی (از آزمایشگاه مرجع یا یکی از آزمایشگاه های همکار مورد تایید سازمان غذا و دارو) می باشد).

۳. پروانه ساخت محصول نهایی که ماده اولیه درخواستی در آن به کار برده شده است.

تذکر ۱: نامه شرکت 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 مربوط به هزینه ثبت ماده/تمدید در سامانه IRC ماده اولیه فرآورده های مکمل تغذیه ای، ورزشی و انرژی زا الزامی است.

بررسی نهایی توسط کارشناس مربوطه و صدور IRC

تذکر ۳: اعتبار IRC ماده اولیه معادل IRC محصول نهایی خواهد بود.

تذکر مهم: مسئولیت تطابق و صحت اطلاعات و آزاد سازی مطابق با نامه شماره ۶۶۵/۲۰۷۴۸ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۲۱ به عهده عهده صاحب پروانه و مسئول فنی وقت می باشد که مدارک مذکور را بارگذاری/ ارسال و مجوز مصرف را صادر نموده است و در صورت تخلف برخورد قانونی متناسب به عمل خواهد آمد.

بررسی و ویرایش مدیریتی لیبل برای IRC های صادر شده:

این اداره به جهت تسهیل فرآیندها و جلوگیری از کند شدن برخی از امور جاری و همچنین کمک به شرکت های تحت حوزه، اقدام به بررسی و ویرایش مدیریتی لیبل میکند.

به این صورت که شرکت ها برای بهبود بازاریابی، رفع ایرادات نگارشی و یا بهبود کیفیت لیبل محصولات خود، نیاز به ثبت زیرفرآورده جدید ندارند و درخواست خود را به همراه شماره IRC محصول خود به پیوست لیبل جدید در سامانه مکاتبات اداری (چارگون) بارگذاری کرده و ارسال می کنند. کارشناس اداره پس از بررسی لیبل جدید و تطبیق آن با لیبل قدیمی با دسترسی مدیریتی، اقدام به بارگذاری لیبل جدید کرده و لیبل قدیمی را از سامانه حذف خواهد کرد.

تذکر ۱: هر شرکت در ماه مجاز به ارسال فقط ۱ نامه خواهد بود. به نامه های بیشتر ترتیب اثر داده نخواهد شد

تذکر۲: تغییر لیبل فقط و فقط زمانی انجام خواهد شد که مندرجات لیبل جدید تفاوتی با لیبل قدیمی نداشته و تغییر فقط در حد گرافیکی باشد.

اداره بازرگانی و سیاستگذاری
اداره کل طبیعی سنتی و مکمل

مقدمه

اداره بازرگانی و سیاستگذاری اداره کل طبیعی، سنتی و مکمل مسئولیت سیاستگذاری و نظارت بر فرآیندهای ساخت، ورود و ترخیص مواد اولیه و محصولات نهایی را بر عهده دارد. این اداره با هدف تسهیل و تسریع در امور تجاری و بازرگانی، فرآیندهای دقیقی را برای اخذ مجوزها و هماهنگی با نهادهای مرتبط تدوین کرده است. در ادامه، اهداف و وظایف این اداره به تفصیل بیان می‌شود.

اهداف

- تسهیل فرآیندهای تجاری: ساده‌سازی و تسریع فرآیندهای اخذ مجوز و ثبت سفارش برای شرکت‌ها.
- نظارت بر واردات و صادرات: کنترل و نظارت بر تمامی مراحل واردات و صادرات مواد اولیه و محصولات نهایی.
- حمایت از تولید داخلی: تشویق و حمایت از تولیدکنندگان داخلی برای ارتقاء کیفیت و رقابت‌پذیری در بازار.
- هماهنگی با نهادهای مرتبط: ایجاد هماهنگی و همکاری موثر با وزارت صمت، گمرک و سایر نهادهای مرتبط.

وظایف

- سیاستگذاری ساخت و ورود مواد اولیه و پرمیکس‌ها
- دریافت درخواست شرکت‌ها برای اعمال سیاستگذاری.

- بررسی پرونده‌ها توسط کارشناسان و اعمال سیاستگذاری.
- ثبت سفارش توسط شرکت‌ها در سیستم و دریافت شماره پرونده.
- تایید مستندات و هماهنگی ثبت سفارش از طریق وزارت صمت و گمرک جمهوری اسلامی ایران.
- سیاستگذاری ساخت و ورود فرآورده‌ها:
- صدور نامه حداقل اسناد برای تسریع در ترخیص شیرخشک اطفال و مواد اولیه و غذای ویژه.
- ارائه گزارش ماهانه نامه‌های حداقل اسناد به مقام محترم ریاست سازمان.
- ثبت مشخصات شرکت‌های خارجی صادرکننده مواد اولیه، بسته‌بندی، پرمیکس و یا محصول نهایی و نمایندگان قانونی آن‌ها در جمهوری اسلامی ایران.
- صدور تایید قیمت واردات شیر خشک و غذای ویژه خطاب به بانک‌های عامل و اجرایی با توجه به ضوابط مقررات جاری.
- بررسی و تهیه مکاتبات و اسناد مربوط به ترخیص و صادرات:
- ارائه گزارشات به ارگان‌های نظارتی و داخلی در خصوص فرآیندهای تجاری و بازرگانی.

انجام فرآیند سیاستگذاری ساخت ورود و مواد اولیه و پرمیکس ها

- در خواست شرکت برای اعمال سیاست گذاری
- بررسی پرونده توسط کارشناس واعمال سیاست گذاری
- اعمال ثبت سفارش توسط شرکت در سیستم و دریافت شماره پرونده
- تایید مستندات و هماهنگی (تایید سیستمی) ثبت سفارش انجام شده از طریق وزارت صمت و یا گمرک جمهوری اسلامی ایران

انجام فرآیند سیاستگذاری ساخت ورود فرآورده

- در خواست شرکت برای اعمال سیاست گذاری
- بررسی و مطرح در کمیسیون شورای سیاست گذاری
- اعمال سیاست گذاری توسط کارشناس درسامانه
- اعمال ثبت سفارش توسط شرکت در سیستم و دریافت شماره پرونده
- تایید مستندات و هماهنگی (تایید سیستمی) ثبت سفارش انجام شده از طریق وزارت صمت و یا گمرک جمهوری اسلامی ایران

صدور و تمدید نامه حداقل اسناد به گمرک جمهوری اسلامی ایران

- به منظور تسریع در امور مربوط به ترخیص شیرخشک اطفال و مواد اولیه و غذای ویژه با توجه به نیاز کشور، بنا به درخواست شرکت پس از بررسی توسط کارشناس، نامه حداقل اسناد صادر می شود که ضمانتی است برای گمرک تا زمان تخصیص ارز
- گزارش ماهانه نامه های حداقل اسناد به مقام محترم ریاست سازمان

فرآیند های صدور مجوز

۱. صدور مجوز ترخیص

- بررسی وبه روز رسانی قوانین مربوط به امور معافیت های گمرکی مطابق با بخشنامه های ریاست جمهوری ، مجلس، گمرکات
- در خواست شرکت
- بررسی کارشناسی
- اعمال پیام تکمیلی گمرکی

۲. ترخیص نمونه تحقیقاتی

- درخواست شرکت برای اخذ irc نمونه
- درخواست شرکت برای ترخیص نمونه تحقیقاتی به همراه تعهد نامه عدم توزیع و فروش
- بررسی کارشناسی
- اعمال پیام تکمیلی مربوطه در سامانه ترخیص

۳. صدور مجوز صادرات

- درخواست شرکت به همراه فرم های تعهدنامه
- بررسی کارشناس
- اعمال پیام تکمیلی مربوطه جهت ترخیص صادرات

۱. ثبت مشخصات شرکت (کمپانی) شرکت های خارجی صادر کننده مواد اولیه ، بسته بندی ، پرمیکس و یا محصول نهایی (Finishproduct) و نماینده (یا نمایندگان) قانونی شرکت در جمهوری اسلامی ایران به منظور انجام امور جاری مرتبط در اداره کل

۲. صدور تایید قیمت واردات (مطابق احراز شرایط واردات توسط شرکت) شیر خشک و غذا ویژه خطاب به بانک های عامل و اجرایی با توجه به ضوابط مقررات جاری

۳. بررسی کارشناسی و تهیه مکاتبات و اسناد مربوط به ترخیص و یا صادرات مواد اولیه پرمیکس ها ، بسته بندی و محصول نهایی با گمرک جمهوری اسلامی ایران

۴. انجام کلیه امور اداری و اجرایی مرتبط به ترخیص مواد اولیه فرآورده های مکمل طبیعی ، سنتی در چارچوب ضوابط مقررات جاری

۵. گزارشات به ارگان های نظارتی و یا داخلی

صادرات

- دستورالعمل نحوه صدور گواهی های صادرات فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- فرم های مربوط به صادرات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:
- GMP Certificate
- FREE SALE CERTIFICATE
- Certificate of a Pharmaceutical Product

دانش بنیان

- ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور در اداره کل امور فراورده های طبیعی سنتی و مکمل

اطلاعات تماس و سامانه های اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

اطلاعات تماس اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک اداره مکمل ۶۶۹۶۳۸۵۷ اداره طبیعی ۶۶۴۰۵۴۹۹			
ردیف	نام کارشناس	داخلی	سمت
۱	خانم مهندس تمجیدی فر	۱۳۳	رابط میز خدمت اداره کل
۲	خانم مهندس صفدری	۱۲۹	مسئول دفتر مدیریت
۳	خانم مهندس رجب نژاد	۱۳۱	مسئول دفتر
۴	خانم مهندس نجفی	۱۵۷-۱۷۷	مسئول دفتر
۵	خانم دکتر اکبریان	۲۰۴	رئیس اداره مکمل
۶	آقای دکتر غفارزاده	۱۰۹	مکمل
۷	خانم دکتر نائیلی	۱۷۲	مکمل
۸	خانم مهندس آخوندی	۱۷۹	مکمل
۹	خانم دکتر شجری پور	۱۷۶	مکمل – برند
۱۰	خانم دکتر سعدآبادی	۱۳۷	مکمل
۱۱	خانم دکتر زارعی	۱۹۵	مکمل- ماده اولیه
۱۲	خانم دکتر نوبری مقدم	۲۹۵	مکمل
۱۳	خانم دکتر مشهود	۱۰۷	رئیس اداره سنتی
۱۴	آقای دکتر صفری	۱۶۵	سنتی
۱۵	خانم دکتر طاهری کاشانی	۱۸۹	سنتی
۱۶	خانم دکتر فرزان	۱۱۴	سنتی
۱۷	خانم مهندس عنبری	۱۲۱	رئیس اداره پایش و زنجیره تامین
۱۸	خانم مهندس کاویانی	۲۰۷	شیرخشک سامانه
۱۹	آقای مهندس تاجری	۲۰۲	شیرخشک سامانه
۲۰	خانم دکتر اسکندری	-	شیرخشک سامانه
۲۱	خانم مهندس سوری	۲۳۱	شیرخشک سامانه
۲۲	خانم دکتر مهاجری	۲۳۲	شیرخشک سامانه
۲۳	آقای دکتر لطفی	۲۰۲	شیرخشک سامانه
۲۴	خانم دکتر روستائی	۱۲۴	رئیس اداره طبیعی
۲۵	خانم دکتر عالم باقری	۱۷۱	طبیعی
۲۶	خانم دکتر باخرد	۱۵۹	طبیعی
۲۷	خانم دکتر نعیمی فر	۱۷۴	طبیعی
۲۸	خانم دکتر محمدی پور	۲۹۱	طبیعی
۲۹	خانم مهندس مهدوی	۱۱۹	طبیعی – برند
۳۰	آقای دکتر صالح آبادی	۱۹۴	طبیعی
۳۱	آقای مهندس صیدمحمدیان	۱۳۱	رئیس شیر خشک و غذای ویژه
۳۲	خانم دکترزارعی	۱۴۹	شیرخشک

۳۳	خانم مهندس فیض آبادی	۱۵۱	شیرخشک
۳۴	خانم دکتر ورناصری	۲۹۴	شیرخشک
۳۵	آقای مهندس صیدمحمدیان	۱۳۱	رئیس فنی نظارت
۳۶	آقای مهندس خالدی	۲۳۶	مسئول تضمین کیفیت
۳۷	خانم مهندس جعفری	۱۴۶	ارز– امور استانها : درون سپاری و برون سپاری
۳۸	آقای دکتر اسماعیلی	۱۳۱	معاون برنامه ریزی
قیمت گذاری خانم مهندس گودرزی – اداره بازرگانی و سیاست گذاری خانم مهندس سمیعی و اداره پایش و زنجیره تامین خانم مهندس عنبری			
۳۹	خانم دکتر طاهری	۱۰۸	رئیس اداره فنی نظارت
۴۰	خانم دکتر بصیری زاده	۲۱۵	فنی نظارت – بازرسی
۴۱	خانم مهندس آقاسی خانی	۱۹۹	فنی نظارت – بازرسی
۴۲	آقای مهندس ابراهیمی	۱۳۸	فنی نظارت – بازرسی
۴۳	خانم دکتر خسرو پور	۲۰۱	فنی نظارت – بازرسی
۴۴	خانم مهندس کشاورز	۱۰۶	فنی نظارت – بازرسی
۴۵	خانم مهندس رضازاده	۲۳۹	کارشناس مسئول فنی
۴۶	خانم دکتر جهاندیده	۲۱۰	فنی نظارت – بازرسی
۴۷	خانم مهندس گودرزی	۱۲۰	رئیس اداره قیمت گذاری
۴۸	خانم مهندس رضایی	۱۴۵	قیمت گذاری گیاهی طبیعی سنتی
۴۹	آقای دکتر طرسکی	۱۷۳	قیمت گذاری مکمل
۵۰	خانم مهندس نقی زاده	۱۷۵	قیمت گذاری شیر خشک
۵۱	آقای مهندس خالدی	۲۳۶	قیمت گذاری غذاهای ویژه
۵۲	خانم مهندس سمیعی	۱۳۵	رئیس اداره بازرگانی و سیاست گذاری
۵۳	خانم مهندس اکبری	۱۹۳	سیاست گذاری
۵۴	خانم دکتر قانونی	۲۹۳	سیاست گذاری
۵۵	خانم مهندس جاهد	۱۱۸	سیاست گذاری
۵۶	آقای مهندس عبداللهی	۱۹۶	سیاست گذاری

سامانه های اداره کل طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

ردیف	نام سامانه / نرم افزار	توضیحات	آدرس اینترنتی اختصاصی مشاهده / دانلود
۱	اپلیکیشن کنترل اصالت	نسخه اندروید(Android) دانلود از google play	https://play.google.com/store/apps/details?id=ir.ttac.IRFDA
۲	اپلیکیشن کنترل اصالت	نسخه تحت وب	https://mobile.ttac.ir/
۳	سامانه برنامه ریزی بیماران متابولیک(حامی)	تشکیل پرونده بیمار متابولیک و رژیمی	http://metabolic.ttac.ir/RegisterPatient/index/edit#/RegisterPatient/Step0
۴	سامانه برنامه ریزی بیماران متابولیک(حامی)	ایجاد کارتابل درمانی پزشکان	http://metabolic.ttac.ir/RegisterPhysician#/RegisterPhysician/StepAgreement
۵	سامانه برنامه ریزی بیماران متابولیک(حامی)	استعلام ها	http://metabolic.ttac.ir/Inquiry#/Inquiry/Patients
۶	سامانه استعلام کد رهگیری	شناسه رهگیری(UID) و کد اصالت	http://ttac.ir/UidEsalatForm
۷	سامانه پشتیبانی سازمان غذا و دارو	ارسال تیکت	http://support.ttac.ir/
۸	سامانه ثبت اشخاص حقوقی و حقیقی	ثبت نام شرکت(حقوقی)	https://entities.ttac.ir/#/RegisterCeo
۹	سامانه ثبت اشخاص حقوقی و حقیقی	ثبت نام کارخانه/کارگاه تولیدی(حقیقی)	https://entities.ttac.ir/#/RegisterFactoryOwner
۱۰	سامانه ثبت اشخاص حقوقی و حقیقی	درخواست صلاحیت مسئول فنی	https://entities.ttac.ir/#/RegisterExpert
۱۱	سامانه ثبت اشخاص حقوقی و حقیقی	استعلام مسئول فنی	https://entities.ttac.ir/#/InquiryTechnicalExpert
۱۲	سامانه صدور پروانه ثبت(IRC)	ثبت درخواست	http://irc.fda.gov.ir/Home/HomePage
۱۳	سامانه صدور گواهی حلال	ثبت درخواست	https://idp.ttac.ir/identity/login?signin=aeb602513e229f90ba0f67495a765f11
۱۴	سامانه مجوز ترخیص گمرک	صدور مجوز ترخیص گمرک	https://idp.ttac.ir/identity/login?signin=21918c2decf49deb74910382009da844
۱۵	سامانه مجوز مصرف	صدور مجوز مصرف	https://idp.ttac.ir/identity/login?signin=bf137d51a6cacce5fa0e103038979ca2
۱۶	سامانه پیش‌بینی و تعهدات تامین	Forcast	https://idp.ttac.ir/identity/login?signin=428a183434b76f9caffd8633cc421a99
۱۷	سامانه آمارنامه	آمار فرآورده های تحت نظارت سازمان	https://statisticsreports.ttac.ir/
۱۸	سامانه گزارشات	سازمان – دانشگاه ها – عمومی	https://report.ttac.ir/

پیوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۲۵۹۰۸
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۰۵
پیوست: دارد

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۱۴

جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت های تولیدکننده و واردکننده مواد اولیه و فرآورده نهایی شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه

موضوع: بخشنامه – ارسال نتایج آنالیز هر سری ساخت فرآورده غذای ویژه MCT OIL

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۱۹۸۴۴ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۱۶ **ضمن تاکید بر اجرای دقیق آن بخشنامه** و با توجه به سیاست های این اداره کل، کلیه شرکت های تولید کننده/ واردکننده غذای ویژه، پس از تولید/ واردات ماده اولیه/ فرآورده MCT OIL، از تاریخ صدور بخشنامه صدرالاشاره **ملزم به نمونه برداری از هر سری ساخت** از طریق سامانه LIMS مطابق با دستورالعمل نمونه برداری بوده اند. لذا مجددا تاکید می شود کلیه شرکت های تامین کننده فرآورده مذکور پس از دریافت پاسخ آزمون، نتایج را به صورت رسمی به این اداره کل و معاونت ناظر ارسال نمایند.

همچنین مقتضی است سابقه نتایج آزمون از تاریخ ۱۴۰۰/۰۴/۱۶ تا کنون به همراه Excel پیوست به این اداره کل ارسال شود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر انصاری دوگاهه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی :جهت استحضار
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت استحضار و دستور بررسی مستندات شرکت های تحت نظارت از زمان صدور بخشنامه ۶۶۵/۱۹۸۴۴ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۱۶ و ارسال گزارش به این اداره کل
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۴۰۹۳۳
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۲۴
پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۶۲

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه - روش صحیح پرداخت هزینه آزمون مرتبط با آزمایشگاه مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی و آزمایشگاه همکار

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۳/۵۵۴۴۱ مورخ ۱۴۰۱/۰۶/۲۰ مجددا تاکید می شود با توجه به لزوم وصول درآمدهای اختصاصی از طریق درگاه پرداخت الکترونیک و درگاه پرداخت مجازی (پوز) از تاریخ ۱۴۰۱/۰۳/۰۱، به پیوست نامه شماره ۶۸۵/۵۷۸۹۰/د مورخ ۱۴۰۱/۰۵/۱۱ مدیر کل محترم اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی مبنی بر **روش صحیح پرداخت هزینه آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی و آزمایشگاه های همکار (صرفا پرداخت الکترونیک می باشد و قبوض دستی مورد تایید نیست)** جهت بهره برداری ارسال می شود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار و دستور بارگذاری در قسمت اطلاعیه های تارنمای سازمان
جناب آقای دکتر انصاری دوگاهه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی :جهت استحضار و دستور اعلام الزام موضوع به آزمایشگاه های همکار جهت عدم صدرو فاکتور و قبوض دستی و خارج از روال
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت:جهت استحضار
جناب آقای رامشینی مدیر کل محترم دفتر برنامه ریزی مالی، بودجه و پایش عملکرد:جهت استحضار
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۵۷۳۵۶
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۱۳
پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۹۵

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – کنترل کیفی فرآورده ها در سطح عرضه توسط صاحب پروانه

با سلام و احترام؛

با توجه به مسئولیت صاحب پروانه و مسئول فنی در قبال کیفیت فرآورده‌های تولیدی و وارداتی و لزوم کنترل کیفیت و اصالت فرآورده در سطح عرضه، ضمن تأکید بر مفاد بخشنامه های شماره ۶۶۵/۵۴۸۵ مورخ ۱۴۰۰/۰۲/۰۸ و ۶۶۳/۱۰۶۶۵۳ مورخ ۱۴۰۱/۱۱/۱۷ خاطر نشان می‌سازد نمونه‌برداری از هر فرآورده از سطح عرضه با در نظر داشتن لزوم نمونه‌برداری از مناطق مختلف آب و هوایی و انجام آزمون‌های کنترلی به صورت دوره‌ای ضروری بوده و مستندات مربوطه باید در شرکت ثبت و نگهداری شود. **لازم بذکر است تعداد نمونه می بایست مطابق با شیوه نامه نمونه برداری ابلاغی می باشد.** به منظور ساماندهی ارسال گزارش‌های مربوطه مقتضی است فرم پیوست به شماره سند NTS-NTS-FRM-002 تکمیل و در زمان تمدید پروانه به انضمام مدارک و مستندات آزمایشگاهی مرتبط ارائه شود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: برای اطلاع و نظارت و بررسی مستندات PMS مطابق با فرم پیوست در زمان تمدید پروانه
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک:برای ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک:برای اطلاع
سرکار خانم دکتر طاهری رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی،سنتی، مکمل و شیرخشک:برای بررسی مستندات PMS مطابق با فرم پیوست در زمان تمدید پروانه
سرکار خانم دکتر مشهود رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی:برای بررسی مستندات PMS مطابق با فرم پیوست در زمان تمدید پروانه
سرکار خانم دکتر روستائی سرپرست محترم اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی:برای بررسی مستندات PMS مطابق با فرم پیوست در زمان تمدید پروانه
سرکار خانم دکتر ریحانه اکبریان سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل:برای بررسی مستندات PMS مطابق با فرم پیوست در زمان تمدید پروانه
جناب آقای مهندس صید محمدیان رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت شیرخشک،غذای ویژه و بیمارستانی:برای بررسی مستندات PMS مطابق با فرم پیوست در زمان تمدید پروانه
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۳۸۸۴۹
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۷
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۵۲

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

موضوع: بخشنامه- شفاف سازی فرآیند توزیع شیرخشک رگولار یارانه ای

با سلام و احترام؛

به منظور شفاف سازی میزان سهمیه شهری و روستایی از شیرخشک رگولار یارانه ای (**کوپنی**) آن معاونت موارد ذیل به استحضار می رساند:

۱. تعداد درخواست آن معاونت در هر نوبت (در صورتی که وفق مفاد بخشنامه شماره ۶۶۳/۲۴۰۸۴ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۳۰ و بخشنامه ۶۶۳/۳۳۵۱۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۳۰ ارسال شده باشد) از طریق یکی از شرکت های توزیع کننده طرف قرارداد این سازمان تخصیص خواهد یافت.
۲. میزان سهمیه مناطق روستایی مستمراً از معاونت محترم بهداشت اخذ و برای معاونت های محترم غذا و دارو ارسال خواهد شد.
۳. معاونت های محترم غذا و دارو مختارند با بررسی دقیق نسبت به اعلام برنامه توزیع سهمیه روستایی از هر یک از حواله های تخصیص صادر شده توسط این اداره کل اقدام نمایند.

در این راستا به پیوست سقف سهمیه مناطق روستایی مربوط به ۳ ماهه دوم که طی نامه شماره ۳۰۲/۵۰۵۴/د مورخ ۱۴۰۳/۰۴/۰۳ رئیس محترم مرکز جوانی جمعیت، سلامت خانواده و مدارس واصل شده است، ابلاغ می گردد. لذا معاونت های محترم می توانند با استفاده از موجودی فعلی شرکت های تحت پوشش و یا با درخواست سهمیه جدید نسبت به تامین نیاز حوزه خود قدام نمایند. موکداً یادآوری می‌گردد ضرورت دارد مفاد بخشنامه‌های فوق در دستور کار باشد و درخواست سهمیه خارج از آن چارچوب مسموع نخواهد بود. معاونت‌های محترم غذا و دارو موظفند نسبت به پایش مستمر موجودی شرکت‌های پخش اقدام نموده، به نحوی که مجموع موجودی شیرخشک رگولار یارانه‌ای (کوپنی) در شعب تحت پوششان بیشتر /کمتر از تقاضای ۳ ماهه نباشد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
سرکار خانم مهندس عنبری اکمل سرپرست محترم اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای
مدیرعامل محترم شرکت صنایع پودر شیر مشهد
مدیرعامل محترم شرکت شیر خشک نوزاد پگاه
مدیرعامل محترم شرکت پخش ممتاز
مدیرعامل محترم شرکت پخش البرز

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۴۴۲۳۸
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۰۳
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۷۳

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

موضوع: بخشنامه – صدور مجوز محموله های همراه مسافر و یا محموله های پستی گمرکی

با سلام و احترام؛

با عنایت به مفاد بخشنامه شماره ۱۰۰/۹۰۶ مورخ ۱۳۹۷/۰۷/۲۵ وزارت متبوع و نظر به درخواست شفاف سازی از سوی معاونت های محترم غذا و دارو در همایش کشوری، به آگاهی می رساند "واردات و ترخیص فرآورده های دارویی، تجهیزات پزشکی،طبیعی/ مکمل تغذیه ای، فرآورده های ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه بیماران بصورت همراه مسافر ،چمدانی و یا از طریق مرسولات پستی به استناد قوانین و مقررات موجود از جمله تبصره (۱) بند (ج و چ) از ماده (۱۲۲) قانون امورگمرکی ممنوع می باشد، لذا مقتضی است از هرگونه ترخیص و ورود به کشور این نوع فرآورده ها تحت عنوان بار همراه مسافر خودداری گردد." مع الوصف یادآور می گردد ترخیص فرآورده های مذکور صرفاً در حد مصرف شخصی، با رعایت مقررات و ضوابط مربوط و **راساً به تشخیص کارشناس گمرک مستقر در مبادی ورودی کشور مجاز می باشد.** بدیهی است ترخیص این فرآورده ها به هرشکل وکیفیتی چنانچه بیش از میزان مصرف شخصی باشد، مستلزم اخذ مجوزهای لازم، ورود و ترخیص از سازمان غذا و دارو می باشد. **لذا اصالت و سلامت محموله همراه مسافر بر عهده شخص مسافر بوده و اعلام ترخیص محموله با شرایط فوق الاشاره توسط معاونت های غذا و دارو به استناد بخشنامه پیوست با تائید کارشناس گمرکی و با مسئولیت مسافر برای مصرف شخصی بلامانع می باشد.**

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
سرکار خانم مهندس سمانه سمیعی رئیس محترم اداره بازرگانی و سیاست گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۵۳۶۳۱
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۱۰۴

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

موضوع: بخشنامه – ممنوعیت فروش اینترنتی شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

با سلام و احترام؛

پیرو نامه های شماره ۶۶۳/۱۴۵۷۱ مورخ ۱۴۰۱/۰۲/۲۶ و ۶۷۵/۳۷۷۴۴ مورخ ۱۴۰۲/۰۵/۰۳ در خصوص ممنوعیت فروش شیرخشک و غذای ویژه بصورت اینترنتی (اعم از پلت فرم ها، داروخانه های اینترنتی و وبسایت های تبلیغاتی و ...)، بدینوسیله مجددا و برای آخرین بار تاکید می شود **"هر گونه تبلیغ و فروش اینترنتی شیرخشک رژیمی، رگولار، متابولیک و غذای ویژه/بیمارستانی** (اعم از پلت فرم ها، داروخانه های اینترنتی و وبسایت های تبلیغاتی و ...)، **با توجه به الزام ارسال اطلاعات توزیع و عرضه در سامانه زنجیره تامین ممنوع می باشد."** لذا کلیه داروخانه‌های اینترنتی و مراکز عرضه فرآورده‌های فوق موظفند از هرگونه فعالیت در زمینه فروش اینترنتی خودداری نمایند.

بدیهی است کلیه واحد های نظارتی موظفند بر اجرای دقیق این بخشنامه نظارت کامل داشته و در صورت مشاهده هر گونه تخلف، مراتب را جهت پیگیری قانونی به این اداره کل و مراجع ذی صلاح گزارش نمایند.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :

جناب آقای دکتر حیدری مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات:جهت استحضار
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده شیرخشک های رژیمی،رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه /بیمارستانی : جهت آگاهی و اجرا
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش فراورده های سلامت: جهت آگاهی
جناب آقای دکتر کلانتری رئیس محترم انجمن داروسازان ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۳/۳۵۷۹۲
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۰۸
پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۴۳

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – تکمیل، تصحیح و بروز رسانی اطلاعات شرکت در سامانه اشخاص حقیقی و حقوقی TTAC

با سلام و احترام؛

پیرو نامه های شماره ۶۵۵/۲۲۶۰۷ مورخ ۱۳۹۹/۰۳/۱۰، ۶۶۵/۴۷۸۱۰ مورخ ۱۴۰۰/۰۸/۲۵ و ۶۶۳/۸۸۷۹۸ مورخ ۱۴۰۱/۰۹/۲۶ و ۶۶۳/۴۸۷۰۴ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۰۸ با توجه به ناقص بودن/ مغایرت و یا تغییر اعضا و یا برخی از اطلاعات آن شرکت در سامانه اشخاص حقیقی و حقوقی، مقتضی است با استفاده از راهنمای پیوست **حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۳/۰۴/۲۰ و به عنوان آخرین پیگیری** نسبت به تکمیل/ تصحیح اطلاعات زیر اقدام نمایید. لازم بذکر است بررسی کلیه درخواست های آن شرکت (اعم از بررسی پرونده ها و ارجاع به کمیسیون های مربوطه، بازرسی از خطوط تولید و ...) پس از تاریخ فوق؛ **منوط به تکمیل اطلاعات** در سامانه مذکور می باشد.

- **اطلاعات پایه** (صفحه ۱۶راهنما- قسمت پروفایل من)
  ۱. اطلاعات پایه
  ۲. اطلاعات محل سکونت مدیر عامل
  ۳. ارتباطات (درج تلفن همراه و پست الکترونیک شخص مدیر عامل و دریافت تاییدیه ها از طریق کدهای اعتبار سنجی ارسالی به تلفن همراه و پست الکترونیک ثبت شده)
  ۴. بارگذاری تصاویر، گواهی امضا، گواهی پایان خدمت (برای آقایان)
- **اطلاعات شرکت** (صفحه ۳۲ راهنما)
  تکمیل/ تصحیح اطلاعات پایه، گواهی ثبت شرکت، روزنامه رسمی، اساسنامه و حوزه فعالیت
- **اطلاعات شعب** (صفحه ۴۴راهنما- قسمت اطلاعات شعب)
  ۱. تکمیل/ تصحیح اطلاعات پایه (شامل: نوع شعبه، نام شعبه، کد پستی، آدرس دقیق، بارگذاری تصویر اسناد مورد نیاز سامانه و ...)
  ۲. افزودن کلیه شعب زیرمجموعه (شامل: دفتر مرکزی، انبار، کارخانه و ...)
  ۳. تکمیل ارتباطات (شماره تلفن همراه مدیر شعبه، تلفن شعبه، شماره فکس شعبه و پست الکترونیک مدیر شعبه)
  ۴. انتخاب دقیق حوزه فعالیت و حذف حوزه های نامرتبط با شرکت
- **اعضای شرکت** (صفحه ۶۵ راهنما)
  افزودن مشخصات دقیق اعضای هیئت مدیره شرکت

لازم بذکر است درج اطلاعات تلفن همراه و پست الکترونیک سایر پرسنل شرکت برای مدیر عامل/ مدیر شعب **مورد تایید نمی باشد.**

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار و دستور بارگذاری در قسمت "اطلاعیه" در تارنمای سازمان
جناب آقای دکتر حیدری سرپرست محترم دفتر مرکزی حراست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت:جهت استحضار
جناب آقای دکتر حاضری سرپرست محترم امور حقوقی:جهت استحضار
جناب آقای دکتر حیدری مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات:جهت استحضار
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت استحضار
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به کلیه ادارات تابعه اداره کل
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت آگاهی و اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت آگاهی و اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت آگاهی و اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت آگاهی و اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت آگاهی و اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۳/۳۹۲۲۹
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۸
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۶۱

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – نحوه پیگیری امور مرتبط با کد eRX

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۳/۷۶۴۰۶ مورخ ۱۴۰۱/۰۸/۲۲ مجددا به اطلاع می رساند با توجه به اعلام دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت و اطلاع رسانی های متعدد در تارنمای سازمان غذا و دارو به آدرس اینترنتی https://www.fda.gov.ir (بخش اطلاعیه ها)، کلیه ذینفعان می‌توانند مشکلات موجود احتمالی مرتبط با کد eRX را از طریق پست الکترونیکی prescription@fda.gov.ir (تحت نظارت و بررسی دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت) پیگیری نمایند و ضرورتی برای ارسال مکاتبه با این اداره کل نمی باشد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار و دستور بارگذاری در قسمت اطلاعیه های تارنمای سازمان
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت:جهت استحضار
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۵۵۶۳۶
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۰۷
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۱۰۹

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده شیرخشک های رژیمی،رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه /بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – الزام به قیمت گذاری کلیه فرآورده های شیرخشک

با سلام و احترام؛

پیرو بخشنامه شماره ۶۶۳/۵۲۶۶۸ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۳۰ در خصوص الزام به قیمت گذاری کلیه فرآورده های شیرخشک تولیدی و وارداتی، مقتضی است **ظرف مدت یک هفته** از تاریخ صدور این نامه نسبت به ارسال مدارک کلیه **فرآورده های شیرخشک تولیدی بالای سه سال** اقدام نمایید.

بدیهی است **تمام فرآورده های فوق که دارای پروانه ساخت/ کد ثبت (IRC) فعال** از این اداره کل می باشند ملزم به دریافت قیمت مصوب از کمیسیون قانونی قیمت گذاری می باشند. لازم به توضیح است که این بخشنامه در خصوص فرآورده هایی که قبلا تولید شده اند و در حال حاضر تولید نمی شوند نیز تا پایان اعتبار IRC صدق می نماید و جایگزین شدن فرمولاسیونی با IRC جدید؛ اخذ قیمت مصوب برای فرآورده قبلی را که دارای اعتبار است نفی نخواهد کرد.

عواقب قانونی و حقوقی ناشی از عدم توجه به موضوع فوق به عهده آن شرکت می باشد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :

جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
سرکار خانم مهندس گودرزی رئیس محترم اداره قیمت گذاری فرآورده های طبیعی،سنتی،مکمل و شیرخشک
سرکار خانم مهندس عنبری اکمل رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی،سنتی،مکمل و شیرخشک
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۳۵۷۹۳
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۰۸
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۴۴

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – دریافت گواهی حلال و انجام بازرسی GMP کارخانه تولید کننده جهت واردات ماده اولیه ژلاتین

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۳/۴۸۷۲۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۰۸ و بررسی های انجام شده در این اداره کل و برنامه ریزی جهت یکپارچه سازی واردات **ماده اولیه ژلاتین**، بدینوسیله ضمن تاکید بر مفاد بخشنامه مذکور، مجددا به اطلاع می رساند صرفا پرونده هایی در این اداره کل قابل بررسی می باشد که شرایط زیر را داشته باشند:

۱. شرکت متقاضی باید علاوه بر ارائه گواهی حلال (مورد تایید این سازمان) از شرکت مبدا، نسبت به دریافت گواهی حلال از مرکز تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران اقدام و مستندات مربوطه را به این اداره کل ارسال نماید.
۲. صدور شماره ثبت (IRC) ماده اولیه ژلاتین **منوط به بازدید** GMP **از کارخانه تولید کننده آن** می باشد.

همچنین لازم بذکر است:

۱. شرکت های دارای شماره ثبت (IRC) معتبر می بایست **پس از دریافت این نامه**؛ نسبت به دریافت تاییدیه GMP از این اداره کل اقدام نمایند.
۲. شرکت های دارای شماره ثبت (IRC) معتبر و در حال ترخیص ماده اولیه فوق نیز پس از ترخیص؛ باید نسبت به دریافت گواهی های فوق الذکر **ظرف مدت ۶ ماه** اقدام نمایند.

در همین راستا مقتضی است کلیه شرکت های دارای مجوز واردات ماده اولیه فوق، اقدامات خود را از زمان بخشنامه قبلی به این اداره کل ارسال نمایند.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار و دستور بارگذاری در قسمت "اطلاعیه‌ها" در تارنمای سازمان
جناب آقای دکتر رستگار رئیس محترم مرکز و دبیر هیئت امناء مرکز تحقیقات حلال :جهت استحضار
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به ادارات تابعه اداره کل
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت آگاهی و اطلاع رسانی
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت آگاهی و اطلاع رسانی
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت آگاهی و اطلاع رسانی
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت آگاهی و اطلاع رسانی
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت آگاهی و اطلاع رسانی

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۴۲۳۷۷
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۳۰
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۷۵

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فراورده های سلامت محور
مدیرعامل محترم شرکت های توزیع کننده ی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه

موضوع: بخشنامه – ارسال اطلاعات تبادلات مالکیتی و مکانی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه به زیرسامانه زنجیره تامین TTAC

با سلام و احترام؛

پیرو نامه های شماره ۶۶۵/۴۶۶۴۹ مورخ ۱۳۹۹/۰۵/۱۳ و ۶۶۵/۱۰۹۲۵۹ مورخ ۱۳۹۹/۱۱/۲۱ و ۶۶۳/۱۲۱۹۴۴ مورخ ۱۴۰۱/۱۲/۲۸ مجددا به اطلاع می **رساند با توجه به لزوم کنترل و رهگیری کلیه فرآورده های سلامت محور و نظر به اضافه شدن کلیه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه/ بیمارستانی** به زیرسامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (زنجیره تامین TTAC) و با توجه به قوانین بالادستی موجود از جمله بند "پ" ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور، قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و ضوابط و دستورالعمل های مرتبط با آن؛ کلیه شرکت های توزیع کننده فرآورده های فوق ملزم به ارسال تمام اطلاعات مالکیتی و مکانی فرآورده های مذکور بر مبنای IRC و سری ساخت از بستر وب سرویس موجود به زیرسامانه زنجیره تامین TTAC می باشند.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار و دستور بارگذاری در قسمت اطلاعیه های تارنمای سازمان
جناب آقای دکتر حیدری مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات:جهت استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت:جهت استحضار
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت اطلاع و بررسی موضوع در بازرسی ها
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت آگاهی
جناب آقای دکتر هاشمی رئیس محترم هیئت مدیره انجمن شرکتهای پخش دارو و مکمل های انسانی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی: جهت اطلاع و اقدام لازم
مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی: جهت اطلاع و حصول اطمینان از انجام

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۳۹۱۶۲
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۷
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۶۳

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه - تحویل نمونه پس از ثبت درخواست قیمت گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۳/۵۱۴۳۵ مورخ ۱۴۰۱/۰۶/۰۹، مجددا تاکید می نماید ضروری است کلیه شرکت های تحت نظارت این اداره کل پس از ثبت درخواست قیمت گذاری؛ به منظور بررسی بیشتر و تطابق نمونه با مشخصات پروانه/ مجوز، یک نمونه از فرآورده را به کارشناس مرتبط در اداره قیمت گذاری تحویل نمایند. مفاد این بخشنامه از تاریخ ۱۴۰۱/۰۶/۰۹ لازم الاجرا بوده است.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۴۲۳۵۶
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۳۰
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۷۸

مدیرعامل محترم شرکت های تولیدکننده و واردکننده مواد اولیه و فرآورده نهایی شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه

موضوع: بخشنامه – لزوم ایجاد و ثبت فیش گواهی آماری در پورتال بانک مرکزی

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۵۹۴۷۷ مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۲۲ در خصوص **لزوم ایجاد ثبت فیش گواهی آماری در پورتال بانک مرکزی**، مقتضی است آن شرکت پیش از ارسال مکاتبات درخواست تخصیص ارز (مطابق بخشنامه شماره ۱۴۰۳/۶۶۳/۰۴) نسبت به رعایت مفاد بخشنامه فوق جهت تخصیص ارز به مواد اولیه و فرآورده های نهایی شیرخشک های رگولار/ رژیمی/ متابولیک و غذاهای ویژه/ بیمارستانی اقدام نماید. بدیهی است برای تخصیص به موقع می بایست سیاست ارزی (نوع ارز و مشخص شدن تالار آن) در فیش گواهی آماری بصورت صحیح انتخاب شود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار و دستور بارگذاری در قسمت اطلاعیه های تارنمای سازمان
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۳۸۸۴۶
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۷
پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۵۳

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – اعلام فرآیند دریافت گواهی حلال

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۶۷۸/۲۳۰۸۲۹/د مورخ ۱۴۰۳/۰۴/۱۳ مرکز و دبیر محترم هیئت امناء مرکز تحقیقات حلال سازمان غذا و دارو در خصوص فرآیند دریافت گواهی حلال از آن مرکز جهت بهره برداری ارسال می شود. مقتضی است جهت اخذ گواهی مذکور اقدام لازم مطابق با مراحل اعلام شده انجام شود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت آگاهی
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۳/۱۷۶۴۹
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۱۱
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۰۳

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه

موضوع: بخشنامه – تعداد توزیع کننده هر برند از شیرخشک

با سلام و احترام؛

با عنایت به بارگذاری پیشنویس بخشنامه در تارنمای سازمان در تاریخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۱، به منظور ایجاد امکان مدیریت بهتر زنجیره به اطلاع کلیه شرکت های تامین کننده شیرخشک می رساند هر شرکت مجاز به فروش هر برند از شیرخشک به حداکثر ۲ شرکت توزیع کننده **سراسری** می باشد. پخش های انتخاب شده باید تمام استان های کشور را پوشش دهند و توزیع به استان یا منطقه خاص قابل قبول نیست. لذا گزارش آخرین تغییرات بر مبنای الزام فوق به تفکیک برند و نام شرکت توزیع کننده حداکثر تا سه روز کاری آتی به این اداره کل اعلام شود. به شرکت هایی که پیش از این با تعداد بیشتری پخش (در هر برند) همکاری داشته اند اختیار داده می شود به منظور جلوگیری از اخلال در تعاملاتشان، تا تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۳۱ اقدامات اصلاحی لازم را انجام دهند (مع الوصف لازم است ظرف مدت ۳ روز برنامه اصلاحی خود را ارائه دهند).

دکتر علیرضا رستمی
سرپرست اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: ضرورت انجام اقدامات نظارتی لازم
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ https://fda.gov.ir info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۳۹۷۷۰
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۹
پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۶۰

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – لزوم صدور مجوز مصرف برای مواد اولیه و فرآورده نهایی حوزه طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه و نگهداری مستندات آن

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۳/۸۶۳۶۴ مورخ ۱۴۰۱/۰۱/۱۹ مجددا تاکید می شود کلیه شرکت های تحت نظارت این اداره کل؛ مطابق با راهنمای کارتابل مسئول فنی (پیوست ۱) **ملزم به ثبت اطلاعات مرتبط با مجوز مصرف در سامانه می باشند.** ضمنا 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 و حرمت آن ها الزامی می باشد به پیوست ارسال می شود (پیوست ۲). همچنین ثبت و نگهداری سوابق در شرکت های تولید کننده/ واردکننده و ارائه مستندات مربوط به مجوز مصرف در زمان تمدید IRC مواد اولیه وارداتی و همچنین هنگام بازرسی های ادواری الزامی می باشد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار و دستور بارگذاری در قسمت اطلاعیه های تارنمای سازمان
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت آگاهی
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۳/۳۹۲۲۹
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۸
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۶۱

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – نحوه پیگیری امور مرتبط با کد eRX

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۳/۷۶۴۰۶ مورخ ۱۴۰۱/۰۸/۲۲ مجددا به اطلاع می رساند با توجه به اعلام دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت و اطلاع رسانی های متعدد در تارنمای سازمان غذا و دارو به آدرس اینترنتی https://www.fda.gov.ir (بخش اطلاعیه ها)، کلیه ذینفعان می‌توانند مشکلات موجود احتمالی مرتبط با کد eRX را از طریق پست الکترونیکی prescription@fda.gov.ir (تحت نظارت و بررسی دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت) پیگیری نمایند و ضرورتی برای ارسال مکاتبه با این اداره کل نمی باشد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار و دستور بارگذاری در قسمت اطلاعیه های تارنمای سازمان
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت:جهت استحضار
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
IFDA

شماره: ۶۶۳/۲۴۷۰۰
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۳۱
پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۱۳

کلیه شرکت های تولید کننده شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه

موضوع: بخشنامه – اطلاع رسانی بخشنامه گمرکی به منظور اعمال معافیت از مالیات بر ارزش افزوده

با سلام و احترام؛

به پیوست بخشنامه شماره ۱۴۰۳/۱۱۳۸۵۹ مورخ ۱۴۰۳/۲/۲ گمرک جمهوری اسلامی ایران درخصوص مالیات بر ارزش افزوده برای اطلاع و بهره برداری ارسال می شود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
سرکار خانم مهندس عنبری اکمل سرپرست محترم اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای
جناب آقای مهندس صید محمدیان رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فراورده های ویژه متابولیک و شیرخشک های رژیمی
سرکار خانم مهندس سمانه سمیعی رئیس محترم اداره بازرگانی و سیاست گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۵۷۳۵۶
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۱۳
پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۹۵

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – کنترل کیفی فرآورده ها در سطح عرضه توسط صاحب پروانه

با سلام و احترام؛

با توجه به مسئولیت صاحب پروانه و مسئول فنی در قبال کیفیت فرآورده‌های تولیدی و وارداتی و لزوم کنترل کیفیت و اصالت فرآورده در سطح عرضه، ضمن تأکید بر مفاد بخشنامه های شماره ۶۶۵/۵۴۸۵ مورخ ۱۴۰۰/۰۲/۰۸ و ۶۶۳/۱۰۶۶۵۳ مورخ ۱۴۰۱/۱۱/۱۷ خاطر نشان می‌سازد نمونه‌برداری از هر فرآورده از سطح عرضه با در نظر داشتن لزوم نمونه‌برداری از مناطق مختلف آب و هوایی و انجام آزمون‌های کنترلی به صورت دوره‌ای ضروری بوده و مستندات مربوطه باید در شرکت ثبت و نگهداری شود. **لازم بذکر است تعداد نمونه می بایست مطابق با شیوه نامه نمونه برداری ابلاغی می باشد.** به منظور ساماندهی ارسال گزارش‌های مربوطه مقتضی است فرم پیوست به شماره سند NTS-NTS-FRM-002 تکمیل و در زمان تمدید پروانه به انضمام مدارک و مستندات آزمایشگاهی مرتبط ارائه شود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: برای اطلاع و نظارت و بررسی مستندات PMS مطابق با فرم پیوست در زمان تمدید پروانه
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک:برای ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک:برای اطلاع
سرکار خانم دکتر طاهری رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی،سنتی، مکمل و شیرخشک:برای بررسی مستندات PMS مطابق با فرم پیوست در زمان تمدید پروانه
سرکار خانم دکتر مشهود رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی:برای بررسی مستندات PMS مطابق با فرم پیوست در زمان تمدید پروانه
سرکار خانم دکتر روستائی سرپرست محترم اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی:برای بررسی مستندات PMS مطابق با فرم پیوست در زمان تمدید پروانه
سرکار خانم دکتر ریحانه اکبریان سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل:برای بررسی مستندات PMS مطابق با فرم پیوست در زمان تمدید پروانه
جناب آقای مهندس صید محمدیان رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت شیرخشک،غذای ویژه و بیمارستانی:برای بررسی مستندات PMS مطابق با فرم پیوست در زمان تمدید پروانه
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی

موضوع: بخشنامه – فهرست مراجع مورد تأیید در حوزه فرآورده های طبیعی و سنتی

با سلام و احترام؛

پیرو درخواست انجمن مبنی بر اعلام اسامی مراجع علمی مورد قبول این اداره کل در تکمیل پرونده فرآورده‌های طبیعی و سنتی، فهرست اصلی‌ترین مراجع قابل استناد در حوزه شواهد ایمنی و اثربخشی در ثبت فرآورده‌های طبیعی و فهرست کتب مرجع مورد تأیید برای ثبت داروهای سنتی ایران و به شرح ذیل اعلام می‌شود:

❖ **فهرست مراجع اصلی قابل استناد در ثبت فرآورده‌های طبیعی:**

✓ **اثربخشی و موارد مصرف**

- **Natural Medicines Comprehensive Database (https://naturalmedicines.therapeuticresearch.com/)**
- **The Complete German Commission E Monographs, Therapeutic Guide to Herbal Medicines**
- **WHO Monographs on Selected Medicinal Plants**
- **European Union Herbal Monographs**
- **ESCOP Monographs**
- **Clinical Practice Guidelines**

✓ **سمیت و ایمنی**

- **Natural Medicines Comprehensive Database (https://naturalmedicines.therapeuticresearch.com/)**
- **Essential Oil Safety, A Guide for Health Care Professionals**
- **A Review of Natural Products**

❖ **کتب مرجع داروهای سنتی ایران:**

✓ **نام عمومی، فرمولاسیون، اثربخشی و موارد مصرف، نحوه و مقدار مصرف و برخی احتیاطات و عوارض جانبی**

۱. الحاوی فی الطب(محمدبن زکریای رازی)
۲. قانون فی الطب (ابن سینا)
۳. البنیه عن حقایق الادویه (ابومنصور هروی)
۴. ذخیره خوارزمشاهی(اسماعیل جرجانی)
۵. الاغراض الطبیه و المباحث العلائیه (اسماعیل جرجانی)
۶. اختیارات بدیعی (علی بن حسین انصاری)
۷. تحفه المؤمنین (حکیم محمد مؤمن)
۸. قرابادین کبیر (عقیلی خراسانی)
۹. مخزن الادویه (عقیلی خراسانی)
۱۰. کامل الصناعه (علی بن عباس اهوازی)
۱۱. اکسیر اعظم (محمداعظم خان)
۱۲. محیط اعظم (محمداعظم خان)
۱۳. قرابادین اعظم (محمداعظم خان)
۱۴. قرابادین صالحی (محمدصالح هروی)
۱۵. قرابادین شفائی(حکیم مظفر بن محمد حسینی شفایی)
۱۶. قرابادین قادری(محمداکبربن محمد شاه ارزانی)

۱۷. قرابادین جلالی(سید جلال الدین امروهوی)
۱۸. قرابادین سمرقندی(نجیب الدین سمرقندی)
۱۹. قرابادین ذکایی
۲۰. قرابادین مظهری
۲۰. قرابادین مظهری
۲۱. مجمع الجوامع (عقیلی خراسانی)
۲۲. طب دارا شکوهی(حکین نورالدین شیرازی)
۲۳. تذکره داوود انطاکی(داوود بن عمر انطاکی)
۲۴. شرح اسباب و العلامات (نفیس بن عوض کرمانی)
۲۵. الصیدنه فی الطب(ابوریحان بیرونی)
۲۶. خلاصه التجارب(بهاء الدوله رازی)
۲۷. الشامل فی صناعه الطبیه (ابن حزم قرشی معروف به ابی نفیس)
۲۸. منهاج الدکان (داوود بن ابی نصر حفاظ)
۲۹. مخزن اکسیر (حکیم امام الدین صاحب)
۳۰. پزشکی نامه نفیسی (میرزا علی اکبر نفیسی معروف به ناظم الاطباء)
۳۱. تکلیس کبیرالدین

✓ **سمیت، ایمنی، تداخلات و عوارض جانبی**

- **Natural Medicines Comprehensive Database**
- **BP (British Pharmacopoeia)**
- **USP (United States Pharmacopeia)**
- **PDR for Herbal Medicine**

- فارماکوپه گیاهی ایران
- دارونامه رسمی داروها و فرآورده های سنتی و طبیعی ایران ویرایش نخست (سال انتشار ۱۴۰۱)

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار و دستور بارگذاری در قسمت اطلاعیه های تارنمای سازمان
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت آگاهی
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت آگاهی
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
IFDA

شماره: ۶۶۳/۵۸۲۹۷
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۱۸
پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۱۲۹

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

موضوع: بخشنامه – اصلاح فرایند رسیدگی به کمبود بحرانی شیرخشک بر اساس اطلاعات سامانه TTAC

با سلام و احترام؛

پیرو بخشنامه شماره ۶۶۳/۴۱۱۹۶ به تاریخ ۱۴۰۳/۰۴/۲۴ بروز رسانی فرم رسیدگی به کمبود بحرانی شیرخشک بر اساس اطلاعات سامانه TTAC، به پیوست فرایند اصلاحی رسیدگی به درخواست های کمبود شیرخشک، ارسال می شود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :

جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
سرکار خانم مهندس عنبری اکمل رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی،سنتی،مکمل و شیرخشک

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ https://fda.gov.ir info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۵۲۶۶۸
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۳۰
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۱۰۰

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده شیرخشک های رژیمی،رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه /بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – الزام به قیمت گذاری کلیه فرآورده های شیرخشک تولیدی و وارداتی

با سلام و احترام؛

در اجرای تبصره ۳ ذیل ماده ۳ و تبصره ۳ ذیل ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ با اصلاحیه ها و الحاقیه های بعدی در جزء «ت» ماده ۷۱ قانون برنامه ۵ ساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۴۰۳/۰۳/۱ و ماده ۲۶ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشت و درمان مصوب سال ۱۳۶۷ و نیز با استناد به مصوبه شماره ۲۳۲۰۶/ت ۵۰۶۰۳ ه مورخ ۱۳۹۳/۰۳/۰۳ هیات وزیران، مبنی بر اینکه تدوین، تنظیم، ابلاغ و نظارت بر قیمت دارو، واکسن، شیرخشک و تجهیزات و ملزومات پزشکی بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است، بدیونسله ابلاغ می گردد:

کلیه فرآورده های شیرخشک تولیدی و وارداتی، ملزم به دریافت قیمت مصوب از کمیسیون قانونی قیمت گذاری این اداره کل می باشند.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :

جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
سرکار خانم مهندس گودرزی رئیس محترم اداره قیمت گذاری فرآورده های طبیعی،سنتی،مکمل و شیرخشک
سرکار خانم مهندس عنبری اکمل رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی،سنتی،مکمل و شیرخشک

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
IFDA

شماره: ۶۶۳/۵۳۸۹۰
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۰۳
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۱۷

مدیران عامل محترم شرکت های تولیدکننده و واردکننده مکمل های تغذیه ای

موضوع: بخشنامه – جهت نحوه آنالیز فرآورده‌های لیپوزومال برای اخذ IRC

با سلام و احترام؛

به اطلاع کلیه شرکت‌های تولید کننده مکمل‌های لیپوزومال می‌رساند مقتضی است از تاریخ این بخشنامه برای ثبت پرونده جهت اخذ IRC در این اداره کل، مستنداتی از وجود شکل دارویی لیپوزوم در فرآورده و همچنین میزان trapping ماده موثره در لیپوزوم و میزان آزاد خارج از آن ارائه شود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :

جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ https://fda.gov.ir info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: د/۶۶۳/۲۵۶۸۵۵
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۱۰
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۱۲۰

سرکار خانم مهندس عنبری اکمل
رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی،سنتی،مکمل و شیرخشک
سرکار خانم دکتر مشهود
رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی
سرکار خانم دکتر روستائی
سرپرست محترم اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی
سرکار خانم دکتر ریحانه اکبریان
سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل
جناب آقای مهندس صید محمدیان
رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت شیرخشک،غذای ویژه و بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – اعلام کمبود فرآورده های تحت رصد به صورت ماهانه

با سلام و احترام؛

به اطلاع می رساند از تاریخ ۱۴۰۳/۰۷/۰۱ پس از جمع بندی نتایج بازخوانی ماهانه تامین کنندگان فرآورده های تحت رصد اداره پایش زنجیره تامین، فرآورده ای که موجودی آن کمتر از ۵۰ درصد الگوی مصرف کشوری است جهت معرفی به تولید کنندگان (در قالب فراخوان تولید) توسط اداره پایش به آن اداره معرفی خواهد شد. مقتضی است تمهیدات لازم جهت اطلاع به ذینفعان و صدور فراخوان مستمر صورت گیرد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :

جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۴۷۵۵۵
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۱۴
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۸۸

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده شیرخشک های رژیمی،رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه /بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – ارسال مستندات حداقل اسناد بصورت تجمیعی

با سلام و احترام؛

به منظور تسهیل و افزایش سرعت صدور مجوزهای حداقل اسناد و همچنین کاهش بار ورودی نامه های درخواستی در این اداره کل، مقتضی است کلیه مستندات درخواست صدور و تمدید حداقل اسناد در مواردی که تاریخ اقدام آنها یکسان است مطابق با فرمت مصوب قبلی سازمان، در یک جدول بصورت تجمیعی و به تفکیک صدور/ تمدید- گمرک ورودی- مواد اولیه/ فرآورده نهایی به این اداره کل ارسال شود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
سرکار خانم مهندس سمانه سمیعی رئیس محترم اداره بازرگانی و سیاست گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ https://fda.gov.ir info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۳۹۱۶۵
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۷
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت

شماره بخشنامه: ۱۴۰۲/۶۶۳/۵۵

مدیرعامل محترم شرکت های تولیدکننده و واردکننده مواد اولیه و فرآورده نهایی شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه

موضوع: بخشنامه – ارائه اطلاعات و و نتایج کارآزمایی بالینی فرآورده های شیرخشک و غذای ویژه تولیدی

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۵۵/۲۱۷۱۱ مورخ ۱۴۰۰/۰۶/۲۴، ضمن تاکید بر مفاد بخشنامه قبلی، مجددا تاکید می شود با توجه به فراخوان های تولید شیرخشک و غذای ویژه (رژیمی/بیمارستانی/متابولیک)، به اطلاع می رساند **در خصوص فرآورده هایی که ترکیب/ مخلوط مواد موثره فرمولاسیون آن ها در داخل کشور انجام می شود**، ضروری است به منظور ثبت فرآورده و اخذ مجوز ساخت ارائه اطلاعات و نتایج کارآزمایی بالینی انجام شده در یکی از مراکز درمانی- دانشگاهی ذی صلاح به این اداره کل **الزامی** می باشد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار و دستور بارگذاری در قسمت "بخشنامه" این اداره کل و "اطلاعیه ها" در تارنمای سازمان
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت آگاهی و دستور همکاری با شرکت های مراجعه کننده
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۴۲۳۵۸
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۳۰
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۷۷

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

موضوع: بخشنامه – پاسخ استعلام سازمان صنعت، معدن و تجارت توسط معاونت های غذا و دارو

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۵۵/۵۳۲۳۹/د مورخ ۱۳۹۹/۰۵/۰۴، مجددا به آگاهی می رساند پاسخگویی به استعلام سازمان صنعت، معدن و تجارت در خصوص صدور پروانه بهره برداری احداث کارخانه داروسازی و افزایش خط تولید فراورده های تحت نظارت این اداره کل **در پروانه بهره برداری صنایع**، از تاریخ ۱۳۹۹/۰۵/۰۱ با رعایت کلیه قوانین و مقررات به آن معاونت واگذار شده است، لذا مقتضی است پاسخ کلیه استعلامات مذکور؛ توسط آن معاونت به مرجع درخواست کننده ارسال شود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت آگاهی
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی: جهت آگاهی

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۳۵۷۹۳
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۰۸
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۴۴

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – دریافت گواهی حلال و انجام بازرسی GMP کارخانه تولید کننده جهت واردات ماده اولیه ژلاتین

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۳/۴۸۷۲۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۰۸ و بررسی های انجام شده در این اداره کل و برنامه ریزی جهت یکپارچه سازی واردات **ماده اولیه ژلاتین**، بدینوسیله ضمن تاکید بر مفاد بخشنامه مذکور، مجددا به اطلاع می رساند صرفا پرونده هایی در این اداره کل قابل بررسی می باشد که شرایط زیر را داشته باشند:

۱. شرکت متقاضی باید علاوه بر ارائه گواهی حلال (مورد تایید این سازمان) از شرکت مبدا، نسبت به دریافت گواهی حلال از مرکز تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران اقدام و مستندات مربوطه را به این اداره کل ارسال نماید.
۲. صدور شماره ثبت (IRC) ماده اولیه ژلاتین **منوط به بازدید** GMP **از کارخانه تولید کننده آن** می باشد.

همچنین لازم بذکر است:

۱. شرکت های دارای شماره ثبت (IRC) معتبر می بایست **پس از دریافت این نامه**؛ نسبت به دریافت تاییدیه GMP از این اداره کل اقدام نمایند.
۲. شرکت های دارای شماره ثبت (IRC) معتبر و در حال ترخیص ماده اولیه فوق نیز پس از ترخیص؛ باید نسبت به دریافت گواهی های فوق الذکر **ظرف مدت ۶ ماه** اقدام نمایند.

در همین راستا مقتضی است کلیه شرکت های دارای مجوز واردات ماده اولیه فوق، اقدامات خود را از زمان بخشنامه قبلی به این اداره کل ارسال نمایند.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار و دستور بارگذاری در قسمت "اطلاعیه‌ها" در تارنمای سازمان
جناب آقای دکتر رستگار رئیس محترم مرکز و دبیر هیئت امناء مرکز تحقیقات حلال :جهت استحضار
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به ادارات تابعه اداره کل
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت آگاهی و اطلاع رسانی
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت آگاهی و اطلاع رسانی
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت آگاهی و اطلاع رسانی
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت آگاهی و اطلاع رسانی
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت آگاهی و اطلاع رسانی

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

سازمان غذا و دارو
IFDA

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۶۶۳/۵۲۳۶۶
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۲۹
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۹۷

مدیرعامل محترم شرکت آدورا طب
مدیرعامل محترم شرکت پخش البرز
مدیرعامل محترم شرکت پورا پخش
مدیرعامل محترم شرکت پخش هجرت
مدیرعامل محترم شرکت توزیع دارویخش
مدیرعامل محترم شرکت پخش سراسری سایه سمن
مدیرعامل محترم شرکت پخش رازی
مدیرعامل محترم شرکت پخش فردوس
مدیرعامل محترم شرکت بهستان پخش
مدیرعامل محترم شرکت پخش نخبگان
مدیرعامل محترم شرکت پخش سراسری دایا دارو
مدیرعامل محترم شرکت پخش دارویی اکسیر
مدیرعامل محترم شرکت پخش مهبان دارو
مدیرعامل محترم شرکت پخش دی دارو امید
مدیرعامل محترم شرکت پخش دارو بهداشت شفا آراد
مدیرعامل محترم شرکت محیا دارو
جناب آقای قربانی
متصدی محترم امور دفتری

موضوع: بخشنامه – توزیع شیرخشک بر مبنای FEFO در انبار کلیه شعب

با سلام و احترام؛

به منظور پیشگیری از هدر رفت هزینه‌های ارزی و توزیع بر مبنای اولویت نیاز معاونت‌های غذا و داروی سراسر کشور و موجودی شعب، مقتضی است دستور فرمایید توزیع هرگونه شیرخشک بر مبنای FEFO در انبار کلیه شعب صورت گیرد. لذا به منظور مدیریت توزیع، ضروری است در پایان هر ماه فهرست موجودی کلیه شیرخشک‌ها با RSL کمتر از ۶ ماه به تفکیک شعب استانی به این اداره کل ارسال شود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: ضرورت انجام اقدامات نظارتی لازم
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه: برای اطلاع و هماهنگی با مراکز پخش
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک:جهت ابلاغ به ادارات
ساختمان آقای مرکزی اعتبار ان بر خیابان ملاصدرا روبروی دادیه اطلاع امور فرآورده های طبیعی، مکمل و ارزی خیابان ۳ نظارت بر اجرا
تلفن جناب آقای [illegible] کارشناس [illegible] جهت آگاهی

https://fda.gov.ir info@fda.gov.ir ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ کدپستی:
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۵۶۷۸۷
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۱۱
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۱۰۳

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

موضوع: بخشنامه – اقلام مجاز جهت عرضه در واحدهای صنفی عطاری

با سلام و احترام؛

در خصوص نامه شماره ۱۲/۸۴/۶۲۲۴/پ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۶ معاونت غذا و داروی اصفهان با موضوع فهرست اقلام مجاز جهت عرضه در عطاری‌ها به اطلاع می‌رساند مطابق پروانه کسب صادره فهرست اقلام مجاز به منظور عرضه در عطاری‌ها تعیین شده است و ارائه هر گونه دارو/ فرآورده‌ی گیاهی، طبیعی و سنتی مجاز نبوده و عطاری صرفاً مجاز به ارائه اجزای گیاهان دارویی، معدنیات و مفردات گیاهی به صورت ماده اولیه و فرآوری نشده (پودر نشده) ذیل عناوین مندرج در پروانه کسب صادره از سوی ارگان ذی‌صلاح می‌باشد، لذا ارائه مفاد پیوست نامه از جمله گیاهان ترکیبی، عصاره و اسانس گیاهی، فرآورده‌های طبیعی و سنتی غیر مجاز بوده و مطابق ضوابط محصولات غیرمجاز برخورد خواهد شد.

خاطر نشان می‌سازد فرآورده‌های طبیعی و سنتی می‌بایست پس از اخذ مجوز IRC/ تولید از این سازمان مطابق سایر فرآورده‌های دارویی، تحت نظارتِ مسئول فنیِ داروساز تولید و جهت عرضه مطابق ضوابط، پس از الصاق برچسب اصالت توسط شرکت‌های پخش در سطح عرضه آزادسازی صورت پذیرد. لذا خروج فرآورده سلامت محور از زنجیره تامین تخلف محسوب شده و مطابق ضوابط قاچاق برخورد قانونی لازم صورت می‌پذیرد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :

جناب آقای دکتر اعتباری معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اصفهان
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
سرکار خانم دکتر طاهری رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی،سنتی، مکمل و شیرخشک
سرکار خانم دکتر مشهود رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۴۲۳۸۰
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۳۰
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۷۶

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – صدور مجوز ورود، ترخیص و صادرات بصورت سیستمی در سامانه TTAC

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۳/۴۵۶۷۲ مورخ ۱۴۰۱/۰۵/۲۵ و عطف به مکاتبات و اطلاعیه های پیشین، بدینوسیله مجدد یادآور می شود کلیه امور مربوط به صدور مجوز ورود، ترخیص و صادرات مواد اولیه و فرآورده های نهایی حوزه های تحت نظارت این اداره کل (طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی- متابولیک و غذای ویژه/ بیمارستانی) کما فی سابق منوط به داشتن کد ثبت (IRC) واجد اعتبار و رعایت سایر مقررات و ضوابط مربوطه بوده و به صورت سیستمی در سامانه TTAC انجام می شود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو:برای استحضار و دستور بارگذاری در تارنمای سازمان، قسمت"اطلاعیه ها"
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت:جهت استحضار
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت آگاهی
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۵۲۶۶۹
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۳۰
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۹۴

مدیرعامل محترم شرکت های تولیدکننده و واردکننده مواد اولیه و فرآورده نهایی شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه

موضوع: بخشنامه – لزوم ارائه اظهارنامه رسمی برای تأیید تامین کننده واسط مواد اولیه/ فرآورده نهایی

با سلام و احترام؛

با عنایت به بارگذاری پیشنویس بخشنامه در تارنمای سازمان در تاریخ ۱۴۰۳/۰۴/۰۴ و عدم وصول هرگونه نظر از ذینفعان تاکنون و به اطلاع کلیه شرکت های تولید کننده شیرخشک و غذای ویژه می رساند، در راستای شفاف سازی فرآیند اخذ کد ثبت برای مواد اولیه/ فرآورده نهایی، ارائه موارد ذیل در زمان درخواست اخذ/ تمدید شماره ثبت (IRC) **از تاریخ ۱۴۰۳/۰۶/۱۵ الزامی** است:

۱- **ارائه اظهارنامه رسمی برای تأیید تامین کننده واسط:** در مواردی که مواد اولیه/ فرآورده نهایی به طور مستقیم از تولید کننده اصلی تهیه نمی شوند و از طریق تامین کنندگان واسط تامین می گردند، لازم است شرکت اصلی تولید کننده، طی یک اظهارنامه رسمی، رابطه بین خود و تامین کننده واسط را به طور شفاف **بیان** و **تأیید** نماید.

۲- **لگالایز شدن اظهارنامه:** به منظور تأیید صحت اطلاعات ارائه شده، ضروری است که اظهارنامه رسمی فوق در سفارت / دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در کشور تامین کننده، لگالایز شود.

بدیهی است کلیه مسئولیت ها و تبعات ناشی از عدم ارائه مدارک فوق و به تعویق افتادن فرآیند صدور و یا تمدید IRC، به عهده شرکت خواهد بود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :

جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۳۵۷۹۰
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۰۸
پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۴۱

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

مدیرعامل محترم شرکت های توزیع کننده ی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه

مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – لزوم ثبت/ بروز رسانی اطلاعات مالکیتی و مکانی تبادلات فرآورده ها در سامانه اشخاص حقیقی و حقوقی TTAC

با سلام و احترام؛

پیرو نامه های شماره ۶۵۵/۴۴۷۵۲ مورخ ۱۳۹۸/۰۵/۲۶، ۶۶۵/۷۸۰۱۹ مورخ ۱۳۹۸/۰۹/۰۴ و ۶۶۵/۲۷۷۱۶ مورخ ۱۳۹۹/۰۳/۲۶ و ۶۶۳/۴۸۷۲۳ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۰۸ با موضوع لزوم ثبت اطلاعات مالکیتی و مکانی تبادلات فرآورده ها در سامانه TTAC و در راستای عمل به قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، بدینوسیله مجددا و با تاکید بیشتر به اطلاع می رساند کلیه شرکت های تولید کننده، وارد کننده، توزیع کننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی، رگولار، متابولیک و غذای ویژه/ بیمارستانی حداکثر تا تاریخ **۱۴۰۳/۰۴/۲۰** **ملزم** به ثبت/ بروز رسانی اطلاعات مالکیتی (مدیرعامل و مسئول فنی) و مکانی انبارهای خود مطابق راهنمای پیوست در سامانه https:/entities.ttac.ir/Dashboard می باشند.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار و دستور بارگذاری در اطلاعیه های تارنمای سازمان
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت:جهت استحضار
جناب آقای دکتر حیدری مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات:جهت استحضار
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت استحضار
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به ادارات تابعه اداره کل
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر هاشمی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پخش دارو و مکمل های انسانی: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۴۶۸۸۶
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۱۳
پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۷۴

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده شیرخشک های رژیمی،رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه /بیمارستانی
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده مکمل

موضوع: بخشنامه – ترخیص مواد اولیه و فرآورده نهایی شیرخشک رژیمی، رگولار، متابولیک و غذای ویژه بیمارستانی و مواد اولیه مکمل بدون نمونه برداری

با سلام و احترام؛

پیرو نامه های شماره ۶۵۵/۴۹۸۸۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۱۲ و شماره ۶۵۵/۱۲۶۸۹ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۲ ریاست محترم سازمان در خصوص ترخیص مواد اولیه و فرآورده نهایی شیرخشک رژیمی، رگولار، متابولیک و غذای ویژه بیمارستانی و مواد اولیه مکمل بدون نمونه برداری، بدینوسیله مجددا اعلام می شود **به منظور تسهیل و تسریع در امور و پیشگیری از وقفه و کمبود شیرخشک رژیمی، رگولار، متابولیک و غذای کودک، ویژه و بیمارستانی** در سطح عرضه و افزایش امکان **آلودگی میکروبی مواد اولیه**، به **گمرک جمهوری اسلامی ایران** و **سازمان ملی استاندارد اعلام شده** از هرگونه نمونه برداری و آزمایش **فرآورده نهایی و ماده اولیه** برای تعیین ماهیت فرآورده های مذکور توسط کارشناسان گمرک/ سازمان استاندارد پرهیز نموده و تاییدیه سازمان غذا و دارو در ارتباط با ماهیت کالا بر اساس شماره ثبت (IRC) و تاییدیه ترخیص در سامانه EPL گمرک مبنای عمل قرار گیرد. لذا شایسته است در زمان ترخیص محموله های مذکور موارد فوق مد نظر قرار گیرد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت آگاهی

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۵۳۶۲۱
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۱۰۲

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

موضوع: بخشنامه – تعریف کمبود بحرانی شیرخشک – معاونت های غذا و داروی سراسر کشور

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۳/۳۶۷ به تاریخ ۱۴۰۳/۰۱/۰۵ و نامه شماره ۶۶۳/۴۱۱۹۶ به تاریخ ۱۴۰۳/۰۴/۲۴ (بخشنامه شماره ۱۴۰۳/۶۶۳/۶۵) درخصوص فرآیند رسیدگی به کمبود بحرانی شیرخشک، ضمن تاکید بر رعایت شرایط مندرج در نامه‌های فوق الذکر و بنابر درخواست‌های متعدد مبنی بر ایجاد تعریف واحد از کمبود بحرانی شیرخشک، به اطلاع می رساند کمبود بحرانی شیرخشک به شرایطی اطلاق می‌شود که مجموع میزان موجودی شیرخشک در مراکز پخش تامین‌کننده مرتبط، کمتر از ۵۰ درصد الگوی مصرف ماهانه آن فرآورده در حوزه تحت پوشش آن معاونت باشد.

شایان ذکر است الگوی مصرف ماهانه شیرخشک‌های رگولار و رژیمی طی نامه‌های شماره ۶۶۳/۳۶۲۶۹ به تاریخ ۱۴۰۳/۰۴/۱۰ و شماره ۶۶۳/۴۲۷۴۹ به تاریخ ۱۴۰۳/۰۴/۳۱ ارسال گردیده است.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :

جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
سرکار خانم مهندس عنبری اکمل رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی،سنتی،مکمل و شیرخشک

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۳۰۳۲۵
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۲۱
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۲۴

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – دریافت گواهی حلال کالاهای سلامت محور از مرکز ملی تحقیقات حلال سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۵۵/۱۶۳۰۴ مورخ ۱۴۰۲/۰۲/۲۸ معاون وزیر و ریاست محترم سازمان غذا و دارو و با عنایت به مفاد بند (۱) ماده (۷) و مواد ۵ و ۶ سیاست های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری و مفاد قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ و بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی توسعه کشور، نظر به اینکه سلامت کالاهای مصرفی جامعه از وظایف ذاتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد و این سازمان تنها متولی امر صدور هرگونه پروانه/ مجوز و ترخیص فرآورده های سلامت محور بوده و وظیفه نظارت بر کیفیت، ایمنی، سلامت و اصالت فرآورده های مذکور را بر عهده دارد و حلیت مواد و محصولات سلامت محور نیز یکی از شاخصه های اصلی سلامت و اصالت کالا در کنار سایر شاخص های سلامت و کیفیت این فرآورده ها می باشد؛ لذا کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده تحت پوشش زیر مجموعه های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت اطمینان از حلیت کالا های سلامت محور، می توانند با هماهنگی این اداره کل و یا معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور نسبت به دریافت گواهی حلال از مرکز ملی تحقیقات حلال سازمان غذا و دارو اقدام نمایند.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو:جهت استحضار
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت آگاهی و دستور همکاری لازم با شرکت های مراجعه کننده
جناب آقای دکتر رستگار رئیس محترم مرکز و دبیر هیئت امناء مرکز تحقیقات حلال :جهت آگاهی و دستور اقدام لازم
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به ادارات

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۳۹۷۶۹
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۹
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۵۷

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – ارائه مستندات مربوط به روش آزمون فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۸۶۵۴ مورخ ۱۴۰۰/۰۲/۲۵ و ضمن تاکید بر مفاد آن؛ با توجه به لزوم ثبت سوابق مربوط به پروانه های ساخت و واردات فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه و ارائه مستندات مربوط به روش آنالیز آن ها (**Method of Analysis Standard**) فرآورده های مذکور مطابق با استانداردهای تولید (داخلی/خارجی)؛ مقتضی است کلیه سوابق مربوط به روش های آزمون فرآورده های دارای IRC معتبر در زمان نمونه برداری به معاونت غذا و داروی ناظر، در صورت لزوم اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی و این اداره کل ارائه شود. در غیر اینصورت هرگونه عدم انطباق در فرآورده نمونه برداری شده با سایر استاندارد ها و همچنین عواقب ناشی از توقف فروش و جمع آوری فرآورده از سطح عرضه بر عهده مسئول فنی و مدیرعامل می باشد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت آگاهی و اقدام لازم
جناب آقای دکتر انصاری دوگاهه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی :جهت آگاهی
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۵۷۳۶۴
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۱۳
پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۵۸

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
سرکار خانم دکتر محمودزاده
مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ارس
جناب آقای دکتر بزرگ زاده
مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی چابهار
جناب آقای دکتر سید مهدی موسوی سندرونی
مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی اروند
جناب آقای دکتر یادگاری
مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ماکو
جناب آقای مهندس کوچکی کورکاء
مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی انزلی
جناب آقای مهندس موسی حیدری عشاقی
رئیس محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا کیش

موضوع: بخشنامه – رفع ابهام در خصوص اداره متولی صدور کد ثبت مواد اولیه و فرآورده نهایی شیرخشک و سایر امور مربوط به آن ها

با سلام و احترام؛

پیرو رونوشت نامه شماره ۶۵۵/۵۶۹۶۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۱۰ ریاست محترم سازمان در خصوص تجمیع کلیه امور مرتبط با شیرخشک (رگولار و رژیمی) در این اداره کل، موارد زیر جهت رفع ابهام و ابلاغ به ذینفعان اعلام می شود:

۱. متولی صدور کد ثبت (IRC) مواد اولیه و فرآورده نهایی مرتبط با حوزه **شیرخشک (اعم از رگولار، رژیمی، متابولیک)** این اداره کل می باشد.
مثال: شیرخشک بدون چربی ویژه فرمولاسیون شیرخشک، پودر بیس و ...
۲. دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت / واردات مواد اولیه شیرخشک و غذای ویژه طی نامه شماره ۶۶۳/۳۰۳۰۹ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۱ ابلاغ شده است.
۳. متولی صدور کد ثبت (IRC) مواد اولیه و فرآورده نهایی مرتبط با حوزه **غذای کودک**؛ اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی می باشد.

با عنایت به موارد فوق:

- ✓ با عنایت به اینکه از تاریخ ۱۴۰۳/۰۷/۰۱ برنامه تامین مواد اولیه و فرآورده نهایی شیرخشک و رصد مصارف ارزی آن توسط این اداره کل در برنامه های بازخوانی ماهانه بررسی می شود، لذا شناسه گذاری فرآورده های شیرخشک (بارگذاری فایل XML) و هرگونه ثبت سفارش جهت تامین ماده اولیه شیرخشک باید مطابق با کد ثبت (IRC) صادره از این اداره کل انجام شود.
- ✓ صدور کد ثبت (IRC) مواد اولیه ای که **کاربرد دوگانه دارند (شیرخشک/ غذای کودک)** حسب درخواست شرکت باید در اداره کل مرتبط صورت پذیرد.
- ✓ بدیهی است در صورت اخذ کد ثبت (IRC) شیرخشک از این اداره کل توسط هر متقاضی، **صرفا** امکان استفاده آن مواد اولیه در تولید فرآورده شیرخشک (تحت نظارت این اداره کل) وجود خواهد داشت و در صورت مشترک بودن آن با حوزه غذای کودک؛ متقاضی ملزم به اخذ کد ثبت (IRC) جداگانه می باشد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :
جناب آقای دکتر بهفر سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی : جهت استحضار با عنایت به نامه صادره آن اداره کل به شماره ۶۷۵/۲۴۷۸۳۴/د مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۱ (تصویر پیوست)
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۳۹۲۳۰
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۸
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۵۶

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – الزام درج قیمت مصوب کمیسیون قانونی قیمت گذاری فرآورده سلامت بر روی بسته بندی

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۶۷۴۱۱ مورخ ۱۳۹۹/۰۷/۱۵، بدینوسیله مجددا تاکید می شود، کلیه شرکت های تولید کننده و واردکننده فرآورده های تحت نظارت این اداره کل براساس ماده ۵ قانون حمایت از مصرف کنندگان **ملزم به درج قیمت رسمی** فرآورده سلامت تولیدی/ وارداتی (قیمت مصوب کمیسیون قانونی قیمت گذاری موضوع تبصره ۳ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی) روی بسته بندی آن فرآورده می باشند.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار و دستور بارگذاری در قسمت اطلاعیه های تارنمای سازمان
جناب آقای دکتر حیدری مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات:جهت استحضار
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت آگاهی و تشدید نظارت در بازرسی ها
جناب آقای رضا محسنی مدیرکل محترم نظارت بر محصولات بهداشتی، غذایی و دارویی سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان: جهت آگاهی
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت آگاهی و اطلاع رسانی
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت آگاهی و اطلاع رسانی
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت آگاهی و اطلاع رسانی
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت آگاهی و اطلاع رسانی
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت آگاهی و اطلاع رسانی

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۳۵۷۹۱
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۰۸
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۴۲

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – مسئولیت تطابق و صحت اطلاعات، آزاد سازی و صدور مجوز مصرف فرآورده ها/ مواد اولیه

با سلام و احترام؛

پیرو نامه های شماره ۶۶۵/۸۱۸۷۴ و ۶۶۵/۸۱۸۸۳ مورخ ۱۳۹۸/۰۹/۱۳، ۶۶۵/۲۶۵۷۶ مورخ ۱۳۹۹/۰۳/۲۱، ۶۶۵/۲۰۷۴۸ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۲۱ و ۶۶۵/۷۰۵۵۰ مورخ ۱۴۰۰/۱۲/۱۷ و ۶۶۳/۴۸۷۲۲ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۰۸ در راستای نظارت مستمر به منظور ثبت فرآورده ایمن و موثر، درخصوص پرونده های ارسالی کلیه شرکت های تولیدکننده و وارد کننده؛ مجددا به اطلاع می رساند مسئولیت صحت و تطابق اطلاعات و مدارک ارسال شده برای دریافت مجوز/ پروانه فرآورده نهایی/ ماده اولیه و قیمت فرآورده نهایی و همچنین تکمیل فیلد های سامانه برای اخذ شماره ثبت (IRC) با ضوابط و مقررات جاری این اداره کل و کلیه مسئولیت های مربوط به صدور مجوز مصرف مواد اولیه و فرآورده هایی که برای توزیع و عرضه آزادسازی می شوند تا پایان تاریخ انقضا فرآورده **بر عهده شرکت صاحب پروانه و مسئول فنی وقت** می باشد که مدارک مذکور را بارگذاری/ ارسال و مجوز توزیع را صادر نموده است و در صورت تخلف برخورد قانونی متناسب به عمل خواهد آمد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار و دستور بارگذاری در قسمت "اطلاعیه" در تارنمای سازمان
جناب آقای دکتر حیدری سرپرست محترم دفتر مرکزی حراست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت:جهت استحضار
جناب آقای دکتر حاضری سرپرست محترم امور حقوقی:جهت استحضار
جناب آقای دکتر حیدری مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات:جهت استحضار
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت استحضار
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به کلیه ادارات تابعه اداره کل
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت آگاهی و اطلاع رسانی به کلیه مسئولین فنی
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت آگاهی و اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت آگاهی و اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت آگاهی و اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت آگاهی و اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۴۲۳۶۰
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۳۰
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۸۰

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – لزوم الصاق برچسب اصالت برای تمام فرآورده های سلامت تولیدی و وارداتی

با سلام و احترام؛

پیرو نامه های شماره ۶۵۸/۱۰۵۲۹۶ مورخ ۱۳۹۴/۰۷/۲۱ و ۶۶۵/۱۵۳۶۸۵ مورخ ۱۳۹۵/۱۰/۱۳ و ۶۵۵/۸۷۹۷۳ مورخ ۱۳۹۷/۰۹/۲۶ و ۶۶۵/۳۹۰۹۷ مورخ ۱۳۹۸/۰۵/۰۸ و ۶۶۵/۸۶۳۲۰ مورخ ۱۳۹۸/۰۹/۲۵ و ۶۵۵/۵۵۳۸۳ مورخ ۱۳۹۸/۰۶/۳۰ و ۶۵۵/۴۰۵۱۲ مورخ ۱۳۹۹/۰۴/۲۹ و ۶۶۳/۵۴۰۱۴ مورخ ۱۴۰۱/۰۶/۱۶ و ۶۶۳/۶۳۵۴۳ مورخ ۱۴۰۲/۰۸/۰۳ و مطابق آیین نامه اجرایی شناسه های کالا و رهگیری کالا موضوع ماده ۱۳ و بند الف ماده ۳ و در راستای اجرای بند پ ماده ۷ احکام دائمی قانون برنامه های توسعه کشور، بدینوسیله مجددا اعلام می شود الصاق برچسب اصالت و کد رهگیری کالا بر روی کلیه فرآورده های سلامت محور **الزامی** بوده و هرگونه اقدام به تامین (ساخت و واردات)، نگهداشت (انبارش)، توزیع و عرضه فرآورده های تحت نظارت این اداره کل (فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی) خارج از ضوابط تعیین شده، به منزله تهیه و توزیع غیرمجاز و خارج از شبکه بوده **و قاچاق محسوب می شود** و مسئولیت آن با شرکت صاحب پروانه می باشد. لذا مقتضی است در صورت وجود فرآورده های فاقد برچسب اصالت در مراکز توزیع کننده/ سطح عرضه **به قید فوریت و بدون فوت وقت** نسبت به جمع آوری فرآورده های فوق الذکر از سطح عرضه اقدام و نسبت به الصاق برچسب اصالت و شناسه گذاری آن ها اقدام نمایید و گزارش آن را به این اداره کل منعکس نمایید.

بدیهی است در صورت مشاهده فرآورده های فاقد برچسب اصالت در سطح عرضه، طبق ضوابط و مقررات جاری، فرآورده های مذکور توسط همکاران مرتبط در معاونت های غذا و داروی سراسر کشور جمع آوری خواهد شد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو:جهت استحضار و دستور بارگذاری در قسمت "بخشنامه" این اداره کل در تارنمای سازمان
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت:جهت استحضار
جناب آقای دکتر حیدری مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات:جهت استحضار و دستور اقدام لازم
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت اطلاع و پیگیری لازم در بازرسی ها
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:جهت آگاهی
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر هاشمی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پخش دارو و مکمل های انسانی: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: د/۶۶۳/۲۱۳۲۷۳
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۰۸
پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

جناب آقای دکتر حاضری

سرپرست محترم امور حقوقی

موضوع: در خصوص بارگذاری یک نسخه از مصوبات، آیین نامه ها، دستورالعمل ها و بخشنامه ها در پایگاه الکترونیکی دیوان عدالت اداری- امور حقوقی

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۶۶۲/۲۰۹۰۹۰/د مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۳۰ منضم به تصویر نامه شماره ۶۰۱۹۲ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۲۴ سرپرست محترم معاونت نظارت و بازرسی امور فرهنگی و اجتماعی بازرسی امور بهداشت و درمان سازمان بازرسی کل کشور- پیوست- با موضوع "تبصره ذیل بند (۲) ماده (۱۲۰) قانون دیوان عدالت اداری مبنی بر این که دستگاه‌های اجرایی موضوع ماده (۱۲) این قانون مکلفند یک نسخه از مصوبات، آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های خود را ظرف یک ماه پس از وضع یا صدور، در پایگاه الکترونیکی دیوان قرار دهند" و نیز ارجاع همزمان موارد به مرجع صدور و پیگیری نامه، مفاد مرتبط با این حوزه را به شرح زیر به استحضار می‌رساند:

۱- در حال حاضر همه‌ی موارد مصوب مشمول تبصره/ ماده قانونی فوق‌الذکر، در تارنمای سازمان غذا و دارو زیر سربرگ ادارات کل/ اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل موجود و برای همگان قابل دسترس است.

۲- همه‌ی موارد مشمول تبصره/ ماده قانونی فوق‌الذکر و در دست اقدام وضع/ صدور این اداره کل، پیرو بخش‌نامه شماره ۱۴۰۲/۶۶۳/۳۱ مورخ ۱۴۰۲/۱۲/۱۴ در بخش "اعلام نظر پیش نویس مستندات" اداره کل طبیعی، سنتی و مکمل در تارنمای سازمان، برای دریافت نقطه‌نظر تخصصی صاحب‌نظران و ذی‌نفعان در بازه‌ی زمانی لازم، بارگذاری شده و پس از تجمیع موارد احصاء شده تایید نهایی و ابلاغ می‌شود.

بدیهی است در راستای اجرایی‌سازی مفاد تبصره/ ماده قانونی مطروح و در صورت معرفی مرجع واحد و متولی در سازمان غذا و دارو به منظور درج مفاد قانونی در پایگاه الکترونیک دیوان در بازه زمانی تعیین شده (یک ماه) و و ارجاع همزمان موارد از سوی سازمان به مرجع صدور و پیگیری نامه (معاونت نظارت و بازرسی امور فرهنگی و اجتماعی بازرسی امور بهداشت و درمان سازمان بازرسی کل کشور)، این اداره کل آمادگی خود را مبنی بر هرگونه همکاری اعلام می‌دارد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو:برای استحضار
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۳۸۸۲۹
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۷
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۵۱

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

موضوع: بخشنامه – اعلام تقاضای ماهیانه شیرخشک رگولار یارانه ای (کوپنی)- معاونت های غذا و داروی سراسر کشور

با سلام و احترام؛

به منظور بررسی نیاز هر معاونت به شیرخشک رگولار یارانه‌ای (کوپنی)، خواهشمند است دستور فرمایید الگوی مصرف آن فرآورده به تفکیک سهمیه شهری و روستایی و سهمیه تخصیص یافته موجود در انبار شعب پخش مطابق جدول ذیل تکمیل و حداکثر طی ۴ روز کاری آتی به این اداره کل ارسال شود.

جمعیت هدف	تعداد مصرف کنندگان	تقاضای یک ماهه
شهری		
روستایی		

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

سرکار خانم مهندس عنبری اکمل سرپرست محترم اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۳/۳۸۳۴۱
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۶
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۳۷

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 به ذی‌نفعان و متولیان امر به نحو مقتضی مورد تاکید و لازم الاجراست:

۱- **صرفا 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 "۷-۶" 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 "۷-۳" 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 تخطّی 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 تولیت 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.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :
سرکار خانم دکتر نفیسه حسینی یکتا مدیر کل محترم دفتر طب ایرانی و مکمل: برای استحضارو دستور اقدام مقتضی
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 بیماری های آبزیان سازمان دامپزشکی کشور: برای استحضار
جناب آقای مهندس مکرمی مدیرکل محترم دفتر آبزیان 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: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
IFDA

شماره: ۶۶۳/۴۱۱۹۶
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۲۴
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۶۵

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

موضوع: بخشنامه - بروز رسانی فرم رسیدگی به کمبود بحرانی شیرخشک بر اساس اطلاعات سامانه TTAC

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۳/۳۶۷ مورخ ۱۴۰۳/۰۱/۰۵ درخصوص فرایند رسیدگی به کمبود بحرانی شیرخشک، ضمن تاکید بر رعایت شرایط مندرج در نامه فوق الذکر به پیوست فرم جدید رسیدگی به کمبود بحرانی شیرخشک که بر اساس اطلاعات تولید شده در زنجیره تامین آن فرآورده طراحی گردیده است، ارسال می شود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
سرکار خانم مهندس عنبری اکمل سرپرست محترم اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ https://fda.gov.ir info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۵۳۶۲۳
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۱۰۵

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه-دعوت از تولیدکنندگان برای استفاده از مواد اولیه تولید داخل و اخذ کد ثبت برای کلیه مواد اولیه مصرفی

با سلام و احترام؛

پیرو مکاتبات پیشین در خصوص اخذ IRC برای کلیه مواد اولیه مصرفی در تولید فرآورده های تحت نظارت این اداره کل اعم از مواد موثره و مواد جانبی، **بدینوسیله از کلیه تولیدکنندگان این حوزه دعوت بعمل می آید تا نسبت به استفاده از مواد اولیه تولید داخل و اخذ کد ثبت (IRC) برای تمامی مواد اولیه مصرفی در فرآیند تولید محصولات فوق الذکر اهتمام و اقدام نمایند و** در راستای تقویت اقتصاد ملی و ایجاد اشتغال، کاهش هزینه‌های تولید، افزایش رقابت‌پذیری و کاهش وابستگی به واردات، با انجام بررسی های کارشناسی دقیق، **نسبت به جایگزینی مواد اولیه وارداتی با مواد اولیه مشابه تولید داخل** اقدام شود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :

جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۵۳۸۹۶
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۰۳
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۱۰۸

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – ممنوعیت عرضه و فروش فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه در فضای مجازی

با سلام و احترام؛

پیرو نامه های شماره ۶۵۵/۲۷۷۰۶ مورخ ۱۳۹۹/۳/۲۶ و شماره ۶۶۵/۴۰۶۶۰ مورخ ۱۳۹۹/۰۴/۲۹ و شماره ۶۶۵/۷۰۵۲۷ مورخ ۱۳۹۹/۰۷/۲۵ و با توجه به ماده های ۳ و ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، و تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و بند ج ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور، **مجددا** ابلاغ می‌گردد که فروش اینترنتی شیرخشک،غذای ویژه و داروهای طبیعی و سنتی و مکمل ها (به غیر از داروخانه های دارای مجوز، صرفاً برای فروش مکمل ها در وبسایت معرفی شده و بدون واسطه)، ممنوع می باشد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت استحضار و دستور اقدامات لازم
جناب آقای دکتر حیدری مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات: جهت استحضار و دستور اقدامات لازم
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک: جهت ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک: جهت ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی و ارسال گزارش به این اداره کل در صورت مشاهده
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی و ارسال گزارش به این اداره کل در صورت مشاهده
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی و ارسال گزارش به این اداره کل در صورت مشاهده
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی و ارسال گزارش به این اداره کل در صورت مشاهده
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی و ارسال گزارش به این اداره کل در صورت مشاهده

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۳/۵۷۳۵۳
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۱۳
پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۱۰۱

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – الزام ثبت اطلاعات ورود و خروج کالا در سامانه سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت TTAC

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۳/۹۱۲۳۳ مورخ ۱۴۰۳/۱۰/۰۳ در خصوص الزام ثبت اطلاعات ورود و خروج کالا، بدینوسیله به آگاهی می رساند با عنایت به اعلام دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت طی نامه شماره ۶۹۵/۲۴۸۹۱۰/د مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۲ طبق ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی موضوع ماده (۲) دستورالعمل تبصره (۴) الحاقی ماده (۱۸) قانون مبارزه با قاچاق کالا وارز (پیوست) اقلام دارویی و مواد اولیه دارو، مکمل، تجهیزات پزشکی و شیرخشک ملزم به ثبت اطلاعات در سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC) هستند و **در حال حاضر اطلاعات موجودی انبارها در سامانه‌های سازمان به سامانه جامع انبارها ارسال می‌شود.**

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت:جهت استحضار
جناب آقای دکتر حیدری مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات:جهت استحضار
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک:جهت ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک:جهت آگاهی
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای مهندس تحویل زاده رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۶۳۸۶
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۱/۲۱
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۲/۶۶۳/۳۲

مدیرعامل محترم شرکت آدورا طب
مدیرعامل محترم شرکت پخش البرز
مدیرعامل محترم شرکت پورا پخش
مدیرعامل محترم شرکت پخش هجرت
مدیرعامل محترم شرکت توزیع دارو پخش
مدیرعامل محترم شرکت پخش سراسری سایه سمن
مدیرعامل محترم شرکت پخش رازی
مدیرعامل محترم شرکت پخش فردوس
مدیرعامل محترم شرکت بهستان پخش
مدیرعامل محترم شرکت پخش نخبگان
مدیرعامل محترم شرکت پخش سراسری دایا دارو
مدیرعامل محترم شرکت پخش دارویی اکسیر
مدیرعامل محترم شرکت پخش مهبان دارو
مدیرعامل محترم شرکت پخش دی دارو امید
مدیرعامل محترم شرکت پخش دارو بهداشت شفا آراد
مدیرعامل محترم شرکت محیا دارو

موضوع: بخشنامه –ساماندهی توزیع شیرخشک

با سلام و احترام؛

به منظور ساماندهی توزیع شیرخشک در سطح کشور و افزایش دسترسی عموم مردم به انواع فرآورده های این حوزه، مقتضی است نسبت به رعایت موارد شرح زیر در هر برنامه توزیع ابلاغی اقدام نمایید.

۱. توزیع انواع شیرخشک رژیمی و متابولیک بین معاونت های غذا و دارو صرفاً براساس برنامه توزیع ابلاغی این اداره کل خواهد بود.
۲. در صورت بروز کمبود در محدوده هریک معاونت های غذا و دارو، ابلاغ توزیع آنی توسط این اداره کل صادر خواهد شد. در این حالت شرکت موظف است ظرف مدت ۴۸ ساعت نسبت به سفارش گیری و توزیع محصول بین داروخانه ها اقدام نماید.
۳. در صورت ابلاغ برنامه توزیع جدید برای هر محصول (در انتهای هر ماه برای ماه آتی)، برنامه سابق آن ملغی می شود؛ بدین مفهوم که تعداد اعلامی جدید، شامل تعداد باقیمانده در انبارها هم می باشد.

دکتر علیرضا رستمی
سرپرست اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: ضرورت انجام اقدامات نظارتی لازم
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه: برای اطلاع و هماهنگی با مراکز پخش جهت اجرای بخشنامه
جناب آقای دکتر حیدری جانشین محترم مدیر کل دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و رسیدگی به شکایات

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۴۸۸۲۶
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۲۰
پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۵۹

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی، رگولار، متابولیک و غذاهای ویژه/بیمارستانی

موضوع: بخشنامه – غیرفعال شدن کارتابل مسئولین فنی پس از پایان اعتبار گواهی تشخیص صلاحیت علمی/ پروانه مسئولیت فنی/ استعفا

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۳/۱۰۰۰۶۹ مورخ ۱۴۰۱/۱۰/۲۸، مجددا تاکید می شود دسترسی به کارتابل مسئولین فنی فاقد پروانه معتبر از این اداره کل و مسئولین فنی مستعفی که مستندات دال بر اتمام همکاری ایشان با تایید طرفین شرکت (مدیرعامل و مسئول فنی) **مطابق با بند ۶-۶ شیوه نامه نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح صدورگواهی صلاحیت علمی و فنی/ پروانه مسئول فنی** به شماره ۶۶۳/۳۴۵۹۸ به تاریخ ۱۴۰۳/۰۴/۰۳ ارائه نشده باشد، **مجاز نبوده** و انجام فرآیند های مرتبط از جمله بارگذاری فایل XML (شناسه گذاری) و تکمیل پرونده در سامانه ثبت IRC، صدور مجوز مصرف و ... در خصوص فرآورده های تحت نظارت این اداره کل (تا زمان صدور/ تمدید پروانه مسئول فنی) مورد تایید نمی باشد.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت آگاهی
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک:جهت ابلاغ به ادارات
جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران: جهت استحضار و اطلاع رسانی به ذینفعان
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت استحضار و اطلاع رسانی به ذینفعان
سرکار خانم مریم تاج آبادی رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند: جهت استحضار و اطلاع رسانی به ذینفعان
رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای: جهت استحضار و اطلاع رسانی به ذینفعان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۳/۴۵۰۸۸
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۰۸
پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره بخشنامه: ۱۴۰۳/۶۶۳/۸۴

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

موضوع: بخشنامه – الزام انجام کلیه بازرسی ها در سامانه نظارت، ارزیابی و بازرسی سازمان غذا و دارو Audit از تاریخ ۰۱/۰۶/۱۴۰۳

با سلام و احترام؛

پیرو نامه های شماره ۶۶۱/۵۱۱۳۱ مورخ ۱۳۹۹/۴/۲۹،شماره ۶۶۵/۳۱۰۶۱ مورخ ۱۴۰۰/۳/۲۴و شماره ۶۵۵/۲۳۰۷۷ مورخ ۱۴۰۰/۰۵/۰۴ با موضوع الزام انجام ماموریت های بازرسی در سامانه Audit از تاریخ ۱۴۰۰/۰۵/۰۱، با توجه به دوره آموزشی برگزار شده در سال ۱۴۰۰ و همچنین تجربه استفاده آن معاونت از سامانه مذکور در حوزه فرآورده های غذایی و آشامیدنی؛ مجددا به اطلاع می رساند **از تاریخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۵** کلیه ماموریت های موردی و عملیاتی در بازرسی از واحد های تولیدی و انبار شرکت های پخش در حوزه تحت نظارت این اداره کل (بصورت آزمایشی) از طریق سامانه Audit انجام خواهد شد و **از تاریخ ۱۴۰۳/۰۶/۰۱** کلیه بازرسی ها صرفا از طریق سامانه مذکور انجام می شود و بازرسی و ارسال گزارش خارج از سامانه فوق فاقد وجاهت قانونی می باشد و مورد تایید این اداره کل نیست (به جز در موارد خاص و خارج از فرم های بارگذاری شده).

- نکات ضروری:

۱. رئیس و کارشناسان ادارات متناظر باید دارای دسترسی مامور در سامانه مذکور باشند.
۲. رئیس اداره متناظر باید دارای دسترسی مدیر عملیات موردی باشد.
۳. راهنمای بخش های مختلف سامانه مذکور به پیوست ارسال می شود.

با توجه به موارد فوق مقتضی است در صورت عدم دسترسی رئیس اداره متناظر (User و Password)، هماهنگی لازم با اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود صورت پذیرد و تا پیش از اجرای کامل بازرسی در سامانه، دسترسی مذکور را دریافت نمایند.

دکتر علیرضا رستمی
مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
جناب آقای دکتر حیدری مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات: جهت استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت استحضار و دستور اقدامات لازم برای کمک به اجرای سامانه مذکور در موعد اعلام شده
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
سرکار خانم دکتر طاهری رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ها: جهت اجرای فوری

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

روش اجرایی مدیریت ریسک‌ها و فرصت‌ها اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲- هدف ---------- ۴
۳- دامنه کاربرد ---------- ۴
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۵- مسئولیت ها ---------- ۴
۶- روش اجرا ---------- ۵
۶-۱- شناسایی ریسک‌ها و فرصت‌ها ---------- ۵
۶-۱-۱- جلسات منظم ---------- ۵
۶-۱-۲- تحلیل SWOT ---------- ۵
۶-۱-۳-بازخورد مراجعه کنندگان و ذینفعان ---------- ۵
۶-۲- ارزیابی ریسک‌ها و فرصت‌ها---------- ۵
۶-۲-۱- احتمال وقوع و تأثیر ---------- ۵
۶-۲-۲- اولویت‌بندی ---------- ۵
۶-۳- تدوین برنامه‌های مدیریت ---------- ۵
۶-۳-۱- برنامه‌های کاهش ریسک ---------- ۵
۶-۳-۲- برنامه‌های بهره‌برداری از فرصت‌ها---------- ۵
۶-۳-۳- تخصیص منابع ---------- ۵
۶-۳-۴- تعیین مسئولیت‌ها---------- ۵
۶-۴- نظارت و بازبینی ---------- ۶
۶-۴-۱- نظارت مستمر ---------- ۶
۶-۴-۲- بازبینی و به‌روزرسانی ---------- ۶
۷- منابع ---------- ۶
۸- پیوست ---------- ۶

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحدهای اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NTS-PRO-014 انجام شود.

تعداد کل صفحات این ۶ صفحه می باشد.

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	—	—	—	۱۴۰۵/۰۶/۲۴
—	—	—	—	—

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

هدف از این روش اجرایی، ایجاد یک چارچوب ساختاریافته برای شناسایی، ارزیابی و مدیریت ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط با فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک است. این فرآیند به منظور بهبود کیفیت و ایمنی محصولات، افزایش رضایت مشتریان و تضمین تطابق با استانداردهای ISO 9001:2015 انجام می‌شود. همچنین، این شیوه‌نامه به سازمان کمک می‌کند تا با بهره‌برداری از فرصت‌ها، نوآوری و بهبود مستمر را در فرآیندهای خود تقویت کند.

۳- دامنه کاربرد

این روش اجرایی برای تمامی کارکنان و واحدهای مرتبط با اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک کاربرد دارد.

۴- اختصارات و تعاریف

۴-۱- اختصارات

سیستم مدیریت کیفیت: Quality Management System (QMS)

سازمان بین‌المللی استاندارد: International Organization for Standardization (ISO)

نقاط قوت، ضعف، فرصت‌ها و تهدیدها: (SWOT) Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats

ریسک‌ها و فرصت‌ها: Risks and Opportunities (R&O)

شاخص‌های کلیدی عملکرد: Key Performance Indicators (KPI)

۴-۲- تعاریف

ریسک: احتمال وقوع یک رویداد یا شرایطی که می‌تواند تأثیر منفی بر اهداف سازمان داشته باشد.

فرصت: شرایط یا رویدادی که می‌تواند تأثیر مثبت بر اهداف سازمان داشته باشد و به بهبود عملکرد کمک کند.

مدیریت ریسک: فرآیند شناسایی، ارزیابی و کنترل ریسک‌ها به منظور کاهش تأثیرات منفی آن‌ها.

مدیریت فرصت: فرآیند شناسایی و بهره‌برداری از فرصت‌ها به منظور افزایش تأثیرات مثبت آن‌ها.

تحلیل SWOT : ابزاری برای شناسایی نقاط قوت، ضعف، فرصت‌ها و تهدیدهای مرتبط با سازمان.

شاخص‌های کلیدی عملکرد (KPI): معیارهایی که برای اندازه‌گیری و ارزیابی عملکرد سازمان در دستیابی به اهداف تعیین شده استفاده می‌شوند.

۵- مسئولیت ها

- **مدیر کل:** نظارت کلی بر اجرای شیوه‌نامه و تأیید نهایی تصمیمات.
- **مدیران واحدها:** شناسایی و ارزیابی ریسک‌ها و فرصت‌ها در واحدهای خود و گزارش به مدیر کل.
- **کارکنان:** اجرای روش‌های تعیین شده و گزارش هرگونه ریسک یا فرصت به مدیران واحدها.

۶- روش اجرا

۶-۱- شناسایی ریسک‌ها و فرصت‌ها

۶-۱-۱- جلسات منظم

برگزاری جلسات منظم با حضور مدیران و کارکنان برای شناسایی ریسک‌ها و فرصت‌ها. این جلسات می‌تواند به صورت ماهانه یا فصلی برگزار شود و هدف آن بررسی وضعیت فعلی و شناسایی ریسک‌ها و فرصت‌های جدید است.

۶-۱-۲- تحلیل SWOT

استفاده از ابزارهای تحلیل SWOT (نقاط قوت، ضعف، فرصت‌ها و تهدیدها) برای شناسایی نقاط قوت و ضعف داخلی و فرصت‌ها و تهدیدهای خارجی. این تحلیل به اداره کل کمک می‌کند تا به طور جامع‌تری به شناسایی ریسک‌ها و فرصت‌ها بپردازد.

۶-۱-۳-بازخورد مراجعه کنندگان و ذینفعان

جمع‌آوری بازخورد از مراجعه کنندگان و ذینفعان برای شناسایی ریسک‌ها و فرصت‌هایی که ممکن است از دیدگاه آن‌ها وجود داشته باشد. این بازخورد می‌تواند از طریق نظرسنجی‌ها، مصاحبه‌ها و گزارش‌های مشتریان به دست آید.

۶-۲- ارزیابی ریسک ها و فرصت ها

۶-۲-۱- احتمال وقوع و تأثیر

ارزیابی احتمال وقوع و تأثیر هر ریسک و فرصت با استفاده از ماتریس ریسک. این ماتریس به اداره کل کمک می‌کند تا ریسک‌ها و فرصت‌ها را بر اساس شدت و احتمال وقوع آن‌ها اولویت‌بندی کند.

۶-۲-۲- اولویت بندی

اولویت‌بندی ریسک‌ها و فرصت‌ها بر اساس نتایج ارزیابی. ریسک‌ها و فرصت‌هایی که دارای احتمال وقوع بالا و تأثیر زیاد هستند، باید در اولویت قرار گیرند و برنامه‌های مدیریت برای آن‌ها تدوین شود.

۶-۳- تدوین برنامه‌های مدیریت

۶-۳-۱- برنامه های کاهش ریسک

تدوین برنامه‌های کاهش ریسک‌ها با هدف کاهش احتمال وقوع یا تأثیر آن‌ها. این برنامه‌ها می‌تواند شامل اقدامات پیشگیرانه، برنامه‌های آموزشی، بهبود فرآیندها و استفاده از تکنولوژی‌های جدید باشد.

۶-۳-۲- برنامه های بهره برداری از فرصت ها

تدوین برنامه‌های بهره‌برداری از فرصت‌ها با هدف استفاده بهینه از فرصت‌های شناسایی شده. این برنامه‌ها می‌تواند شامل توسعه محصولات جدید، ورود به بازارهای جدید و بهبود روابط با مشتریان باشد.

۶-۳-۳- تخصیص منابع

تخصیص منابع مالی، انسانی و فنی برای اجرای برنامه‌های مدیریت ریسک و فرصت. این تخصیص منابع باید به گونه‌ای باشد که اجرای برنامه‌ها به صورت مؤثر و کارآمد انجام شود.

۶-۳-۴- تعیین مسئولیت ها

تعیین مسئولیت‌ها و وظایف هر یک از اعضای تیم در اجرای برنامه‌های مدیریت ریسک و فرصت. این تعیین مسئولیت‌ها باید به گونه‌ای باشد که هر فرد به وضوح بداند چه وظایفی بر عهده دارد و چگونه باید آن‌ها را انجام دهد.

۶-۴- نظارت و بازبینی

۶-۴-۱- نظارت مستمر

نظارت مستمر بر اجرای برنامه‌های مدیریت ریسک و فرصت و ارزیابی اثربخشی آن‌ها. این نظارت می‌تواند از طریق گزارش‌های دوره‌ای، بازدیدهای میدانی و جلسات بازبینی انجام شود.

۶-۴-۲- بازبینی و به‌روزرسانی

بازبینی و به‌روزرسانی شیوه‌نامه بر اساس نتایج نظارت و تغییرات محیطی. این بازبینی باید به صورت دوره‌ای انجام شود تا اطمینان حاصل شود که شیوه‌نامه همچنان با شرایط فعلی سازمان و محیط کسب و کار تطابق دارد.

۷- منابع

- استاندارد ISO 9001:2015

۸- پیوست

پیوست ۱: روش اجرایی بازنگری مدیریت برای اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به شماره NTS-NTS-PRO-012

پیوست ۲: فرم گزارش پایش استقرار سیستم مدیریت کیفیت به شماره NTS-NTS-FRM-024

IFDA
سازمان غذا و دارو

روش اجرایی بازنگری مدیریت برای اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲- هدف ---------- ۴
۳- دامنه کاربرد ---------- ۴
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۴-۱- مدیر کل ---------- ۴
۴-۲- نماینده مدیریت ---------- ۴
۵- مسئولیت ها ---------- ۴
۵-۱- مدیر کل ---------- ۴
۵-۲- روسای ادارات ---------- ۴
۵-۳- نمایند مدیریت ---------- ۴
۶- روش اجرا ---------- ۵
۶-۱- برنامه‌ریزی جلسات بازنگری مدیریت ---------- ۵
۶-۲- دبیر جلسات و تهیه صورتجلسات ---------- ۵
۶-۳- ورودی‌های بازنگری مدیریت ---------- ۵
۶-۴- خروجی‌های بازنگری مدیریت ---------- ۶
۶-۵- پیگیری اقدامات اصلاحی ---------- ۶
۶-۶- جلسات اضطراری ---------- ۶
۷- منابع ---------- ۶
۸- پیوست ---------- ۶

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	شبکه خصوصی تضمین کیفیت	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NTS-PRO-010 انجام شود.
تعداد کل صفحات این ۷ صفحه می باشد.

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	۰۰	۰۰	۰۰	۱۴۰۵/۰۷/۲۱
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

هدف از این روش اجرایی، بهبود مستمر سیستم مدیریت یکپارچه و افزایش اطمینان از کفایت و اثربخشی سیستم در سطح اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل است. این روش اجرایی منطبق با به‌روزترین نسخه استانداردهای ایزو ۹۰۰۱ تهیه و تدوین شده است. همچنین، این روش اجرایی بیانگر برنامه‌ریزی مدیریت ارشد در زمینه کیفیت در فواصل زمانی مناسب است..

۳- دامنه کاربرد

این فرآیند در مورد کلیه اجزای سیستم مدیریت یکپارچه در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل کاربرد دارد.

۴- اختصارات و تعاریف

۴-۱- مدیر کل

فردی که مسئولیت کلیه فعالیت‌ها و عملکردهای اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل را بر عهده دارد و تصمیمات نهایی را اتخاذ می‌کند.

۴-۲- نماینده مدیریت

فردی که از طرف مدیریت ارشد مسئولیت پیگیری و نظارت بر اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه را دارد و به عنوان رابط بین مدیریت و سایر واحدها عمل می‌کند.

۵- مسئولیت ها

۵-۱- مدیر کل

- نظارت کلی بر اجرای سیستم مدیریت یکپارچه.
- اطمینان از تحقق اهداف مدیریت کیفیت
- تایید و تصویب تصمیمات و اقدامات اصلاحی و بهبود.

۵-۲- روسای ادارات

- اجرای فرآیندهای مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت
- اطمینان از انطباق تمامی فعالیت‌ها با الزامات سیستم مدیریت کیفیت.
- ارائه گزارش‌های دوره‌ای به مدیر کل و نماینده مدیریت.

۵-۳- نماینده مدیریت

- هماهنگی و برنامه‌ریزی جلسات بازنگری مدیریت.
- جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها و اطلاعات مرتبط با بازنگری مدیریت.
- تهیه صورتجلسات و پیگیری اقدامات اصلاحی و بهبود.
- اطلاع‌رسانی به کلیه شرکت‌کنندگان در جلسات بازنگری مدیریت.

IFDA سازمان غذا و دارو

۶- روش اجرا

۶-۱- برنامه‌ریزی جلسات بازنگری مدیریت

- جلسات بازنگری مدیریت باید سالی دو بار در دوره‌های شش ماهه برنامه‌ریزی و برگزار شوند.
- نماینده مدیریت موظف است با هماهنگی مدیر کل و معاونت‌ها، اهم موارد و مسائل و موضوعات قابل طرح در جلسه را جمع‌آوری نماید.
- نماینده مدیریت باید هماهنگی‌های لازم جهت برگزاری جلسه را به عمل آورده و زمان تشکیل جلسه را به اطلاع کلیه شرکت‌کنندگان برساند.

۶-۲- دبیر جلسات و تهیه صورتجلسات

- دبیر جلسات و تهیه صورتجلسات مطابق با فرم صورتجلسه با کد NTS-NTS-FRM-003 بر عهده نماینده مدیریت می‌باشد.
- نماینده مدیریت برای هر یک از جلسات بازنگری مدیریت، صورتجلسه‌ای را تنظیم نموده و خلاصه موارد مورد بحث و بررسی و تصمیمات اتخاذ شده در جلسه را ثبت می‌نماید.
- این صورتجلسات پس از امضای کلیه حاضرین در جلسه جهت هرگونه پیگیری و اقدامات بعدی در نزد نماینده مدیریت نگهداری و نسخه‌ای از آن جهت رعایت و اجرای اقدامات مورد نظر به افراد ذی‌ربط ارسال می‌گردد.

۶-۳- ورودی‌های بازنگری مدیریت

مواردی که در این جلسه بررسی می‌شود شامل موارد زیر است:

- نتایج اقدامات اصلاحی ناشی از جلسات بازنگری مدیریت قبل و بررسی صورتجلسات مربوط به جلسات بازنگری مدیریت قبلی
- تغییرات در مسائل داخلی و خارجی مرتبط با سیستم مدیریت یکپارچه
- رضایت مشتری و بازخورد از ذی‌نفعان مرتبط
- میزان برآورده شدن اهداف کیفیت، ایمنی و بهداشت و زیست محیطی
- عملکرد فرآیند و انطباق محصولات و خدمات
- عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی
- پایش و اندازه‌گیری نتایج
- نتایج ممیزی‌های داخلی و خارجی
- عملکرد ارائه‌دهندگان بیرونی (تامین‌کنندگان کالا و خدمات)
- کفایت منابع
- اثربخشی اقدامات انجام شده برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها
- فرصت‌هایی برای بهبود

۶-۴- خروجی‌های بازنگری مدیریت

خروجی‌های بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقدامات زیر باشد:

بهبود اثربخشی سیستم و موارد مطرح شده

بهبود خدمات

تصمیم‌گیری در مورد نیاز به منابع جدید

راهکارها و تصمیم‌گیری در مورد اختصاص منابع لازم برای دستیابی به اهداف سالانه

۶-۵- پیگیری اقدامات اصلاحی

چنانچه اقدامات اصلاحی در طی جلسات بازنگری مدیریت تصویب گردد، نماینده مدیریت این تصمیمات را مطابق روش اجرایی کنترل عدم انطباق و اقدام اصلاحی با کد NTS-NTS-PRO-002 (پیوست ۲) تعریف و پیگیری می‌نماید. همچنین، نماینده مدیریت مسئول پیگیری سایر مصوبات و موارد تعیین شده در جلسات در طی زمان تعیین شده و گزارش آن به مدیر کل می‌باشد.

۶-۶- جلسات اضطراری

چنانچه در خارج از زمان از قبل تعیین شده جهت برگزاری جلسه بازنگری مدیریت یکپارچه تشکیل این جلسه ضرورت پیدا کند، نماینده مدیریت هماهنگی‌های لازم را جهت تشکیل جلسه انجام می‌دهد.

۷- منابع

- استاندارد ISO 9001:2015

۸- پیوست

- پیوست۱: فرم صورتجلسه با کد NTS-NTS-FRM-003
- پیوست ۲: روش اجرایی مدیریت اقدامات اصلاحی با کد NTS-NTS-PRO-002

IFDA
سازمان غذا و دارو

روش اجرایی فرآیند بازرسی مطابق با الزامات و استانداردهای GMP/ PICS از شرکت‌های تولیدکننده فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۴
۲- هدف ---------- ۵
۳- دامنه کاربرد ---------- ۵
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۵
۴- ۱- اختصارات ---------- ۵
۴- ۲- تعاریف ---------- ۵
۴- ۲- ۱- اخلاق و قوانین در بازرسی ---------- ۵
۴- ۲- ۲- روش‌های مختلف بازرسی ---------- ۶
۴- ۲- ۲- ۱- بازرسی اولیه ---------- ۶
۴- ۲- ۲- ۲- بازرسی ادواری ---------- ۶
۴- ۲- ۲- ۳- بازرسی فوریتی ---------- ۶
۴- ۲- ۲- ۴- بازرسی پیگیری ---------- ۶
۵- مسئولیت‌ها ---------- ۶
۶- روش اجرا ---------- ۷
۶- ۱- جلسه داخلی پیش از انجام بازرسی ---------- ۷
۶- ۲- فرآیند انجام بازرسی ---------- ۷
۶- ۲- ۱- بررسی مستندات ---------- ۷
۶- ۲- ۲- بازرسی از سایت تولیدی ---------- ۷
۶- ۲- ۳- جلسه نهایی (جلسه جمع بندی) ---------- ۷
۶- ۳- اقدامات پس از بازرسی ---------- ۸
۷- منابع ---------- ۸
۸- پیوست ---------- ۸

IFDA سازمان غذا و دارو

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحد های اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-MAO-PRO-001 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۸ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	-	-	-	۱۴۰۵/۰۵/۲۰
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

هدف از تدوین این سند، ایجاد سازوکاری نظام‌مند به منظور اجرای بازرسی و ایجاد یکسان‌سازی در میان روندهای انواع بازرسی و در نهایت اطمینان از وجود انسجام در ارزیابی و تصمیم گیری نهایی است. در راستای ماده ۱۷ مربوط به بخش دوم آیین نامه ساخت و ورود دارو مصوب ۱۳۶۷/۰۶/۰۴، مجموعه قوانین و مقررات دارویی ایران بازرسی با هدف ارزیابی انطباق سیستم مدیریت کیفیت و زیر ساخت‌ها با الزامات روش‌های بهینه تولید (GMP PIC/S) می باشد.

از دیگر اهداف بازرسی بررسی تطابق فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه تولیدی آن شرکت با پروانه‌های ساخت و تولیدی و همچنین کنترل ویژگی‌های کیفی و پایداری فراورده ها به منظور حفظ سلامت عمومی مصرف کنندگان می باشد.

۳- دامنه کاربرد

این سند برای بهره‌مندی واحدهای تولیدی تحت نظارت اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل می‌باشد.

۴- اختصارات و تعاریف

۴- ۱- اختصارات

سازمان: سازمان غذا و دارو

اداره کل: اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

معاونت غذا و دارو: معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

اداره متناظر: اداره امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل معاونت غذا و دارو

روش‌های بهینه تولید: Good Manufacturing Practice (GMP)

اداره: اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده‌های طبیعی، مکمل و سنتی، شیر خشک و غذای ویژه

اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه: Corrective and Preventive Action (CAPA)

طرح همکاری بازرسی دارویی: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

پرونده جامع محل تولید: Site Master File (SMF)

پروانه تاسیس: رای موافق کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مبنی بر تایید بهره برداری کارخانه های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

سامانه نظارت، ارزیابی و بازرسی (Audit): سامانه کشوری Audit جهت ابلاغ و گزارش ماموریت های مرتبط در حوزه فرآورده‌های طبیعی، مکمل و سنتی، شیر خشک و غذای ویژه

۴- ۲- تعاریف

۴- ۲- ۱- اخلاق و قوانین در بازرسی

- نقش اساسی بازرس حفاظت از سلامت عمومی بر طبق مقررات جاری است.
- عملکرد بازرس اطمینان حاصل کردن از این امر است که تولیدکنندگان از اصول و دستورالعمل‌های شرایط بهینه تولید و همچنین قوانین و مقررات داخلی برای اخذ پروانه ساخت و تاسیس تبعیت می‌کنند.
- بازرسان نمایانگر اقتدار سازمان هستند و باید پوشش مناسب و رفتاری توام با حسن نیت داشته باشند.

- بازرسان باید از حوزه اختیارات خود در فرایند تصمیم گیری مطلع باشند.
- وظیفه یک بازرس محدود به بیان خطا، عدم انطباق، تناقضات و کمبودها نیست. بازرسی به صورت معمول باید شامل عناصر آموزشی و ایجاد انگیزه نیز باشد.
- به علت گستردگی، تنوع کارخانجات (هم به لحاظ چیدمان فیزیکی و هم ساختار مدیریتی)، تنوع محصولات، فرآیندهای تولید و همچنین روش‌های تحلیلی و آنالیز، بازرسان باید سطح درک مناسبی از شرایط بهینه تولید داشته باشند.
- بازرسی ممکن است روند فعالیت‌های معمول شرکت را مختل نماید، بنابراین بازرسان باید توجه داشته باشند خطری برای محصول ایجاد نکنند و بازرسی را با احتیاط و برنامه ریزی شده انجام دهند.
- بازرسان در حین انجام مراحل بازرسی، به اطلاعات محرمانه دسترسی دارند که باید با صداقت و دقت فراوان به آن‌ها رسیدگی نموده و هیچ گونه نوشته یا نسخه‌ای از اطلاعات و مستندات یک شرکت را به شرکت دیگر نداده و مطالب آن‌ها را افشا نکنند.

۴- ۲- ۲- روش‌های مختلف بازرسی

۴- ۲- ۲- ۱- بازرسی اولیه

این بازرسی به منظور نظارت، پایش و انطباق شرکت‌های تولیدکننده فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه جدیدالتاسیس با الزامات شرایط بهینه تولید GMP طبق درخواست شرکت متقاضی می‌باشد.

۴- ۲- ۲- ۲- بازرسی ادواری

بازرسی ادواری یک بازرسی کلی بر تمام جنبه‌ها و ضوابط روش‌های بهینه تولید با توجه به تاسیسات و امکانات کارخانه موجود است. بازرسی‌های ادواری با توجه به قوانین و سیاست‌های کشوری از قبل اعلام شده و یا سرزده را نیز شامل می شود.

۴- ۲- ۲- ۳- بازرسی فوریتی

بازرسی ضربتی یا سرزده مطابق با دستور بالاترین مقام ذیصلاح انجام می شود.

۴- ۲- ۲- ۴- بازرسی پیگیری

بازرسی پیگیری به منظور نظارت و پایش بر نتایج اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) تولیدکننده پس از بازرسی اولیه انجام می شود.

نکته : به استناد ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب سال ۱۳۸۴ هزینه بازرسی اولیه جهت صدور پروانه تاسیس و انجام نمونه برداری به درخواست شرکت متقاضی، مطابق با نوع تعرفه درج شده در درگاه الکترونیکی سامانه TTAC می‌باشد.

۵- مسئولیت‌ها

۱. تیم بازرسی: کارشناسان اداره کل/ معاونت غذا و دارو

۲. سربازرس: ساماندهی، هماهنگی و سرپرستی همه مراحل بازرسی را انجام می‌دهد و سخنگوی تیم بازرسی محسوب می‌شود. هرگونه انحراف و ریسک را باید سریعا گزارش نماید.

۳. بازرس: بازرسی شرایط بهینه تولید را مطابق با تمامی مراحل و فرآیندهای شرح داده شده در این روش اجرایی انجام دهند و هر گونه مشکلی که در روند بازرسی ممکن است پیش آید را به سربازرس اعلام نمایند و گزارشات بازرسی را در مدت زمان مقرر تهیه نماید.

۴. رئیس اداره/ اداره متناظر معاونت: باید تیم بازرسی را مشخص، هدایت و همچنین گزارشات بازرسی را برای صدور پروانه‌های لازم در اختیار مدیرکل قرار دهد. و گزارشات نهایی را مبنی بر درخواست متقاضی در اختیار مدیرکل قرار دهد.
۵. مدیر کل/ معاون غذا و دارو: مدیر کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل الزام بازرسی و اختیارات این مأموریت را صادر کند و گزارش بازرسی نهایی را تایید نماید. اعلام توقف خط تولید فرآورده به شرکت از وظایف مدیر کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل است.

۶- روش اجرا

۶- ۱- جلسه داخلی پیش از انجام بازرسی

بازرسان پس از دریافت نامه ماموریت برای بازرسی شرایط بهینه تولید، قبل از اجرای بازرسی، به منظور آشنایی کامل با شرکت متقاضی یک جلسه داخلی فی‌مابین رئیس اداره و بازرسان تشکیل و فرم شماره (NTS-MAO-FRM-036) را تکمیل نمایند.

۶- ۲- فرآیند انجام بازرسی

۶- ۲- ۱- بررسی مستندات

کلیه مستندات تضمین کیفیت شامل: اساسنامه و آخرین تغییرات روزنامه رسمی، پروانه مسئول فنی صادره از این اداره کل، فهرست کلیه دستورالعمل‌ها (Master list of SOPs)، چارت سازمانی، SMF، نظام نامه کیفی، طرح جامع معتبرسازی[۱](VMP)، نقشه‌های ۵ گانه شامل: فلو مواد و پرسنل، نقشه‌های کلاس بندی، آبساز و هواساز، مدارک احراز کیفیت سیستم‌های حمایتی (آبساز، هواساز)، تجهیزات و ماشین آلات نصب شده (PQ, OQ, IQ, DQ) و ... بررسی شود.

۶- ۲- ۲- بازرسی از سایت تولیدی

بازرسی می‌تواند با جریان حرکت مواد از انبار مواد اولیه تا انبار محصول نهایی یا جریان حرکت کارکنان در کارخانه شروع شود. اجرای فرآیند بازرسی/ بازنگری اسناد باید مطابق با فرم مدیریت ریسک کیفیت برای بازرسی از تولید کننده‌های فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه (NTS-MAO-FRM-035) بررسی تا در صورت شناسایی مشکل در یک محصول، فرآیند و یا سیستم، تمرکز بازرسی در این زمینه‌ها بیشتر شود و این امر مستلزم منعطف بودن برنامه بازرسی است. همچنین شناسایی هر مورد ریسک پرخطر یا بحرانی طی بازرسی می‌تواند منجر به تغییر برنامه بازرسی شود تا موضوع شناسایی شده و با تعمق بیشتری مورد بررسی قرار گیرد. در صورت وجود شرایط یا الزامات خاص ممکن است برخی از فرآیندها مورد تمرکز بیشتری قرار گیرند. بازرس می‌تواند طی بازرسی پرسنل کلیدی یا سایر کارکنان شرکت را جهت اطمینان از چگونگی انجام فرآیندها مورد پرسش قرار دهد. در صورت لزوم بازرس می‌تواند از تمامی مواد و ملزومات حین تولید و بسته بندی مطابق با دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه‌برداری از فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه تولیدی و وارداتی (WIN-NTS-NTS-007) نمونه برداری انجام نماید.

۶- ۲- ۳- جلسه نهایی (جلسه جمع بندی)

در پایان بازرسی، تیم بازرسین باید یافته‌ها و نواقصی که طی بازرسی مشاهده شده است را در نشست نهایی با نمایندگان شرکت، از جمله

[۱] - validation master plan (VMP)

مسئول فنی و مدیران ارشد مورد بحث قرار دهند. سپس بازرسان موارد مشاهده در بازرسی را در سامانه Audit ثبت و فرم‌های مربوط به بازرسی را تکمیل نمایند.

تبصره۱: در صورت مشاهد نقص بحرانی بر اساس شیوه نامه مدیریت ریسک کیفیت برای بازرسی از تولید کننده‌های فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه در حین بازرسی (NTS-MAO-WIN-014)، باید بازرسان سریعا گزارش بازرسی را به رئیس اداره مربوطه ارائه نمایند و جهت تصمیم گیری در کمیسون قانونی مطرح گردد.

تبصره ۲: پس از تکمیل بازرسی و ثبت در سامانه Audit گزارش توسط تیم بازرسی برای رئیس اداره مربوطه و مدیرعامل شرکت مورد بازدید از طریق ایمیل می بایست ارسال شود.

۶- ۳- اقدامات پس از بازرسی

گزارش نهایی توسط تیم بازرسی به رئیس اداره مربوطه در انتهایی زمان بازرسی از طریق برنامه سامانه Audit ارسال تا در اختیار بالاترین مقام ذیصلاح جهت تصمیم گیری نهایی قرار گیرد.

۷- منابع

مصداق ندارد.

۸- پیوست

پیوست ۱- فرم جلسه داخلی بازرسان پیش از انجام بازرسی (NTS-MAO-FRM-036)

پیوست ۲- فرم مدیریت ریسک کیفیت برای بازرسی از تولید کننده‌های فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه (NTS-MAO-FRM-035)

پیوست ۳- فرم حضور در بازرسی (NTS-MAO-FRM-029)

پیوست ۴- فرم مشاهدات بازرسی GMP در جلسه پایانی (NTS-MAO-FRM-030)

IFDA
سازمان غذا و دارو

روش اجرایی
تنظیم فرم نشست نامه (صورتجلسه)
اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲- هدف ---------- ۴
۳- دامنه کاربرد ---------- ۴
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۵- مسئولیت ها ---------- ۴
۶- روش اجرا ---------- ۴
۶-۱- برگزاری نشست ---------- ۴
۶-۲- تنظیم فرم نشست نامه ---------- ۴
۶-۳- نگهداری و بایگانی ---------- ۴
۷- منابع ---------- ۵
۸-پیوست ---------- ۵

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحد های اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید به درخواست اداره کل مطابق با سند NTS-NTS-FRM-003 انجام شود.
تعداد کل صفحات این سند ۵ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۵/۰۵/۰۲
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

هدف از تنظیم این سند، سامان‌دهی و اجرایی‌سازی روش تنظیم و ارائه گزارش به مرجع درخواست کننده و ایجاد وحدت رویه در تنظیم و ارائه گزارش در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل می باشد.

۳- دامنه کاربرد

این روش اجرایی برای تمامی جلسات داخلی و خارجی مربوط به اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل قابل اجراست.

۴- اختصارات و تعاریف

مصداق ندارد.

۵- مسئولیت ها

- مدیر جلسه: مسئول تنظیم دعوت نامه، تنظیم و ارسال فرم نشست نامه.
- شرکت‌کنندگان: مسئول بررسی و تأیید محتوای فرم.
- دفتر مدیریت: مسئول بررسی و ارائه به دبیرخانه جهت ثبت در سامانه چارگون.

۶- روش اجرا

۶-۱- برگزاری نشست

- ثبت حضور شرکت‌کنندگان
- مستندسازی مباحث مطرح شده و تصمیمات گرفته شده

۶-۲- تنظیم فرم نشست نامه

- تکمیل فرم نشست نامه با مشخصات جلسه شامل تاریخ، زمان، مکان، شرکت‌کنندگان و شرح مصوبات نشست
- ضمیمه کردن مستندات مرتبط به فرم نشست نامه

۶-۳- نگهداری و بایگانی

با توجه به اهمیت ثبت و نگهداری سوابق و مستندات برای پیگیری‌های آتی، کلیه ادارات و واحدهای تابع اداره کل موظفند فرم‌های تکمیل شده را ظرف یک روز کاری پس از برگزاری نشست به دفتر حوزه مدیریت ارائه دهند تا در سیستم مکاتبات اداری (چارگون) ثبت شود.

۱. کلیه نشست‌ها به همراه دعوتنامه‌های مربوطه ثبت شوند. (به عنوان مثال: بازخوانی‌ها)

۲. اصل فرم نشست‌نامه با ذکر نام و مسئولیت شخص امضاکننده تهیه شود. (به عنوان مثال: بازدیدها)
۳. اصل فرم‌ها بلافاصله پس از اتمام فعالیت به دفتر مدیریت تحویل داده شوند.

۷- منابع

- نامه داخلی با شماره نامه ۶۶۳/۲۱۲۷۶۰/د.
- نامه داخلی با شماره نامه ۶۶۳/۲۲۵۷۸۸/د.

۸-پیوست

- فرم نشست نامه (صورتجلسه) اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به شماره NTS-NTS-FRM-003

IFDA
سازمان غذا و دارو

روش اجرایی تهیه و کنترل مستندات و سوابق

اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲- هدف ---------- ۴
۳- دامنه کاربرد ---------- ۴
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۵- مسئولیت ها ---------- ۵
۶- روش اجرا ---------- ۶
۶-۱- فرمت کلی مستندات اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ---------- ۶
۶-۲- اندازه و نوع قلم ---------- ۶
۶-۳- کدگذاری مستندات ---------- ۷
۶-۴- آماده سازی مستندات ---------- ۸
۶-۴-۱- تاریخچه بازنگری: ---------- ۸
۶-۴-۲- هدف: ---------- ۹
۶-۴-۳- دامنه کاربرد: ---------- ۹
۶-۴-۴- اختصارات و تعاریف: ---------- ۹
۶-۴-۵- مسئولیت ها: ---------- ۹
۶-۴-۶- روش اجرا: ---------- ۹
۶-۴-۷- منابع: ---------- ۱۰
۶-۴-۸- پیوست: ---------- ۱۰
۶-۵- ایجاد تغییر و به روزآوری مستندات ---------- ۱۰
۶-۶- توزیع و جمع آوری ---------- ۱۰
۶-۷- نحوه جمع آوری اسناد منسوخ ---------- ۱۰
۷- منابع ---------- ۱۱
۸- پیوست ---------- ۱۱

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	شبکه خصوصی تضمین کیفیت	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس PRO-NTS-QMS-001 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۰ صفحه می باشد.

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۳۹۹/۱۱/۰۵
۰۱	۱۴۰۱/۰۸/۰۷	بروز رسانی Header و Footer افزودن نام ادارات تابعه و اختصاص کد و اعمال تغییرات در نحوه تهیه مستندات اداره کل	۴ الی ۱۰	۱۴۰۳/۰۸/۱۰
۰۲	۱۴۰۳/۰۳/۲۹	تغییر شیوه شماره گذاری مستندات بروز رسانی اختصارات ، تعاریف تعریف نحوی شماره گذاری صفحات در سربرگ اضافه کردن بخشنامه به مستندات ارائه جزییات در قسمت آماده سازی مستندات تصحیح موارد نگارشی و قواعدی متن	کلیه صفحات	۱۴۰۵/۰۳/۲۶
—	—	—	—	—

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

هدف از تدوین این سند، تشریح نحوه تدوین کلیه مستندات اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل می باشد. این سند در برگیرنده فرمت و محتوای اسناد (شامل: روش ها، دستورالعمل ها، فرمها و ...) تحت کنترل این اداره است.

۳- دامنه کاربرد

این سند برای تمام مدارک تحت کنترل (شامل: نظام نامه ها، روش های اجرائی، دستورالعمل ها، فرم ها و ...) که توسط ادارات/ واحدهای اداره کل تهیه می شوند، کاربرد دارد.

۴- اختصارات و تعاریف

Ministry of Health and Medical Education (MOH)	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
Food and Drug Administration (FDA)	سازمان غذا و دارو
Natural & Traditional & Supplements Products Affairs (NTS)	اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
Monitoring, Assessment and Registration of Natural Products Office (NPO)	اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی
Monitoring, Assessment and Registration of Traditional Products Office (TPO)	اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی
Monitoring, Assessment and Registration of Nutritional, Sports and Energy Supplement Office (NSO)	اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل های تغذیه ای، ورزشی و انرژی زا
Monitoring, Assessment and Registration of Special Foods, Special Metabolic Products and Dietetic Dairy Office (FMO)	اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فراورده های ویژه متابولیک و شیرخشک های رژیمی
Commerce and Policy Making of Natural & Traditional & Supplements Products Office (CPO)	اداره بازرگانی و سیاست گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای
Monitoring & Assessment of Good Manufacturing and Importation Practice Natural & Traditional & Supplements Products Office (MAO)	اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ها
Pricing Office for Natural, Traditional, and Supplements Products (PIO)	اداره قیمت گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای
Supply Chain Oversight Office for Natural, Traditional, and Supplements Products (SOO)	اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای
Quality Management System (QMS)	سیستم مدیریت کیفیت
Regulation (REG)	آیین نامه
Circular (CIR)	بخشنامه
Rule (RUL)	ضابطه
Policy (POL)	خط مشی
Workbook (WOR)	نظام نامه
Work Instructor (WIN)	شیوه نامه
Procedure (PRO)	روش اجرایی
Form (FRM)	فرم
Flowchart (FLC)	فلوچارت
Checklist (CHK)	چک لیست
Job Description (JOD)	شرح وظیفه
Guideline (GUI)	راهنما

IFDA سازمان غذا و دارو

۵- مسئولیت ها

- وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مسئول تصویب آیین نامه ها می باشد.
- معاون وزیر و رییس سازمان غذا و دارو، مسئول تصویب مقررات و ضابطه های کلان است.
- مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، مسئول تصویب نظام نامه ها و دستورالعمل ها می باشد.
- تاییدکنندگان مستندات، رئیس اداره تخصصی و تضمین کیفیت می باشند.
- کارشناس اداره، مسئول تدوین سند می باشد.
- گروه تضمین کیفیت مسئول کنترل، توزیع و حصول اطمینان از توزیع نسخه بروز کلیه مستندات می باشد.

نوع سند	تهیه کنندگان	تایید کنندگان	تصویب کننده
آیین نامه	اداره کل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع سند	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
ضابطه	اداره تخصصی	مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
روش‌اجرایی			
نظام نامه			
خط مشی			

نوع سند	تهیه کننده	تایید کنندگان			تصویب کننده
		تاییدکننده اول	تاییدکننده دوم	تاییدکننده سوم	
شیوه نامه	کارشناس اداره تخصصی	گروه تضمین کیفیت	رئیس اداره تخصصی	معاون فنی/ برنامه ریزی	مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
فرم					
فلوچارت					
چک لیست					
شرح وظیفه					
راهنما					

IFDA سازمان غذا و دارو

۶- روش اجرا

۶-۱- فرمت کلی مستندات اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

- چگونگی تهیه جلد مستند:
  - جلد مستند باید شامل سربرگ، عنوان و پاورقی باشد.
  - عنوان در مرکز صفحه جلد قرار می گیرد.
- چگونگی تهیه سربرگ

ساختار سربرگ در تمام مستندات شامل موارد زیر می باشد:

- عنوان سند
- شماره سند
- تاریخ صدور
- شماره بازنگری
- شماره صفحه
- نشان‌واره سازمان غذا و دارو، نشان‌واره جمهوری اسلامی ایران به همراه عنوان وزارتخانه و نام اداره کل

نکته۱: سربرگ باید در تمام صفحات تکرار شود.

- چگونگی تنظیم و فهرست صفحات

ضروریست که کلیه صفحات با سکشن‌بندی از هم جدا شوند.

- فهرست مطالب

با استفاده از ابزار style در قسمت Home و تعریف هریک از عناوین با روز رسانی جدول فهرست مطالب، به صورت خودکار (شماره صفحات و عناوین) درج و یا بروز رسانی خواهد شد.

- چگونگی تهیه جدول تهیه کنندگان، تایید کنندگان و تصویب کنندگان
  - نام و امضای تهیه کنندگان، تایید کنندگان و تصویب کننده سند باید در جدول روی جلد سند نوشته شود.
  - صفحات اسناد باید دارای شماره صفحه در قسمت سربرگ به صورت شماره صفحه از کل صفحات باشد (به عنوان مثال ۲ از ۱۰).
  - در نسخ انگلیسی تعداد صفحات در پایین صفحه (بصورت جز به کل) درج شود.
  - در نسخ فارسی تعداد کل صفحات در انتهای صفحه دوم و زیر جدول توزیع نسخ درج شود.

۶-۲- اندازه و نوع قلم

سند باید با قلم انگلیسی Times New Roman و قلم فارسی B Mitra به صورت ذیل نوشته شود:

- عنوان اصلی (روی جلد) به صورت Bold و با اندازه ۲۴
- سرفصل های عمده (شماره های اصلی) به صورت Bold و با اندازه ۱۴
- Header و Footer با اندازه قلم ۱۰
- متن با اندازه قلم ۱۲
- کلیه لغات/ جملات انگلیسی در متن با اندازه قلم ۱۰
- عنوان جداول و تصاویر به صورت متن با اندازه قلم ۱۲ به صورت Bold

- متن جدول: قلم انگلیسی Times New Roman با اندازه ۹ و قلم فارسی B Mitra با اندازه ۱۰ (عنوان ستون و ردیف به صورت Bold)

۶-۳- کدگذاری مستندات

تمامی مستندات اعم از آیین نامه، بخشنامه، ضابطه، دستورالعمل، فرم، چک لیست، فلوچارت، شرح وظایف و غیره باید دارای یک شماره کد شناسایی باشند.

مستندات اداره کل دارای کدهای شناسایی با حداقل ۱۲ نویسه می باشند.

کد شناسایی مستندات تلفیقی از حروف لاتین، اعداد و نشانه ها می باشد که بیانگر ماهیت و منشاء سند است.

کدگذاری مستندات هر اداره از قواعد خاصی به شرح ذیل تبعیت می کند:

- کدهای شناسایی مشتمل بر چهار قسمت هستند که هر قسمت با یک خط فاصله (-) از دیگری جدا می شود (جدول ۱).
  - حروف Y در قسمت اول، بیانگر عنوان سند می باشد که نوع سند را مشخص می کند.
  - بخش دوم شماره سند، بیانگر نام اداره کل می باشد.
  - بخش سوم شماره سند، بیانگر نام اداره تخصصی/ واحد می باشد.
  - تعداد حروف X در قسمت پایانی، بیانگر تعداد سند مرتبط با هر اداره است.
  - شماره سریال مستندات از (۰۰۱) شروع می شود و تا (۹۹۹) ادامه می یابد.
  - شماره بازنگری از (۰۰) شروع می شود و پس از هر بازنگری یک عدد به (۰۰) اضافه می شود و ممکن است درصورت لزوم تا (۹۹) ادامه یابد.

جدول ۱: فرمت کد گذاری مستندات در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی

XXX	YYY	نام اداره تهیه کننده	اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل(NTS)
شماره سریال سند	کد اختصاری براساس نوع مستند و مطابق با جدول ۲	کد اختصاری مختص اداره صادر کننده مطابق با جدول ۳	کد اختصاری برای اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

جدول ۲: کدهای اختصاری برای مستندات ادارات

اختصارات	نام سند
REG	آیین نامه
RUL	ضابطه
WOR	نظام نامه
POL	خط‌مشی
WIN	شیوه‌نامه
FRM	فرم
CHK	چک لیست
GUI	راهنما
PRO	روش اجرائی
FLW	فلوچارت
JOB	شرح‌وظیفه
CIR	بخشنامه

جدول ۳ : کدهای اختصاری

اختصارات	نام اداره
NTS	اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
NPO	اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی
TPO	اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی
NSO	اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل های تغذیه ای، ورزشی و انرژی زا
FMO	اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فراورده های ویژه متابولیک و شیرخشک های رژیمی
CPO	اداره بازرگانی و سیاست گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای
MAO	اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ها
PIO	اداره قیمت گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای
SOO	اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای
QMS	سیستم مدیریت کیفیت

۶-۴- آماده سازی مستندات

مستند باید مشتمل بر فهرست مطالب، جدول توزیع نسخ و متن باشد.

متن مستند باید شامل موارد ذیل باشد:

۶-۴-۱- تاریخچه بازنگری:

در جدول تاریخچه بازنگری باید تاریخ ویرایش های قبلی همراه با تاریخ اجرائی شدن و علت آنها ثبت شود.

۶-۴-۲- هدف:

هدف از مستند باید در این قسمت به صورت مختصر شرح داده شود. همچنین باید علت ایجاد سند نیز در این قسمت توضیح داده شود. این قسمت می‌تواند به عنوان یک خلاصه از موضوع و هدف اصلی سند عمل کند. شایسته است به قانون مربوطه نیز اشاره شود.

۶-۴-۳- دامنه کاربرد:

این بخش به ارائه توضیحات موجز و دقیق درباره اهداف اصلی سند اختصاص دارد. در اینجا، خواننده با مقاصد کلیدی که این سند برای دستیابی به آنها تدوین شده است، آشنا می‌شود. علاوه بر این، دلایل بنیادین و ضرورت‌های اساسی که منجر به تهیه این سند شده‌اند، به طور شفاف بیان می‌گردند. این توضیحات به خواننده کمک می‌کند تا درک جامعی از چرایی وجود این سند و اهمیت آن در چارچوب سازمانی یا پروژه مربوطه به دست آورد. هدف از این بخش، ایجاد زمینه‌ای روشن برای درک بهتر محتوای اصلی سند و اهمیت آن در فرآیندهای مرتبط است.

۶-۴-۴- اختصارات و تعاریف:

در این قسمت، به معرفی اختصارات و تعاریف کلیدی پرداخته می‌شود که در طول سند به کار رفته‌اند. هدف از این بخش، ایجاد درک مشترک از اصطلاحات و مفاهیمی است که ممکن است برای همه خوانندگان آشنا نباشند. در موارد ضروری، تهیه فهرستی از تعاریف واژگان کلیدی سند الزامی است. .

برای هر یک از اختصارات و مخففهای این بخش، توضیح کامل باید در اولین محل کاربرد در متن ارائه شود. .

۶-۴-۵- مسئولیت ها:

این بخش به منظور شفاف‌سازی وظایف و مسئولیت‌های هر یک از اعضا و واحدهای درگیر در اجرای این دستورالعمل تهیه شده است. تعیین دقیق مسئولیت‌ها کمک می‌کند تا هر فرد یا واحد بداند که چه وظایفی بر عهده دارد و به چه صورت باید در فرآیندها مشارکت کند. این امر موجب جلوگیری از تداخل وظایف، افزایش کارایی و اطمینان از انجام به موقع و صحیح امور می‌شود. همچنین، مشخص کردن مسئولیت‌ها مبنایی برای ارزیابی عملکرد و پیگیری پیشرفت کارها فراهم می‌آورد.

۶-۴-۶- روش اجرا:

در این بخش، روش‌های دقیق و مراحل اجرای دستورالعمل مورد بررسی قرار می‌گیرد. هدف از توضیح این بخش، اطمینان حاصل کردن از اجرای صحیح و موفقیت‌آمیز فرآیندها و رویه‌های ذکر شده است. این شامل مراحل اجرا، نحوه انجام فعالیت‌ها، تخصیص منابع، و روش‌های کنترل و ارزیابی پیشرفت و عملکرد می‌باشد. این بخش قسمت اصلی مستند می باشد. در این قسمت جزئیات روش کار برای هدف مورد نظر شرح داده می شود. مطالب باید شفاف و با جزئیات کامل بیان شوند، به گونه ای که یک فرد آموزش دیده بدون حضور فرد ناظر قادر به اجرای آن باشد. همچنین

از این مستند جهت آموزش مسئولین فنی و کارشناسان دستگاه ناظر (ستاد/ معاونت) به منظور اجرای وظایف استفاده شود. استفاده از فلوچارت بیانگر مراحل روش های اجرایی، الزامی می‌باشد.

۶-۴-۷- منابع:

در این قسمت تمامی مراجع داخلی تحت کنترل (همانند دستورالعمل ها) و مراجع خارجی که در این مستند از آنها استفاده شده است ذکر می شود.

- منابع داخلی: ثبت مشخصات منابع داخلی به گونه ای که منبع مستند برای کاربر مشخص و شفاف باشد.
- منابع خارجی: ثبت مشخصات منابع خارجی به گونه ای که منبع مستند برای کاربر مشخص و شفاف باشد.

نکته ۴: در مواقع لزوم منابع اینترنتی هم ذکر شود.

۶-۴-۸- پیوست:

در این قسمت مستندات پیوست شده ذکر می شوند.

این مستندات ممکن است همراه با فرم، راهنما، فلوچارت، مثال یا فهرستی برای چک کردن یا بررسی باشد.

توجه: متن مستندات پیوسته باید با قلم انگلیسی Times New Roman با اندازه ۱۰ و قلم فارسی B Mitra با اندازه ۱۲ باشد، تمام تیترها باید به صورت Bold و با قلم انگلیسی Times New Roman و قلم فارسی B Mitra و با اندازه ۱۲ یا فونت بزرگتر باشد.

۶-۵- ایجاد تغییر و به روزآوری مستندات

- در صورت نیاز به تغییر در اسناد یا تدوین مستندات، باید تغییرات موردنیاز به فرم تدوین و بازبینی سند با شماره FRM-NTS-QMS-001، به کارتابل گروه تضمین کیفیت ارسال شود و پس از تأیید، برای اجرای تغییرات در مسیر اجرایی مستندات ارسال گردد .
- کلیه اسناد برون سازمانی که در اداره کل مورد استفاده قرار می گیرند باید توسط اداره مرتبط مشخص شده پس از دریافت تائیدیه، از طریق گروه تضمین کیفیت در شبکه مشترک (Share Folder) اداره کل قرار گیرند .
- فهرست اصلی مستندات معتبر در فرم MASTER LIST نگهداری می‌شود. همه مستندات و سوابق باید پس از تصویب و در صورت تغییر، با درج زمان تغییرات در فهرست اصلی مستندات ثبت شوند.

۶-۶- توزیع و جمع آوری

اسناد مورد نیاز ارباب رجوع از طریق تارنمای سازمان به اختیار متقاضیان قرار می‌گیرند و گروه تضمین کیفیت مکلف است که آخرین نسخه بازنگری شده مستندات را بر روی تارنمای اداره کل بارگذاری کرده و اقدامات مرتبط را اجرا نماید. هر نسخه از مستندات که روی سایت قرار گرفته باشد، باید مورد تأیید اداره کل باشد.

۶-۷- نحوه جمع آوری اسناد منسوخ

واحد تضمین کیفیت ملزم است کلیه اسناد منسوخ را بایگانی و از دسترس کارشناسان اداره کل خارج نماید.

۷- منابع

داخلی

- نظامنامه کیفیت ادارات تابعه اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- داخلی (In House)

خارجی

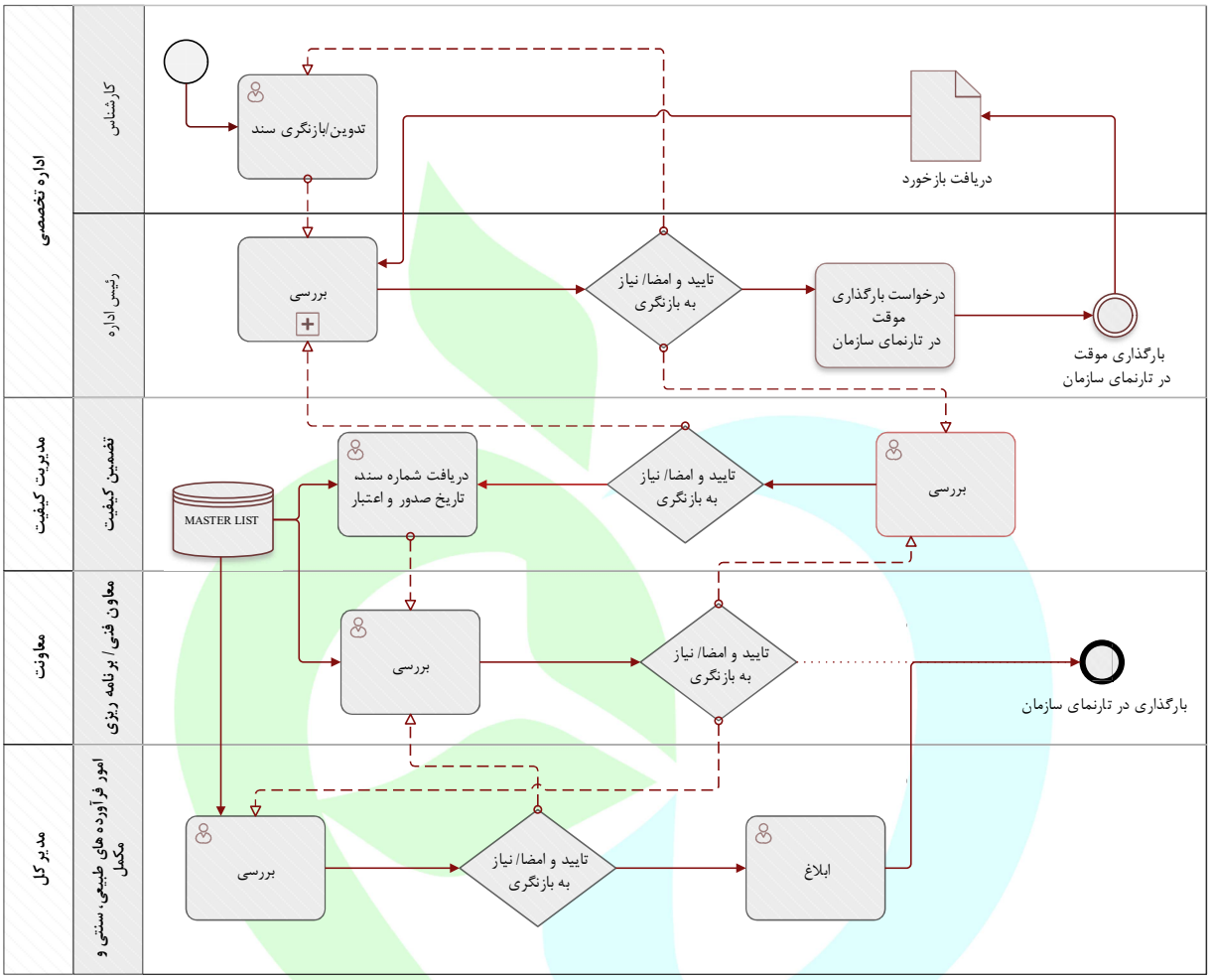
- کاربردی ندارد.

۸- پیوست

- پیوست ۱: فلوچارت روش اجرایی تهیه و کنترل مستندات و سوابق اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- پیوست ۲: فرم درخواست تدوین / بازبینی سند با شماره NTS-QMS-FRM-001
- پیوست ۳: فایل خام تدوین مستندات
- پیوست ۴: فایل خام فلوچارت (فرمت vsdx) نرم افزار Microsoft Visio با شماره NTS-QMS- FLC-001

IFDA
سازمان غذا و دارو

پیوست ۱:



IFDA
سازمان غذا و دارو

روش اجرایی نگارش مکاتبات اداری
اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۴
۲- هدف ---------- ۵
۳- دامنه کاربرد ---------- ۵
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۵
۴-۱- تعاریف ساختار نامه ---------- ۵
۴-۲- اصطلاحات رایج در نامه های اداری ---------- ۶
۵- مسئولیت ها ---------- ۷
۶- روش اجرا ---------- ۷
۶-۱- ویژگی های ظاهری نامه اداری ---------- ۷
۶-۱-۱- استاندارد اندازه کاغذ ---------- ۷
۶-۱-۲- قلم نامه ---------- ۸
۶-۱-۲-۱- کاغذ A4 ---------- ۸
۶-۱-۲-۱- کاغذ A5 ---------- ۸
۶-۲- اجزای نامه ---------- ۸
۶-۲-۱- عناوین گیرنده نامه ---------- ۸
۶-۲-۲- عنوان نامه ---------- ۸
۶-۲-۳- عنوان پیشنویس ---------- ۹
۶-۲-۴- موضوع نامه ---------- ۹
۶-۲-۵- متن نامه ---------- ۹
۶-۲-۵-۱- مقدمه و متن اصلی(پیام) ---------- ۱۰
۶-۲-۶- نتیجه (پایانِ نامه) ---------- ۱۱
۶-۲-۷- امضای نامه ---------- ۱۲
۶-۲-۸- رونوشت نامه ---------- ۱۲
۶-۲-۹- مشخصات پستی، تلفن و آدرس اینترنتی ---------- ۱۳
۶-۳- تقسیم بندی انواع نامه های اداری بر اساس محتوا ---------- ۱۳
۶-۳-۱- نامه با ماهیت خبری/ برای آگاهی ---------- ۱۳
۶-۳-۲- نامه با ماهیت دستوری (امری) ---------- ۱۳
۶-۳-۳- نامه با ماهیت درخواستی ---------- ۱۳
۶-۳-۴- نامه با ماهیت بازدارندگی ---------- ۱۳
۶-۳-۵- نامه با ماهیت هماهنگی ---------- ۱۳
۶-۴- نکات کلی که در نگارش متن اصلی: ---------- ۱۳
۶-۵- اندیکاتور ---------- ۱۴
۷- منابع ---------- ۱۴
۸- پیوست ---------- ۱۴

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحد های اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-QMS-PRO-004 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این سند ۱۴ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۵/۰۴/۱۷
—	—	—	—	—

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

هدف از تهیه این سند، مشخص کردن قالب مکاتبات اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل و نگارش هماهنگ نامه‌های اداری در ادارات تابعه می‌باشد.

۳- دامنه کاربرد

این سند شامل تمامی نامه‌های اداری صادره از ادارات تابعه اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل می‌باشد. انواع مکاتبات به شرح زیر است:

۱. نامه‌های داخلی: نامه‌هایی که بین واحدهای مختلف داخل اداره کل مبادله می‌شوند.

۲. نامه‌های خارجی: نامه‌هایی که به سازمان‌ها، نهادها و اشخاص حقیقی و حقوقی خارج از اداره کل ارسال می‌شوند.

این سند همچنین شامل روش اجرایی مربوط به نحوه نگارش، قالب‌بندی، ارسال و پیگیری نامه‌های اداری می‌باشد تا اطمینان حاصل شود که تمامی نامه‌ها به صورت صحیح و استاندارد تهیه و ارسال می‌شوند.

۴- اختصارات و تعاریف

۴-۱- تعاریف ساختار نامه

نامه اداری: به هر نوشته‌ای که حاوی یک یا چند موضوع اداری بوده و به عنوان وسیله‌ی ارتباط در داخل و خارج سازمان مورد استفاده قرار گیرد، "نامه اداری" گفته می‌شود.

سربرگ: به آن قسمت از نامه اطلاق می‌شود که به طور معمول قسمت بالای کاغذهای اداری چاپ شده است و شامل نشان جمهوری اسلامی ایران، نام و آرم وزارتخانه، سازمان یا موسسه، شماره، تاریخ و پیوست می‌باشد.

عنوان گیرنده: به شخصیت حقیقی (نام شخص) یا شخصیت حقوقی (سمت اداری) که مخاطب نامه می‌باشد، اطلاق می‌شود.

موضوع: جمله‌ای کوتاه و شفاف که محتوای نامه را بیان می‌کند.

متن نامه: شرح موضوع نامه و بیان درخواست/دستور/پاسخ نامه می‌باشد.

امضای نامه: معرفی فرستنده نامه می‌باشد (در مدل‌های عنوان‌نویسی متداول، فرستنده در بخش امضا مشخص می‌شود).

رونوشت: گاهی ضرورت ایجاب می‌کند تا علاوه بر گیرنده اصلی، اشخاص و یا واحدهایی از متن نامه آگاهی یابند. در این صورت، نام آن اشخاص و واحدها با عنوان رونوشت در زیر نوشته اداری درج و برای هر یک نسخه‌ای از نامه ارسال می‌شود.

۴-۲- اصطلاحات رایج در نامه های اداری

بازگشت (پاسخ): برای پاسخ به نامه دریافتی (از اداره/معاونت مستقیم به اداره کل ارسال شده) تهیه و ارسال می شود.

پیرو (در پی): چنانچه نامه ای به دنبال نوشته های قبلی و به منظور پیگیری یا اصلاح نامه قبلی نوشته شود. (به بیان ساده تر، برای پیگیری جواب نامه ای که اداره کل ارسال کرده است، یا اصلاح و تکمیل نامه ای که قبلا ارسال شده، نامه بعدی را "پیرو" آن نامه تهیه می کنیم.)
نکته ۱: در مورد پیرو، ممکن است ما فرستنده نامه اول نبوده باشیم و یا اینکه مخاطب گیرنده اصلی نامه نبوده باشد و نامه را بصورت رونوشت دریافت کرده باشد و این موضوع مانعی ایجاد نمی کند.(در صورتیکه لازم پی نوشت نامه مربوط به اداره کل باشد و پاسخ مربوط باید تهیه شود به پیرو پی نوشت اشاره می شود)

عطف: در صورتی که از نامه سازمان/ اداره / واحد سومی برای جوابیه به مخاطب بهره بگیریم یا نویسنده ی نامه بخواهد توجه مخاطب را به نامه یا موضوعی که پیش از آن بیان شده جلب نماید (و نه پاسخ مستقیم به یک نامه) یا به مصوبه یا نامه ای استناد کند، از عطف استفاده می شود

در پاسخ: در صورتی که نامه‌ای با موضوع مرتبط با اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل به اداره کل دیگری ارسال شود و آن اداره کل نامه را به اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل ارجاع دهد، از عبارت "در پاسخ به" استفاده می‌شود و نامه به مخاطب ارسال می‌گردد.
پیوست/ ضمن ارسال: .....
به طور مثال: فرض کنید اداره کل نظارت و پایش مصرف یک نامه با موضوع "بررسی کیفیت فرآورده‌های گیاهی" به اداره کل آزمایشگاه های مرجع ارسال می‌کند. این اداره کل پس از بررسی، نامه را به اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل ارجاع می‌دهد. در این حالت، اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل در پاسخ به نامه اداره کل آزمایشگاه های مرجع، نامه‌ای به اداره کل نظارت و پایش مصرف ارسال می‌کند و از عبارت "در پاسخ به" استفاده می‌کند.

اعلام: اعلام، به معنای"آگاه کردن" و "شناساندن" است و با افعال "می‌دارد" و "می‌نماید" و "می‌کند" و "می‌شود" به‌کار می‌رود. "اعلام نظر" هم زمانی به‌کار می‌رود که فرستنده برای اجرای کار، نیاز به نظر مشورتی شخص دوم دارد و با ذکر آن از مخاطب یا مقام بالاتر نظرخواهی می‌کند.

ایفاد: ایفاد در لغت به معنای فرستادن و روانه کردن است.
به عنوان مثال: بدینوسیله یک نسخه ... مربوط به .... جهت هرگونه اقدام لازم ایفاد می گردد.

مقتضی/ اقدام مقتضی: مجموعه دستورهایی است که در مورد کارهای خاص ، لازم ، قانونی و ضروری که در حیطه اختیارات مسئول ذیربط قرار دارد استفاده می شود. به عنوان مثال:

- لذا خواهشمند است دستور فرمایید اقدام مقتضی در این خصوص مبذول نمایند.
- خواهشمند است دستورات مقتضی صادر فرمائید.
- خواهشمند است دستور فرمایید نسبت به ارسال تائیدیه به این اداره اقدام مقتضی معمول فرمایند.
- مقتضی است جهت حضور نماینده محترم آن شرکت در جلسه هماهنگی لازم انجام و اسامی ایشان به این اداره کل/اداره/ سازمان ... اعلام شود.

مبذول: مبذول در لغت به معنای بخشیده است. به عنوان مثال:

- خواهشمند است با توجه به ... مساعدت لازم مبذول فرمایید.
- خواهشمند است درصورت صلاحدید دستورات لازم را در این خصوص مبذول فرمایید.
- لذا خواهشمندم مساعدت لازم مبذول و دستورات لازم را صادر فرمایید.
- خواهشمند است در این خصوص عنایت لازم مبذول فرمایید.

۵- مسئولیت ها

مسئولین دفتر/کارشناس: مسئول تهیه پیشنویس مطابق با این دستورالعمل و ارجاع به رئیس/معاونین/مدیرکل برحسب موضوع می‌باشند.
کارشناس مسئول/روسای ادارات/معاونین: مسئول تایید متن پیشنویس و ارجاع به مقام بالاتر می‌باشند.
مدیرکل/دارنده تفویض امضا: مسئول امضا و تایید نامه می‌باشد.

نکته ۱: مسئولیت نامه‌های صادره از صحت مندرجات نامه تا پیگیری و رعایت ضوابط و مقررات طبق قانون با فرد امضا کننده نامه می‌باشد.

۶- روش اجرا

۶-۱- ویژگی های ظاهری نامه اداری

سایز معمول نامه‌های اداری A4 و A5 است. بسته به حجم نامه، کاغذ مناسب را انتخاب کرده و با انتخاب فونت مناسب، نامه را تهیه کنید.

۶-۱-۱- استاندارد اندازه کاغذ

- کاغذ A4: مخصوص نامه های بیش از ۵ سطر است.
- کاغذ A5: مخصوص نامه های کمتر از ۵ سطر است.

۶-۱-۲- قلم نامه

برای یکنواخت بودن نامه‌های اداری از قلم‌های BTitr و B Nazanin استفاده می‌شود. جزئیات استفاده از قلم‌ها به به تفکیک اندازه کاغذ به شرح زیر است:

۶-۱-۲-۱- کاغذ A4

- عنوان نامه: BTitr با اندازه ۱۱
- موضوع نامه: BNazanin با اندازه ۱۰
- عبارت "با سلام و احترام": BNazanin با اندازه ۱۲ و به صورت Bold
- متن نامه: BNazanin با اندازه ۱۲
- رونوشت نامه: BNazanin با اندازه ۱۱.

۶-۱-۲-۱- کاغذ A5

- عنوان نامه: BTitr با اندازه ۹
- موضوع نامه: BNazanin با اندازه ۱۰
- عبارت "با سلام و احترام": BNazanin با اندازه ۱۰ و به صورت Bold
- متن نامه: BNazanin با اندازه ۱۱
- رونوشت نامه: BNazanin با اندازه ۹.

۶-۲- اجزای نامه

۶-۲-۱- عناوین گیرنده نامه

برای انتخاب گیرنده نهایی، کافیست نام سازمان، نهاد یا اشخاص حقیقی و حقوقی درج شود تا سیستم به صورت خودکار مخاطب را از قسمت گیرنده‌های نامه و مطابق با اسامی تعیین شده توسط اداره اسناد و مکاتبات اداری پیدا کند..

نکات مهم:

۱. درخواست افزودن یا اصلاح عنوان: اگر عنوان مورد نظر شما یا عنوان صحیح در سیستم وجود نداشت، به دبیرخانه سازمان اعلام نمایید تا عنوان مورد نظر افزوده یا اصلاح شود.

۲. ذکر عنوان مرتبط برای افراد با چندین سمت اداری: برای افرادی که چندین سمت اداری دارند، تنها ذکر عنوان مرتبط با موضوع کاری و نامه دریافتی کافی است.

۶-۲-۲- عنوان نامه

عنوان نامه باید از نظر مقام و مرتبه با امضا کننده پیشنویس مطابقت داشته باشد. به عنوان مثال، زمانی که نامه خطاب به ریاست یک سازمان دیگر می‌باشد، امضا کننده نامه رئیس سازمان می‌باشد و در قسمت رونوشت، مدیر کل اداره انتخاب می‌شود تا امکان مشاهده گردش کار نامه فراهم ش

۶-۲-۳- عنوان پیشنویس

عنوان پیشنویس باید با عنوان امضا کننده نامه دریافتی و تمام جزئیات مطابقت داشته باشد. برای پاسخ به نامه‌های وارده، به مشخصات فرد امضا کننده دقت کنید و همانگونه وی را خطاب کنید که در سمت و نام امضا کننده درج شده است (اگر پسوند و پیشوند را درج نکرده، موردی درج نشود).

۶-۲-۴- موضوع نامه

موضوع نامه باید جمله‌ای کوتاه و شفاف باشد که محتوای نامه را بیان کند.

نکته ۱: از کلمات و عبارات کلی مانند "بازگشت به نامه ..."، "در پاسخ به نامه ..."، "پیرو نامه ..."، "در خصوص ..."، "در ارتباط با ..." در موضوع نامه استفاده نشود.

نکته ۲: از کپی کردن موضوع نامه‌های وارده که توسط کاربران ثبت کننده نامه درج شده‌اند و اغلب هیچ ارتباطی به موضوع ندارند، جداً خودداری شود.

در جدول زیر نمونه هایی از موضوع های صحیح آورده شده است :

جدول ۱: نمونه هایی از موضوع های صحیح آورده

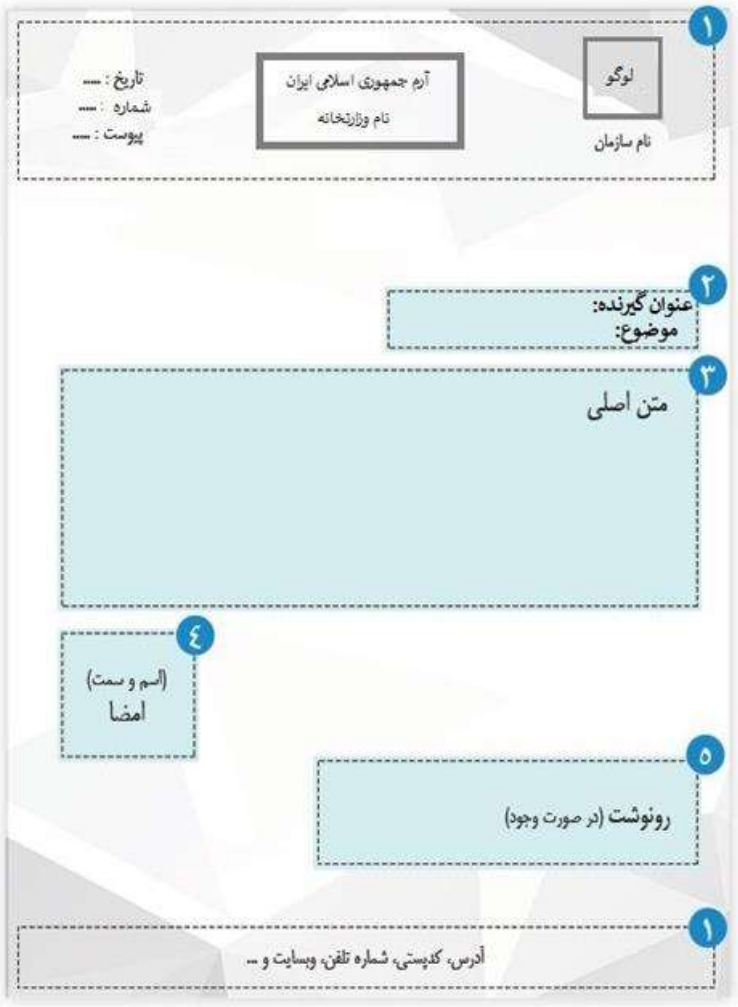
بنویسید	ننویسید
دعوتنامه جلسه	دعوتنامه
مجوز فرآورده	بازگشت به درخواست مجوز فرآورده ....
گزارش مردمی با کد رهگیری	در پاسخ/بازگشت به گزارش مردمی با کد رهگیری .....
و	

۶-۲-۵- متن نامه

هدف از نوشتن نامه‌های اداری، رسیدن به خواسته‌ای مشخص در کمترین زمان ممکن است. به همین علت، در تدوین نامه‌های اداری سه اصل زیر باید در نظر گرفته شود:

- دقت (درستی)
- اختصار
- وضوح (روشنی)

IFDA
سازمان غذا و دارو



شکل ۱: ساختار کلی نامه

متن اصلی هر نامه را میتوان به بخش های مقدمه، پیام و نتیجه تقسیم کرد:

۶-۲-۵-۱- مقدمه و متن اصلی(پیام)

نکته ۱: در نامه اداری برای نوشتن مقدمه محدودیت‌هایی وجود دارد و نمی‌توان از نوشته‌های غیر اداری مانند شعر، حدیث، متن ادبی و... استفاده کرد.

نکته ۲: چنانچه نامه‌ای بدون سابقه قبلی نوشته می‌شود، باید در مقدمه علت و بهانه نوشتن نامه به روشنی بیان شود. به عنوان مثال:

IFDA
سازمان غذا و دارو

- از آنجا که افزایش سطح مهارت‌های شغلی کارکنان، همواره یکی از اهداف مورد نظر این اداره کل بوده است؛ با توجه به نیاز سازمانی، اولین دوره آموزش .....
- به استحضار می‌رساند که با توجه به برگزاری "همایش بین‌المللی داروی گیاهی" از تاریخ ... لغایت ... در سالن....
- با توجه به رفع نواقص موجود در پرونده و تعهد نامه مدیرعامل شرکت در مورد...
- در راستای سند تفاهم‌نامه استاندار محترم با معاون توسعه مدیریت و سرمایه انسانی رئیس محترم جمهور و به منظور ارائه گزارش پیشرفت برنامه‌های تحول اداری دستگاه‌های اجرایی استان در تحقق تفاهم‌نامه مذکور ضروری است، ...

جدول ۲: نمونه هایی از سلسله مراتب برای شروع نامه

به مافوق	به هم ردیف	به زیرمجموعه
– به استحضار می رساند ... – خاطر عالی مستحضر است که ... – توجه آن مقام را به این موضوع معطوف می دارد که ...	– به اطلاع میرساند ... – به طوری که اطلاع دارید ... – اشعار میدارد ...	– تذکر می دهد ... – لازم است یادآوری نماید که ... – محتاج تذکر است که ... – لازم به ذکر است ...

نکته ۳: چنانچه نامه در پاسخ یا پیرو نامه دیگری باشد، مقدمه نامه با ذکر سابقه آغاز می‌شود. به عنوان مثال:

- پیرو نامه شماره.... مورخ با موضوع ....
- بازگشت به نامه شماره... مورخ با موضوع ....
- در پاسخ به نامه شماره... مورخ با موضوع ....
- با توجه به بخشنامه شماره... مورخ با موضوع ....
- عطف به نامه شماره... مورخ با موضوع ....

نکته ۴: پاسخ‌ها به طور معمول مدتی بعد از دریافت نامه تهیه و ارسال می‌شوند. بهتر است بعد از ذکر سابقه، موضوع نامه نیز ذکر شود تا خواننده نیازی به چک کردن سابقه نداشته باشد و اتلاف وقت کمتری صورت گیرد.

۶-۲-۶- نتیجه (پایانِ نامه)

مطالب پایانی اغلب نامه‌ها بر تاکید، تشویق و ترغیب به انجام درخواست و یا سرعت بخشیدن به آن متمرکز است. همچنین، صراحت در اعلام موضوع مورد درخواست در این بخش، مخاطب را به تصمیم‌گیری صحیح هدایت می‌کند. در نگارش این قسمت نامه به نکات زیر توجه شود:

۱. در یک بند جداگانه نوشته شود.
۲. به نوع تقاضا و انگیزه نوشتن نامه تاکید شود.
۳. مخاطب به نوع اقدام مورد نظر تشویق و ترغیب شود.
۴. کوتاه، گویا و صریح نوشته شود.
۵. آخرین جملات با لحنی تاثیر گذار نوشته شود.

نکته ۱: هرگاه ضمن نامه تقاضای انجام کاری شده باشد، بهتر است از این کلمات و اصطلاحات اداری استفاده شود. به عنوان مثال:

۱. مقامات مافوق: «خواهشمند است دستور فرمائید»، «متمنی است دستور فرمائید» یا «مقرر فرمائید».
۲. مقامات هم‌ردیف: «خواهشمند است دستور فرمائید» یا «تقاضا دارد که دستور فرمائید».
۳. مقامات زیرمجموعه: «مقتضی است..» یا «لازم است دستور دهید...».

نکته ۲: نمونه هایی برای پایان نامه:

- خواهشمند است دستور اقدام را صادر کنید.
- قبلاً از همکاری شما کمال امتنان را دارم.
- قبلاً از همکاری آن مقام محترم کمال امتنان را دارم.
- دستور فرمایید نسبت به .... اقدام لازم به عمل آید.
- خواهشمند است دستور فرمایید برای ..... اقدام لازم مبذول شود.
- پیشاپیش از حسن توجه و دستور مساعد و عاجل جنابعالی کمال تشکر و امتنان را داریم.
- پیشاپیش از جنابعالی کمال تشکر را دارم.
- با توجه به مطالب فوق، انتظار می‌رود همکاران محترم در اجرای مفاد بخشنامه مذکور دقت لازم را داشته باشند.
- مقتضی است داوطلبان مدارک لازم را تا پایان وقت اداری ..... به دبیرخانه سازمان تسلیم و رسید دریافت کنند.

۶-۲-۷- امضای نامه

این بخش شامل مشخصات امضا کننده نامه (فرستنده نامه) و امضای صاحب امضا است. محل امضا سمت چپ و به فاصله سه سطر از سطر پایانی متن است.

۶-۲-۸- رونوشت نامه

رونوشت نامه‌ها به دو منظور ارسال می‌شود: ۱ــ جهت اطلاع/استحضار؛ ۲ــ اقدام. بنابراین، در نگارش نامه‌ها، اگر برای درخواست باشد عمدتاً «جهت اطلاع (استحضار)» به افراد رونوشت می‌شود، اگر چنانچه جنبه امری داشته باشد «جهت اقدام» رونوشت می‌شود.

نکته ۱: از دادن رونوشت اضافی و غیر ضروری به واحدها و اشخاص خودداری شود.

نکته ۲: اسامی اشخاص و واحدهای گیرنده رونوشت به ترتیب مقام و سمت اداری و یا درجه بندی واحدها ذکر شود.

نکته ۳: همکاران محترم در هنگام تهیه نامه دقت فرمایند در صورت ارجاع یک نامه به دو یا چند اداره و یا ارتباط موضوع با چند اداره، از تهیه نامه به طور مستقیم برای پاسخگویی به درخواست کننده جداً خودداری شود. پاسخ تمام ادارات از روسا به معاون فنی/معاون برنامه‌ریزی یا شخص تعیین شده برای جمع‌بندی ارسال شود تا پاسخ در یک نامه توسط معاونین تهیه شود.

۶-۲-۹- مشخصات پستی، تلفن و آدرس اینترنتی

در انتهای نامه، به فاصله نیم سانت یا یک سانت از پایین کاغذ و با قلمی متفاوت از متن نامه، ابتدا نشانی دقیق سازمان و کدپستی، شماره‌های تلفن، نمابر (فکس)، نشانی پست الکترونیک (ایمیل) و آدرس پایگاه اینترنتی آورده می‌شود.

۶-۳- تقسیم بندی انواع نامه های اداری بر اساس محتوا

نوع محتوای نامه در نگارش اهمیت زیادی دارد. بیان و جملات در نامه‌های درخواستی با نامه‌های امری متفاوت است و دانستن تقسیم‌بندی‌ای از محتوا لازم است.

۶-۳-۱- نامه با ماهیت خبری/ برای آگاهی

محتوای اینگونه نوشته‌ها اطلاع‌رسانی و ارائه نتیجه یک اقدام می‌باشد. نوشتن این نامه‌ها در دو جهت، واحد یا مقام پایین به بالا و از بالا به پایین مبادله می‌شود.

۶-۳-۲- نامه با ماهیت دستوری (امری)

این‌گونه نوشته‌ها از مقام بالا خطاب به زیرمجموعه تهیه و ابلاغ می‌شود و انجام کار یا نتیجه اقدامی را می‌خواهد.

۶-۳-۳- نامه با ماهیت درخواستی

اغلب نوشته‌های بین سازمان‌ها، واحدها و اشخاص، ماهیت درخواستی دارند. در آن تقاضایی مطرح می‌شود که معرف آن واژه "خواهشمند است" می‌باشد. نامه‌های درخواستی عموماً برای مقام هم‌رده یا بالادست نگاشته می‌شود، به ویژه آنکه شناسه فاعلی جمله‌ها از اول شخص به سوم شخص تغییر می‌یابد که قصد نویسنده نامه احترام و ارزش‌گذاری به مقام مخاطب می‌باشد.

۶-۳-۴- نامه با ماهیت بازدارندگی

محتوای این‌گونه نوشته‌ها که می‌تواند دستوری یا درخواستی باشد، انجام کاری را منع یا اقدام و حرکتی را متوقف می‌سازد.

۶-۳-۵- نامه با ماهیت هماهنگی

این‌گونه نوشته‌ها بین واحدهای مختلف یک سازمان مبادله و یا از مقام بالای سازمانی به واحدهای زیرمجموعه ارسال می‌شود. محتوای این‌گونه نوشته‌ها، ایجاد هماهنگی در انجام امور محوله می‌باشد.

IFDA سازمان غذا و دارو

۶-۴- نکات کلی که در نگارش متن اصلی:

۱. مختصر و صریح و با رعایت احترام نوشته شود. حاشیه‌پردازی نشود.
۲. با تقسیم نامه به چندین جمله و بند (پاراگراف) و استفاده از اعداد، مفاهیم نامه از یکدیگر جدا شوند تا نامه قابل درک‌تر باشد.
۳. از نشانه‌های قراردادی (ویرگول، نقطه و ...) درست و به‌جا استفاده شود.

۴. از به‌کار بردن واژه‌هایی که هم‌معنی هستند خودداری شود.

۵. در نامه‌های اداری به هیچ وجه از کلمات و جملات عامیانه استفاده نشود.

۶. ترجیحاً یک موضوع مطرح شود؛ و چنانچه ناگزیر به نوشتن چند موضوع در یک نوشته اداری هستید، ابتدا موضوع اصلی و سپس پیام‌های فرعی آورده شود.

۷. بر اساس سلسله مراتب و نوع محتوای نامه، از عبارات مناسب استفاده شود.

۸. چنانچه بهانه نوشتن نامه اجرای تکلیف قانونی باشد، اشاره به اصل قانون و ماده و تبصره ضروری است.

مثال: در اجرای ماده ۸ قانون مجازات افشای نامه‌های طبقه‌بندی شده و به منظور بررسی و تنظیم پیش‌نویس آیین‌نامه طرز نگهداری اسناد محرمانه دولتی...

۹. شماره نامه‌های اشاره شده در متن پیشنویس باید در قسمت سایر اطلاعات به طور صحیح ارتباط داده شوند تا در پیگیری آن‌ها اختلالی ایجاد نشود. (در غیر این صورت، گاهی در برخی نامه‌ها با توجه به عدم ارتباط صحیح، جمله "خطای مرجع انتخاب شده در سیستم" نمایش داده می‌شود).

۱۰. کلماتی مانند "به انضمام"، "به پیوست"، "به اطلاع می‌رساند" و ... به‌صورت جداگانه نوشته شوند (نوشتن اشتباه: بپیوست، بانضمام، بدینوسیله و ...).

۱۱. کلماتی مانند "فرآورده"، "فرآیند"، "فرآوری" و ... که در آن‌ها حرف "آ" به‌کار رفته است به‌صورت صحیح نوشته شوند (نوشتن اشتباه: فراورده، فرایند و ...).

۶-۵- اندیکاتور

به دفتری گفته می‌شود که برای ثبت تمام نامه‌های وارده و صادره به‌کار گرفته می‌شود و به‌طور معمول در دبیرخانه نگهداری می‌شود.

۷- منابع

- **شیوه نامه ثبت مکاتبات و فرایندهای اجرایی اسناد و مکاتبات اداری سازمان**
- **ضابطه ثبت مکاتبات و فرایندهای اجرائی اسناد و مکاتبات اداری**

۸- پیوست

- **راهنما یکسان سازی عناوین مکاتبات اداری اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل**

روش اجرایی نگارش مکاتبات اداری
اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۴
۲- هدف ---------- ۵
۳- دامنه کاربرد ---------- ۵
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۵
۴-۱- تعاریف ساختار نامه ---------- ۵
۴-۲- اصطلاحات رایج در نامه های اداری ---------- ۶
۵- مسئولیت ها ---------- ۷
۶- روش اجرا ---------- ۷
۶-۱- ویژگی های ظاهری نامه اداری ---------- ۷
۶-۱-۱- استاندارد اندازه کاغذ ---------- ۷
۶-۱-۲- قلم نامه ---------- ۸
۶-۱-۲-۱- کاغذ A4 ---------- ۸
۶-۱-۲-۱- کاغذ A5 ---------- ۸
۶-۲- اجزای نامه ---------- ۸
۶-۲-۱- عناوین گیرنده نامه ---------- ۸
۶-۲-۲- عنوان نامه ---------- ۸
۶-۲-۳- عنوان پیشنویس ---------- ۹
۶-۲-۴- موضوع نامه ---------- ۹
۶-۲-۵- متن نامه ---------- ۹
۶-۲-۵-۱- مقدمه و متن اصلی(پیام) ---------- ۱۰
۶-۲-۶- نتیجه (پایانِ نامه) ---------- ۱۱
۶-۲-۷- امضای نامه ---------- ۱۲
۶-۲-۸- رونوشت نامه ---------- ۱۲
۶-۲-۹- مشخصات پستی، تلفن و آدرس اینترنتی ---------- ۱۳
۶-۳- تقسیم بندی انواع نامه های اداری بر اساس محتوا ---------- ۱۳
۶-۳-۱- نامه با ماهیت خبری/ برای آگاهی ---------- ۱۳
۶-۳-۲- نامه با ماهیت دستوری (امری) ---------- ۱۳
۶-۳-۳- نامه با ماهیت درخواستی ---------- ۱۳
۶-۳-۴- نامه با ماهیت بازدارندگی ---------- ۱۳
۶-۳-۵- نامه با ماهیت هماهنگی ---------- ۱۳
۶-۴- نکات کلی که در نگارش متن اصلی: ---------- ۱۳
۶-۵- اندیکاتور ---------- ۱۴
۷- منابع ---------- ۱۴
۸- پیوست ---------- ۱۴

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحد های اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-QMS-PRO-004 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این سند ۱۴ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۵/۰۴/۱۷
—	—	—	—	—

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

هدف از تهیه این سند، مشخص کردن قالب مکاتبات اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل و نگارش هماهنگ نامه‌های اداری در ادارات تابعه می‌باشد.

۳- دامنه کاربرد

این سند شامل تمامی نامه‌های اداری صادره از ادارات تابعه اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل می‌باشد. انواع مکاتبات به شرح زیر است:

۱. نامه‌های داخلی: نامه‌هایی که بین واحدهای مختلف داخل اداره کل مبادله می‌شوند.

۲. نامه‌های خارجی: نامه‌هایی که به سازمان‌ها، نهادها و اشخاص حقیقی و حقوقی خارج از اداره کل ارسال می‌شوند.

این سند همچنین شامل روش اجرایی مربوط به نحوه نگارش، قالب‌بندی، ارسال و پیگیری نامه‌های اداری می‌باشد تا اطمینان حاصل شود که تمامی نامه‌ها به صورت صحیح و استاندارد تهیه و ارسال می‌شوند.

۴- اختصارات و تعاریف

۴-۱- تعاریف ساختار نامه

نامه اداری: به هر نوشته‌ای که حاوی یک یا چند موضوع اداری بوده و به عنوان وسیله‌ی ارتباط در داخل و خارج سازمان مورد استفاده قرار گیرد، "نامه اداری" گفته می‌شود.

سربرگ: به آن قسمت از نامه اطلاق می‌شود که به طور معمول قسمت بالای کاغذهای اداری چاپ شده است و شامل نشان جمهوری اسلامی ایران، نام و آرم وزارتخانه، سازمان یا موسسه، شماره، تاریخ و پیوست می‌باشد.

عنوان گیرنده: به شخصیت حقیقی (نام شخص) یا شخصیت حقوقی (سمت اداری) که مخاطب نامه می‌باشد، اطلاق می‌شود.

موضوع: جمله‌ای کوتاه و شفاف که محتوای نامه را بیان می‌کند.

متن نامه: شرح موضوع نامه و بیان درخواست/دستور/پاسخ نامه می‌باشد.

امضای نامه: معرفی فرستنده نامه می‌باشد (در مدل‌های عنوان‌نویسی متداول، فرستنده در بخش امضا مشخص می‌شود).

رونوشت: گاهی ضرورت ایجاب می‌کند تا علاوه بر گیرنده اصلی، اشخاص و یا واحدهایی از متن نامه آگاهی یابند. در این صورت، نام آن اشخاص و واحدها با عنوان رونوشت در زیر نوشته اداری درج و برای هر یک نسخه‌ای از نامه ارسال می‌شود.

۴-۲- اصطلاحات رایج در نامه های اداری

بازگشت (پاسخ): برای پاسخ به نامه دریافتی (از اداره/معاونت مستقیم به اداره کل ارسال شده) تهیه و ارسال می شود.

پیرو (در پی): چنانچه نامه ای به دنبال نوشته های قبلی و به منظور پیگیری یا اصلاح نامه قبلی نوشته شود. (به بیان ساده تر، برای پیگیری جواب نامه ای که اداره کل ارسال کرده است، یا اصلاح و تکمیل نامه ای که قبلا ارسال شده، نامه بعدی را "پیرو" آن نامه تهیه می کنیم.)
نکته ۱: در مورد پیرو، ممکن است ما فرستنده نامه اول نبوده باشیم و یا اینکه مخاطب گیرنده اصلی نامه نبوده باشد و نامه را بصورت رونوشت دریافت کرده باشد و این موضوع مانعی ایجاد نمی کند.(در صورتیکه لازم پی نوشت نامه مربوط به اداره کل باشد و پاسخ مربوط باید تهیه شود به پیرو پی نوشت اشاره می شود)

عطف: در صورتی که از نامه سازمان/ اداره / واحد سومی برای جوابیه به مخاطب بهره بگیریم یا نویسنده ی نامه بخواهد توجه مخاطب را به نامه یا موضوعی که پیش از آن بیان شده جلب نماید (و نه پاسخ مستقیم به یک نامه) یا به مصوبه یا نامه ای استناد کند، از عطف استفاده می شود

در پاسخ: در صورتی که نامه‌ای با موضوع مرتبط با اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل به اداره کل دیگری ارسال شود و آن اداره کل نامه را به اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل ارجاع دهد، از عبارت "در پاسخ به" استفاده می‌شود و نامه به مخاطب ارسال می‌گردد.
پیوست/ ضمن ارسال: .....
به طور مثال: فرض کنید اداره کل نظارت و پایش مصرف یک نامه با موضوع "بررسی کیفیت فرآورده‌های گیاهی" به اداره کل آزمایشگاه های مرجع ارسال می‌کند. این اداره کل پس از بررسی، نامه را به اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل ارجاع می‌دهد. در این حالت، اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل در پاسخ به نامه اداره کل آزمایشگاه های مرجع، نامه‌ای به اداره کل نظارت و پایش مصرف ارسال می‌کند و از عبارت "در پاسخ به" استفاده می‌کند.

اعلام: اعلام، به معنای"آگاه کردن" و "شناساندن" است و با افعال "می‌دارد" و "می‌نماید" و "می‌کند" و "می‌شود" به‌کار می‌رود. "اعلام نظر" هم زمانی به‌کار می‌رود که فرستنده برای اجرای کار، نیاز به نظر مشورتی شخص دوم دارد و با ذکر آن از مخاطب یا مقام بالاتر نظرخواهی می‌کند.

ایفاد: ایفاد در لغت به معنای فرستادن و روانه کردن است.
به عنوان مثال: بدینوسیله یک نسخه ... مربوط به .... جهت هرگونه اقدام لازم ایفاد می گردد.

مقتضی/ اقدام مقتضی: مجموعه دستورهایی است که در مورد کارهای خاص ، لازم ، قانونی و ضروری که در حیطه اختیارات مسئول ذیربط قرار دارد استفاده می شود. به عنوان مثال:

- لذا خواهشمند است دستور فرمایید اقدام مقتضی در این خصوص مبذول نمایند.
- خواهشمند است دستورات مقتضی صادر فرمائید.
- خواهشمند است دستور فرمایید نسبت به ارسال تائیدیه به این اداره اقدام مقتضی معمول فرمایند.
- مقتضی است جهت حضور نماینده محترم آن شرکت در جلسه هماهنگی لازم انجام و اسامی ایشان به این اداره کل/اداره/ سازمان ... اعلام شود.

مبذول: مبذول در لغت به معنای بخشیده است. به عنوان مثال:

- خواهشمند است با توجه به ... مساعدت لازم مبذول فرمایید.
- خواهشمند است درصورت صلاحدید دستورات لازم را در این خصوص مبذول فرمایید.
- لذا خواهشمندم مساعدت لازم مبذول و دستورات لازم را صادر فرمایید.
- خواهشمند است در این خصوص عنایت لازم مبذول فرمایید.

۵- مسئولیت ها

مسئولین دفتر/کارشناس: مسئول تهیه پیشنویس مطابق با این دستورالعمل و ارجاع به رئیس/معاونین/مدیرکل برحسب موضوع می‌باشند.
کارشناس مسئول/روسای ادارات/معاونین: مسئول تایید متن پیشنویس و ارجاع به مقام بالاتر می‌باشند.
مدیرکل/دارنده تفویض امضا: مسئول امضا و تایید نامه می‌باشد.

نکته ۱: مسئولیت نامه‌های صادره از صحت مندرجات نامه تا پیگیری و رعایت ضوابط و مقررات طبق قانون با فرد امضا کننده نامه می‌باشد.

۶- روش اجرا

۶-۱- ویژگی های ظاهری نامه اداری

سایز معمول نامه‌های اداری A4 و A5 است. بسته به حجم نامه، کاغذ مناسب را انتخاب کرده و با انتخاب فونت مناسب، نامه را تهیه کنید.

۶-۱-۱- استاندارد اندازه کاغذ

- کاغذ A4: مخصوص نامه های بیش از ۵ سطر است.
- کاغذ A5: مخصوص نامه های کمتر از ۵ سطر است.

۶-۱-۲- قلم نامه

برای یکنواخت بودن نامه‌های اداری از قلم‌های BTitr و B Nazanin استفاده می‌شود. جزئیات استفاده از قلم‌ها به به تفکیک اندازه کاغذ به شرح زیر است:

۶-۱-۲-۱- کاغذ A4

- عنوان نامه: BTitr با اندازه ۱۱
- موضوع نامه: BNazanin با اندازه ۱۰
- عبارت "با سلام و احترام": BNazanin با اندازه ۱۲ و به صورت Bold
- متن نامه: BNazanin با اندازه ۱۲
- رونوشت نامه: BNazanin با اندازه ۱۱.

۶-۱-۲-۱- کاغذ A5

- عنوان نامه: BTitr با اندازه ۹
- موضوع نامه: BNazanin با اندازه ۱۰
- عبارت "با سلام و احترام": BNazanin با اندازه ۱۰ و به صورت Bold
- متن نامه: BNazanin با اندازه ۱۱
- رونوشت نامه: BNazanin با اندازه ۹.

۶-۲- اجزای نامه

۶-۲-۱- عناوین گیرنده نامه

برای انتخاب گیرنده نهایی، کافیست نام سازمان، نهاد یا اشخاص حقیقی و حقوقی درج شود تا سیستم به صورت خودکار مخاطب را از قسمت گیرنده‌های نامه و مطابق با اسامی تعیین شده توسط اداره اسناد و مکاتبات اداری پیدا کند..

نکات مهم:

۱. درخواست افزودن یا اصلاح عنوان: اگر عنوان مورد نظر شما یا عنوان صحیح در سیستم وجود نداشت، به دبیرخانه سازمان اعلام نمایید تا عنوان مورد نظر افزوده یا اصلاح شود.

۲. ذکر عنوان مرتبط برای افراد با چندین سمت اداری: برای افرادی که چندین سمت اداری دارند، تنها ذکر عنوان مرتبط با موضوع کاری و نامه دریافتی کافی است.

۶-۲-۲- عنوان نامه

عنوان نامه باید از نظر مقام و مرتبه با امضا کننده پیشنویس مطابقت داشته باشد. به عنوان مثال، زمانی که نامه خطاب به ریاست یک سازمان دیگر می‌باشد، امضا کننده نامه رئیس سازمان می‌باشد و در قسمت رونوشت، مدیر کل اداره انتخاب می‌شود تا امکان مشاهده گردش کار نامه فراهم ش

۶-۲-۳- عنوان پیشنویس

عنوان پیشنویس باید با عنوان امضا کننده نامه دریافتی و تمام جزئیات مطابقت داشته باشد. برای پاسخ به نامه‌های وارده، به مشخصات فرد امضا کننده دقت کنید و همانگونه وی را خطاب کنید که در سمت و نام امضا کننده درج شده است (اگر پسوند و پیشوند را درج نکرده، موردی درج نشود).

۶-۲-۴- موضوع نامه

موضوع نامه باید جمله‌ای کوتاه و شفاف باشد که محتوای نامه را بیان کند.

نکته ۱: از کلمات و عبارات کلی مانند "بازگشت به نامه ..."، "در پاسخ به نامه ..."، "پیرو نامه ..."، "در خصوص ..."، "در ارتباط با ..." در موضوع نامه استفاده نشود.

نکته ۲: از کپی کردن موضوع نامه‌های وارده که توسط کاربران ثبت کننده نامه درج شده‌اند و اغلب هیچ ارتباطی به موضوع ندارند، جداً خودداری شود.

در جدول زیر نمونه هایی از موضوع های صحیح آورده شده است :

جدول ۱: نمونه هایی از موضوع های صحیح آورده

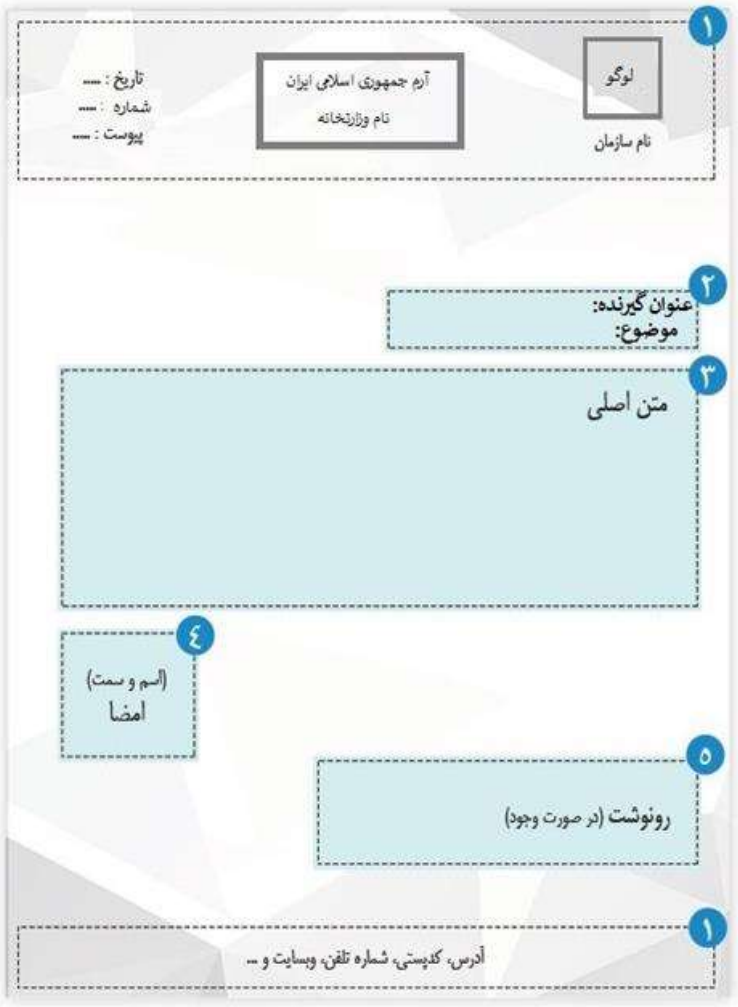
بنویسید	ننویسید
دعوتنامه جلسه	دعوتنامه
مجوز فرآورده	بازگشت به درخواست مجوز فرآورده ....
گزارش مردمی با کد رهگیری	در پاسخ/بازگشت به گزارش مردمی با کد رهگیری .....
و	

۶-۲-۵- متن نامه

هدف از نوشتن نامه‌های اداری، رسیدن به خواسته‌ای مشخص در کمترین زمان ممکن است. به همین علت، در تدوین نامه‌های اداری سه اصل زیر باید در نظر گرفته شود:

- دقت (درستی)
- اختصار
- وضوح (روشنی)

IFDA
سازمان غذا و دارو



شکل ۱: ساختار کلی نامه

متن اصلی هر نامه را میتوان به بخش های مقدمه، پیام و نتیجه تقسیم کرد:

۶-۲-۵-۱- مقدمه و متن اصلی(پیام)

نکته ۱: در نامه اداری برای نوشتن مقدمه محدودیت‌هایی وجود دارد و نمی‌توان از نوشته‌های غیر اداری مانند شعر، حدیث، متن ادبی و... استفاده کرد.

نکته ۲: چنانچه نامه‌ای بدون سابقه قبلی نوشته می‌شود، باید در مقدمه علت و بهانه نوشتن نامه به روشنی بیان شود. به عنوان مثال:

IFDA
سازمان غذا و دارو

- از آنجا که افزایش سطح مهارت‌های شغلی کارکنان، همواره یکی از اهداف مورد نظر این اداره کل بوده است؛ با توجه به نیاز سازمانی، اولین دوره آموزش .....
- به استحضار می‌رساند که با توجه به برگزاری "همایش بین‌المللی داروی گیاهی" از تاریخ ... لغایت ... در سالن....
- با توجه به رفع نواقص موجود در پرونده و تعهد نامه مدیرعامل شرکت در مورد...
- در راستای سند تفاهم‌نامه استاندار محترم با معاون توسعه مدیریت و سرمایه انسانی رئیس محترم جمهور و به منظور ارائه گزارش پیشرفت برنامه‌های تحول اداری دستگاه‌های اجرایی استان در تحقق تفاهم‌نامه مذکور ضروری است، ...

جدول ۲: نمونه هایی از سلسله مراتب برای شروع نامه

به مافوق	به هم ردیف	به زیرمجموعه
– به استحضار می رساند ... – خاطر عالی مستحضر است که ... – توجه آن مقام را به این موضوع معطوف می دارد که ...	– به اطلاع میرساند ... – به طوری که اطلاع دارید ... – اشعار میدارد ...	– تذکر می دهد ... – لازم است یادآوری نماید که ... – محتاج تذکر است که ... – لازم به ذکر است ...

نکته ۳: چنانچه نامه در پاسخ یا پیرو نامه دیگری باشد، مقدمه نامه با ذکر سابقه آغاز می‌شود. به عنوان مثال:

- پیرو نامه شماره.... مورخ با موضوع ....
- بازگشت به نامه شماره... مورخ با موضوع ....
- در پاسخ به نامه شماره... مورخ با موضوع ....
- با توجه به بخشنامه شماره... مورخ با موضوع ....
- عطف به نامه شماره... مورخ با موضوع ....

نکته ۴: پاسخ‌ها به طور معمول مدتی بعد از دریافت نامه تهیه و ارسال می‌شوند. بهتر است بعد از ذکر سابقه، موضوع نامه نیز ذکر شود تا خواننده نیازی به چک کردن سابقه نداشته باشد و اتلاف وقت کمتری صورت گیرد.

۶-۲-۶- نتیجه (پایانِ نامه)

مطالب پایانی اغلب نامه‌ها بر تاکید، تشویق و ترغیب به انجام درخواست و یا سرعت بخشیدن به آن متمرکز است. همچنین، صراحت در اعلام موضوع مورد درخواست در این بخش، مخاطب را به تصمیم‌گیری صحیح هدایت می‌کند. در نگارش این قسمت نامه به نکات زیر توجه شود:

۱. در یک بند جداگانه نوشته شود.
۲. به نوع تقاضا و انگیزه نوشتن نامه تاکید شود.
۳. مخاطب به نوع اقدام مورد نظر تشویق و ترغیب شود.
۴. کوتاه، گویا و صریح نوشته شود.
۵. آخرین جملات با لحنی تاثیر گذار نوشته شود.

نکته ۱: هرگاه ضمن نامه تقاضای انجام کاری شده باشد، بهتر است از این کلمات و اصطلاحات اداری استفاده شود. به عنوان مثال:

۱. مقامات مافوق: «خواهشمند است دستور فرمائید»، «متمنی است دستور فرمائید» یا «مقرر فرمائید».
۲. مقامات هم‌ردیف: «خواهشمند است دستور فرمائید» یا «تقاضا دارد که دستور فرمائید».
۳. مقامات زیرمجموعه: «مقتضی است..» یا «لازم است دستور دهید...».

نکته ۲: نمونه هایی برای پایان نامه:

- خواهشمند است دستور اقدام را صادر کنید.
- قبلاً از همکاری شما کمال امتنان را دارم.
- قبلاً از همکاری آن مقام محترم کمال امتنان را دارم.
- دستور فرمایید نسبت به .... اقدام لازم به عمل آید.
- خواهشمند است دستور فرمایید برای ..... اقدام لازم مبذول شود.
- پیشاپیش از حسن توجه و دستور مساعد و عاجل جنابعالی کمال تشکر و امتنان را داریم.
- پیشاپیش از جنابعالی کمال تشکر را دارم.
- با توجه به مطالب فوق، انتظار می‌رود همکاران محترم در اجرای مفاد بخشنامه مذکور دقت لازم را داشته باشند.
- مقتضی است داوطلبان مدارک لازم را تا پایان وقت اداری ..... به دبیرخانه سازمان تسلیم و رسید دریافت کنند.

۶-۲-۷- امضای نامه

این بخش شامل مشخصات امضا کننده نامه (فرستنده نامه) و امضای صاحب امضا است. محل امضا سمت چپ و به فاصله سه سطر از سطر پایانی متن است.

۶-۲-۸- رونوشت نامه

رونوشت نامه‌ها به دو منظور ارسال می‌شود: ۱ــ جهت اطلاع/استحضار؛ ۲ــ اقدام. بنابراین، در نگارش نامه‌ها، اگر برای درخواست باشد عمدتاً «جهت اطلاع (استحضار)» به افراد رونوشت می‌شود، اگر چنانچه جنبه امری داشته باشد «جهت اقدام» رونوشت می‌شود.

نکته ۱: از دادن رونوشت اضافی و غیر ضروری به واحدها و اشخاص خودداری شود.

نکته ۲: اسامی اشخاص و واحدهای گیرنده رونوشت به ترتیب مقام و سمت اداری و یا درجه بندی واحدها ذکر شود.

نکته ۳: همکاران محترم در هنگام تهیه نامه دقت فرمایند در صورت ارجاع یک نامه به دو یا چند اداره و یا ارتباط موضوع با چند اداره، از تهیه نامه به طور مستقیم برای پاسخگویی به درخواست کننده جداً خودداری شود. پاسخ تمام ادارات از روسا به معاون فنی/معاون برنامه‌ریزی یا شخص تعیین شده برای جمع‌بندی ارسال شود تا پاسخ در یک نامه توسط معاونین تهیه شود.

۶-۲-۹- مشخصات پستی، تلفن و آدرس اینترنتی

در انتهای نامه، به فاصله نیم سانت یا یک سانت از پایین کاغذ و با قلمی متفاوت از متن نامه، ابتدا نشانی دقیق سازمان و کدپستی، شماره‌های تلفن، نمابر (فکس)، نشانی پست الکترونیک (ایمیل) و آدرس پایگاه اینترنتی آورده می‌شود.

۶-۳- تقسیم بندی انواع نامه های اداری بر اساس محتوا

نوع محتوای نامه در نگارش اهمیت زیادی دارد. بیان و جملات در نامه‌های درخواستی با نامه‌های امری متفاوت است و دانستن تقسیم‌بندی‌ای از محتوا لازم است.

۶-۳-۱- نامه با ماهیت خبری/ برای آگاهی

محتوای اینگونه نوشته‌ها اطلاع‌رسانی و ارائه نتیجه یک اقدام می‌باشد. نوشتن این نامه‌ها در دو جهت، واحد یا مقام پایین به بالا و از بالا به پایین مبادله می‌شود.

۶-۳-۲- نامه با ماهیت دستوری (امری)

این‌گونه نوشته‌ها از مقام بالا خطاب به زیرمجموعه تهیه و ابلاغ می‌شود و انجام کار یا نتیجه اقدامی را می‌خواهد.

۶-۳-۳- نامه با ماهیت درخواستی

اغلب نوشته‌های بین سازمان‌ها، واحدها و اشخاص، ماهیت درخواستی دارند. در آن تقاضایی مطرح می‌شود که معرف آن واژه "خواهشمند است" می‌باشد. نامه‌های درخواستی عموماً برای مقام هم‌رده یا بالادست نگاشته می‌شود، به ویژه آنکه شناسه فاعلی جمله‌ها از اول شخص به سوم شخص تغییر می‌یابد که قصد نویسنده نامه احترام و ارزش‌گذاری به مقام مخاطب می‌باشد.

۶-۳-۴- نامه با ماهیت بازدارندگی

محتوای این‌گونه نوشته‌ها که می‌تواند دستوری یا درخواستی باشد، انجام کاری را منع یا اقدام و حرکتی را متوقف می‌سازد.

۶-۳-۵- نامه با ماهیت هماهنگی

این‌گونه نوشته‌ها بین واحدهای مختلف یک سازمان مبادله و یا از مقام بالای سازمانی به واحدهای زیرمجموعه ارسال می‌شود. محتوای این‌گونه نوشته‌ها، ایجاد هماهنگی در انجام امور محوله می‌باشد.

IFDA سازمان غذا و دارو

۶-۴- نکات کلی که در نگارش متن اصلی:

۱. مختصر و صریح و با رعایت احترام نوشته شود. حاشیه‌پردازی نشود.
۲. با تقسیم نامه به چندین جمله و بند (پاراگراف) و استفاده از اعداد، مفاهیم نامه از یکدیگر جدا شوند تا نامه قابل درک‌تر باشد.
۳. از نشانه‌های قراردادی (ویرگول، نقطه و ...) درست و به‌جا استفاده شود.

۴. از به‌کار بردن واژه‌هایی که هم‌معنی هستند خودداری شود.

۵. در نامه‌های اداری به هیچ وجه از کلمات و جملات عامیانه استفاده نشود.

۶. ترجیحاً یک موضوع مطرح شود؛ و چنانچه ناگزیر به نوشتن چند موضوع در یک نوشته اداری هستید، ابتدا موضوع اصلی و سپس پیام‌های فرعی آورده شود.

۷. بر اساس سلسله مراتب و نوع محتوای نامه، از عبارات مناسب استفاده شود.

۸. چنانچه بهانه نوشتن نامه اجرای تکلیف قانونی باشد، اشاره به اصل قانون و ماده و تبصره ضروری است.

مثال: در اجرای ماده ۸ قانون مجازات افشای نامه‌های طبقه‌بندی شده و به منظور بررسی و تنظیم پیش‌نویس آیین‌نامه طرز نگهداری اسناد محرمانه دولتی...

۹. شماره نامه‌های اشاره شده در متن پیشنویس باید در قسمت سایر اطلاعات به طور صحیح ارتباط داده شوند تا در پیگیری آن‌ها اختلالی ایجاد نشود. (در غیر این صورت، گاهی در برخی نامه‌ها با توجه به عدم ارتباط صحیح، جمله "خطای مرجع انتخاب شده در سیستم" نمایش داده می‌شود).

۱۰. کلماتی مانند "به انضمام"، "به پیوست"، "به اطلاع می‌رساند" و ... به‌صورت جداگانه نوشته شوند (نوشتن اشتباه: بپیوست، بانضمام، بدینوسیله و ...).

۱۱. کلماتی مانند "فرآورده"، "فرآیند"، "فرآوری" و ... که در آن‌ها حرف "آ" به‌کار رفته است به‌صورت صحیح نوشته شوند (نوشتن اشتباه: فراورده، فرایند و ...).

۶-۵- اندیکاتور

به دفتری گفته می‌شود که برای ثبت تمام نامه‌های وارده و صادره به‌کار گرفته می‌شود و به‌طور معمول در دبیرخانه نگهداری می‌شود.

۷- منابع

- **شیوه نامه ثبت مکاتبات و فرایندهای اجرایی اسناد و مکاتبات اداری سازمان**
- **ضابطه ثبت مکاتبات و فرایندهای اجرائی اسناد و مکاتبات اداری**

۸- پیوست

- **راهنما یکسان سازی عناوین مکاتبات اداری اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل**

روش اجرایی آموزش کارکنان اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲- هدف ---------- ۴
۳- مسئولیتها ---------- ۴
۶- منابع ---------- ۵
۷- پیوست ---------- ۵

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	شبکه خصوصی تضمین کیفیت	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NTS-PRO-013 **انجام شود.**
تعداد کل صفحات این ۵ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	—	—	—	۱۴۰۵/۰۵/۳۱
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

هدف از تدوین این سند ارائه راهبرد برای آموزش و ارزیابی پرسنل در ادارات تابعه اداره کل بدو ورود و حین خدمت به منظور اطمینان از توانمندسازی کارکنان، ارتقا مهارت‌ها و بهره‌مندی از دانش تخصصی مرتبط است.

۳- مسئولیت‌ها

رییس اداره: مسؤولیت ارزیابی اولیه پرسنل در بدو ورود و آموزش کارکنان زیرمجموعه خود را دارد.

معاون فنی: مسؤولیت تأیید صلاحیت پرسنل در بدو ورود و اطمینان از آموزش حین خدمت را دارد.

۴- اهداف شیوه‌نامه

۴-۱- ارتقاء دانش و مهارت‌های تخصصی: آشنایی پرسنل با تکنولوژی‌های جدید، قوانین و مقررات داخلی و بین‌المللی مرتبط با غذا و دارو

۴-۲- افزایش بهره‌وری: بهبود عملکرد شغلی و افزایش بهره‌وری با توجه به دانش و مهارت‌های جدید.

۴-۳- ترویج فرهنگ یادگیری: ایجاد محیطی پویا که در آن پرسنل به‌صورت مداوم در حال یادگیری و بهبود باشند.

۴-۴- تضمین کیفیت: اطمینان از اینکه تمام کارکنان دارای مهارت‌ها و دانشی هستند که به آن‌ها اجازه می‌دهد وظایف خود را به نحو احسن انجام دهند.

۵- مراحل اجرای شیوه‌نامه آموزش

فرایند آموزش در منابع انسانی از ۴ مرحله نیازسنجی آموزشی، برنامه ریزی آموزشی، اجرا و سنجش اثربخشی دوره‌های آموزشی تشکیل می‌شود.

۵-۱- نیازسنجی آموزش

رئیس اداره تخصصی ذی مدخل موظف است ضمن تدوین نیازمندی آموزشی برای هر یک از کارشناسان زیرمجموعه خود را بسته به شناسنامه فرایند اداره ذی‌ربط، شرح وظایف و مسئولیت‌ها، ارزیابی نماید.

۵-۲- برنامه ریزی آموزش

با توجه به نیازهای احصا شده در هر حوزه تخصصی، اهداف مورد نظر تعیین و براساس آن محتوای برنامه تدوین می‌شود. افراد ذی‌صلاح درون و برون سازمانی به جهت آموزش انتخاب، و به حوزه معاونت فنی به منظور هماهنگی و برنامه ریزی برگزاری دوره‌های و تدوین تقویم آموزشی مورد نیاز معرفی می‌شوند. معاون فنی در تعامل با معاونت توسعه و منابع انسانی سازمان هماهنگی لازم را انجام خواهد داد.

۵-۲-۱- تعیین اهداف آموزشی برای هر دوره

۵-۲-۲- انتخاب مدرسین مجرب و دارای صلاحیت در زمینه‌های مرتبط

۵-۲-۳- تهیه برنامه زمانی و مکان برگزاری دوره‌ها

۵-۲-۴- تهیه و تدوین محتوای آموزشی با توجه به ضوابط و قوانین موجود

۵-۳- اجرا

اجرای فرایند پس از نیازسنجی و تدوین برنامه آموزشی از طریق برنامه‌های حضوری و برخط، کارگاه و سمینار، مطالعات موردی خواهد بود.

۵-۳-۱- ارائه دوره‌های آموزشی حضوری و آنلاین (در صورت نیاز)

۵-۳-۲- برگزاری کارگاه‌های عملی برای افزایش مهارت‌های پرسنل در مواجهه با چالش‌های عملی

۵-۳-۳- استفاده از روش‌های نوین آموزشی مانند یادگیری الکترونیکی، فیلم‌های آموزشی و آزمون‌های آنلاین

۵-۴- سنجش اثربخشی

۵-۴-۱- تعیین میزان تحقق اهداف آموزشی

۵-۴-۲- تعیین نتایج قابل مشاهده از آموزش پذیران در اثر آموزش‌های اجرا شده

۵-۴-۳- تعیین میزان انطباق رفتار آموزش پذیران با انتظارات نقش سازمانی

۵-۴-۴- تعیین میزان درست انجام دادن کار که موردنظر آموزش بوده است

۵-۴-۵- تعیین میزان توانایی‌های ایجادشده در اثر آموزش‌ها برای دستیابی به هدف

۵-۵- ارزیابی و پیگیری

۵-۵-۱- سنجش عملکرد پرسنل قبل و بعد از دوره‌های آموزشی با استفاده از آزمون‌ها و ارزیابی‌های میدانی.

۵-۵-۲- دریافت بازخورد از شرکت‌کنندگان در دوره‌های آموزشی برای بهبود مستمر دوره‌ها.

۵-۵-۳- پیگیری اجرای آموخته‌ها در محیط کار توسط سرپرستان و مدیران.

۵-۵-۴- ارائه گواهی‌نامه معتبر به شرکت‌کنندگان موفق در پایان دوره.

۵-۶- بازبینی و بهبود مستمر برنامه‌ها

۵-۶-۱- ارزیابی سالانه نتایج آموزش‌ها و تاثیر آن‌ها بر عملکرد سازمان

۵-۶-۲- بازبینی محتوای آموزشی بر اساس تغییرات در قوانین، مقررات یا تکنولوژی‌های مرتبط

۵-۶-۳- بهبود مستمر شیوه‌های آموزشی و افزودن دوره‌های جدید بر اساس نیازهای روز

۵-۷- منابع و زیرساخت‌ها

۵-۷-۱- منابع انسانی: به‌کارگیری مدرسان داخلی و خارجی با تجربه در زمینه‌های مرتبط با دارو و غذا

۵-۷-۲- منابع آموزشی: تهیه و استفاده از منابع آموزشی به‌روز شامل کتاب‌ها، مقالات علمی، فیلم‌های آموزشی و نرم‌افزارهای مرتبط

۵-۷-۳- زیرساخت‌های فنی: ایجاد بسترهای آموزش آنلاین برای کارکنان مناطق دورافتاده یا آن‌هایی که امکان حضور فیزیکی در دوره‌ها را ندارند.

۵-۷-۴- بودجه: تخصیص بودجه سالانه برای برگزاری دوره‌های آموزشی و استفاده از منابع و ابزارهای پیشرفته آموزشی

۶- منابع

مصداق ندارد.

۷- پیوست

مصداق ندارد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

شیوه نامه نحوه کنترل کیفی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک رژیمی و غذای ویژه مجاز بعد از ورود به بازار (PMQC)

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱. تاریخچه بازنگری ۳
۲. هدف ۴
۳. دامنه کاربرد ۴
۴. اختصارات و تعاریف ۴
۴-۱- مکمل ۴-۵
۴-۲- فرآورده های طبیعی ۴
۴-۳- داروهای سنتی ۴
۴-۴- شیرخشک‌های رژیمی ۴
۴-۵- غذاهای ویژه ۴
۴-۷- اداره متناظر ۴
۴-۸- کمیته راهبردی PMQC: ۵
۵. مسئولیت ها ۵
۶. روش اجرا ۵
۶-۱-تشکیل کمیته ۵
۶-۲-تدوین/ بازنگری و ابلاغ دستورالعمل ۵
۶-۳- شرح اجرا: ۵
۶-۳-۱- نمونه برداری ۵
۶-۳-۲- نگهداری و ارسال نمونه‌ها ۵
۶-۳-۳- آنالیز نمونه ها ۶
۶-۳-۴- ارسال نتایج ۶
۶-۴- جمع بندی، تحلیل نتایج و اقدام متناسب با آن ۶
۶-۵- زمان اجرای طرح ۷
۶-۶- فلوچارت نحوه کنترل کیفی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و ... ۸
۷. منابع ۹
۸. پیوست ۹

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	شبکه خصوصی تضمین کیفیت	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-MAO-007 انجام شود.

تعداد کل صفحات این شیوه نامه ۹ صفحه می باشد.

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	تبصره ۱ بند ۵-۶ و مدت زمان اجرا طرح	۶	۱۴۰۳/۰۵/۰۱
۰۲	۱۴۰۳/۰۴/۳۰	تبصره ۱ بند ۵-۶ و مدت زمان اجرا طرح تبصره ۲ بند ۵-۶ و تبصره ۱ و ۲ بند ۴-۶ بند ۴-۸ دستورالعمل بند ۶-۳-۱ تبصره ۱ بند ۶-۳-۲ تبصره ۴ بند ۶-۳-۴	۶-۵	۱۴۰۵/۰۴/۳۰
—	—	—	—	—

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲. هدف

این شیوه نامه بر اساس اهداف وزارت بهداشت و به استناد قانون برنامه ششم توسعه به منظور یکسان‌سازی نحوه کنترل کیفی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه تولید داخل و وارداتی بعد از ورود به بازار(PMQC) ، تدوین شده است تا منجر به توسعه کیفی و کمی پایش و ارزیابی زنجیره تامین، توزیع، عرضه و صادرات گردیده و این اطمینان را ایجاد نماید که فرآورده‌های مذکور پس از ورود به بازار به صورت قابل قبولی مورد ارزیابی و تایید سازمان غذا و دارو می‌باشد.

۳. دامنه کاربرد

این شیوه نامه نحوه کنترل کیفی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه بعد از ورود به بازار را شامل می شود.

٤. اختصارات و تعاریف

٤-۱- مکمل: مکمل‌ها فرآورده‌های 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، آنزیم‌ها، فیبرها، آنتی اکسیدانها، کربوهیدرات ها، عصاره، اندام و یا بافت‌های طبیعی و مکمل تشکیل می شوند.

٤-۲- فرآورده های طبیعی: گیاهان، حیوانات، مواد معدنی یا قسمتی از آنها و فرآورده‌های حاصل از آنها به صورت خام و یا فرایند در صورتی‌که برای پیشگیری، درمان، سلامتی جسم و روان و یا تاثیر بر اعمال فیزیولوژیک بدن به کار روند، فرآورده طبیعی تلقی می شوند.

٤-۳- داروهای سنتی : عبارتند از فرآورده‌هایی که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر گردیده اند.

٤-٤- شیرخشک‌های رژیمی: شیر مصنوعی مورد نیاز بیماران دارای مشکل زمینه‌ای مانند بیماری های متابولیک، آلرژی، بیماری‌های قلبی-عروقی، گوارشی و غیره برای برطرف کردن نیاز آنان به ریزمغذی‌ها، درشت مغذی‌ها و انرژی می‌باشد، که تحت نظر پزشک یا متخصص تغذیه تجویز می شود و بیمار نمی تواند مستقیما در مورد تهیه و میزان مصرف آن مداخله کند.

٤-٥- غذاهای ویژه: غذای مورد نیاز برای مدیریت رژیم غذایی افراد مبتلا به بیماری های زمینه‌ای یا شرایط پزشکی خاص که با رژیم غذایی معمولی نیازهای تغذیه‌ای شان برآورده نمی‌شود. این فرآورده‌ها می‌توانند از طریق لوله گاواژ، استومی، یا مستقیما از راه دهان مصرف شوند. مصرف این فرآورده‌ها باید تحت نظر پزشک یا متخصص تغذیه باشد و بیمار نمی‌تواند مستقیما در مورد تهیه و میزان مصرفشان مداخله کند. این فرآورده‌ها در صورت کامل بودن می‌توانند به عنوان تنها منبع غذایی مورد استفاده قرار بگیرند و در غیر این صورت برای تکمیل رژیم غذایی مورد استفاده قرار می‌گیرند.

٤-٦- Post Marketing Quality Control (PMQC): مجموعه فعالیت‌های کنترلی روی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه وارداتی در بازار مصرف به منظور مطابقت ویژگی‌های فرآورده موجود در بازار دارویی کشور با فارماکوپه های رسمی و پرونده جامع فراورده و بررسی نتایج کنترل کیفیت فراورده در سطح عرضه و تصمیم گیری در خصوص نحوه برخورد با نتایج بدست آمده و ارائه راهکارهای مناسب جهت بهبود کیفیت فرآورده‌ها اطلاق می‌شود.

٤-۷- اداره متناظر: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل معاونت غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی است که در راستای سیاست‌ها و موارد تفویض شده ابلاغی از سوی سازمان غذا و دارو در حیطه امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه‌ای، فرآورده های ویژه متابولیک، شیرخشک رژیمی و غذاهای ویژه خدمت می‌کند.

۸-٤- کمیته راهبردی PMQC: این کمیته با هدف سیاست گذاری، برنامه ریزی، نظارت و هماهنگی اجرای کنترل کیفی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه تولید داخل و وارداتی بعد از ورود به بازار در کشور در سازمان

غذا و داروی وزارت متبوع تشکیل شده است. این کمیته به ریاست مدیر کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل و با ترکیب دبیر کمیته رئیس اداره نظارت و ارزیابی و اعضای آن مدیر کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی، مدیر کل دفتر برنامه ریزی مالی، بودجه و پایش عملکرد و روسای محترم ادارات تخصصی اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تشکیل و فعالیت می‌نماید. دبیرخانه این کمیته به عنوان ستاد اجرایی در اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل مستقر می باشد.

۵. مسئولیت ها

مسئولیت اجرایی این شیوه نامه بر عهده کارشناسان اداره کل و معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تفویض اختیار شده می‌باشد و نظارت بر حسن اجرای آن با مدیرکل اداره فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل/ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی می‌باشد.

٦. روش اجرا

۱-٦-تشکیل کمیته

اعضای کمیته از سوی رئیس کمیته (مدیر کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل) انتخاب می‌شوند.

۲-٦-تدوین/ بازنگری و ابلاغ شیوه نامه

کمیته باید با توجه به ارزیابی وضعیت موجود از لحاظ آمار کمی فرآورده‌های موجود در بازار، گزارش تحلیلی شکایات مرتبط با کیفیت فرآورده‌ها در سطح عرضه، گزارش تحلیل اجرای طرح و نتایج آزمون سال‌های گذشته، شاخص‌ها و ویژگی‌های اختصاصی طرح مشتمل بر انتخاب نوع فرآورده، نوع آزمون، چگونگی تهیه اقلام، شرایط آزمایشگاه‌های همکاران اجرای طرح (ادارات متناظر و آزمایشگاه‌های همکار) و زمان‌بندی اجرا را تعیین و شیوه نامه را تدوین/ به روزرسانی نماید. ابلاغ شیوه نامه به ادارات متناظر دانشگاه‌های واقع در ۴ منطقه آب و هوایی مختلف (اقلیم معتدل و مرطوب/گرم و خشک/سرد و کوهستانی/گرم و مرطوب باید در بازه زمانی تعیین شده مطابق بند ۶-۶ دستورالعمل انجام شود.

۳-٦- شرح اجرا:

۱-۳-٦- نمونه برداری: کارشناسان ادارات متناظر باید هنگام نمونه برداری، اصول علمی و فنی نمونه برداری را مطابق با دستورالعمل شماره NTS-MAO-WIN-007 رعایت نمایند و نمونه‌برداری باید از سطح عرضه و در بازه زمانی تعیین شده مطابق بند ۶-۶ دستورالعمل انجام شود و گزارش نمونه‌برداری در بازه زمانی تعیین شده به اداره کل ارسال شود.

تبصره: در زمان تهیه نمونه ها حداقل عمر قفسه ای باید ۶ ماه باشد و از خرید نمونه ها با تاریخ انقضاء پایینتر از آن خودداری شود.

۲-۳-٦- نگهداری و ارسال نمونه‌ها: کارشناسان ادارات متناظر باید پس از تعیین و ابلاغ آزمایشگاه توسط اداره کل و تکمیل فرم مربوطه، با رعایت شرایط مناسب حمل و نقل و شرایط مندرج بر روی برچسب (طبق دستورالعمل های بسته بندی فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل)، نمونه را مطابق بازه زمانی تعیین شده از طریق شبکه ملی آزمایشگاهی (LIMS) به آزمایشگاه تعیین شده در شیوه نامه ارسال نمایند.

تبصره: معاونت های محترم غذا و دارو هنگام ثبت و ارسال نمونه در سامانه LIMS در قسمت علت درخواست، حتما عنوان PMQC انتخاب شود.

۳-۳-٦- آنالیز نمونه ها: آزمایشگاه کنترل نسبت به انجام آزمونهای کنترل مشخص شده مطابق دستورالعمل، باید پس از دریافت نمونه نسبت به آنالیز فرآورده مطابق با موارد تعیین شده در جدول توزیع نمونه ها و ثبت نتایج آنالیز مطابق جداول تهیه شده پیوست و براساس روشهای تعیین شده اقدام نماید.

٤-۳-٦- ارسال نتایج: کارشناسان ادارات متناظر باید نسبت به ثبت، جمع بندی و ارسال نتایج آزمون در بازه زمانی تعیین شده مطابق بند ۶-۶ دستورالعمل اقدام نمایند.

تبصره ۱- باتوجه به اهمیت مندرجات موجود بر روی برچسب فرآورده‌ها، علاوه بر انجام آزمایشات تعیین شده برای هر فرآورده باید برچسب آن نیز مطابق با آخرین ضابطه ابلاغی مرتبط موجود در تارنمای سازمان غذا و دارو مورد بررسی قرار گیرد و موارد عدم انطباق مطابق (فایل Excel پیوست) ارسال شود.

تبصره ۲- ثبت نتایج آزمون و گزارش نهایی باید بدون هیچ گونه تغییر در جدول فایل اکسل ارسالی از این اداره کل (فایل Excel پیوست) تکمیل و ارسال شود. بدیهی است ارسال گزارش خارج از فرمت تهیه شده Excel غیر قابل قبول می‌باشد.

تبصره ۳- در ارسال نتایج آزمون ها از ارائه گزارشات کلی پرهیز شود و نتایج جزئیات هر آزمایش مطابق با نوع آزمایش در جدول های اکسل ارسالی انجام و به این اداره کل ارسال گردد.

تبصره ٤- معاونت های محترم غذا و دارو ترتیبی اتخاذ نمایند در صورت عدم انطباق نتایج آزمون، هزینه آن توسط شرکت صاحب نمونه پرداخت شود.

٤-٦- جمع بندی، تحلیل نتایج و اقدام متناسب با آن: کمیته باید در بازه زمانی تعیین شده مطابق بند ۶-۶ شیوه نامه نسبت به جمع بندی، تحلیل نتایج و اقدام متناسب با آن اقدام نماید.

تبصره ۱- در صورت اعلام نتایج عدم انطباق توسط معاونت های غذا و دارو سراسر کشور تا تعیین و تکلیف نهایی و تایید آزمایشگاه مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی، اداره کل فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل نسبت به توقف فروش فراورده های مذکور در شرکت های پخش اقدام می نماید . در موارد خاص، ریکال سراسری نیز اعلام می گردد.

تبصره ۲- معاونت محترم غذا و دارو محترم در ثبت پاسخ ارسالی به این اداره کل، صرفا از واژه های منطبق / نامنطبق استفاده نمایند و از انتخاب کلمات بدون نظر و کیفی اکیداً پرهیز نمایند.

تبصره ۲- جلسه وبیناری PMQC هر ۳ ماه یک بار توسط معاونت های غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایران و شهید بهشتی و اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی، با نظارت اداره کل فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل برگزار می شود.

۵-٦- زمان اجرای طرح: زمان‌بندی طرح مطابق جدول زیر می‌باشد.

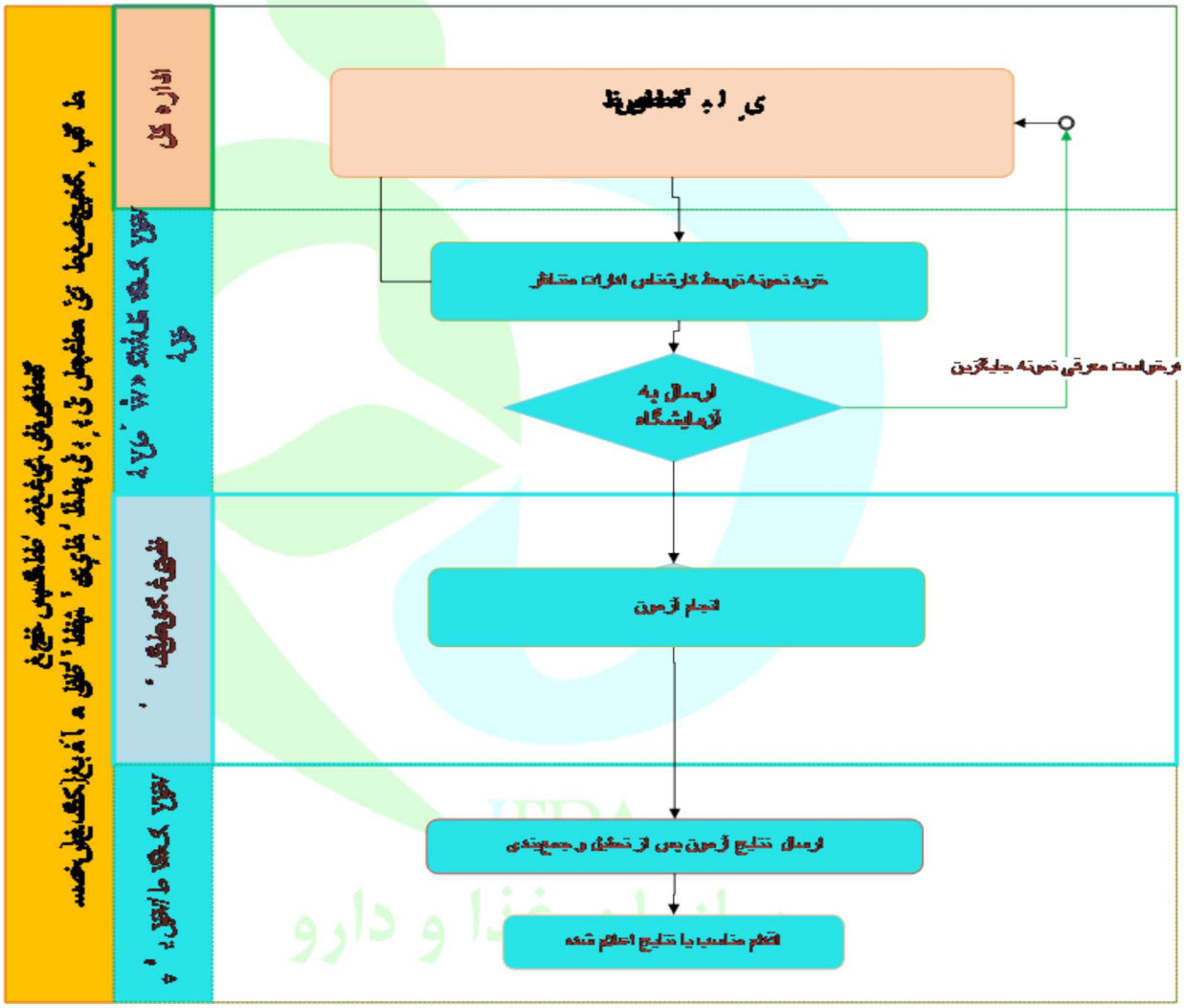
ردیف	عنوان فعالیت	زمان اجرا
۱	تعیین شاخص‌ها، ویژگی‌های اختصاصی طرح	اول اردیبهشت لغایت اول تیر ۱۴۰۳
۲	ابلاغ شیوه نامه	اول مرداد لغایت اول شهریور۱۴۰۳
۳	نمونه برداری، و ارسال گزارش خرید، ارسال نمونه به آزمایشگاه	اول شهریور لغایت اول مهر ۱۴۰۳
٤	انجام و ارسال نتایج آزمون	اول مهر لغایت اول آبان ۱۴۰۳
٥	تحلیل نتایج و اقدام متناسب با آن	اول آبان لغایت اول آذر ۱۴۰۳

تبصره ۱- در صورت ارسال نمونه در خارج زمانبندی تعیین شده به آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی، امتیاز و بودجه مورد نیاز توسط دفتر برنامه ریزی مالی، بودجه و پایش عملکرد به معاونت مربوطه تعلق نمی گیرد.

تبصره ۲: کلیه پرداختی های مربوط به نمونه های PMQC باید در زمان مقرر از طریق سامانه LIMS انجام شود.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۶-۶- فلوچارت نحوه کنترل کیفی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه وارداتی بعد از ورود به بازار



۷. منابع

داخلی : آیین نامه‌ها و ضوابط ابلاغی سازمان غذا و دارو

خارجی : Guidelines on the conduct of surveys of the quality of medicines, World Health Organization. 2015

۸. پیوست

پیوست شماره ۱- جدول توزیع فرآورده و نوع آزمایش با کد سند FRM-NTS-MAO-016

پیوست شماره۲- فرم گزارش نتایج FRM-NTS-MAO-025

پیوست شماره ۳- دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، ثبت، پی‌گیری و اعلام نتایج شکایت و اطلاع‌رسانی برای جمع‌آوری فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه غیرمجاز و مجاز نامنطبق

IFDA
سازمان غذا و دارو

شیوه نامه نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح گواهی صلاحیت علمی و فنی/ پروانه مسئول فنی

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱. تاریخچه بازنگری ---------- ۴

۲. هدف ---------- ۵

۳. دامنه کاربرد ---------- ۵

۴. اختصارات و تعاریف ---------- ۵

۵. مسئولیت ها ---------- ۵

۶ روش اجرا ---------- ۵

۶-۱- مدارک مورد نیاز برای صدور گواهی صلاحیت علمی و فنی: ---------- ۶

۶-۲- مدارک مورد نیاز برای تمدید گواهی صلاحیت علمی و فنی: ---------- ۶

۶-۳- مدارک مورد نیاز برای اصلاح گواهی صلاحیت علمی و فنی (درخواست افزودن صلاحیت): ---------- ۶

۶-۴-آموزش مسئول فنی توسط اداره کل یا نهادهایی که به آن‌ها تفویض اختیار یا برون سپاری صورت گرفته باشد ---------- ۷

۶-۵- احراز توانمندی‌های متقاضیان مسئول فنی: ---------- ۷

۶-۶- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه مسئول فنی: ---------- ۷

۶-۷- مدارک مورد نیاز برای تمدید پروانه مسئول فنی: ---------- ۸

۶-۸- مدارک مورد نیاز برای اصلاح پروانه مسئول فنی (براساس صلاحیت‌های جدید): ---------- ۸

۷. منابع ---------- ۹

۸. پیوست ---------- ۹

۸-۱- فلودیاگرام انجام فرآیند صدور/ تمدید/ اصلاح گواهی صلاحیت علمی و فنی ---------- ۱۰

۸-۲- فلودیاگرام انجام فرآیند صدور/ تمدید/ اصلاح پروانه مسئول فنی ---------- ۱۱

۸-۳- جدول مدرک تحصیلی و سطوح صلاحیت‌ها ---------- ۱۲

۸-۴- فرم تعهدنامه مسئول فنی، جانشین/ قائم مقام مسئول فنی برای پذیرش مسئولیت و صدور پروانه ---------- ۱۳

IFDA
سازمان غذا و دارو

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	اداره نظارت بر شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس PRO-NTS-QMS-001 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این شیوه نامه ۱۳ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱. تاریخچه بازنگری

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

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲. هدف

این سند به منظور شفاف سازی فرآیند صدور پروانه مسئول فنی، تمدید، اصلاح شرکت‌های تولیدی/ وارداتی/ و .... به استناد مواد دو، سه، هفده و بیست قانون مربوط به مقررات امور پزشکی داروئی مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن و مصوبه کمیسیون قانونی ساخت و ورود مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۱۰ تهیه شده است.

۳. دامنه کاربرد

بررسی صدور، تمدید و اصلاح پروانه مسئول فنی/ گواهی صلاحیت علمی مسئولین فنی شرکت‌های تولید کننده، تولید قرارداد، تولید تحت لیسانس، واردات مواد اولیه و بازرگانی صادراتی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذاهای ویژه.

۴. اختصارات و تعاریف

سازمان: سازمان غذا و دارو

اداره کل: اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذاهای ویژه

اداره: اداره نظارت بر شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده‌های طبیعی سنتی و مکمل

مسئول فنی: شخصی است که وفق ماده ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی مسئولیت امور فنی موسسات مربوطه را برعهده دارد.

کمیسیون: کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی

گواهی صلاحیت علمی و فنی: مدرکی است که براساس این شیوه نامه و با تصویب کمیسیون، توسط اداره کل برای متقاضیان بصورت عام صادر می‌شود.

پروانه مسئول فنی: مدرکی است که برای متقاضیان دارای گواهی صلاحیت علمی و فنی در حوزه مورد تقاضا، توسط اداره کل صادر می-گردد.

۵. مسئولیت ها

اجرای این شیوه‌نامه بر عهده کارشناسان اداره/ ادارات متناظر (در صورت تفویض) و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده رییس اداره مربوطه، معاون مربوطه و مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل/ معاون غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و سایر نهادهایی که ممکن است برون سپاری/ تفویض به آن‌ها صورت پذیرد، می‌باشد.

۶. روش اجرا

برای صدور گواهی صلاحیت علمی و فنی پس از ارسال مدارک و مستندات مطابق بندهای زیر توسط متقاضی بصورت شخص حقیقی، بررسی کارشناسی و احراز توانمندی‌های فنی و علمی توسط کارشناس اداره یا نهادهایی که ممکن است به ایشان تفویض یا برون سپاری صورت گرفته باشد، انجام می‌شود و در صورت تایید، به کمیسیون قانونی ارجاع و پس از تصویب، صدور گواهی صلاحیت علمی و فنی توسط اداره کل انجام می‌شود. صدور پروانه مسئول فنی، پس از ثبت نامه درخواست از سوی شرکت متقاضی و پس از تایید مستندات توسط کارشناس، بدون نیاز به طرح مجدد در کمیسیون توسط اداره کل انجام می پذیرد.

۶-۱- مدارک مورد نیاز برای صدور گواهی صلاحیت علمی و فنی:

- ✓ درخواست کتبی متقاضی بصورت شخص حقیقی (ثبت در دبیرخانه سازمان یا به صورت حضوری، یا از طریق ارسال پست الکترونیکی info@fda.gov.ir خطاب به مدیر کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذاهای ویژه با امضای مسئول فنی و درج شماره تلفن همراه و نشانی پستی معتبر)
- ✓ تصویر کارت ملی
- ✓ تصویر کارت نظام پزشکی معتبر (ویژه داروسازان)
- ✓ تصویر پروانه دائم داروسازی/ دانشنامه/ مدرک تحصیلی مرتبط مطابق جدول پیوست
- ✓ یک قطعه عکس ۴*۳ با رعایت پوشش حرفه ای و وضوح بالا
- ✓ تصویرگواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان و سایر رشته‌های مشمول قانون بازآموزی مداوم
- ✓ تصویر گواهی عدم سوء پیشینه کیفری موثر (گواهی ارائه شده می‌بایست حداقل دو ماه پیش از زمان درخواست، صادر شده باشد)
- ✓ تصویر گواهی عدم اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان (گواهی صادره از سوی آزمایشگاه، می بایست دارای ارزش قانونی باشد و حداقل دو ماه پیش از زمان درخواست، صادر شده باشد)
- ✓ تصویر گواهینامه آموزش و احراز صلاحیت فنی براساس جدول پیوست (در صورت عدم وجود این گواهی، متقاضیان می‌توانند به نهادهایی که تفویض اختیار به آن‌ها صورت گرفته، مراجعه نمایند)

تبصره ۱: گواهی صلاحیت علمی و فنی برای کسانی‌که برای اولین بار متقاضی هستند با تایید کمیسیون یک ساله صادر شده و سپس پنج ساله تمدید می‌گردد. سقف اعتبار گواهی صلاحیت علمی و فنی برای داروسازان و سایر رشته‌های مشمول قانون بازآموزی مداوم، تا سقف اعتبار گواهی ارائه شده خواهد بود.

تبصره ۲: متقاضی می‌تواند یک یا چند صلاحیت را همزمان بر اساس جدول پیوست تقاضا نماید.

۶-۲- مدارک مورد نیاز برای تمدید گواهی صلاحیت علمی و فنی:

- ✓ درخواست کتبی متقاضی
- ✓ یک قطعه عکس ۴*۳ با رعایت پوشش حرفه‌ای و وضوح بالا
- ✓ تصویرگواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان و سایر رشته‌های مشمول قانون بازآموزی مداوم

۶-۳- مدارک مورد نیاز برای اصلاح گواهی صلاحیت علمی و فنی (درخواست افزودن صلاحیت):

- ✓ درخواست کتبی متقاضی
- ✓ یک قطعه عکس ۴*۳ با رعایت پوشش حرفه‌ای و وضوح بالا
- ✓ تصویرگواهی بازآموزی ۵ ساله داروسازان و سایر رشته‌های مشمول قانون بازآموزی مداوم
- ✓ احراز صلاحیت فنی براساس جدول پیوست (در خصوص صلاحیت‌های مورد درخواست جدید)

تبصره: در زمان اصلاح گواهی صلاحیت، تاریخ اعتبار گواهی جدید نیز همان تاریخ اعتبار گواهی صادر شده اولیه می‌باشد.

۶-۴-آموزش مسئول فنی توسط اداره کل یا نهادهایی که به آن‌ها تفویض اختیار یا برون سپاری صورت گرفته باشد

باید حداقل شامل موارد ذیل باشد:

- ✓ روش‌های بهینه تولید
- ✓ تکنولوژی تولید صنعتی فرآورده‌های تحت نظارت
- ✓ آشنایی با تشکیلات و سازمان‌های بین المللی، فعالیت‌ها و مستندات آن‌ها (ICH، PIC/S، WHO)
- ✓ آشنایی با قوانین مرتبط ملی و بین المللی
- ✓ آشنایی با چارت سازمانی و تشکیلات سازمان غذا و دارو
- ✓ اصول کلی سیستم مدیریت کیفیت
- ✓ بهبود و توسعه داروسازی صنعتی، مدیریت ریسک کیفیت و سیستم کیفیت دارویی شامل ICH Q8 Q9 ,Q10 همان‌طور که در راهنمای EU آورده شده است.
- ✓ آشنایی دقیق و آموزش شیوه نامه‌های اجرایی مرتبط با اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل
- ✓ میکروبیولوژی، مهندسی فرآیند، ابزارهای آنالیز، سیستم‌های کامپیوتری، معتبرسازی فرآیند، جنبه‌های آماری کنترل کیفیت
- ✓ چگونگی اخذ و صدور پروانه تاسیس و پروانه ثبت فرآورده‌ها
- ✓ آموزش استفاده از سامانه TTAC
- ✓ نحوه تکمیل فرم‌های قیمت گذاری، درخواست ارز، مجوز صادرات، نامگذاری و سایر فرم‌های سازمان غذا و دارو

۶-۵- احراز توانمندی‌های متقاضیان مسئول فنی:

احراز توانمندی‌های متقاضیان مسئول فنی توسط اداره کل یا نهادهایی که به آن‌ها تفویض اختیار یا برون‌سپاری صورت گرفته باشد به روش‌های ذیل صورت پذیرد:

- ✓ تطابق مدارک تحصیلی متقاضی با حداقل الزامات سطوح صلاحیت
- ✓ تطابق سوابق کاری با حداقل الزامات سطوح صلاحیت
- ✓ اخذ حداقل ۷۰ نمره در احراز توانمندی‌های علمی و فنی شخص

تبصره ۱: برون سپاری کردن یا تفویض موضوع آموزش و احراز توانمندی‌ها، مانع از پذیرش درخواست‌ها توسط اداره کل نخواهد بود.

۶-۶- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه مسئول فنی:

- ✓ تصویر گواهی صلاحیت علمی و فنی معتبر در حوزه مورد تقاضا (که در کمیسیون به تصویب رسیده و توسط اداره کل صادر شده باشد)
- ✓ یک قطعه عکس ۳*۴ با رعایت پوشش حرفه‌ای و وضوح بالا
- ✓ نامه معرفی مسئول فنی توسط مدیر عامل (یا شخص دارای صلاحیت امضا)
- ✓ تعهدنامه پذیرش مسئولیت فنی توسط متقاضی
- ✓ تصویر اساسنامه شرکت و تصویر آگهی روزنامه رسمی مرتبط و کلیه تغییرات
- ✓ ارائه مستندات دال بر اتمام همکاری مسئول فنی قبلی با تایید طرفین (مدیر عامل و مسئول فنی). حسب توافق طرفین؛ تاریخ اتمام همکاری می تواند حداکثر تا یک ماه پس از ارائه مستندات اعلام در نامه درج گردد تا در این مدت اقدامات لازم برای صدور گواهی

صلاحیت علمی و فنی و پروانه مسئول فنی جدید به نتیجه برسد. در صورت بروز هرگونه اختلاف و عدم تفاهم بین ایشان؛ لازم است پیگیری از مجاری قانونی صورت پذیرد و نتیجه نهایی بصورت مکتوب به این اداره کل اعلام شود.

- ✓ واریز تعرفه قانونی مربوطه

تبصره ۱: اداره کل پس از دریافت مستندات دال بر اتمام همکاری مسئول فنی وفق مفاد فوق یا پس از اتمام اعتبار پروانه نسبت به غیرفعال سازی کارتابل مسئول فنی اقدام خواهد نمود.

تبصره ۲: پروانه مسئولیت فنی برای کسانی‌که برای اولین بار متقاضی هستند یک ساله صادر شده و سپس پنج ساله تمدید می‌گردد. سقف اعتبار پروانه مسئولیت فنی برابر خواهد بود با سقف اعتبار پروانه تاسیس/مجوز فعالیت یا اعتبار گواهی صلاحیت علمی و فنی هرکدام که کوتاه تر باشد.

تبصره۳: مدارک متقاضیان مسئول فنی در دوران طرح: گواهی پایان طرح خدمت پزشکان و پیراپزشکان یا گواهی عدم نیاز به خدمات ایشان از محل کار مربوطه برای ساعات مورد تقاضا (برای رشته های مشمول) و کارت پایان خدمت یا معافیت نظام وظیفه عمومی یا گواهی عدم نیاز به خدمات ایشان از یگان مربوطه (برای آقایان)

۶-۷- مدارک مورد نیاز برای تمدید پروانه مسئول فنی:

- ✓ یک قطعه عکس ۳*۴ با رعایت پوشش حرفه ای و وضوح بالا
- ✓ درخواست تمدید توسط مدیر عامل (یا شخص دارای صلاحیت امضا)
- ✓ تعهدنامه پذیرش مسئولیت فنی توسط متقاضی
- ✓ فیش واریزی برای تمدید پروانه مسئول فنی که به تائید امور مالی سازمان رسیده باشد.

۶-۸- مدارک مورد نیاز برای اصلاح پروانه مسئول فنی (براساس صلاحیت‌های جدید):

- ✓ تصویر گواهی صلاحیت علمی و فنی معتبر در حوزه مورد تقاضا
- ✓ یک قطعه عکس ۳*۴ با رعایت پوشش حرفه ای و وضوح بالا
- ✓ درخواست اصلاح پروانه مسئول فنی توسط مدیر عامل (یا شخص دارای صلاحیت امضا)
- ✓ تعهدنامه پذیرش مسئولیت فنی توسط متقاضی
- ✓ فیش واریزی برای اصلاح پروانه مسئول فنی که به تائید امور مالی سازمان رسیده باشد.

تبصره ۱: صدور گواهی صلاحیت علمی و فنی و پروانه مسئول فنی موقت (جانشین مسئول فنی / قائم مقام مسئول فنی) عیناً مشابه مراحل فوق خواهد بود، با این تفاوت که پروانه مسئول فنی موقت (یکساله) صادر و تمدید خواهد شد و عبارت موقت در آن درج خواهد شد و معرفی جانشین/ قائم مقام مسئول فنی باید بصورت مشترک با امضای مدیر عامل و مسئول فنی اصلی صورت پذیرد و مسئول فنی اصلی می تواند نسبت به تفویض اختیارات خود به جانشین/ قائم مقام اقدام نماید.

IFDA سازمان غذا و دارو

تبصره ۲: از میان صلاحیت‌های تایید شده متقاضی، صرفاً مواردی منطبق براساس پروانه تاسیس/ مجوز فعالیت شرکت در پروانه مسئول فنی قید خواهد شد.

تبصره ۳: حداقل ساعات صدور پروانه مسئول فنی ۸ ساعت و حداکثر ۱۲ ساعت خواهد بود. بدیهی است تولید بدون حضور مسئول فنی ممنوع بوده و در صورتی که شرکتی تولید تمام وقت دارد باید برای تمام ساعات تولید مسئول فنی معرفی نماید.

تبصره ۴: در زمان اصلاح پروانه، تاریخ اعتبار پروانه جدید نیز همان تاریخ اعتبار پروانه صادر شده اولیه می‌باشد.

۷. منابع

- ندارد.

۸. پیوست

۸-۱- فلودیاگرام فرآیند صدور / تمدید/اصلاح گواهی صلاحیت علمی و فنی

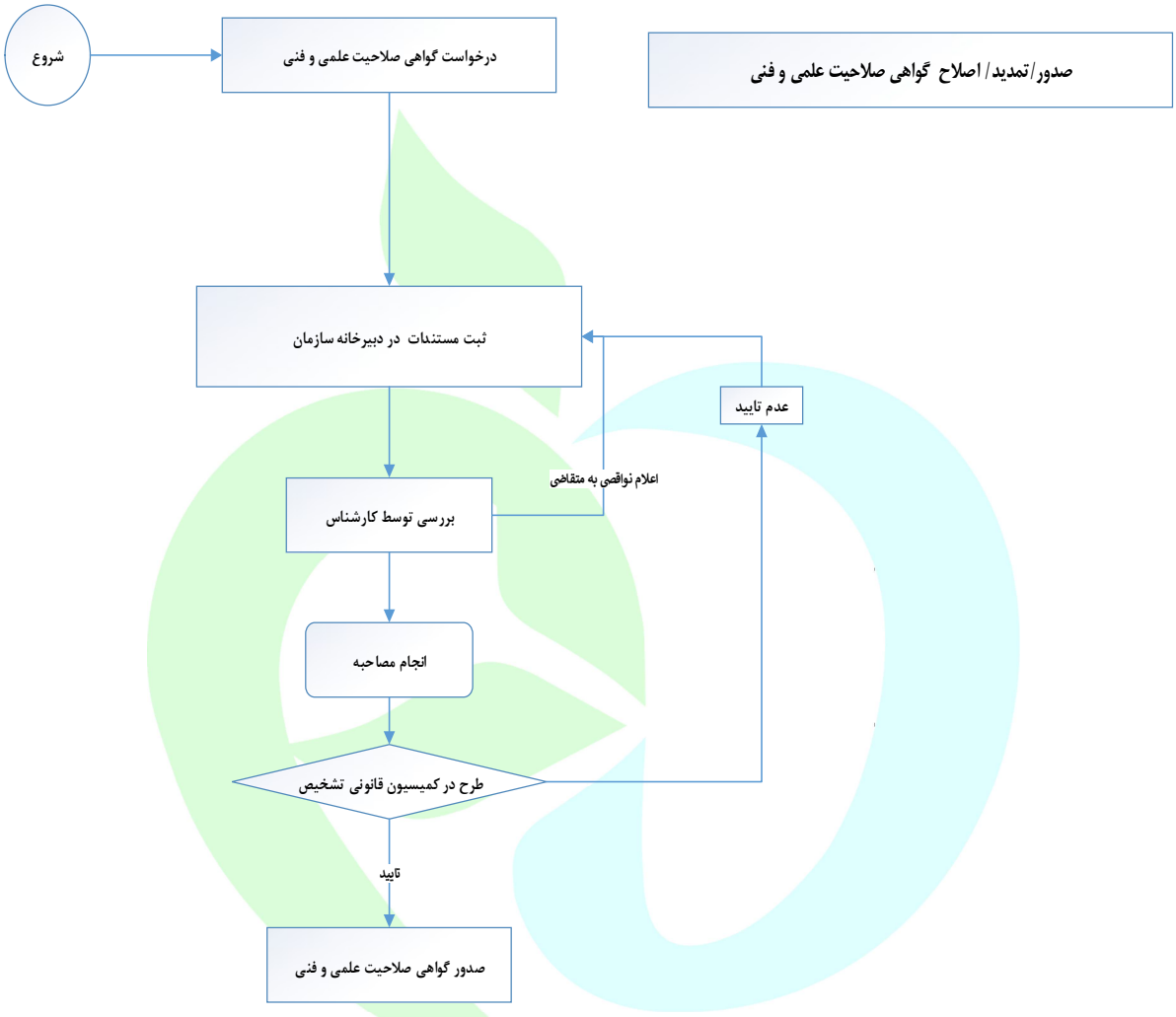
۸-۲- فلودیاگرام فرآیند صدور / تمدید/اصلاح پروانه مسئول فنی

۸-۳- جدول مدرک تحصیلی و سطوح صلاحیت‌ها

۸-۴- فرم تعهدنامه مسئول فنی، جانشین/ قائم مقام مسئول فنی برای پذیرش مسئولیت و صدور پروانه به شماره (NTS-MAO-FRM-002)

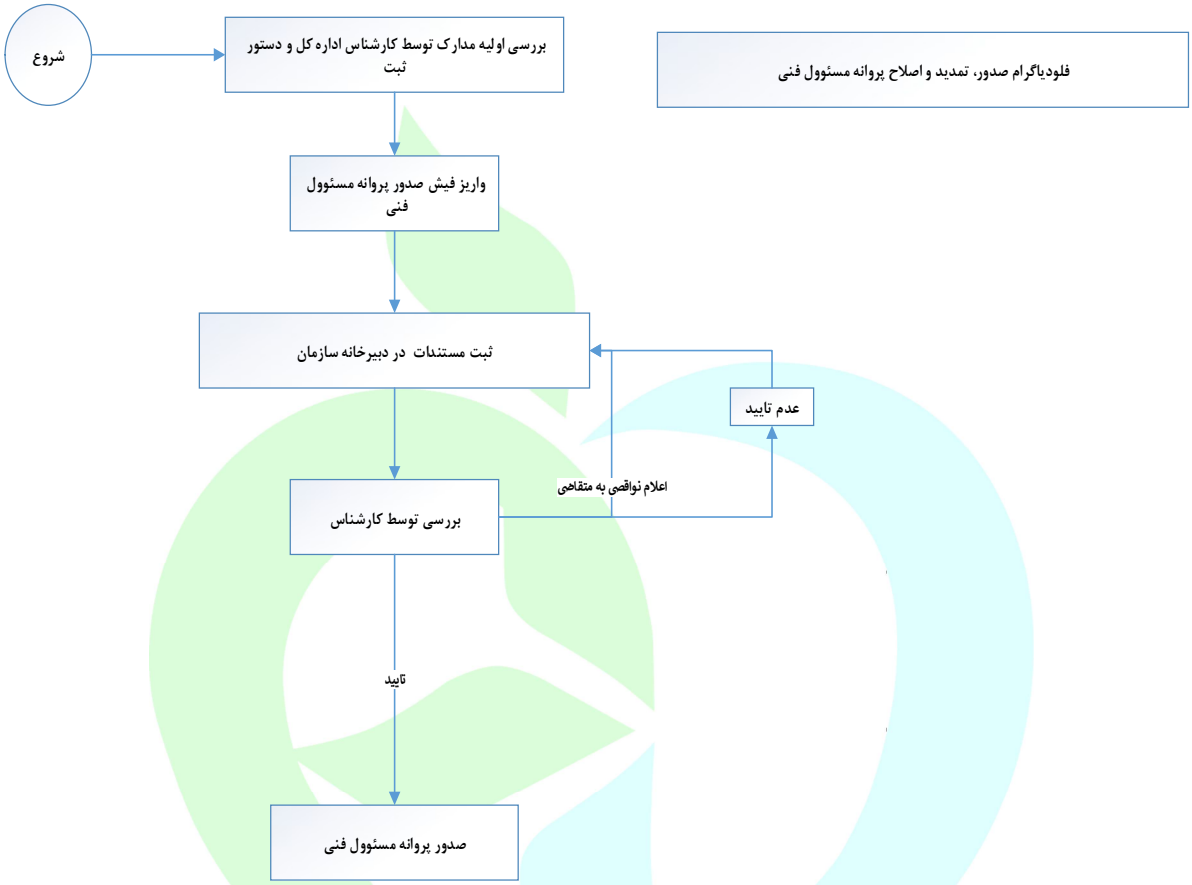
IFDA
سازمان غذا و دارو

۸-۱- فلودیاگرام انجام فرآیند صدور/ تمدید/ اصلاح گواهی صلاحیت علمی و فنی



IFDA
سازمان غذا و دارو

۸-۲- فلودیاگرام انجام فرآیند صدور/ تمدید/ اصلاح پروانه مسئول فنی



IFDA
سازمان غذا و دارو

۸-۳- جدول مدرک تحصیلی و سطوح صلاحیت‌ها

عنوان صلاحیت	مدرک تحصیلی	مهارتهای فنی
تولید فرآورده های طبیعی	دکتری یا متخصص داروسازی	احراز توانمندی فنی مهارتی حداقل یک سال سابقه کار مرتبط
واردات فرآورده های طبیعی	دکتری یا متخصص داروسازی	احراز توانمندی فنی مهارتی
تولید مواد اولیه طبیعی (عصاره و اسانس)	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناسی ارشد شیمی و بالاتر	احراز توانمندی فنی مهارتی حداقل یک سال سابقه کار مرتبط
تولید مواد اولیه طبیعی (سایر مواد اولیه)	دکتری یا متخصص داروسازی	احراز توانمندی فنی مهارتی حداقل یک سال سابقه کار مرتبط
تولید فرآورده های مکمل	دکتری یا متخصص داروسازی	احراز توانمندی فنی مهارتی حداقل یک سال سابقه کار مرتبط
واردات فرآورده های مکمل	دکتری یا متخصص داروسازی	احراز توانمندی فنی مهارتی
تولید مواد اولیه مکمل	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناسی ارشد شیمی و بالاتر	احراز توانمندی فنی مهارتی حداقل یک سال سابقه کار مرتبط
بسته بندی گیاهان دارویی	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناس تولید و بهره برداری گیاهان دارویی	احراز توانمندی فنی مهارتی
تولید فرآورده های سنتی	دکتری یا متخصص داروسازی	احراز توانمندی فنی مهارتی حداقل یک سال سابقه کار مرتبط
تولید مواد اولیه فرآورده های سنتی	دکتری یا متخصص داروسازی	احراز توانمندی فنی مهارتی حداقل یک سال سابقه کار مرتبط
تولید شیرخشک	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناسی ارشد یا دکتری صنایع غذایی	احراز توانمندی فنی مهارتی حداقل یک سال سابقه کار مرتبط
واردات شیرخشک	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناسی ارشد یا دکتری صنایع غذایی	احراز توانمندی فنی مهارتی
تولید مواد اولیه شیرخشک	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناسی ارشد یا دکتری صنایع غذایی	احراز توانمندی فنی مهارتی حداقل یک سال سابقه کار مرتبط
تولید غذای ویژه	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناسی ارشد یا دکتری صنایع غذایی	احراز توانمندی فنی مهارتی حداقل یک سال سابقه کار مرتبط
واردات غذای ویژه	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناسی ارشد یا دکتری صنایع غذایی	احراز توانمندی فنی مهارتی
بازرگانی صادراتی	دکتری یا متخصص داروسازی	احراز توانمندی فنی مهارتی
بازرگانی واردات مواد اولیه	دکتری یا متخصص داروسازی	احراز توانمندی فنی مهارتی
تکثیر، پرورش و بسته بندی لارو طبی	دکتری یا متخصص داروسازی، کارشناسی ارشد یا دکتری زیست شناسی	احراز توانمندی فنی مهارتی
تکثیر، پرورش و بسته بندی زالو طبی	دکتری یا متخصص داروسازی یا دامپزشکی، کارشناسی ارشد یا دکتری بیولوژی یا شیلات یا دامپروری یا جانورشناسی	احراز توانمندی فنی مهارتی

۸-۴- فرم تعهدنامه مسئول فنی، جانشین/ قائم مقام مسئول فنی برای پذیرش مسئولیت و صدور پروانه

« تعهدنامه مسئول فنی برای پذیرش مسئولیت »

اینجانب ---------- فرزند ---------- به شناسنامه شماره ---------- و شماره ملی ---------- صادره از ----------
ساکن شهر ---------- و شماره همراه ..... دارای مدرک تحصیلی ---------- به شماره ----------
------ مورخ ---------- و شماره نظام پزشکی ---------- که از تاریخ ---------- *از ساعت ..... الی .....* متقاضی پذیرش مسئولیت فنی شرکت -----
---------- به شماره ثبت ---------- تاریخ ثبت ---------- جهت فعالیت در زمینه {واردات و صادرات ----- ❑/ تولید ----- ❑/ بسته بندی ----- ❑}
می‌باشم و با اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده جهت مسئولین فنی اعلام می‌نمایم :

۱) سرمایه گذار، عضو هیئت مدیره، مدیر تولید، مدیر کارخانه، مدیر عامل یا قائم مقام مدیر عامل شرکت نمی‌باشم.

۲) از تاریخ فوق الذکر در ساعات فعالیت این شرکت مطابق با ساعات پروانه جهت نظارت و پیگیری امور حاضر خواهم بود.

۳) در ساعات فعالیت در موسسه پزشکی دارویی دیگری مسئول فنی نمی‌باشم و سقف ساعات مجاز مسئولیت فنی اینجانب در مجموع موسسات پزشکی از ۱۲ ساعت در شبانه روز تجاوز نمی‌نماید.

۴) قوانین و ضوابط و مقررات جاری و اصلاحات به‌عمل آمده را بطور کامل رعایت می‌نمایم.

۵) درصورتی‌که هرگونه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن به‌عهده اینجانب بوده و اداره کل حق سلب صلاحیت علمی و فنی اینجانب را خواهد داشت.

۶) صحّت و اعتبار همه‌ی مدارک و مستندات بارگذاری شده در پرونده ثبت ماده اولیه یا فرآورده های تحت نظارت این اداره کل را تایید کرده و اقرار می‌کنم در صورتی که خلاف آن ثابت شود و هرگونه مغایرت در موارد موصوف از طریق استعلام یا هر شیوه‌ی دیگری محرز شود از حقوق و امتیاز حاصل از این مدارک محروم و از عهده جمعی خسارات وارده برآیم و اداره کل اختیار دارد که در موارد تخطّی از ضوابط و مقررات جاری، تصمیم مقتضی را اتخاذ و حق هرگونه اعتراضی را از اینجانب و شرکت سلب و ساقط خواهد بود.

نام و نام خانوادگی متعهد

امضاء و تاریخ

شماره تلفن همراه "مسئول فنی"

« معرفی مسئول فنی برای صدور پروانه »

اینجانب ---------- مدیر عامل (یا شخص دارای صلاحیت امضا) شرکت ---------- خانم / آقای ----------
را به عنوان مسئول فنی شرکت در زمینه‌های ذیل از تاریخ ---------- معرفی می‌نمایم (براساس صلاحیت‌های تایید شده برای مسئول فنی و پروانه تاسیس/ مجوز فعالیت شرکت).

۱-..... ۴-.....
۲-..... ۵-.....
۳-..... ۶-.....

شماره تلفن همراه "مدیر عامل/ شخص دارای صلاحیت امضا "

نام و نام خانوادگی مدیر عامل/ شخص دارای صلاحیت امضا

امضاء و تاریخ

« تعهدنامه جانشین/ قائم مقام مسئول فنی برای پذیرش مسئولیت »

اینجانب ---------- فرزند ---------- به شناسنامه شماره ---------- و شماره ملی ---------- صادره از ---------- ساکن شهر ---------- و شماره همراه ..... دارای مدرک تحصیلی ---------- به شماره ---------- ------- مورخ ---------- و شماره نظام پزشکی ---------- که از تاریخ ---------- *از ساعت .....الی .....* متقاضی پذیرش جانشین/ قائم مقامی مسئولیت فنی شرکت ---------- به شماره ثبت ---------- تاریخ ثبت ---------- جهت فعالیت در زمینه {واردات و صادرات ----- ❑/ تولید ----- ❑/ بسته بندی ----- ❑} می‌باشم و با اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده جهت مسئولین فنی اعلام می‌نمایم :

۱) سرمایه گذار، عضو هیئت مدیره، مدیر تولید، مدیر کارخانه، مدیر عامل یا قائم مقام مدیر عامل شرکت نمی‌باشم.

۲) از تاریخ فوق الذکر در ساعات فعالیت این شرکت مطابق با ساعات پروانه جهت نظارت و پیگیری امور حاضر خواهم بود.

۳) در ساعات فعالیت در موسسه پزشکی دارویی دیگری مسئول فنی نمی‌باشم و سقف ساعات مجاز مسئولیت فنی اینجانب در مجموع موسسات پزشکی از ۱۲ ساعت در شبانه روز تجاوز نمی‌نماید.

۴) قوانین و ضوابط و مقررات جاری و اصلاحات به‌عمل آمده را بطور کامل رعایت می‌نمایم.

۵) درصورتی‌که هرگونه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن به‌عهده اینجانب بوده و اداره کل حق سلب صلاحیت علمی و فنی اینجانب را خواهد داشت.

نام و نام خانوادگی متعهد

امضاء و تاریخ

شماره تلفن همراه "مسئول فنی جانشین"

« معرفی جانشین/ قائم مقام مسئول فنی برای صدور پروانه »

اینجانب ---------- مدیر عامل (یا شخص دارای صلاحیت امضا) شرکت ---------- خانم / آقای ---------- را به عنوان جانشین/ قائم مقام مسئول فنی شرکت در زمینه های ذیل از تاریخ ---------- معرفی می نمایم (براساس صلاحیت های تایید شده برای مسئول فنی و پروانه تاسیس/ مجوز فعالیت شرکت).

۱-.....

۲-.....

۳-.....

۴-.....

۵-.....

۶- .....

نام و نام خانوادگی مسئول فنی اصلی

امضا و تاریخ

شماره تلفن همراه "مسئول فنی اصلی"

نام و نام خانوادگی مدیر عامل/ شخص دارای صلاحیت امضا

امضاء و تاریخ

شماره تلفن همراه "مدیر عامل/ شخص دارای صلاحیت امضا "

شیوه نامه ثبت فرآورده طبیعی حاوی کانابیدیول

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲- هدف ---------- ۴
۳- دامنه کاربرد ---------- ۴
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۵- مسئولیت ها ---------- ۶
۶- اصول و الزامات ---------- ۶
۶-۱- ویژگیهای ماده اولیه ---------- ۶
۶-۲- ویژگیهای فرآورده نهایی ---------- ۸
۶-۳- ثبت و استعلام ---------- ۹
۷- منابع ---------- ۱۰
۸- پیوست ---------- ۱۰

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NPO-WIN-003 انجام شود.
تعداد کل صفحات این سند ۱۰ صفحه است.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	۰۰	۰۰	۰۰	۱۴۰۵/۰۴/۲۷
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

هدف از تدوین این سند ارائه‌ی حداقل اصولی است که علاوه بر سایر دستورالعمل‌ها، ضوابط و مقررات مربوط به ثبت فرآورده‌های طبیعی، باید توسط متقاضی دریافت مجوز تولید و عرضه فرآورده طبیعی حاوی کانابیدیول بکار گرفته شود.

۳- دامنه کاربرد

این سند برای کلیه درخواست‌های ثبت تولیدی فرآورده طبیعی حاوی کانابیدیول کاربرد دارد.

۴- اختصارات و تعاریف

۴-۱- فرآورده طبیعی

که در این شیوه‌نامه به اختصار فرآورده نامیده می‌شود به آن دسته از داروها اطلاق می‌گردد که دارای منشأ گیاهی، قارچی، حیوانی، معدنی، میکروارگانیسم‌ها و یا فرآورده‌های حاصل از آنها به صورت خام و یا فرآیندی بوده و به منظور پیشگیری و درمان بیماری‌ها (تأمین سلامت جسم و روان) و ارتقاء سطح سلامت در انسان مورد استفاده قرار می‌گیرند.

۴-۲- کانابیس/ شاهدانه

انواع شاهدانه از جنس *Cannabis* L. که واجد اثرات دارویی بوده و در تطابق با شیوه‌های خوب کشاورزی و جمع‌آوری (GACP) و عملیات خوب تولید (GMP) تحت کاشت و فرآوری قرار گرفته و دارای نسبت ثابتی از کانابینوئیدهای اصلی است و غلظت تتراهیدروکانابینول در هر بخشی از گیاه خشک، از جمله سرشاخه گل‌دار یا بارده، کمتر از ۰/۲ درصد وزنی است.

۴-۳- pCBs

فیتوکانابینوئیدها – گروهی از متابولیت‌های ثانویه از دسته ترکیبات ترپنوفنولیک که از گونه‌های *Cannabis* L. استخراج شده‌اند و برخی از آن‌ها واجد اثرات روان‌گردان هستند.

۴-۴- CBD سی بی دی

Cannabidiol کانابیدیول – ماده‌ای ترپنوفنولیک با فرمول $C_{21}H_{30}O_2$ که یکی از فیتوکانابینوئیدهای اصلی استخراج شده از گیاه شاهدانه بوده و طی دکربوکسیلاسیون از کانابیدیولیک اسید (CBDA) ایجاد می‌شود و فاقد تأثیرات روان‌گردان است. در این شیوه‌نامه، گزارش کانابیدیول تام به تعیین مقدار مجموع مقدار کانابیدیول و کانابیدیولیک اسید اشاره دارد.

۴-۵- THC تی اچ سی

Tetrahydrocannabinol تتراهیدروکانابینول – اصلی‌ترین ماده روان‌گردان استخراج شده از گیاه شاهدانه از دسته فیتوکانابینوئیدها که از پیش‌ساز خود تتراهیدروکانابینولیک اسید (THCA) طی دکربوکسیلاسیون حاصل شده و دارای دو ایزومر اصلی Δ^9-THC و Δ^8-THC است.

۴-۶- پروفایل کانابینوئیدی یا فیتوکانابینوئیدی

در این شیوه‌نامه به طور ویژه به شناسایی و تعیین مقدار CBD، CBDA، THC، THCA و CBN با ارائه مستندات دستگاهی و محاسباتی مربوطه اشاره دارد. در صورتی که ترکیب کانابینوئیدی دیگری در مقادیر قابل تشخیص و قابل توجه در عصاره یا فرآورده وجود داشته باشد، لازم است شناسایی و تعیین مقدار شود.

۴-۷- Broad-spectrum CBD

سی بی دی گسترده طیف – عصاره/ تنتور/ روغن سی بی دی حاصل از استخراج از شاهدانه که علاوه بر فیتوکانابینوئیدها که عمده آن را کانابیدیول تشکیل می‌دهد، حاوی سایر فیتوکمیکال‌ها از جمله ترکیبات فلاونوئیدی و ترپنوئیدی بوده و فاقد تی اچ سی است یا غلظت تی اچ سی در آن بسیار ناچیز است.

۴-۸- CBD isolate

فرم خالص سی بی دی که در این شیوه‌نامه منظور از آن منحصراً سی بی دی تخلیص شده از گیاه شاهدانه بوده و دربردارنده‌ی انواع سنتزی و نیمه‌سنتزی نیست.

۴-۹- فرآورده طبیعی حاوی کانابیدیول

فرآورده طبیعی بصورت فرآوری شده در اشکال دارویی متداول (به غیر از انواع استریل و به جز فرآورده‌های قابل تدخین) که واجد عصاره، تنتور یا روغن سی بی دی از نوع گسترده‌طیف یا سی بی دی خالص شده از گیاه شاهدانه در مقادیر مجاز بعنوان فرآورده طبیعی، به تنهایی یا در ترکیب با دیگر اجزای مؤثره یا جانبی مجاز برای استفاده در فرمولاسیون فرآورده‌های طبیعی است و مقدار تی اچ سی تام (مجموع ایزومرهای تتراهیدروکانابینول و تتراهیدروکانابینولیک اسید) در هر بطری از فرآورده‌های مایع، در هر ۳۰ عدد از فرآورده‌های جامدات یا تک دوز، و در هر تیوب از فرآورده‌های موضعی و معادل آن از سایر اشکال دارویی کمتر از ۱ میلی گرم است.

۴-۱۰- ماده اولیه

در این شیوه نامه به Broad-spectrum CBD و CBD isolate اشاره دارد، مگر آن که غیر از آن در متن ذکر شده باشد.

۴-۱۱- اداره کل

اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو

۴-۱۲- اداره

اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده‌های طبیعی

۴-۱۳- کمیسیون قانونی

کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک

۵- مسئولیت ها

- **مسئول فنی و صاحب پروانه:** مسئولیت نظارت بر حُسن اجرای دقیق شیوه‌نامه در تکمیل و ارسال پرونده ثبت فرآورده طبیعی حاوی کانابیدیول و تولید و عرضه فرآورده مطابق با مفاد شیوه‌نامه و سایر ضوابط مربوط به ثبت و تولید فرآورده طبیعی و مقررات جاری کشور را دارد.
- **کارشناس اداره:** مسئولیت ارزیابی کارشناسی پرونده در انطباق با ضوابط و اعلام نتیجه بررسی پرونده را دارد.
- **رئیس اداره:** مسئولیت تأیید نتیجه بررسی کارشناسی را دارد.
- **مدیرکل:** مسئولیت تأیید نهایی پرونده و صدور مجوز را دارد.

۶- اصول و الزامات

برای صدور مجوز فرآورده طبیعی حاوی کانابیدیول، ارسال درخواست ثبت فرآورده طبیعی از طریق کارتابل مسئول فنی در سامانه صدور پروانه ثبت با درج دقیق مشخصات فرآورده و بارگذاری کلیه مدارک و مستندات لازم، ضمن رعایت کلیه ضوابط و مقررات مربوط به ثبت فرآورده طبیعی، با در نظر داشتن الزامات اختصاصی زیر ضروری است:

۶-۱- ویژگی‌های ماده اولیه

به منظور درخواست صدور مجوزهای مربوط به ماده اولیه یا فرآورده نهایی، ارائه مدارک و مستندات معتبر مربوط به ماده اولیه به شرح ذیل الزامی است:

۶-۱-۱- ویژگی‌های گیاه

شناسنامه و داده‌های مربوط به کاشت و فرآوری گیاه که منشأ استحصال ماده اولیه مورد نظر بوده است باید به شرح زیر در پرونده ارائه شود:

۶-۱-۱-۱- نام و مشخصات کولتیوار یا رقم شاهدانه

۶-۱-۱-۲- شهر و کشور محل کاشت گیاه و مشخصات جغرافیایی

۶-۱-۱-۳- نوع کاشت (indoor یا outdoor)

۶-۱-۱-۴- تصویر گواهی‌های معتبر دریافتی مربوط به رعایت شرایط خوب کشاورزی و باغبانی

۶-۱-۱-۵- برگ خصوصیات گیاه، شامل ویژگی‌های قابل قبول ظاهری، میکروبی، شیمیایی (پروفایل کانابینوئیدی، مقدار کانابیدیول تام و تتراهیدروکانابینول تام)، میزان رطوبت، خاکستر تام، باقیمانده آفت‌کش‌ها و فلزات سنگین

تبصره ۱: امکان کاشت گیاه شاهدانه دارویی به عنوان گیاهی تحت کنترل و ذیل معاهدات بین المللی کنترل مواد مخدر و یا واردات گیاه به منظور استحصال ماده اولیه سی بی دی در داخل کشور، موضوع این شیوه‌نامه نبوده و در صورت عدم صدور مجوز کاشت در داخل سرزمین یا واردات گیاه توسط نهادهای ذی‌صلاح، صرفاً استفاده از مواد اولیه وارداتی فرآوری شده که فاقد

THC و THCA هستند برای تولید فرآورده حاوی کانابیدیول مطابق با مقررات جاری در اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل امکان پذیر خواهد بود.

تبصره ۲: برای مواد اولیه وارداتی ارائه مشخصات و گواهی‌های مورد اشاره ذیل بند ۶-۱-۱ که از سوی تأمین کننده ماده اولیه ارائه شده، ضروری است.

۶-۱-۲- ویژگی‌های ماده اولیه سی بی دی

برای ثبت ماده اولیه یا صدور مجوز تولید فرآورده نهایی ارائه مستندات و مشخصات مربوط به ماده اولیه سی بی دی از مبدأ به شرح زیر ضروری است:

۶-۱-۲-۱- روش و فلودیاگرام استخراج/ خالص‌سازی ماده اولیه

۶-۱-۲-۲- گواهی معتبر GMP

۶-۱-۲-۳- برگ آنالیز معتبر از تأمین کننده که واجد نتایج آزمون‌های تعیین ویژگی‌های شیمیایی (پروفایل فیتوکانابینوئیدی)، آلودگی میکروبی، تعیین مقدار فلزات سنگین و آفت‌کش‌ها، باقی‌مانده حلال، نبود آفلاتوکسین‌ها و اکراتوکسین آ باشد.

۶-۱-۲-۴- روش تعیین مقدار ترکیبات، حد تعیین کمّی (Limit of Quantification) هر یک از ترکیبات، تبیین پروفایل فیتوکانابینوئیدی

۶-۱-۲-۵- نام و مقدار سایر اجزای همراه (مواد جانبی و ...)

تبصره ۱: متقاضی تولید فرآورده نهایی موظف است پیش از تولید فرآورده نهایی، صحت اطلاعات ارائه شده از سوی تأمین کننده ماده اولیه و بویژه پروفایل کانابینوئیدی ماده اولیه را تعیین و به تأیید رسانده باشد.

تبصره ۲: در مورد ردیابی آفت‌کش‌ها، در صورت وجود اظهارنامه تأمین کننده مبنی بر عدم استفاده از آفت‌کش‌های مشخص، الزامی به انجام آزمون ردیابی آن آفت‌کش‌ها نخواهد بود.

تبصره ۳: افزودن هر نوع کانابینوئید صناعی از جمله سی بی دی سنتزی یا نیمه سنتزی از دیگر منابع به ماده اولیه مجاز نیست.

تبصره ۴: با توجه به تفاوت در قطبیت مشتقات کانابینوئیدی، کارآمدی روش استخراج حداکثری کانابینوئیدها از بستر ماده اولیه به منظور اندازه‌گیری آن‌ها بدون تأثیرات اساسی بر تجزیه یا تبدیل ترکیبات به یکدیگر، باید قابل اثبات و اطمینان باشد.

تبصره ۵: دما و pH در مراحل استخراج ترکیبات و انجام آزمون باید به گونه‌ای تنظیم شود که اطمینان کافی از عدم تجزیه ترکیبات و عدم تبدیلات قابل توجه ایزومرها به یکدیگر وجود داشته باشد.

تبصره ۶: مقدار کانابیدیول در ماده اولیه نباید کمتر از ۹۰ درصد و بیشتر از ۱۱۰ درصد مقدار مورد ادعای اظهار شده باشد.

تبصره ۷: در صورتی که مقرر شود حسب نوع ماده اولیه و محتویات آن، اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل مرجع رسیدگی به صدور مجوز ماده اولیه باشد، ارائه مستندات طبق ضوابط اعلامی آن اداره کل و رعایت الزامات مربوطه ضروری خواهد بود.

۶-۲- ویژگی‌های فرآورده نهایی

ارائه کلیه مستندات مربوط به فرآورده نهایی مطابق با پرونده جامع فرآورده طبیعی و با لحاظ الزامات اختصاصی زیر ضروری است:

۶-۲-۱- قدرت دارویی

ثبت فرآورده طبیعی حاوی سی بی دی در صورتی قابل بررسی خواهد بود که غلظت سی بی دی در فرمولاسیون در محدوده‌ی قابل پذیرش به عنوان فرآورده طبیعی و متفاوت از قدرت‌های دارویی مربوط به فرآورده‌های قابل ثبت در اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل باشد.

تبصره: با توجه به تنوع در روش‌های فرآوری و فرمولاسیون و تأثیر آن بر فراهمی زیستی، غلظت دارویی قابل بررسی برای ثبت به عنوان فرآورده طبیعی، طی استعلام قبلی از این اداره کل با تکمیل و ارسال فرم ورود به فهرست فرآورده‌های طبیعی قابل بررسی خواهد بود.

۶-۲-۲- ایمنی و کارایی

ارائه مستندات متقن مربوط به ایمنی و اثربخشی دوز و دوره مصرف توصیه شده فرآورده برای گروه(های) هدف از منابع معتبر ضروری است.

۶-۲-۳- فرمولاسیون و راه مصرف

با توجه به فارماکوکینتیک سی بی دی، ارائه مستندات مربوط به تناسب غلظت سی بی دی در فرآورده با فرمولاسیون و راه مصرف، و ایمنی و کارایی فرآورده در روش مصرف آن الزامی است.

۶-۲-۴- آزمون‌ها

در انجام و ارائه مستندات پایداری فرآورده، علاوه بر لزوم انجام همه آزمون‌های لازم برای داروهای طبیعی، لازم است پروفایل فیتوکانابینوئیدی فرآورده نهایی در همه نقاط انجام آزمون پایداری تعیین، و مقدار تی اچ سی تام و سی بی دی تام با ارائه مستندات دستگاهی، آزمایشگاهی و محاسباتی مربوطه گزارش شود.

تبصره ۱: با توجه به تفاوت در قطبیت مشتقات کانابینوئیدی، کارآمدی روش استخراج حداکثری کانابینوئیدها از بستر فرآورده نهایی به منظور اندازه‌گیری آن‌ها بدون تأثیرات اساسی بر تجزیه یا تبدیل ترکیبات به یکدیگر، باید قابل اثبات و اطمینان باشد.

تبصره ۲: دما و pH در مراحل استخراج ترکیبات و انجام آزمون باید به گونه‌ای تنظیم شود که اطمینان کافی از عدم تجزیه ترکیبات و عدم تبدیلات قابل توجه ایزومرها به یکدیگر وجود داشته باشد.

تبصره ۳: روش تعیین مقدار ترکیبات و حد تعیین کمّی (Limit of Quantification) هر یک از ترکیبات در تبیین پروفایل فیتوکانابینوئیدی باید ارائه شود.

۶-۲-۵- نام تجاری

ضوابط مربوط به انتخاب و تأیید نام تجاری فرآورده حاوی سی بی دی تابع ضوابط مربوط به نام‌گذاری فرآورده طبیعی است.

۶-۲-۶- مندرجات بسته بندی

مندرجات بسته‌بندی فرآورده حاوی سی بی دی باید مطابق با دستورالعمل مندرجات بسته‌بندی فرآورده طبیعی باشد. ضمن تأکید بر لزوم درج دوره مجاز مصرف و هشدارهای لازم، درج عبارت ممنوعیت فروش فرآورده بدون نسخه پزشک بر مندرجات بسته‌بندی الزامی است.

PMQC -۷-۲-۶

انجام مطالعات کنترل کیفیت فرآورده پس از ورود (PMQC) به بازار توسط صاحب پروانه بصورت سالانه و ارسال گزارش به اداره کل ضروری بوده و در صورت عدم انجام و ارائه گزارش در موعد مقرر، موضوع لغو پروانه ساخت به کمیسیون قانونی ارجاع می‌شود.

۶-۲-۸- فارماکوویژیلانس

انجام مطالعات فارماکوویژیلانس توسط صاحب پروانه پس از تولید صنعتی و ورود فرآورده به بازار، با هدف جمع‌آوری و تحلیل داده‌های مربوط به بروز عوارض جانبی، تداخل‌ها و سایر مشکلات احتمالی مرتبط با مصرف فرآورده اکیداً توصیه می‌شود. بسته به شکل دارویی، قدرت دارویی، مورد مصرف، گروه هدف و مبنای ثبت و صدور مجوز، و به تشخیص کمیته‌های تخصصی اداره ممکن است انجام مطالعه فارماکوویژیلانس و ارائه گزارش و نتایج آن در بازه‌های زمانی مشخص به اداره کل ضروری تشخیص داده شود، که در این صورت موضوع طی مکاتبه رسمی به دارنده پروانه اعلام خواهد شد.

تبصره ۱: افزودن هر نوع کانابینوئید صناعی از جمله سی بی دی سنتزی یا نیمه سنتزی از دیگر منابع به فرمولاسیون فرآورده نهایی مجاز نیست.

تبصره ۲: با توجه به تأثیرات احتمالی بستر فرآورده در پروفایل کانابینوئیدی، برهم‌کنش با سایر ترکیبات و ...، در صورت هر گونه تغییر در فرمولاسیون فرآورده، نظیر تغییر مواد جانبی، pH و ...، انجام آزمون پایداری برای فرمولاسیون تغییر یافته به منظور اطمینان از پایداری فیزیکی، شیمیایی و میکروبیولوژیکی و تعیین پروفایل کانابینوئیدی ضروری بوده و ثبت پرونده همراه با ارائه مستندات به اداره کل برای بررسی و صدور مجوز تصحیحی الزامی است.

تبصره ۳: در صورت تغییر منبع یا نوع ماده اولیه، متقاضی ملزم به انجام دوباره آزمون پایداری فرآورده نهایی بوده و ثبت پرونده با ارسال گزارش آزمون و مستندات مربوطه به اداره کل به منظور بررسی و صدور مجوز الزامی است.

تبصره ۴: تأیید ماده اولیه و فرآورده نهایی و از آن جمله آزادسازی اولین سری ساخت صنعتی فرآورده (یا اولین سری ساخت پس از تغییر در فرمولاسیون یا پس از تغییر در روش فرآوری ماده اولیه یا پس از تغییر در منبع ماده اولیه) توسط مسئول فنی، علاوه بر رعایت سایر ضوابط و مقررات مربوط به انجام آزمون‌های کنترلی و تأییدیه‌های لازم برای آزادسازی فرآورده، منوط به ارسال نمونه از طریق سامانه لیمز به اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو و تأیید آن اداره کل در مورد قابل قبول بودن پروفایل کانابینوئیدی فرآورده خواهد بود.

۶-۳- ثبت و استعلام

به منظور نظارت دقیق بر زنجیره تأمین، توزیع، عرضه و مصرف فرآورده‌های حاوی کانابیدیول، عرضه همه انواع اشکال دارویی این فرآورده‌ها مشمول استعلام شناسه رهگیری خواهد بود.

۷- منابع

- Herbal Cannabis for Medical Use: A Spectrum of Regulatory Approaches, United Nations Office on Drugs and Crime, 2019
- Hemp and The Treaty: Deciphering The Legal Status of Industrial Cannabis and Cannabidiol Under the Drug Control Conventions, United Nations Office on Drugs and Crime, 2016
- Recommended Methods for The Identification and Analysis of Cannabis and Cannabis Products, United Nations Office On Drugs and Crime, 2022
- Misuse of Drugs (Medicinal Cannabis) Regulations, New Zealand Legislation, 2019
- Guidance On Quality Requirements for Medicinal Cannabis Products, TGA Health Safety Regulation, 2022
- Cannabis Flower, European Pharmacopoeia, 2023

۸- پیوست

ندارد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

شیوه نامه ثبت فرآورده طبیعی حاوی کانابیدیول

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲- هدف ---------- ۴
۳- دامنه کاربرد ---------- ۴
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۵- مسئولیت ها ---------- ۶
۶- اصول و الزامات ---------- ۶
۶-۱- ویژگیهای ماده اولیه ---------- ۶
۶-۲- ویژگیهای فرآورده نهایی ---------- ۸
۶-۳- ثبت و استعلام ---------- ۹
۷- منابع ---------- ۱۰
۸- پیوست ---------- ۱۰

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NPO-WIN-003 انجام شود.
تعداد کل صفحات این سند ۱۰ صفحه است.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	۰۰	۰۰	۰۰	۱۴۰۵/۰۴/۲۷
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

هدف از تدوین این سند ارائه‌ی حداقل اصولی است که علاوه بر سایر دستورالعمل‌ها، ضوابط و مقررات مربوط به ثبت فرآورده‌های طبیعی، باید توسط متقاضی دریافت مجوز تولید و عرضه فرآورده طبیعی حاوی کانابیدیول بکار گرفته شود.

۳- دامنه کاربرد

این سند برای کلیه درخواست‌های ثبت تولیدی فرآورده طبیعی حاوی کانابیدیول کاربرد دارد.

۴- اختصارات و تعاریف

۴-۱- فرآورده طبیعی

که در این شیوه‌نامه به اختصار فرآورده نامیده می‌شود به آن دسته از داروها اطلاق می‌گردد که دارای منشأ گیاهی، قارچی، حیوانی، معدنی، میکروارگانیسم‌ها و یا فرآورده‌های حاصل از آنها به صورت خام و یا فرآیندی بوده و به منظور پیشگیری و درمان بیماری‌ها (تأمین سلامت جسم و روان) و ارتقاء سطح سلامت در انسان مورد استفاده قرار می‌گیرند.

۴-۲- کانابیس/ شاهدانه

انواع شاهدانه از جنس *Cannabis* L. که واجد اثرات دارویی بوده و در تطابق با شیوه‌های خوب کشاورزی و جمع‌آوری (GACP) و عملیات خوب تولید (GMP) تحت کاشت و فرآوری قرار گرفته و دارای نسبت ثابتی از کانابینوئیدهای اصلی است و غلظت تتراهیدروکانابینول در هر بخشی از گیاه خشک، از جمله سرشاخه گل‌دار یا بارده، کمتر از ۰/۲ درصد وزنی است.

۴-۳- pCBs

فیتوکانابینوئیدها – گروهی از متابولیت‌های ثانویه از دسته ترکیبات ترپنوفنولیک که از گونه‌های *Cannabis* L. استخراج شده‌اند و برخی از آن‌ها واجد اثرات روان‌گردان هستند.

۴-۴- CBD سی بی دی

Cannabidiol کانابیدیول – ماده‌ای ترپنوفنولیک با فرمول $C_{21}H_{30}O_2$ که یکی از فیتوکانابینوئیدهای اصلی استخراج شده از گیاه شاهدانه بوده و طی دکربوکسیلاسیون از کانابیدیولیک اسید (CBDA) ایجاد می‌شود و فاقد تأثیرات روان‌گردان است. در این شیوه‌نامه، گزارش کانابیدیول تام به تعیین مقدار مجموع مقدار کانابیدیول و کانابیدیولیک اسید اشاره دارد.

۴-۵- THC تی اچ سی

Tetrahydrocannabinol تتراهیدروکانابینول – اصلی‌ترین ماده روان‌گردان استخراج شده از گیاه شاهدانه از دسته فیتوکانابینوئیدها که از پیش‌ساز خود تتراهیدروکانابینولیک اسید (THCA) طی دکربوکسیلاسیون حاصل شده و دارای دو ایزومر اصلی Δ^9-THC و Δ^8-THC است.

۴-۶- پروفایل کانابینوئیدی یا فیتوکانابینوئیدی

در این شیوه‌نامه به طور ویژه به شناسایی و تعیین مقدار CBD، CBDA، THC، THCA و CBN با ارائه مستندات دستگاهی و محاسباتی مربوطه اشاره دارد. در صورتی که ترکیب کانابینوئیدی دیگری در مقادیر قابل تشخیص و قابل توجه در عصاره یا فرآورده وجود داشته باشد، لازم است شناسایی و تعیین مقدار شود.

۴-۷- Broad-spectrum CBD

سی بی دی گسترده طیف – عصاره/ تنتور/ روغن سی بی دی حاصل از استخراج از شاهدانه که علاوه بر فیتوکانابینوئیدها که عمده آن را کانابیدیول تشکیل می‌دهد، حاوی سایر فیتوکمیکال‌ها از جمله ترکیبات فلاونوئیدی و ترپنوئیدی بوده و فاقد تی اچ سی است یا غلظت تی اچ سی در آن بسیار ناچیز است.

۴-۸- CBD isolate

فرم خالص سی بی دی که در این شیوه‌نامه منظور از آن منحصراً سی بی دی تخلیص شده از گیاه شاهدانه بوده و دربردارنده‌ی انواع سنتزی و نیمه‌سنتزی نیست.

۴-۹- فرآورده طبیعی حاوی کانابیدیول

فرآورده طبیعی بصورت فرآوری شده در اشکال دارویی متداول (به غیر از انواع استریل و به جز فرآورده‌های قابل تدخین) که واجد عصاره، تنتور یا روغن سی بی دی از نوع گسترده‌طیف یا سی بی دی خالص شده از گیاه شاهدانه در مقادیر مجاز بعنوان فرآورده طبیعی، به تنهایی یا در ترکیب با دیگر اجزای مؤثره یا جانبی مجاز برای استفاده در فرمولاسیون فرآورده‌های طبیعی است و مقدار تی اچ سی تام (مجموع ایزومرهای تتراهیدروکانابینول و تتراهیدروکانابینولیک اسید) در هر بطری از فرآورده‌های مایع، در هر ۳۰ عدد از فرآورده‌های جامدات یا تک دوز، و در هر تیوب از فرآورده‌های موضعی و معادل آن از سایر اشکال دارویی کمتر از ۱ میلی گرم است.

۴-۱۰- ماده اولیه

در این شیوه نامه به Broad-spectrum CBD و CBD isolate اشاره دارد، مگر آن که غیر از آن در متن ذکر شده باشد.

۴-۱۱- اداره کل

اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو

۴-۱۲- اداره

اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده‌های طبیعی

۴-۱۳- کمیسیون قانونی

کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک

۵- مسئولیت ها

- **مسئول فنی و صاحب پروانه:** مسئولیت نظارت بر حُسن اجرای دقیق شیوه‌نامه در تکمیل و ارسال پرونده ثبت فرآورده طبیعی حاوی کانابیدیول و تولید و عرضه فرآورده مطابق با مفاد شیوه‌نامه و سایر ضوابط مربوط به ثبت و تولید فرآورده طبیعی و مقررات جاری کشور را دارد.
- **کارشناس اداره:** مسئولیت ارزیابی کارشناسی پرونده در انطباق با ضوابط و اعلام نتیجه بررسی پرونده را دارد.
- **رئیس اداره:** مسئولیت تأیید نتیجه بررسی کارشناسی را دارد.
- **مدیرکل:** مسئولیت تأیید نهایی پرونده و صدور مجوز را دارد.

۶- اصول و الزامات

برای صدور مجوز فرآورده طبیعی حاوی کانابیدیول، ارسال درخواست ثبت فرآورده طبیعی از طریق کارتابل مسئول فنی در سامانه صدور پروانه ثبت با درج دقیق مشخصات فرآورده و بارگذاری کلیه مدارک و مستندات لازم، ضمن رعایت کلیه ضوابط و مقررات مربوط به ثبت فرآورده طبیعی، با در نظر داشتن الزامات اختصاصی زیر ضروری است:

۶-۱- ویژگی‌های ماده اولیه

به منظور درخواست صدور مجوزهای مربوط به ماده اولیه یا فرآورده نهایی، ارائه مدارک و مستندات معتبر مربوط به ماده اولیه به شرح ذیل الزامی است:

۶-۱-۱- ویژگی‌های گیاه

شناسنامه و داده‌های مربوط به کاشت و فرآوری گیاه که منشأ استحصال ماده اولیه مورد نظر بوده است باید به شرح زیر در پرونده ارائه شود:

۶-۱-۱-۱- نام و مشخصات کولتیوار یا رقم شاهدانه

۶-۱-۱-۲- شهر و کشور محل کاشت گیاه و مشخصات جغرافیایی

۶-۱-۱-۳- نوع کاشت (indoor یا outdoor)

۶-۱-۱-۴- تصویر گواهی‌های معتبر دریافتی مربوط به رعایت شرایط خوب کشاورزی و باغبانی

۶-۱-۱-۵- برگ خصوصیات گیاه، شامل ویژگی‌های قابل قبول ظاهری، میکروبی، شیمیایی (پروفایل کانابینوئیدی، مقدار کانابیدیول تام و تتراهیدروکانابینول تام)، میزان رطوبت، خاکستر تام، باقیمانده آفت‌کش‌ها و فلزات سنگین

تبصره ۱: امکان کاشت گیاه شاهدانه دارویی به عنوان گیاهی تحت کنترل و ذیل معاهدات بین المللی کنترل مواد مخدر و یا واردات گیاه به منظور استحصال ماده اولیه سی بی دی در داخل کشور، موضوع این شیوه‌نامه نبوده و در صورت عدم صدور مجوز کاشت در داخل سرزمین یا واردات گیاه توسط نهادهای ذی‌صلاح، صرفاً استفاده از مواد اولیه وارداتی فرآوری شده که فاقد

THC و THCA هستند برای تولید فرآورده حاوی کانابیدیول مطابق با مقررات جاری در اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل امکان پذیر خواهد بود.

تبصره ۲: برای مواد اولیه وارداتی ارائه مشخصات و گواهی‌های مورد اشاره ذیل بند ۶-۱-۱ که از سوی تأمین کننده ماده اولیه ارائه شده، ضروری است.

۶-۱-۲- ویژگی‌های ماده اولیه سی بی دی

برای ثبت ماده اولیه یا صدور مجوز تولید فرآورده نهایی ارائه مستندات و مشخصات مربوط به ماده اولیه سی بی دی از مبدأ به شرح زیر ضروری است:

۶-۱-۲-۱- روش و فلودیاگرام استخراج/ خالص‌سازی ماده اولیه

۶-۱-۲-۲- گواهی معتبر GMP

۶-۱-۲-۳- برگ آنالیز معتبر از تأمین کننده که واجد نتایج آزمون‌های تعیین ویژگی‌های شیمیایی (پروفایل فیتوکانابینوئیدی)، آلودگی میکروبی، تعیین مقدار فلزات سنگین و آفت‌کش‌ها، باقی‌مانده حلال، نبود آفلاتوکسین‌ها و اکراتوکسین آ باشد.

۶-۱-۲-۴- روش تعیین مقدار ترکیبات، حد تعیین کمّی (Limit of Quantification) هر یک از ترکیبات، تبیین پروفایل فیتوکانابینوئیدی

۶-۱-۲-۵- نام و مقدار سایر اجزای همراه (مواد جانبی و ...)

تبصره ۱: متقاضی تولید فرآورده نهایی موظف است پیش از تولید فرآورده نهایی، صحت اطلاعات ارائه شده از سوی تأمین کننده ماده اولیه و بویژه پروفایل کانابینوئیدی ماده اولیه را تعیین و به تأیید رسانده باشد.

تبصره ۲: در مورد ردیابی آفت‌کش‌ها، در صورت وجود اظهارنامه تأمین کننده مبنی بر عدم استفاده از آفت‌کش‌های مشخص، الزامی به انجام آزمون ردیابی آن آفت‌کش‌ها نخواهد بود.

تبصره ۳: افزودن هر نوع کانابینوئید صناعی از جمله سی بی دی سنتزی یا نیمه سنتزی از دیگر منابع به ماده اولیه مجاز نیست.

تبصره ۴: با توجه به تفاوت در قطبیت مشتقات کانابینوئیدی، کارآمدی روش استخراج حداکثری کانابینوئیدها از بستر ماده اولیه به منظور اندازه‌گیری آن‌ها بدون تأثیرات اساسی بر تجزیه یا تبدیل ترکیبات به یکدیگر، باید قابل اثبات و اطمینان باشد.

تبصره ۵: دما و pH در مراحل استخراج ترکیبات و انجام آزمون باید به گونه‌ای تنظیم شود که اطمینان کافی از عدم تجزیه ترکیبات و عدم تبدیلات قابل توجه ایزومرها به یکدیگر وجود داشته باشد.

تبصره ۶: مقدار کانابیدیول در ماده اولیه نباید کمتر از ۹۰ درصد و بیشتر از ۱۱۰ درصد مقدار مورد ادعای اظهار شده باشد.

تبصره ۷: در صورتی که مقرر شود حسب نوع ماده اولیه و محتویات آن، اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل مرجع رسیدگی به صدور مجوز ماده اولیه باشد، ارائه مستندات طبق ضوابط اعلامی آن اداره کل و رعایت الزامات مربوطه ضروری خواهد بود.

۶-۲- ویژگی‌های فرآورده نهایی

ارائه کلیه مستندات مربوط به فرآورده نهایی مطابق با پرونده جامع فرآورده طبیعی و با لحاظ الزامات اختصاصی زیر ضروری است:

۶-۲-۱- قدرت دارویی

ثبت فرآورده طبیعی حاوی سی بی دی در صورتی قابل بررسی خواهد بود که غلظت سی بی دی در فرمولاسیون در محدوده‌ی قابل پذیرش به عنوان فرآورده طبیعی و متفاوت از قدرت‌های دارویی مربوط به فرآورده‌های قابل ثبت در اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل باشد.

تبصره: با توجه به تنوع در روش‌های فرآوری و فرمولاسیون و تأثیر آن بر فراهمی زیستی، غلظت دارویی قابل بررسی برای ثبت به عنوان فرآورده طبیعی، طی استعلام قبلی از این اداره کل با تکمیل و ارسال فرم ورود به فهرست فرآورده‌های طبیعی قابل بررسی خواهد بود.

۶-۲-۲- ایمنی و کارایی

ارائه مستندات متقن مربوط به ایمنی و اثربخشی دوز و دوره مصرف توصیه شده فرآورده برای گروه(های) هدف از منابع معتبر ضروری است.

۶-۲-۳- فرمولاسیون و راه مصرف

با توجه به فارماکوکینتیک سی بی دی، ارائه مستندات مربوط به تناسب غلظت سی بی دی در فرآورده با فرمولاسیون و راه مصرف، و ایمنی و کارایی فرآورده در روش مصرف آن الزامی است.

۶-۲-۴- آزمون‌ها

در انجام و ارائه مستندات پایداری فرآورده، علاوه بر لزوم انجام همه آزمون‌های لازم برای داروهای طبیعی، لازم است پروفایل فیتوکانابینوئیدی فرآورده نهایی در همه نقاط انجام آزمون پایداری تعیین، و مقدار تی اچ سی تام و سی بی دی تام با ارائه مستندات دستگاهی، آزمایشگاهی و محاسباتی مربوطه گزارش شود.

تبصره ۱: با توجه به تفاوت در قطبیت مشتقات کانابینوئیدی، کارآمدی روش استخراج حداکثری کانابینوئیدها از بستر فرآورده نهایی به منظور اندازه‌گیری آن‌ها بدون تأثیرات اساسی بر تجزیه یا تبدیل ترکیبات به یکدیگر، باید قابل اثبات و اطمینان باشد.

تبصره ۲: دما و pH در مراحل استخراج ترکیبات و انجام آزمون باید به گونه‌ای تنظیم شود که اطمینان کافی از عدم تجزیه ترکیبات و عدم تبدیلات قابل توجه ایزومرها به یکدیگر وجود داشته باشد.

تبصره ۳: روش تعیین مقدار ترکیبات و حد تعیین کمّی (Limit of Quantification) هر یک از ترکیبات در تبیین پروفایل فیتوکانابینوئیدی باید ارائه شود.

۶-۲-۵- نام تجاری

ضوابط مربوط به انتخاب و تأیید نام تجاری فرآورده حاوی سی بی دی تابع ضوابط مربوط به نام‌گذاری فرآورده طبیعی است.

۶-۲-۶- مندرجات بسته بندی

مندرجات بسته‌بندی فرآورده حاوی سی بی دی باید مطابق با دستورالعمل مندرجات بسته‌بندی فرآورده طبیعی باشد. ضمن تأکید بر لزوم درج دوره مجاز مصرف و هشدارهای لازم، درج عبارت ممنوعیت فروش فرآورده بدون نسخه پزشک بر مندرجات بسته‌بندی الزامی است.

PMQC -۷-۲-۶

انجام مطالعات کنترل کیفیت فرآورده پس از ورود (PMQC) به بازار توسط صاحب پروانه بصورت سالانه و ارسال گزارش به اداره کل ضروری بوده و در صورت عدم انجام و ارائه گزارش در موعد مقرر، موضوع لغو پروانه ساخت به کمیسیون قانونی ارجاع می‌شود.

۶-۲-۸- فارماکوویژیلانس

انجام مطالعات فارماکوویژیلانس توسط صاحب پروانه پس از تولید صنعتی و ورود فرآورده به بازار، با هدف جمع‌آوری و تحلیل داده‌های مربوط به بروز عوارض جانبی، تداخل‌ها و سایر مشکلات احتمالی مرتبط با مصرف فرآورده اکیداً توصیه می‌شود. بسته به شکل دارویی، قدرت دارویی، مورد مصرف، گروه هدف و مبنای ثبت و صدور مجوز، و به تشخیص کمیته‌های تخصصی اداره ممکن است انجام مطالعه فارماکوویژیلانس و ارائه گزارش و نتایج آن در بازه‌های زمانی مشخص به اداره کل ضروری تشخیص داده شود، که در این صورت موضوع طی مکاتبه رسمی به دارنده پروانه اعلام خواهد شد.

تبصره ۱: افزودن هر نوع کانابینوئید صناعی از جمله سی بی دی سنتزی یا نیمه سنتزی از دیگر منابع به فرمولاسیون فرآورده نهایی مجاز نیست.

تبصره ۲: با توجه به تأثیرات احتمالی بستر فرآورده در پروفایل کانابینوئیدی، برهم‌کنش با سایر ترکیبات و ...، در صورت هر گونه تغییر در فرمولاسیون فرآورده، نظیر تغییر مواد جانبی، pH و ...، انجام آزمون پایداری برای فرمولاسیون تغییر یافته به منظور اطمینان از پایداری فیزیکی، شیمیایی و میکروبیولوژیکی و تعیین پروفایل کانابینوئیدی ضروری بوده و ثبت پرونده همراه با ارائه مستندات به اداره کل برای بررسی و صدور مجوز تصحیحی الزامی است.

تبصره ۳: در صورت تغییر منبع یا نوع ماده اولیه، متقاضی ملزم به انجام دوباره آزمون پایداری فرآورده نهایی بوده و ثبت پرونده با ارسال گزارش آزمون و مستندات مربوطه به اداره کل به منظور بررسی و صدور مجوز الزامی است.

تبصره ۴: تأیید ماده اولیه و فرآورده نهایی و از آن جمله آزادسازی اولین سری ساخت صنعتی فرآورده (یا اولین سری ساخت پس از تغییر در فرمولاسیون یا پس از تغییر در روش فرآوری ماده اولیه یا پس از تغییر در منبع ماده اولیه) توسط مسئول فنی، علاوه بر رعایت سایر ضوابط و مقررات مربوط به انجام آزمون‌های کنترلی و تأییدیه‌های لازم برای آزادسازی فرآورده، منوط به ارسال نمونه از طریق سامانه لیمز به اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو و تأیید آن اداره کل در مورد قابل قبول بودن پروفایل کانابینوئیدی فرآورده خواهد بود.

۶-۳- ثبت و استعلام

به منظور نظارت دقیق بر زنجیره تأمین، توزیع، عرضه و مصرف فرآورده‌های حاوی کانابیدیول، عرضه همه انواع اشکال دارویی این فرآورده‌ها مشمول استعلام شناسه رهگیری خواهد بود.

۷- منابع

- Herbal Cannabis for Medical Use: A Spectrum of Regulatory Approaches, United Nations Office on Drugs and Crime, 2019
- Hemp and The Treaty: Deciphering The Legal Status of Industrial Cannabis and Cannabidiol Under the Drug Control Conventions, United Nations Office on Drugs and Crime, 2016
- Recommended Methods for The Identification and Analysis of Cannabis and Cannabis Products, United Nations Office On Drugs and Crime, 2022
- Misuse of Drugs (Medicinal Cannabis) Regulations, New Zealand Legislation, 2019
- Guidance On Quality Requirements for Medicinal Cannabis Products, TGA Health Safety Regulation, 2022
- Cannabis Flower, European Pharmacopoeia, 2023

۸- پیوست

ندارد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم

نشست نامه (صورتجلسه)

اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحد های اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NTS-FRM-003 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این سند ۵ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۱/۰۸/۰۹
۰۱	۱۴۰۱/۰۹/۰۹	تنظیم فرمت جدول	تمامی صفحات	۱۴۰۳/۰۹/۰۹
۰۲	۱۴۰۳/۰۵/۰۲	انتقال به فرمت جدید اسناد	تمامی صفحات	۱۴۰۵/۰۵/۰۲
—	—	—	—	—

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

موضوع نشست					
مکان برگزاری					
تاریخ برگزاری		ساعت شروع		ساعت اتمام	
نوع نشست	جلسه روسا □ جلسه اداره / گروه □ جلسه فنی سامانه ها □ کمیته □ بازرسی/ بازدید □ سایر □				
شرح مصوبات نشست					

IFDA
سازمان غذا و دارو

مشخصات حاضرین در نشست:

ردیف	نام و نام خانوادگی	عنوان	شماره تلفن همراه	پست الکترونیک	امضا
۱					
۲					
۳					
۴					
۵					
۶					
۷					
۸					
۹					
۱۰					

IFDA
سازمان غذا و دارو

شیوه نامه تنظیم و ارائه گزارش
اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲- هدف ---------- ۴
۳- دامنه کاربرد ---------- ۴
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۵- مسئولیت ها ---------- ۴
۶- روش اجرا ---------- ۴
۷- منابع ---------- ۴
۸- پیوست ---------- ۴

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحد های اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه تغییری در این سند، باید بر اساس نظر اداره کل و طبق سند NTS-QMS-FRM-001 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این سند ۵ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۵/۰۴/۱۱
—	—	—	—	—

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

هدف از تنظیم این سند، سامان‌دهی و اجرایی‌سازی روش تنظیم و ارائه گزارش به مرجع درخواست کننده و ایجاد وحدت رویه در تنظیم و ارائه گزارش در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل می باشد.

۳- دامنه کاربرد

این شیوه نامه نحوه تنظیم و ارائه گزارش‌های مربوط به اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل را شامل می شود.

۴- اختصارات و تعاریف

مصداق ندارد.

۵- مسئولیت ها

مصداق ندارد.

۶- روش اجرا

فرمت تهیه سند بر اساس روش اجرایی تهیه و کنترل مستندات و سوابق اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل می باشد. به صورت کلی:

سند باید با قلم انگلیسی Times New Roman و قلم فارسی B Mitra به صورت ذیل نوشته شود:

- عنوان اصلی (روی جلد) به صورت Bold و با اندازه ۲۴
- سرفصل های عمده (شماره های اصلی) به صورت Bold و با اندازه ۱۴
- متن با اندازه قلم ۱۲
- کلیه لغات/ جملات انگلیسی در متن با اندازه قلم ۱۰
- عنوان جداول و تصاویر به صورت متن با اندازه قلم ۱۲ به صورت Bold
- متن جدول: قلم انگلیسی با اندازه ۹ و قلم فارسی با اندازه ۱۰ (عنوان ستون و ردیف به صورت Bold)

۷- منابع

مصداق ندارد.

۸-پیوست

پیوست ۱: فرم گزارش اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به شماره NTS-NTS-FRM-004

پیوست ۱: فرم گزارش اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	سازمان غذا و دارو				
عنوان گزارش						
مرجع درخواست کننده	رئیس سازمان ☐ مدیر کل ☐ معاونین ☐ رئیس اداره ☐ سایر ☐					
شماره گزارش	.....	طبقه بندی	عادی ☐ محرمانه ☐	تاریخ	.....	شماره صفحه	... از ....
ارائه دهنده گزارش	کارشناس ☐ مدیر اداره ☐ معاونین اداره کل ☐ سایر ☐			اولویت	عادی ☐ آنی ☐ مهم ☐		

شرح گزارش
#signature#

شیوه نامه اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲- هدف ---------- ۴
۳- دامنه کاربرد ---------- ۴
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۵- مسئولیت ها ---------- ۵
۶- روش اجرا ---------- ۵
۶- ۱- گام‌های اجرایی نمونه برداری ---------- ۵
۶- ۲- فلودیاگرام‌های اجرایی نمونه برداری ---------- ۶
۶-۲-۱- فلودیاگرام فرآیند اجرایی نمونه برداری از فرآوردههای طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک ---------- ۷
۶-۲-۲- فلودیاگرام فرآیند اجرایی نمونه برداری ادواری فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک ---------- ۸
۶-۲-۳- فلودیاگرام فرآیند اجرایی نمونه برداری از اولین سری ساخت فرآورده های تولیدی ---------- ۹
۷- منابع ---------- ۱۰
۸- پیوست ---------- ۱۰

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحدهای اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NTS-WIN-007 **انجام شود.**
تعداد کل صفحات این ۱۶ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۱	۱۴۰۳/۰۶/۰۶	بازنگری کلی و تدوین در فرمت جدید	کلیه صفحات	۱۴۰۵/۰۶/۰۶
—	—	—	—	—

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

هدف از تدوین این سند، یکسان سازی در فرآیند نمونه برداری از فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه برای ارسال نمونه به آزمایشگاه مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی یا آزمایشگاه مورد تایید جهت آزاد سازی و پخش می‌باشد. بررسی انجام آنالیز طبق ضوابط برای آزاد سازی بر اساس ماده ۱۰ آیین نامه ثبت دارو در سازمان غذا و دارو مصوب ۱۳۹۳/۱۰/۱۷ می باشد.

۳- دامنه کاربرد

این سند برای نمونه برداری از موارد زیر کاربرد دارد.

۱- مواد موثره و مواد جانبی برای ساخت فرآورده‌های نهایی (مواد اولیه)
۲- مواد بینابینی برای استفاده در فرآیندهای ساخت (مانند گرانول بالک)
۳- فرآورده‌های نهایی (در طول فرآیند و همچنین قبل و بعد بسته بندی)
۴- مواد بسته بندی اولیه و ثانویه
۵- نمونه برداری اولین سری ساخت
۶- نمونه برداری از فرآورده‌های مشکوک به تقلب و مندرجات بسته بندی
۷- نمونه برداری از فرآورده‌های وارداتی
۸- نمونه برداری ادواری

۴- اختصارات و تعاریف

- سازمان: سازمان غذا و دارو
- اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- معاونت: معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
- مجوز : شامل کلیه پروانه‌های ساخت/ تولید قراردادی / واردات / مواد اولیه وارداتی/ مواد اولیه تولیدی
- آزمایشگاه مرجع: آزمایشگاه مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
- شبکه ملی آزمایشگاهی: شبکه کشوری آزمایشگاهی بر اساس آیین نامه مصوب ۹۲/۵/۱۵ مسئولیت بررسی و تأیید صلاحیت تأسیس و اداره امور آزمایشگاه‌های همکار، مجاز و مجاز تولیدی را عهده دار می‌باشد.(شبکه ملی آزمایشگاهی سازمان غذا و دارو به آدرس https://fdlabnet2.fda.gov.ir)
- آزمایشگاه مورد تایید: آزمایشگاه مورد تایید سازمان غذا و دارو که دارای مجوز انجام آزمون از آزمایشگاه مرجع می‌باشد.
  - ❖ آزمایشگاه همکار: آزمایشگاه‌های دولتی و نیمه دولتی مانند مراکز پژوهشی که از آزمایشگاه مرجع مجوز بهره‌برداری دریافت نموده‌اند.
  - ❖ آزمایشگاه مجاز تولیدی: آزمایشگاه شرکت یا کارخانه تولیدی که برای آزمون مواد اولیه مورد مصرف در خطوط تولید خود یا فرآورده‌های تولیدی شرکت از آزمایشگاه مرجع مجوز بهره‌برداری دریافت نموده اند. (اصطلاحا به آن‌ها آکرولیته نیز اطلاق می‌شود.)
  - ❖ آزمایشگاه مجاز: به آزمایشگاه های بخش خصوصی گفته می‌شود که از آزمایشگاه مرجع مجوز بهره‌برداری دریافت نموده‌اند و مورد تایید آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی اطلاق می‌شوند.
- بهر/ سری ساخت(lot): مقدار معینی از کالا که تحت شرایط یکسان و در یک مرحله تولید شده باشد.

- نمونه برداری: عبارت است از فرآیند برداشتن تعدادی از کالاهای موجود در یک بهر(سری ساخت) یا محموله، مطابق با استانداردهای بین المللی و نوع آزمون‌هایی که باید روی آن انجام پذیرد به روشی که تعداد کالای برداشته شده (نمونه) نماینده بهر / محموله تولیدی باشد و برای انجام آزمون‌های مورد نظر کفایت نماید.
- محموله: مقداری از کالا که بر طبق قرارداد در یک نوبت حمل و تحویل می‌شود. یک محموله می‌تواند شامل یک یا چند بهر باشد.
- نمونه ماده اولیه: مقدار معینی از مواد موثره و جانبی که در فرآیند تولید فرآورده‌های نهایی مورد استفاده قرار می‌گیرد و بر اساس استانداردهای بین المللی نمونه برداری می‌شود.
- نمونه شاهد: مقدار معینی از مواد موثره یا مواد جانبی یا محصول نهایی که جهت بررسی‌های بعدی در محل مناسب از نظر شرایط محیطی نگهداری می‌شود.

نکته: کلیه شرکت‌های تولید کننده و تولید قراردادی موظف به نگهداری نمونه شاهد در محل تولید می باشند.

۵- مسئولیت ها

مسئولیت اجرایی این شیوه نامه بر عهده کلیه کارشناسان اداره کل، دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور و مسئولین فنی شرکت ها که از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه و مواد اولیه مرتبط نمونه برداری نمایند، می‌باشد.

۶- روش اجرا

۶- ۱- گام‌های اجرایی نمونه برداری

۱- درخواست متقاضی/ درخواست از اداره تخصصی

۲- تعیین محل نمونه برداری.

۳- به همراه داشتن تجهیزات لازم جهت نمونه برداری صحیح.

۴- انجام نمونه برداری با توجه به شرایط اختصاصی هر محصول و شرایط آن (عملیات نمونه برداری باید با دقت توسط تجهیزات و ابزارهای مناسب و استریل شده انجام شود.)

۵- ارسال نمونه‌ها توسط کارشناسان ادارت متناظر به آزمایشگاه از طریق سامانه LIMS

یادآوری۱: کارشناسان در زمان حضور در محل نمونه برداری باید از بسته بندی و برچسب اصالت فرآورده اطمینان حاصل کنند.

یادآوری۲: نمونه‌ها باید با توجه به شرایط نگهداری که توسط سازنده بر روی مندرجات بسته بندی قید شده است نگهداری و انبارش شود.

یادآوری ۳: در صورت عدم انطباق نمونه در کارخانه/ انبار پخش/ گمرک با مستندات، نمونه برداری متوقف و وضعیت در صورتجلسه ثبت و پس از ارائه مدارک مورد قبول/ اصلاحیه مراحل نمونه برداری مجدد انجام می‌شود.

تبصره ۱: در صورتی که واردات برای اولین بار توسط شرکت صورت پذیرفته باشد باید از کلیه سری ساخت های وارداتی نمونه برداری انجام شود.

تبصره ۲ : در نمونه برداری از اولین سری ساخت یا تولید قراردادی اولین سری ساخت، مسئول فنی باید از انطباق پرسشنامه ساخت(CTD)/، فرمول ساخت و بچ رکورد اطمینان حاصل نموده و نمونه برداری علاوه بر مسئول فنی باید حتما توسط معاونت غذا و دارو ی ناظر انجام شده و نمونه ها به آزمایشگاه مرجع ارسال شوند.

تبصره۳ : کارشناسان معاونت غذا و دارو در حین بازرسی های ادواری باید از نمونه های محصولات تولید شده بصورت راندوم نمونه برداری و برای تائید فرمولاسیون و اصالت سنجی محصول، نمونه را از طریق سامانه LIMS به آزمایشگاه ارسال نمایند.

تبصره ۴: در صورت عدم تطابق نمونه مشاهده شده در کارخانه / انبار پخش / گمرک با مستندات، نمونه برداری متوقف و وضعیت در صورتجلسه ثبت و پس از ارائه مدارک مورد قبول / اصلاحیه مراحل مجدد انجام می شود.

تبصره ۵ : وارد کنندگان باید در کلیه مراحل از صلاحیت مصرف فرآورده وارداتی خود از کشور مبدا اطمینان حاصل و کمپانی سازنده را مکلف سازند تا هر سری ساخت فرآورده صادراتی خود به کشور جمهوری اسلامی ایران را مورد آزمایش لازم قرار داده و و نتایج آزمایش را در اختیار وارد کننده قرار دهد.

تبصره۶ : فرآورده هایی که دارای عدم لیبل اصالت و برچسب فارسی باشند توسط آزمایشگاه مرجع عودت داده می شود و مورد بررسی قرار نمی گیرد.

تبصره ۷: هرگونه اعلام از فرآورده های شکایتی غیرمجاز یا مجاز نامنطبق که از روش های مختلف (حضوری/غیر حضوری/کتبی/ شفاهی/ سامانه)دریافت شود، باید بررسی شود.

یادآوری۴: در نمونه برداری از فرآورده های شکایتی باید کلیه مشخصات نمونه (محل نمونه گیری، آدرس، علت نمونه برداری، شکل ارسال نمونه، موارد شکایت و مسمومیت) در برگه ارسال نمونه باید کامل و دقیق درج شود و در صورت گزارش نمونه های مشکوک به مسمومیت، گزارش کامل آن باید به پیوست همراه نمونه به آزمایشگاه ارسال و گزارش به اداره کل ارسال شود.

۶- ۲- فلودیاگرام‌های اجرایی نمونه برداری

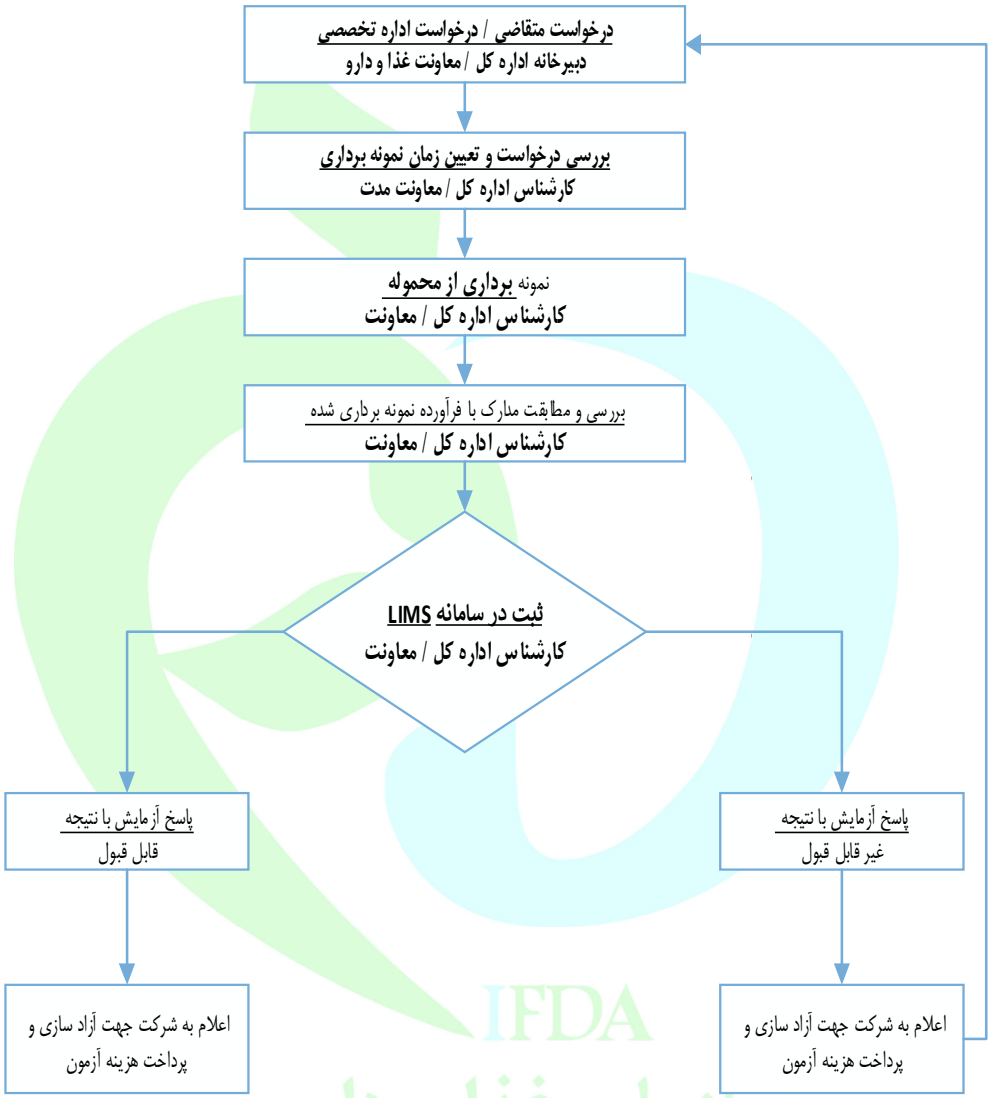
۶-۲-۱- فلودیاگرام فرآیند اجرایی نمونه برداری از فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

۶-۲-۲- فلودیاگرام فرآیند اجرایی نمونه برداری ادواری فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

۶-۲-۳- فلودیاگرام فرآیند اجرایی نمونه برداری از اولین سری ساخت فرآورده های تولیدی

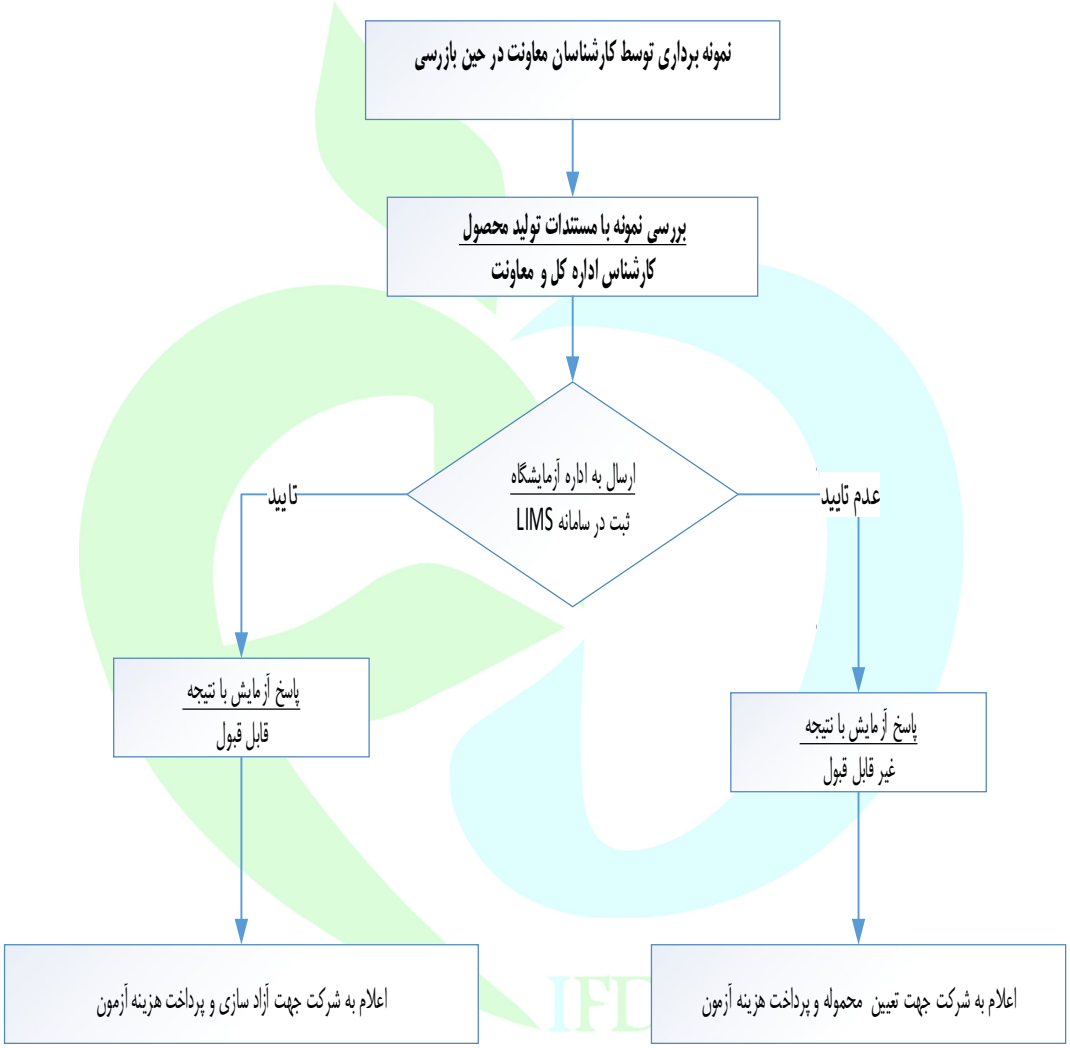
IFDA
سازمان غذا و دارو

۶-۲-۱- فلودیاگرام فرآیند اجرایی نمونه برداری از فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

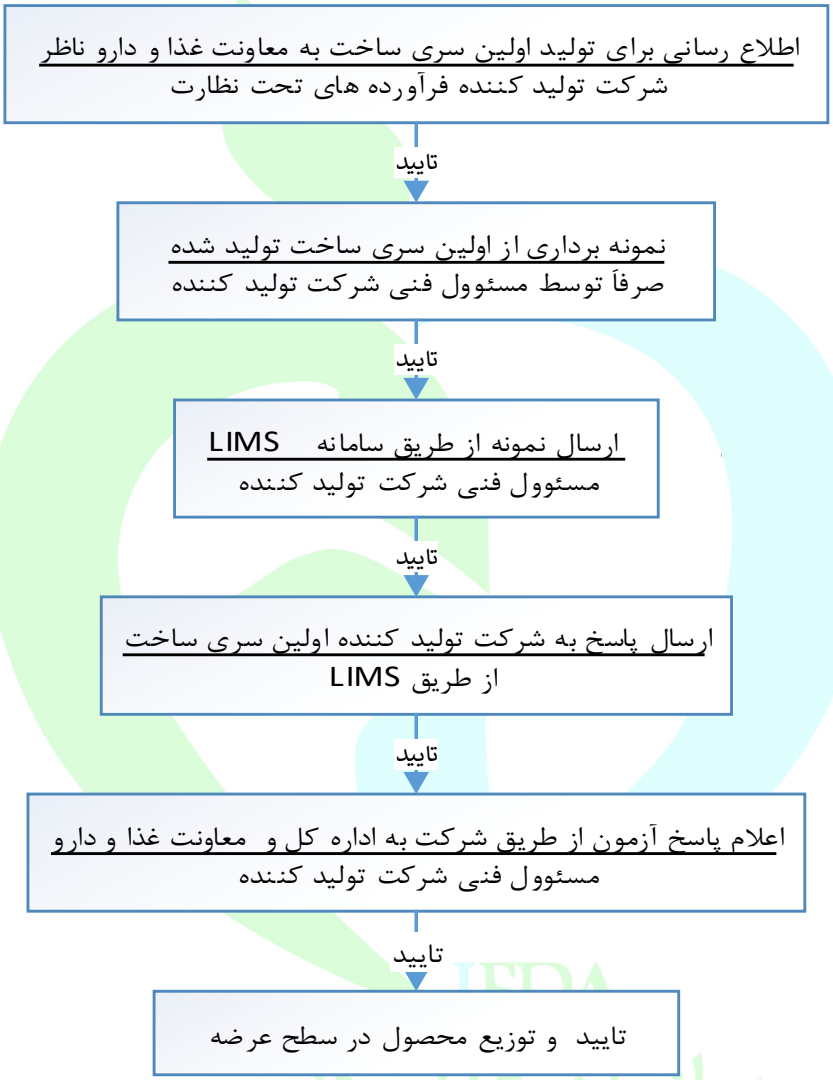


مدت زمان فرآیند انجام کار جهت نمونه برداری توسط کارشناس ۳ روز کاری می باشد. بدون احتساب پاسخ نهایی آزمایش از اداره آزمایشگاه.

۶-۲-۲- فلودیاگرام فرآیند اجرایی نمونه برداری ادواری فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک



۶-۲-۳- فلودیاگرام فرآیند اجرایی نمونه برداری از اولین سری ساخت فرآورده های تولیدی



۷- منابع

- آیین‌نامه " ثبت مکمل‌های تغذیه‌ای" در سازمان غذا و دارو- مصوبه مورخ ۱۳۹۳/۰۱/۳۰
- مقررات و ضوابط ثبت و ورود داروهای طبیعی در سازمان غذا و دارو- تهیه و تنظیم در مورخ ۱۳۸۵/۱۱/۱۶

۸- پیوست

۸-۱- تعداد نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک مطابق با شماره نامه ۶۸۵/۲۵۰۶۳۷ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۷ اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو، تجهیزات پزشکی (پیوست شماره ۱)

۸-۲- فرم نمونه برداری (پیوست شماره ۲) با کد شماره FRM-NTS-MAO-020

۸-۳- فرم نمونه برداری از فرآورده های دارای پروانه ساخت (پیوست شماره۳) با کد شماره FRM-NTS-MAO-022

۸-۴- لیست آزمایشگاه‌های همکار مجاز بر اساس دامنه عملکرد به آدرس:WWW.FDA.GOV.IR

IFDA
سازمان غذا و دارو

پیوست شماره ۱: تعداد نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک مطابق با شماره نامه ۶۸۵/۲۵۰۶۳۷ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۷ اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو، تجهیزات پزشکی (پیوست شماره ۱)

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: د/۶۸۵/۲۵۰۶۳۷
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۲۷
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

جناب آقای دکتر رستمی
مدیرکل محترم امور فرآورده های طبیعی، سنتی،مکمل و شیرخشک

موضوع: بازگشت به SOP تعداد نمونه برداری و روش آزمون فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره د/۶۶۳/۲۳۸۴۰۲ مورخ ۱۴۰۳/۰۴/۳۱ در خصوص ارسال SOP روش های نمونه برداری فراورده های طبیعی ، سنتی و مکمل ، شیر خشک و غذای ویژه ، به پیوست آخرین دستورالعمل موجود جهت بهره برداری ایفاد میگردد. لازم به ذکر است دستورالعمل مذکور در دست بازنگری بوده و نسخه جدید آن متعاقبا ارسال خواهد شد. همچنین تعداد مورد نیاز از فراورده های حوزه شیر خشک و غذای ویژه به طور اختصاصی در جدول پیوست تکمیل و ارسال حضور می گردد.

دکتر مهدی انصاری دوگاهه
مدیرکل اداره آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

سازمان غذا و دارو

پیوست شماره ۲:

فرم نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه وارداتی با کد شماره FRM-NTS-MAO-020

از شرکت: .....

نام کارشناس نمونه برداری : .....

با توجه به درخواست شماره ..... مورخ ..... شرکت ..... که به شماره ..... مورخ ..... در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ثبت شده است. کارشناس اداره کل/معاونت ..... در تاریخ ..... به محل ..... مراجعه و اقدام به نمونه برداری از محموله وارداتی ☐ اولین سری ساخت☐ ادواری ☐ شکایتی ☐ با مشخصات مندرج در جدول زیر نمود:

ردیف	نام / شکل فرآورده	نوع بسته بندی	مقادیر وارده	شماره سری	تاریخ ساخت / تاریخ انقضاء	کمپانی و کشور سازنده
۱						
۲						

نام کارشناس اداره نظارت و ارزیابی :

امضاء:

تاریخ:

نام مسئول فنی:

امضاء:

تاریخ:

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- توزیع و فروش ردیف های ..... به دلیل سابقه مصرف قبلی از منبع ذکر شده و با توجه به کامل بودن مدارک با رعایت ضوابط اداره کل فرآورده های طبیعی ،سنتی و مکمل بلامانع است.

۲- توزیع و فروش ردیف های ..... به دلیل کنترل های دوره‌ای (نمونه برداری ادواری)، با رعایت ضوابط این اداره کل بلامانع می باشد.

۳- توزیع و فروش موارد مندرج در ردیف های ..... به دلیل جدید بودن منبع ذکر شده با مشخصات فوق، منوط به صدور مجوز توزیع (در صورت قابل قبول بودن جواب آزمایشگاه کنترل غذا و دارو در مورد نمونه های برداشته شده با مشخصات مندرج در جدول ذیل) می باشد.

۴- جدول مشخصات نمونه های برداشته شده:

ردیف	نام/ شکل فرآورده	شماره سری ساخت	تاریخ ساخت / تاریخ انقضاء	نوع نمونه برداری	تعداد نمونه
۱					
۲					

نام کارشناس اداره نظارت و ارزیابی :

امضاء:

تاریخ:

نام مسئول فنی :

امضاء:

تاریخ:

IFDA
سازمان غذا و دارو

۵- پیوست های مرتبط:

الف) مدارک مورد نیاز جهت اداره کل فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل :

- نامه درخواست شرکت . دارد ☐ ندارد ☐
- تاییدیه GMP خط تولید یا رای کمسیون قانونی ماده ۲۰ . دارد ☐ ندارد ☐
- Packing List دارد ☐ ندارد ☐
- Invoice دارد ☐ ندارد ☐
- جوابیه آزمایشگاه کنترل غذا و دارو مبنی بر تایید نمونه های قبلی در صورت نمونه برداری ادواری . دارد ☐ ندارد ☐

ب) مدارک مورد نیاز جهت مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو:

- برگه آنالیز . دارد ☐ ندارد ☐
- مدارک کامل کنترل کیفی و پیک های مربوطه دارد ☐ ندارد ☐
- روش آنالیز با برگه آنالیز اصل (با مستندات تکمیلی در صورت لزوم) یا رفرانس استاندارد دارد ☐ ندارد ☐
- مستندات معتبرسازی روش آنالیز . دارد ☐ ندارد ☐

۶- تمامی فرآورده های وارداتی طبق Invoice ارائه شده در انبار شرکت موجود بود ؟ دارد ☐ ندارد ☐

۷- توضیحات:

۸- این گزارش در دو نسخه ۴برگی تنظیم و یک نسخه جهت اجرای مفاد آن تقدیم مسئول فنی شرکت سرکارخانم/ جناب آقای دکتر ..... گردید.

نام کارشناس اداره نظارت و ارزیابی : **نام مسئول فنی :**

امضاء: **امضاء:**

تاریخ: **تاریخ:**

IFDA
سازمان غذا و دارو

پیوست شماره ۳ :

فرم نمونه برداری از فرآورده های دارای پروانه ساخت با کد شماره FRM-NTS-MAO-022

با توجه به درخواست شماره ..... مورخ .....شرکت..... که به شماره ..... مورخ ..... در دفتر اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ثبت شده است.

کارشناس اداره کل در تاریخ ..... به محل کارخانه/ پخش/انبار ..... مراجعه و اقدام به نمونه

ردیف	نام/ شکل فرآورده	شماره پروانه ساخت/اعتبار پروانه	نوع بسته بندی	شماره سری ساخت	تاریخ ساخت تاریخ انقضاء	مقدار تولید شده	مقدار نمونه
۱							
۲							

برداری از اولین سری ساخت □ ادواری □ تولید قراردادی □ در حین بازرسی GMP □ با مشخصات مندرج در جدول زیر نمود:

نام کارشناس اداره نظارت و ارزیابی :

امضاء:

تاریخ:

نام مسئول فنی :

امضاء:

تاریخ:

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱. صدور مجوز توزیع و فروش فرآورده موضوع ردیف ..... جدول فوق منوط به پاسخ قابل قبول مرکز آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو که از سوی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل اعلام می شود و نی رعایت سایر ضوابط این اداره کل خواهد بود.

۲. به دلیل وجود سابقه مصرف فرآورده موضوع ردیف ..... جدول فوق، تولید و عرضه این فرآورده با رعایت ضوابط این اداره کل بلامانع اعلام می شود.

۳. در صورت اعلام پاسخ غیرقابل قبول مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو در مورد نمونه های ارسالی مسئوول فنی متعهد است نسبت به جمع آوری فوری سری ساخت های مذکور اقدام نماید.

۴. پیوست ها :

۴-۱- نامه درخواست شرکت

- تاییدیه GMP خط تولید یا فرم تعیین وضعیت شرایط تولید محصول
- اصل تعهد نامه کتبی مسئوول فنی و مدیرعامل شرکت (در صورت لزوم)
- تصویر موافقت اصولی یا یا پروانه محصول

۴-۲- مدارک مورد نیاز جهت مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

- برگه آنالیز محصول
- مدارک کامل کنترل کیفی و پیک های مربوطه
- ورکینگ استاندارد با برگ آنالیز اصل (با مستندات تکمیلی در صورت تولید داخل بودن) رفرانس استاندارد
- مستندات معتبر سازی روش آنالیز (در صورت غیر فارماکوپه ای بودن محصول)

۵. توضیحات:

۶. این گزارش در ۲ نسخه ۴ برگی تنظیم و یک نسخه جهت اجرای مفاد آن تقدیم مسئوول فنی شرکت سرکار خانم / جناب آقای دکتر .....گردید.

نام کارشناس اداره نظارت و ارزیابی : **نام مسئول فنی :**

امضاء: **امضاء:**

تاریخ: **تاریخ:**

IFDA
سازمان غذا و دارو

شیوه نامه ممیزی داخلی
اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---- ۴
۲- هدف ---- ۵
۳- دامنه کاربرد ---- ۵
۴- اختصارات و تعاریف ---- ۵
۴-۱- اختصارات ---- ۵
۴-۲- تعاریف ---- ۶
۴-۲-۱- اقدام اصلاحی ---- ۶
۴-۲-۲- ارزیاب داخلی ---- ۶
۴-۲-۳- عدم انطباق ---- ۶
۵- مسئولیت ها ---- ۶
۵-۱- ارزیاب / گروه ارزیابی ---- ۶
۵-۲- نماینده اداره یا واحد مورد ارزیابی ---- ۶
۵-۳- سیستم تضمین کیفیت ---- ۶
۵-۴- مسئول سیستم تضمین کیفیت ---- ۶
۶- روش اجرا ---- ۷
۶-۱- چارچوب روش اجرا ---- ۷
۶-۲- ارزیابی ---- ۸
۶-۲-۱- برنامه ارزیابی ---- ۸
۶-۲-۲- تیم ارزیابی ---- ۸
۶-۲-۳- تقسیم بندی ---- ۸
۶-۲-۳- گزارش ارزیابی داخلی ---- ۸
۶-۳- اقدام اصلاحی ---- ۹
۶-۳-۱- عدم انطباق بحرانی ---- ۹
۶-۳-۲- عدم انطباق عمده ---- ۹
۶-۳-۳- عدم انطباق های جزئی ---- ۹
۶-۴- بازنگری / پیگیری اقدامات اصلاحی ---- ۱۰
۶-۵- ارزیابی پیگیری ---- ۱۰
۷- منابع ---- ۱۰
۸- پیوست ---- ۱۰
۸-۱- پیوست ۱ ---- ۱۱
۸-۲- پیوست ۲ ---- ۱۲
۸-۳- پیوست ۳ ---- ۱۳

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	شبکه خصوصی تضمین کیفیت	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NTS-WIN-002 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این ۱۳ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۳۹۹/۱۲/۰۱
۰۱	۱۴۰۰/۰۸/۲۲	تاریخ اعتبار دستورالعمل و عناوین بروز رسانی شده است تاریخ صدور قبلی ۱۳۹۸/۱۲/۰۱	۵، ۶ و ۷	۱۴۰۱/۰۸/۲۲
۰۲	۱۴۰۳/۰۵/۲۹	• انتقال به فرمت جدید. • بازتعریف مسئولیت ها • تغییر اصلاحات و تعاریف • تغییر فرمت و محتویات فرم های سند • تاریخ اعتبار شیوه نامه و عناوین بروز رسانی شده است (تاریخ صدور قبلی ۱۴۰۰/۰۸/۲۲)	تمامی صفحات	۱۴۰۴/۰۵/۲۹
—	—	—	—	—

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

این سند فرآیند ممیزی داخلی توسط سیستم کیفیت را که بر اساس برنامه معین حداقل یک بار در سال انجام می گیرد، توضیح می هد.

۳- دامنه کاربرد

ا در ممیزی داخلی، عملکرد واقعی ارزیابان به دستورالعمل های موجود، مورد ارزیابی قرار می گیرد. در ممیزی داخلی یک چک لیست توسط ارزیاب یا گروه ارزیابی برای حوزه تحت پوشش تهیه می گردد. بعد از ممیزی داخلی ممکن است اقدامات اصلاحی جهت عدم انطباقات مشاهده شده ضروری باشد.

۴- اختصارات و تعاریف

۴-۱- اختصارات

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	Natural & Traditional & Supplements Products Affairs (NTS)
اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی	Monitoring, Assessment and Registration of Natural Products Office (NPO)
اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی	Monitoring, Assessment and Registration of Traditional Products Office (TPO)
اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل های تغذیه ای، ورزشی و انرژی زا	Monitoring, Assessment and Registration of Nutritional, Sports and Energy Supplement Office (NSO)
اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فراورده های ویژه متابولیک و شیرخشک های رژیمی	Monitoring, Assessment and Registration of Special Foods, Special Metabolic Products and Dietetic Dairy Office (FMO)
اداره بازرگانی و سیاست گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای	Commerce and Policy Making of Natural & Traditional & Supplements Products Office (CPO)
اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ها	Monitoring & Assessment of Good Manufacturing and Importation Practice Natural & Traditional & Supplements Products Office (MAO)
اداره قیمت گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای	Pricing Office for Natural, Traditional, and Supplements Products (PIO)
اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای	Supply Chain Oversight Office for Natural, Traditional, and Supplements Products (SOO)
سیستم مدیریت کیفیت	Quality Management System (QMS)
آیین نامه	Regulation (REG)
بخشنامه	Circular (CIR)
ضابطه	Rule (RUL)
خط مشی	Policy (POL)
نظام نامه	Workbook (WOR)
شیوه نامه	Work Instructor (WIN)
روش اجرایی	Procedure (PRO)
فرم	Form (FRM)
فلوچارت	Flowchart (FLC)
چک لیست	Checklist (CHK)
شرح وظیفه	Job Description (JOD)
راهنما	Guideline (GUI)

IFDA سازمان غذا و دارو

۴-۲- تعاریف

۴-۲-۱- اقدام اصلاحی

اقدامی که به منظور رفع علت عدم انطباق شناسایی شده و پیشگیری از وقوع مجدد آن می باشد.

۴-۲-۲- ارزیاب داخلی

فرایندی است که به منظور تعیین اثربخشی سیستم تضمین کیفیت و اطمینان از تبعیت این سیستم از روش های اجرایی استاندارد و الزامات کاربردی صورت می گیرد.

۴-۲-۳- عدم انطباق

عدم پیروی از سیستم تضمین کیفیت، استاندارد های ملزم، نظام نامه ها، رویه ها و سایر مقررات.

۵- مسئولیت ها

۵-۱- ارزیاب / گروه ارزیابی

ارزیاب / گروه ارزیابی مسئولیت های زیر را بر عهده دارد :

- هماهنگی جهت تنظیم یک برنامه زمانبندی مناسب برای ارزیابی با نماینده اداره یا واحد مورد ارزیابی.
- بررسی دستورالعمل های مربوط و تهیه چک لیست.
- انجام ارزیابی و تهیه گزارش ارزیابی.

۵-۲- نماینده اداره یا واحد مورد ارزیابی

نماینده اداره یا واحد مورد ارزیابی مسئولیت های زیر را بر عهده دارد :

- همکاری با ارزیاب / ارزیاب های داخلی
- یادداشت برداری از عدم انطباق های شرح داده شده حین ارزیابی .
- اعلام عدم انطباق مشاهده شده حین ارزیابی به همراه ارزیاب در انتهای زمان ارزیابی.
- اعلام عدم انطباق مهم به رئیس واحد یا اداره پیش از دریافت نامه رسمی اعلام ایرادات از سوی واحد تضمین کیفیت.
- پیگیری چگونگی رفع عدم انطباق و انجام اقدامات اصلاحی.

۵-۳- سیستم تضمین کیفیت

سیستم تضمین کیفیت مسئولیت های زیر را بر عهده دارد :

- تهیه جدول زمانبندی و برنامه ریزی جهت ارزیابی داخلی.
- اطمینان از انجام اقدامات اصلاحی اعلام شده توسط سیستم تضمین کیفیت بر اساس آخرین ارزیابی داخلی.

۵-۴- مسئول سیستم تضمین کیفیت

مسئول سیستم تضمین کیفیت مسئولیت های زیر را بر عهده دارد :

- تایید جدول زمانبندی طراحی شده توسط سیستم تضمین کیفیت جهت ممیزی داخلی.
- تایید اقدامات اصلاحی اعلام شده توسط سیستم تضمین کیفیت بر اساس آخرین ارزیابی داخلی.
- تایید گزارش ارزیابی داخلی
- نظارت بر پیگیری انجام اقدامات اصلاحی
- انتخاب عضو یا اعضای تیم ارزیابی (سرممیز و ارزیابان نباید از کارکنان حوزه تحت ارزیابی باشند)

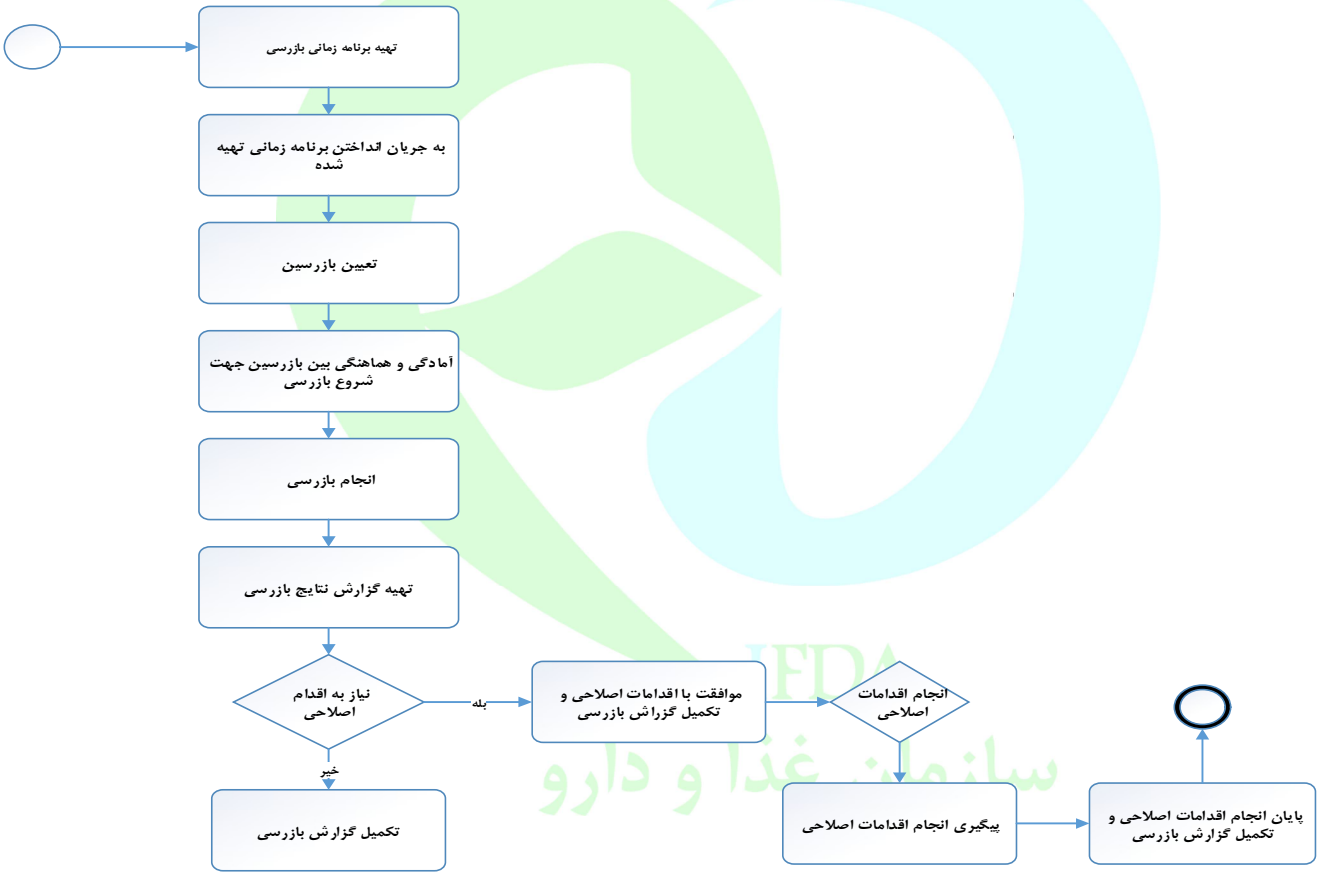
- تسهیل امور مرتبط به ارزیابی داخلی و نظارت و پیگیری اجرای اقدامات اصلاحی
- تصویب اقدامات اصلاحی اعلام شده توسط سیستم تضمین کیفیت بر اساس آخرین ارزیابی داخلی

۶- روش اجرا

سیستم تضمین کیفیت، برنامه و جدول زمانبندی ارزیابی مطابق پیوست ۱ به شماره NTS-NTS-FRM-006 برای سال بعد را در اسفند ماه تهیه نموده و ابلاغ می کند. انطباق عملکرد با الزامات کلیه دستورالعمل ها، نظام نامه ها، مقررات داخلی و آئین نامه های مرتبط با اداره برنامه ریزی موضوع مورد ممیزی داخلی می باشد که حداقل یک بار در طول بازه زمانی ۱۲ ماه (سالیانه)، در موارد خاص به عنوان مثال قبل از ممیزی اعضای کنوانسیون PIC/S و یا در صورت مشاهده مغایرت و عدم انطباق ها در روند ارزیابی انجام می گیرد.

پایش و بررسی تمامی فعالیت های مرتبط با بازرسی های داخلی، گزارش های ارزیابی، مستندات مربوطه و همچنین اجرای اقدامات اصلاحی حاصل از خود ارزیابی قبلی ضروری می باشد و تمام مستندات مربوط به خود ارزیابی باید در واحد سیستم تضمین کیفیت مستقر در اداره برنامه ریزی نگهداری شوند.

۶-۱- چارچوب روش اجرا



۶-۲- ارزیابی

۶-۲-۱- برنامه ارزیابی

– ارزیاب و یا گروه ارزیابی تعیین شده مسئول تنظیم برنامه ارزیابی ها با نماینده تعیین شده توسط اداره یا واحد مورد ممیزی می باشند. تمامی مراحل باید تحت نظارت مسئول تضمین کیفیت صورت گیرد.
– ارزیاب / گروه ارزیابی چک لیست های مورد نیاز ارزیابی را تهیه خواهند کرد.

۶-۲-۲- تیم ارزیابی

مسئول تضمین کیفیت گروه ارزیابی داخلی شامل کارشناسان مربوط به هر حوزه را تعیین می کند. عموماً دو یا سه ارزیاب (شامل سر ممیز) در هر ارزیابی دخیل خواهند بود. ترکیب تیم بر اساس مهارت ها و تجربه های مورد نیاز در هر ارزیابی تعیین می گردد.

۶-۲-۳- تقسیم بندی

تمام واحد ها باید برای بررسی های بیشتر، ارزیابی داخلی داشته باشند. اداراتی که باید مورد بازرسی داخلی قرار گیرند شامل:

- اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی
- اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی
- اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل های تغذیه ای، ورزشی و انرژی زا
- اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فراورده های ویژه متابولیک و شیرخشک های رژیمی
- اداره بازرگانی و سیاست گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای
- اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ها
- اداره قیمت گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای
- اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای
- سیستم مدیریت کیفیت

۶-۲-۳- گزارش ارزیابی داخلی

- هرگونه یافته و نتیجه ای از ارزیابی های قبلی باید به منظور پیگیری و بررسی اجرایی شدن اقدامات اصلاحی مورد بازنگری قرار گیرد.
- تمامی داده ها اعم از مثبت و منفی به وسیله گروه ارزیاب در طول ارزیابی باید در چک لیست ارزیابی با ذکر تاریخ ثبت شود تا از قابل ردیابی بودن آن در ارزیابی ها اطمینان حاصل گردد.
- یافته ها و نتایج ارزیابی در پایان ارزیابی با نماینده واحد یا اداره مورد ارزیابی، باید مورد بحث قرار گیرد تا اطمینان حاصل گردد که ارزیاب ها و نماینده آن واحد در نتایج به دست آمده توافق نظر دارد.
- در پایان ارزیابی، فرم گزارش ممیزی داخلی مشابه پیوست ۲ به شماره NTS-NTS-FRM-007 باید تکمیل شود که شامل اقدامات اصلاحی پیشنهادی مطرح شده توسط تیم ارزیابی در حین ممیزی اخیر و پیگیری اقدامات اصلاحی مقرر شده در ممیزی قبلی می باشد. در این گزارش باید تاریخ ارزیابی پیگیرانه و انجام اقدامات اصلاحی توسط ارزیاب با توجه به نوع نواقص و ایرادات تعیین گردد.

- گزارش نهایی توسط مسئول سیستم تضمین کیفیت ارزیابی شده و هرگونه تصمیم گیری در خصوص انجام اقدامات اصلاحی باید در سیستم تضمین کیفیت اتخاذ شده و توسط مسئول سیستم تضمین کیفیت تایید نهایی گردد و سپس به واحد ها/ ادارات مربوطه به صورت رسمی اعلام شود.
- عدم انطباق باید در قالب ایراد بحرانی، عمده و جزئی طبقه بندی شود.
- گزارش ارزیابی و فرم درخواست اقدام اصلاحی باید تکمیل شده و حداکثر در مدت یک ماه از ارزیابی به سیستم تضمین کیفیت ارجاع داده شود.

۶-۳- اقدام اصلاحی

- با توجه به نتایج یافته ها و مشاهدات بازرسی، نواقص تعیین گردیده و به اداره یا واحد مورد ارزیابی اعلام می گردد. آن اداره یا واحد موظف است با تکمیل فرم اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و پیگیری آن ها مشابه پیوست ۳ به شماره NTS-NTS-FRM-005 ، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و زمان انجام آن ها را تعیین و تا موعد مقرر شده (قبل از تاریخ ارزیابی پیگیرانه) توسط ارزیاب ، آن ها را به اتمام رساند.
- ارزیاب حتما باید یک تاریخ را به منظور پیگیری اقدام اصلاحی تعیین نماید.

عدم انطباق ها بصورت زیر طبقه بندی می شود :

۶-۳-۱- عدم انطباق بحرانی

شامل عدم انطباق هایی است که در پی عدم رعایت قانونی ضوابط به وجود می آید و می تواند منجر به نقض قانون توسط آن اداره یا واحد شود. در این مواقع بلافاصله باید رئیس اداره یا مسئول بخش مطلع و از وقوع مجدد آن جلوگیری به عمل آید. در برخی مواقع چند عدم انطباق اصلی منجر به یک نقص بحرانی می شوند و یا تکرار نواقص غیر بحرانی در چند ارزیابی موجب تغییر آن ها به نقص بحرانی می شوند. این نوع از نقایص باید در بالاترین اولویت برای اصلاح قرار گیرند.

۶-۳-۲- عدم انطباق عمده

عدم انطباق هایی که در پی عدم رعایت صحیح ضوابط و دستورالعمل ها در ادارات یا واحد ها اتفاق می افتد و یا در پی ضعف در فرایند های کنترلی توسط رئیس اداره یا مسئول باشد همچنین با تکرار و اصلاح نکردن عدم انطباق های جزئی در حین ارزیابی می توانند تبدیل به عدم انطباق عمده شوند. اقدام اصلاحی مورد نیاز باید به عنوان یک اولویت در مسیر کاری قرار بگیرد.

۶-۳-۳- عدم انطباق های جزئی

نقصی است که در اثر وجود آن مشکل جدی در روند کاری اداره یا واحد ایجاد نمی شود ولی برای بهبود و ارتقا سیستم در جهت رفع آن اقدام گردد(مانند عدم رعایت صحیح قالب گزارش نویسی، امضاهای بدون اسم و تاریخ). این دسته در اولویت بالا جهت اصلاح قرار ندارند.

پیشرفت ارزیابی های داخلی به مسئول سیستم تضمین کیفیت و همچنین به تیم های عملیاتی و یا تیم های اجرائی مربوط گزارش خواهد شد. مسول سیستم تضمین کیفیت در صورت لزوم، تمامی گزارشات ارزیابی داخلی و کلیه اقدامات اصلاحی اتخاذ شده را به مسئول سیستم تضمین کیفیت ارسال می نماید.

۶-۴- بازنگری / پیگیری اقدامات اصلاحی

- ارزیاب باید در زمان مقرر شده جهت پیگیری به واحد تحت ارزیابی بازگشته و کارایی و اثربخشی اقدامات اصلاحی را مورد ارزیابی قرار دهد. در صورت انجام اقدامات اصلاحی و مورد تایید بودن آن ها موارد مربوطه ثبت می گردد.
- در صورتی که انجام اقدامات اصلاحی در زمان مقرر آن به پایان نرسد باید تاریخ جدیدی تعیین شود و دلیل ناتمام ماندن آن اقدام اصلاحی در فرم درخواست اقدام اصلاحی ذکر خواهد شد و در صورت تداوم مشکل و عدم رفع آن، موضوع به اطلاع رئیس اداره نظارت و ارزیابی رسانده شود تا اقدامات بعدی صورت گیرد.
- اقدامات اصلاحی تنها در زمانی تایید خواهد شد که ارزیاب از انجام کلیه اقدامات اصلاحی و برطرف شدن کلیه نواقص اطمینان حاصل نماید.
- اقدامات اصلاحی از طریق ثبت آن ها مورد پایش قرار گرفته و توسط ارزیاب ها به طور منظم مورد بازنگری قرار می گیرد.

۶-۵- ارزیابی پیگیری

ارزیابی مجدد می تواند توسط سیستم تضمین کیفیت به منظور بررسی کارایی اقدام اصلاحی انجام شده برنامه ریزی و تنظیم گردد. اگر اقدام اصلاحی موثر واقع نشده باشد، مسئول واحد تضمین کیفیت موظف است که اقدامات اصلاحی جدیدی را اعلام و مشخص نماید و رئیس اداره نظارت و ارزیابی را از مشکلی که موجب عدم رضایت بخش بودن اقدام اصلاحی شده است را مطلع سازد. این موضوع ممکن است بصورت رسمی در تیم های اجرائی مطرح شود.

۷- منابع

- **داخلی**
  - مصداق ندارد.
- **خارجی**

- PI 02-3 September 2007 Recommedations on quality system requirements for pharmaceutical inspectoratcs.
- 3 October 2014 EMA/572454/2014 Rev 17 Compliance and Inspection.

۸- پیوست

- پیوست ۱ : فرم برنامه سالانه ممیزی داخلی به شماره NTS-NTS-FRM-006
- پیوست ۲ : فرم گزارش ممیزی داخلی به شماره NTS-NTS-FRM-007
- پیوست ۳ : فرم اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و پیگیری آن ها به شماره NTS-NTS-FRM-005

۸-۱- پیوست ۱

محل مورد ارزیابی (Office Name)	تاریخ ارزیابی (Date)	موضوع ارزیابی (Focus Area)	تیم ارزیابی (Inspection Team)	پایش (Monitorong)
اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی				
اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی				
اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل های تغذیه ای، ورزشی و انرژی زا				
اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فراورده های ویژه متابولیک و شیرخشک های رژیمی				
اداره بازرگانی و سیاست گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای				
اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ها				
اداره قیمت گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای				
اداره پایش زنجیره تامین فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای				
سیستم مدیریت کیفیت				

۸-۲- پیوست ۲

تاریخ	
ممیزی داخلی از	
نماینده اداره / واحد	
نوع بازرسی	
ارزیاب / گروه ارزیابی	

ردیف	موارد مورد ارزیابی	مشاهدات	انطباق	اقدامات اصلاحی پیشنهادی گروه ارزیابی
۱			بله □ خیر□	
۲			بله □ خیر□	
۳			بله □ خیر□	
۴			بله □ خیر□	

امضا		
ارزیاب / گروه ارزیابی	مسئول سیستم تضمین کیفیت	نماینده اداره / واحد

IFDA
سازمان غذا و دارو

۸-۳- پیوست ۳

تاریخ بازرسی:		شماره بازرسی:	
ردیف	عدم انطباقات مشاهده شده در ممیزی داخلی	اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه	تاریخ انجام
۱			
۲			
۳			
۴			

نماینده اداره یا واحد مورد ارزیابی	رئیس اداره / مسئول واحد مورد ارزیابی
نام : تاریخ : امضا :	نام : تاریخ : امضا :

پیگیری اقدامات اصلاحی : (این قسمت توسط بازرس مربوطه تکمیل گردد).

اقدامات اصلاحی انجام شده و برطرف شدن نواقص مورد تایید می باشد. ☐ بله ☐ خیر

توضیحات:

امضا		
ارزیاب / گروه ارزیابی	مسئول سیستم تضمین کیفیت	رئیس اداره نظارت و ارزیابی

IFDA
سازمان غذا و دارو

دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲- هدف ---------- ۴
۳- دامنه کاربرد ---------- ۴
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۵- مسئولیت ها ---------- ۵
۵-۱- مدیر کل ---------- ۵
۵-۲- روسای ادارات: ---------- ۵
۵-۳- کارکنان ادارات ---------- ۵
۵-۴- سیستم تضمین کیفیت ---------- ۵
۶- روش اجرا ---------- ۵
سیستم مدیریت کیفیت برای اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ---------- ۵
دامنه ---------- ۵
زمینه سازمان ---------- ۶
رهبری و تعهد ---------- ۶
برنامه‌ریزی ---------- ۶
پشتیبانی ---------- ۶
عملیات ---------- ۶
ارزیابی عملکرد ---------- ۷
بهبود ---------- ۷
۷- منابع ---------- ۷
۸- پیوست ---------- ۷

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	شبکه خصوصی تضمین کیفیت	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-QMS-SCP-001 انجام شود.

تعداد کل صفحات این ۷ صفحه می باشد.

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	۰۰	۰۰	۰۰	۱۴۰۵/۰۷/۲۱
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

هدف این سند تشریح دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل از طریق تضمین ایمنی، اثربخشی و کیفیت فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل از طریق نظارت، ارزیابی، ثبت، بازرگانی، سیاست‌گذاری، شرایط بهینه ساخت، شرایط ورود، قیمت‌گذاری و پایش زنجیره تامین است. این سیستم مدیریت کیفیت به بهبود مستمر فرآیندها و افزایش رضایت مشتریان کمک می‌کند.

۳- دامنه کاربرد

این سیستم مدیریت کیفیت به تمامی فعالیت‌های مرتبط با نظارت، ارزیابی، ثبت، بازرگانی، سیاست‌گذاری، شرایط بهینه ساخت، شرایط ورود، قیمت‌گذاری و پایش زنجیره تامین فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل اعمال می‌شود. دفاتر زیر تحت این سیستم مدیریت کیفیت قرار می‌گیرند:

۱. اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی
۲. اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی
۳. اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل های تغذیه ای، ورزشی و انرژی زا
۴. اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فراورده های ویژه متابولیک و شیرخشک های رژیمی
۵. اداره بازرگانی و سیاست گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای
۶. اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ها
۷. اداره قیمت گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای
۸. اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای.

۴- اختصارات و تعاریف

۴-۱- اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
سازمانی که مسئولیت نظارت، ارزیابی، ثبت، بازرگانی، سیاست‌گذاری، شرایط بهینه ساخت، شرایط ورود، قیمت‌گذاری و پایش زنجیره تامین فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل را بر عهده دارد.

۴-۲- اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی
دفتری که مسئول نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده‌های طبیعی است.

۴-۳- اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی
دفتری که مسئول نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده‌های سنتی است.

۴-۴- اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل های تغذیه ای، ورزشی و انرژی زا
دفتری که مسئول نظارت، ارزیابی و ثبت مکمل‌های تغذیه‌ای، ورزشی و انرژی‌زا است.

۴-۵- اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فراورده های ویژه متابولیک و شیرخشک های رژیمی
دفتری که مسئول نظارت، ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فرآورده‌های ویژه متابولیک و شیرخشک‌های رژیمی است.

۴-۶- اداره بازرگانی و سیاست گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای
دفتری که مسئول توسعه و اجرای سیاست‌های بازرگانی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل است.

۴-۷- اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ها

دفتری که مسئول اطمینان از انطباق تولیدکنندگان و واردکنندگان فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل با شرایط بهینه ساخت و مقررات ورود است.

۴-۸- اداره قیمت گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای

دفتری که مسئول تعیین و تنظیم قیمت‌های فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل است.

۴-۹- اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای

دفتری که مسئول نظارت بر زنجیره تامین فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل است

۵- مسئولیت ها

۵-۱- مدیر کل

- رهبری و هدایت کلی اداره کل در جهت تحقق اهداف و مأموریت‌های مشخص شده.

۵-۲- روسای ادارات:

- پیاده‌سازی و نظارت بر خط مشی‌ها و رویه‌های کیفیت در سطح ادارات.
- ترویج اصول کیفیت و ایمنی در بین کارشناسان زیر مجموعه و اطمینان از پایبندی به استانداردها.
- ترویج اصول کیفیت و ایمنی در بین کارشناسان زیر مجموعه و اطمینان از پایبندی به استانداردها.

۵-۳- کارکنان ادارات

- مشارکت فعال در فرآیندهای بهبود کیفیت و اجرای استانداردهای مرتبط با کار.
- حفظ و ارتقاء دانش و مهارت‌های لازم برای انجام وظایف با بالاترین سطح کیفیت.

۵-۴- سیستم تضمین کیفیت

- نظارت و ارزیابی مستمر فرآیندهای مرتبط با استقرار سیستم تضمین کیفیت
- شناسایی و رفع مشکلات کیفی به‌صورت پیشگیرانه.
- ایجاد و به‌روزرسانی مستمر شیوه نامه ها و. روش های اجرایی و رویه‌های کیفی.
- ایجاد زمینه آموزش پرسنل در زمینه رعایت استانداردهای کیفی.
- نظارت بر حسن انجام ممیزی های داخلی و خارجی

۶- روش اجرا

سیستم مدیریت کیفیت برای اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

دامنه

دامنه سیستم مدیریت کیفیت (QMS) برای اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل شامل تمامی فعالیت‌های مرتبط با نظارت، ارزیابی، ثبت، بازرگانی، سیاست‌گذاری، شرایط بهینه ساخت، شرایط ورود، قیمت‌گذاری و پایش زنجیره تامین فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل است. این سیستم مدیریت کیفیت به دفاتر زیر در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل اعمال می‌شود:

۱. اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی
۲. اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی
۳. اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل های تغذیه ای، ورزشی و انرژی زا
۴. اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فراورده های ویژه متابولیک و شیرخشک های رژیمی
۵. اداره بازرگانی و سیاست گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای
۶. اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ها
۷. اداره قیمت گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای
۸. اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای

زمینه سازمان

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل در چارچوبی قانونی فعالیت می‌کند که ایمنی، اثربخشی و کیفیت فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل را تضمین می‌کند. این سازمان متعهد به درک و برآورده کردن نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع، از جمله مشتریان، تامین‌کنندگان و نهادهای نظارتی است. این شامل شناسایی مسائل داخلی و خارجی مرتبط با هدف و جهت‌گیری استراتژیک سازمان است.

رهبری و تعهد

مدیریت ارشد در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل با اطمینان از ادغام الزامات سیستم مدیریت کیفیت در فرآیندهای کسب و کار سازمان، رهبری و تعهد خود را نشان می‌دهد. آنها فرهنگ بهبود مستمر را ترویج می‌دهند و اطمینان حاصل می‌کنند که سیستم مدیریت کیفیت به نتایج مورد نظر خود دست می‌یابد. این شامل فراهم کردن منابع و پشتیبانی لازم برای دستیابی به اهداف کیفیت و افزایش رضایت مشتری است.

برنامه‌ریزی

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ریسک‌ها و فرصت‌هایی را که می‌توانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری تأثیر بگذارند، شناسایی می‌کند. اهداف کیفیت در عملکردها، سطوح و فرآیندهای مرتبط در سازمان تعیین می‌شوند. این اهداف با سیاست کیفیت سازگار هستند و قابل اندازه‌گیری بوده و نیاز به بهبود مستمر را در نظر می‌گیرند.

پشتیبانی

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل اطمینان حاصل می‌کند که منابع لازم برای ایجاد، اجرا، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت در دسترس هستند. این شامل فراهم کردن کارکنان ماهر، زیرساخت‌های مناسب و محیط کاری حمایتی است. سازمان همچنین اطمینان حاصل می‌کند که کارکنان از نقش‌ها و مسئولیت‌های خود آگاه هستند و به طور کافی آموزش دیده‌اند تا وظایف خود را به طور موثر انجام دهند.

عملیات

هر دفتر در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مسئول فرآیندهای خاص مرتبط با دامنه کاری خود است. این شامل موارد زیر است:

- **اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی، اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی، اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل های تغذیه ای، ورزشی و انرژی زا، و اداره نظارت و ارزیابی و ثبت غذاهای ویژه، فراورده های ویژه متابولیک و شیرخشک های رژیمی:** این دفاتر مسئول فرآیندهای نظارت، ارزیابی و ثبت محصولات مربوط به دسته‌های خود هستند. این شامل ارزیابی ایمنی، اثربخشی و کیفیت محصولات و اطمینان از انطباق با الزامات قانونی است.
- **اداره بازرگانی و سیاست گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای:** این دفتر مسئول توسعه و اجرای سیاست‌های مرتبط با بازرگانی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل است. این شامل تعیین دستورالعمل‌های ورود به بازار، مقررات تجاری و اطمینان از رقابت منصفانه است.
- **اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ها:** این دفتر مسئول اطمینان از انطباق تولیدکنندگان و واردکنندگان فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل با شرایط بهینه ساخت و مقررات ورود است. این شامل انجام بازرسی‌ها، ممیزی‌ها و ارزیابی‌ها برای تأیید انطباق است.
- **اداره قیمت گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای:** این دفتر مسئول تعیین و تنظیم قیمت‌های فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل است. این شامل انجام تحلیل‌های بازار، ارزیابی ساختار هزینه‌ها و اطمینان از اینکه قیمت‌ها منصفانه و معقول هستند، می‌شود.
- **اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای:** این دفتر مسئول نظارت بر زنجیره تامین فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل است. این شامل نظارت بر منبع‌یابی، تولید، توزیع و ذخیره‌سازی محصولات برای اطمینان از کیفیت و ایمنی آنها در طول زنجیره تامین است.

ارزیابی عملکرد

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را نظارت، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی می‌کند. این شامل انجام ممیزی‌های داخلی و بازبینی‌های مدیریتی برای اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت مناسب، کافی و موثر باقی می‌ماند، است. داده‌های عملکرد جمع‌آوری و تحلیل می‌شوند تا مناطق نیازمند بهبود شناسایی شوند و اطمینان حاصل شود که اهداف کیفیت محقق می‌شوند.

بهبود

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل متعهد به بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت است. این شامل رسیدگی به عدم انطباق‌ها، اجرای اقدامات اصلاحی و بهره‌گیری از فرصت‌های بهبود است. سازمان فرهنگ بهبود مستمر و نوآوری را تشویق می‌کند تا کیفیت محصولات و خدمات را افزایش دهد و نیازهای در حال تغییر مشتریان و ذینفعان را برآورده کند.

۷- منابع

- استاندارد ISO 9001:2015
- مقررات ملی و بین‌المللی مرتبط با فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

۸- پیوست

- **مصداق ندارد.**

دستورالعمل بررسی درخواست صدور/تمدید مجوز واردات شیرخشک و غذای ویژه

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

جدول توزیع نسخ ---------- ۲
تاریخچه بازنگری ---------- ۲
مقدمه ---------- ۳
هدف ---------- ۳
دامنه کاربرد ---------- ۳
اختصارات و تعاریف ---------- ۳
مسئولیت ها ---------- ۴
روش اجرا ---------- ۴
فلودیاگرام ---------- ۱۰
پیوست ها ---------- ۱۱

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم کنترل کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	رئیس اداره شیرخشک و غذای ویژه	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-FMO-003 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۸ صفحه می باشد.

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصربازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۱/۰۴/۱۶
۰۱	۱۴۰۱/۰۹/۱۴	بروزرسانی طبق ضوابط،مقررات و بخشنامه های جاری	۱-۸	۱۴۰۳/۰۹/۱۴
۰۲	۱۴۰۳/۰۱/۱۵	بروزرسانی طبق ضوابط،مقررات و بخشنامه های جاری	۱-۳۲	۱۴۰۵/۰۱/۱۵

* **کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

عنوان	دستورالعمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه واردات شیرخشک و غذای ویژه				
شماره	WIN-NTS-FMO-003	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۳/۰۹	شماره بازنگری	۰۲

۲. مقدمه

در راستای اجرای ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی فصل چهارم، ورود هر نوع فرآورده بیولوژیک (نظیر سرم و واکسن و فرآورده های آزمایشگاهی و مواد غذایی اطفال و شیرخواران و هر نوع دارو و مواد اولیه دارویی و بسته بندی دارویی و قطعات و ماشین آلات مربوط) به هر شکل و عنوان از خارج از کشور توسط بخش خصوصی و یا دولتی و نیز ترخیص آنها از گمرک و همچنین ساخت هر نوع دارو یا فرآورده بیولوژیک و عرضه و فروش آنها در داخل کشور و یا صدور آن به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه و یا مجوز لازم می باشد. فرایند بررسی فرآورده های وارداتی موجود در فهرست رسمی شیرخشک و غذای ویژه به شرح زیر می باشد.

۳. هدف

هدف از تهیه این سند تشریح نحوه بررسی درخواست های صدور مجوز واردات شیرخشک و غذای ویژه می باشد به طوری که با ایجاد شفافیت و یکسان سازی فرایند بررسی، انتقال فعالیت کارشناسی درخواست های فوق به معاونت های غذا و دارو سراسر کشور امکان پذیر باشد.

۴. دامنه کاربرد

این دستور العمل در اداره شیرخشک و غذای ویژه و ادارات متناظر در معاونت های غذا و دارو سراسر کشور کاربرد دارد و مشمول فرآورده های جدید و یا فرآورده هایی است که شامل تغییرات اصلی مطابق فهرست زیر می باشد.

۴-۱- تغییر در نام فرآورده

۴ -۲- تغییرات اندازه /حجم/ مقدار بسته بندی

۴-۳- تغییر جنس یا نوع بسته بندی

۴-۴- تغییر در شکل فرآورده

۴-۵- تغییر محل تولید

۴-۶- تغییر GTIN

۴-۷- حذف یا اضافه کردن اجزاء جدید به فرمولاسیون

۴-۸- استفاده از فرم جدید ماده موثره

۴-۹- اضافه کردن و یا کاهش مقادیر اجزاء فرمولاسیون

۵. اختصارات و تعاریف

در این دستورالعمل اصطلاحات در معانی زیر به کار رفته اند:

۵-۱- گواهی فروش آزاد: Free Sale Certificate(FSC)

۵-۲- نامه نمایندگی: Letter Of Authorization(LOA)

۵-۳- روش های بهینه تولید: Good Manufacturing Practice (GMP)

۵-۴- پرونده جامع سایت: Site Master File(SMF)

۵-۵- کد ثبت ایران:Iran Registration Code(IRC)

۵-۶- صاحب امتیاز: License Holder (LH)

۵-۷- طرح بسته بندی، برچسب و بروشور: Artwork

۵-۸- برگه آنالیز: Certificate OF Analysis (COA)

۵-۹- آزمایشات پایداری: Stability Test

۵-۱۰- ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا (لگالایز شده): Legalized

۶. مسئولیت ها

۶-۱- کارشناس ثبت و بررسی شیرخشک و غذای ویژه/ کارشناس معاونت غذا و دارو مسئول بررسی، کارشناسی درخواست و اعلام نتیجه می باشد.

۶-۲- رئیس اداره شیرخشک و غذای ویژه/ رئیس اداره متناظر در معاونت غذا و دارو مسئول تایید نتیجه ارزیابی می باشد.

۶-۳- مدیرکل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل/ معاون غذا و دارو مسئول تایید نهایی ارزیابی می باشد.

۷-۳- مدیرعامل و مسئول فنی شرکت متقاضی مسئول تائید اصالت و صحت کلیه مستندات و اطلاعات ارائه شده می باشند.

۷. روش اجرا

ارزیابی درخواست صدور مجوز (کد IRC) برای فرآورده های شیرخشک و غذای ویژه وارداتی به شرح ذیل انجام می شود.

۷-۱- تکمیل پرونده شیرخشک اطفال/شیرخشک رژیمی/غذای ویژه توسط مسئول فنی در سامانه صدور IRC :

تکمیل پرونده در سامانه صدور IRC که صرفا با دسترسی مسئول فنی شرکت انجام می شود شامل همه اطلاعات مورد نیاز در سامانه مربوطه می باشد.

۷-۲- مدارک اصلی مورد نیاز در پرونده فرآورده شیرخشک و غذای ویژه وارداتی به شرح ذیل می باشد:

۷-۲-۱- فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات شیرخشک و غذای ویژه به شماره FRM-NTS-FMO-005

۷-۲-۲- فرم تکمیل شده PRODUCT SPECIFICATION FORM به شماره FRM-NTS-FMO-002

تبصره ۱: بررسی تعلق داشتن فرآورده در گروه شیرخشک و غذای ویژه مطابق مصوبه سومین کمیته مشورتی پزشکان مورخ ۹۸/۰۵/۲۳ صورت می گیرد و در صورت وجود ابهام و نیاز به بررسی و طرح فرآورده در کمیته مشورتی، بررسی درخواست تا تعیین گروه فرآورده متوقف خواهد شد.

۷-۲-۳- برگه آنالیز فرآورده نهایی ارائه شده توسط تولید کننده

۷-۲-۳-۱- آنالیز در سربرگ آزمایشگاه مجاز/همکار سازمان غذا و دارو و سربرگ تولید کننده ارائه شود.

۷-۲-۳-۲- نام فرآورده، نوع بسته بندی، تاریخ آزمون و شماره بچ نامبر و تاریخ تولید و انقضا فرآورده ذکر شده باشد.

۷-۲-۳-۳- آنالیز از نظر ویژگی های فیزیکی، شیمیایی، میکروبی، فلزات سنگین، باقی مانده سموم و آفات، ملامین و مایکوتوکسین ها وجود داشته باشد.

۷-۲-۳-۴- مستندات روش آزمون و رفرنس ارائه شود.

۷-۲-۳-۵- آنالیز میکروبی در خصوص فرآورده های غیر استریل خوراکی مطابق شرح زیر ارائه شود:

- Total count (شمارش کلی میکروارگانیسم ها)
- Bacillus cereus (باسیلوس سرئوس)
- Enterococcus (انتروکوکوس ها)
- Sulfite reducing clostridia (کلستریدیوم های احیاکننده سولفیت)
- Enterobacteriaceae (انتروباکتریاسه)

- Mold (کپک ها)
- E. coli (اشریشیا کلی)
- Salmonella (سالمونلا)
- Entrobacter sakazakii (انتروباکتر ساکازاکی، در ارزیابی شیرخشک مخصوص نوزادان زیر ۶ ماه الزامی است.)

۷-۲-۴- تصویر پروانه مسئول فنی دارای اعتبار و حوزه فعالیت مرتبط با تولید شیرخشک و غذای ویژه

۷-۲-۵- نمونه اصل فرآورده موجود در بازار کشور مبدا در بسته بندی شامل برچسب و بروشور اصلی و ترجمه آن به منظور بررسی مطابقت با اطلاعات موجود در اسناد ارائه شده

۷-۲-۶- تصویر گواهی GMP یا معادل آن (FSSC22000,ISO22000,IFS,HACCP.BRC)

۷-۲-۶-۱- نام کارخانه تولید کننده و آدرس آن ذکر شده باشد.

۷-۲-۶-۲- دامنه شمول گواهی مرتبط با فرایند تولید باشد.

۷-۲-۶-۳- شماره و تاریخ صدور و تاریخ اعتبار داشته باشد.

۷-۲-۶-۴-از مرکز ذیصلاح صادر کننده و یا ارزیابی کننده روش های بهینه تولید باشد.

۷-۲-۷- آزمایشات پایداری در بسته بندی

۷-۲-۷-۱- دما و رطوبت انجام آزمایشات پایداری ذکر شده باشد، چنانچه نتایج آزمایشات ادواری قابل ارائه نباشد، تا زمان تکمیل این آزمایشات، آزمون پایداری تسریع شده مورد قبول می باشد.

۷-۲-۷-۲- در آزمایشات پایداری فرآورده نهایی از نظر ویژگی های فیزیکی، شیمیایی و میکروبی بررسی شده باشد.

۷-۲-۷-۳- حداقل سه تست در مدت زمان پایداری با توجه به عمر قفسه ای فرآورده انجام شده و محدوده قابل قبول ذکر شده باشد.

۷-۲-۷-۴- پایداری فرآورده نهایی در سربرگ آزمایشگاه و سربرگ تولید کننده با مهر و امضای انجام دهنده آزمایش، مدیر کنترل کیفیت و مسئول فنی باشد.

۷-۲-۷-۵- با تعریف شرایط دمایی و رطوبت طبق فارماکوپه بر اساس منطقه جغرافیایی (zone) کارخانه سازنده مطابقت داشته باشد.

۷-۲-۷-۶- رفرنس ذکر شده باشد.

۷-۲-۸- تصویر مندرجات بسته بندی (Artwork)

۷-۲-۱۱-۱- طرح بسته بندی مطابق با با دستورالعمل مندرجات بسته بندی شیرخشک و غذای ویژه به شماره WIN-NTS-FMO-002 تهیه و بارگذاری شود.

۷-۲-۱۱-۲- اطلاعات مندرج در Artwork و نمونه با سایر مستندات مطابقت داشته باشد.

۷-۲-۹- Health Certificate

گواهی سلامت محصول در حوزه شیرخشک شامل موارد زیر باشد:

- GMO free
- Dioxin and Mycotoxin free
- FMD free
- Free of antibiotics
- Melamine free
- TSE/BSE free
- Hormones free

۷-۲-۱۰- گواهی حلال در صورت شمول (مطابق بخشنامه مرکز ملی تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران به شماره ۶۸۷/۶۱۶۶ مورخ ۱۳۹۸/۱۰/۰۷)

LOA -۱۱-۲-۷

۷-۲-۱۱-۱- تصویر گواهی LOA لگالایز شده در سامانه بارگذاری شود. سپس اصل گواهی LOA لگالایز شده توسط سفارت/ دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در آن کشور توسط کارشناس رویت شود.

۷-۲-۱۱-۲- در سربرگ شرکت صاحب نام تجاری باشد.

۷-۲-۱۱-۳- نام فرآورده مطابق با نام یا برند / نشان تجاری خاص فرآورده در سایر مستندات باشد.

۷-۲-۱۱-۴- نام و آدرس طرفین قرارداد (شرکت متقاضی گواهی ثبت و صاحب نام تجاری/ صاحب امتیاز) ذکر شده باشد.

۷-۲-۱۱-۵- انحصاری بودن نمایندگی ذکر شده باشد.

۷-۲-۱۱-۶- تاریخ و اعتبار نمایندگی ذکر شده باشد.

۷-۲-۱۱-۷- اختیارات تفویض شده به نمایندگی ذکر شده باشد.

۷-۲-۱۱-۸- لگالایز با فایل بارگذاری شده در سامانه TTAC مطابقت داشته باشد.

FSC -۱۲-۲-۷

۷-۲-۱۲-۱- تصویر گواهی FSC لگالایز شده در سامانه بارگذاری شود. سپس اصل گواهی FSC لگالایز شده توسط سفارت/ دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در آن کشور توسط کارشناس رویت شود.

۷-۲-۱۲-۲- از مرکز معتبر ذیصلاح کشور مبدا (صادر کننده نامه نمایندگی) صادر شده و بیش از ۲ سال از تاریخ صدور آن نگذشته باشد.

۷-۲-۱۲-۳- عبارت فراورده "در کشور ذینفع به فروش می رسد" یا "می تواند به فروش برسد" یا "برای مصرف انسانی بی ضرر می باشد" ذکر شده باشد.

۷-۲-۱۲-۴- نام و مشخصات فرآورده با نام و مشخصات فرآورده در سایر مستندات مطابقت داشته باشد.

تبصره۲ : در صورتیکه نمایندگی از دفاتر منطقه ای صادر می گردد باید نامه رسمی شرکت مادر (رونوشت برابر با اصل شده ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا) مبنی بر تفویض اختیارات به آن دفاتر ارائه شود.

تبصره۳ : درصورت ابهام در مشخصات اسناد مربوط به GMP,FSC,LOA,COA کارشناس بررسی پرونده می تواند با مرکز صادر کننده اسناد فوق از طریق پست الکترونیکی در ارتباط باشد. تا زمان احراز صحت اطلاعات ارائه شده، بررسی پرونده متوقف خواهد شد.

سازمان غذا و دارو

تبصره۴ : در صورت اعلام کمبود فرآورده در گروه بیماری تحت بررسی توسط اداره شیرخشک و غذای ویژه، امکان اخذ تعهد ارسال مدارک از متقاضی با ذکر "تاریخ ارائه مدارک" وجود دارد. شماره، تاریخ نامه تعهد و شرایط تعهد شرکت در سیستم کمیسیون ساخت و ورود ثبت شود.

PMF -۱۳-۲-۷

۷-۲-۱۳-۱- مطابق فرمت شماره FRM-NTS-FMO-008 تکمیل شده باشد.

۷-۲-۱۳-۲- نام، آدرس، مشخصات و شعب شرکت سازنده (Manufacturer) و صاحب امتیاز (License Holder)ذکر شده باشد.

۷-۲-۱۳-۳- آدرس محل تولید و بسته بندی ذکر شده باشد.

۷-۲-۱۳-۴- فهرست تولیدکنندگان ماده موثره، فرآورده نهایی، بسته بندی اولیه و ثانویه وجود داشته باشد.

۷-۲-۱۳-۵- اطلاعات ذکر شده در مورد محصول با بسته بندی مطابقت داشته باشد.

۷-۲-۱۴- فرم پرسشنامه دریافت کد ثبت IRC به شماره FRM-NTS-FMO-003

۷-۲-۱۵- پرونده جامع محل تولید (SMF)

۷-۲-۱۵-۱- نام کارخانه تولید کننده و آدرس با نام کارخانه و آدرس در گواهی GMP مطابقت داشته باشد.

۷-۲-۱۵-۲- خط تولید شکل فرآورده یا گروه فرآورده ذکر شده باشد.

۷-۲-۱۶- بارگذاری تصویر شکل فرآورده نهایی

۷-۳- بررسی پرونده توسط کارشناسان مربوطه و اعلام نواقص احتمالی

پس از تکمیل مستندات در سامانه TTAC توسط مسئول فنی، پرونده جهت بررسی به کارتابل کارشناس ثبت و بررسی شیرخشک و غذای ویژه ارسال می شود. در صورتی که موارد نقص، ناشی از عدم تکمیل صحیح اطلاعات و یا عدم تطابق اطلاعات کلیه مستندات ارائه شده، وجود داشت؛ پرونده جهت رفع نواقصی مجدد به کارتابل مسئول فنی شرکت عودت داده می شود.

۷-۴- بررسی مجدد کارشناس

پس از رفع نواقص نهایی توسط مسئول فنی پرونده مجدد به کارتابل کارشناس عودت داده می شود که طی بررسی مجدد کارشناس در صورت تکمیل مدارک پس از تایید رئیس اداره جهت طرح در کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک به کمیسیون ارسال می شود.

۷-۵- اعلام رای کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک:

۷-۵-۱- در صورت تایید توسط کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک، پرونده به کارتابل مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ارسال شده و پس از تایید به کارتابل سرپرست اداره مالی سازمان غذا و دارو منتقل شده که پس از پرداخت هزینه مصوب به صورت الکترونیکی توسط شرکت، صدور IRC برای فرآورده شیرخشک/غذای ویژه مذکور انجام می شود.

۷-۵-۲- پس از تشکیل هر کمیسیون رای ها در سایت سازمان غذا و دارو اداره فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل قسمت "کمیته ها و کمیسیون ها" قرار خواهد گرفت.

تبصره۵: نمونه برداری از اولین محموله وارداتی با حضور کارشناس غذا و دارو انجام می شود و بعد از انجام آنالیز و اعلام نتیجه آزمایش توسط مراکز مورد تایید آزمایشگاه مرجع غذا و دارو مطابق دستورالعمل نمونه برداری به شماره WIN-NTS-NTS-007 با تایید مسئول فنی محموله قابل توزیع خواهد بود.

تبصره۶: در خصوص غذای ویژه MCT OIL، مطابق با بخشنامه ۶۶۵/۱۹۸۴۴ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۱۶متقاضی ملزم به نمونه برداری از هر سری ساخت وارداتی می باشد.

تبصره ۷: مبلغ واریزی بر اساس تصویب نامه هیات وزیران به شماره ۶۸۳۴۹/ت ۵۷۴۹۵ه مورخ ۱۳۹۹/۰۶/۱۹ (شماره ۶۵۵/۵۸۵۵۴ مورخ ۱۳۹۹/۰۶/۱۹ سیستم مکاتبات اداری(چارگون)) با موضوع تعیین تعرفه های موضوع ماده (۲۴) قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت و ابلاغ معاونت پشتیبانی به شماره ۶۶۶/۸۷۹۰۹/د مورخ ۱۳۹۹/۰۷/۱۵ می باشد و از طریق درگاه پرداخت الکترونیک در سامانه TTAC انجام می شود.

تبصره ۸: به استناد فصل ۴ ماده ۴ تبصره ۱(الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳) اعتبار مجوز ورود یا ساخت اقلام مذکور در این ماده ۴ سال است و تقاضای تجدید مجوز باید شش ماه قبل از انقضا مدت به عمل آید چنانچه در طول مدت اعتبار مجوز ورود یا ساخت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی وورد و یا تولید داروی را غیر لازم و یا مضر به سلامت جامعه تشخیص دهد موظف است مجوز مربوطه را با رای کمیسیون مذکور در ماده ۲۰ این قانون لغو نماید و میزان ورود و یا ساخت هر یک از فرآورده های مذکور نیز منوط به موافقت قبلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

تبصره ۹: مسئول فنی متعهد است در صورت هر گونه تغییر در وضعیت فروش فرآورده در کشور مبدا شامل توقف توزیع، حذف یا اضافه شدن گروه مصرف و ... مراتب را طی دو روز کاری به اطلاع سازمان غذا و دارو با ذکر دلیل برساند.

تبصره۱۰: درصورت تغییر نمایندگی، مجوز واردات فرآورده باطل خواهد شد و نمایندگی قبلی موظف به عودت مجوز به این اداره کل است و نمایندگی جدید باید تقاضای خود را با ارائه مدارک لازم (برگه نمایندگی جدید از شرکت به انضمام لغو نمایندگی قبلی و ...) به این اداره کل ارسال نماید.

تبصره۱۱: مسئولیت های مربوط به فرآورده هایی که برای توزیع و عرضه آزاد سازی می شوند مطابق با بخشنامه ۶۶۵/۲۰۷۴۸ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۲۱ تا پایان تاریخ انقضا فرآورده به عهده صاحب پروانه و مسئول فنی است.

تبصره ۱۲: در خصوص درخواست تمدید مجوز واردات فرآورده های شیرخشک و غذای ویژه وارداتی، در حال حاضر تمامی مراحل و مدارک مورد نیاز، مشابه فرآیند صدور می باشد. به علاوه، ارائه نتایج مطالعات پایداری ادواری، نتایج مطالعات PMS (Post Marketing Surveillance) و فرم تکمیل شده فهرست تغییرات تمدید/ تصحیح پروانه شیرخشک و غذای ویژه به شماره FRM-NTS-FMO-007 نیز جهت تمدید IRC، مطابق ضوابط ضروری است.

۸- منابع

۸-۱- داخلی

- اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو، آزمایشگاه میکروبیولوژی و ویژگی های میکروبیولوژی شماره-FR F12-008-07
- مصوبه سومین کمیته مشورتی پزشکان مورخ ۹۸/۰۵/۲۳

۸-۲- خارجی

- World Health Organization (WHO)
- United States Pharmacopeia (USP)

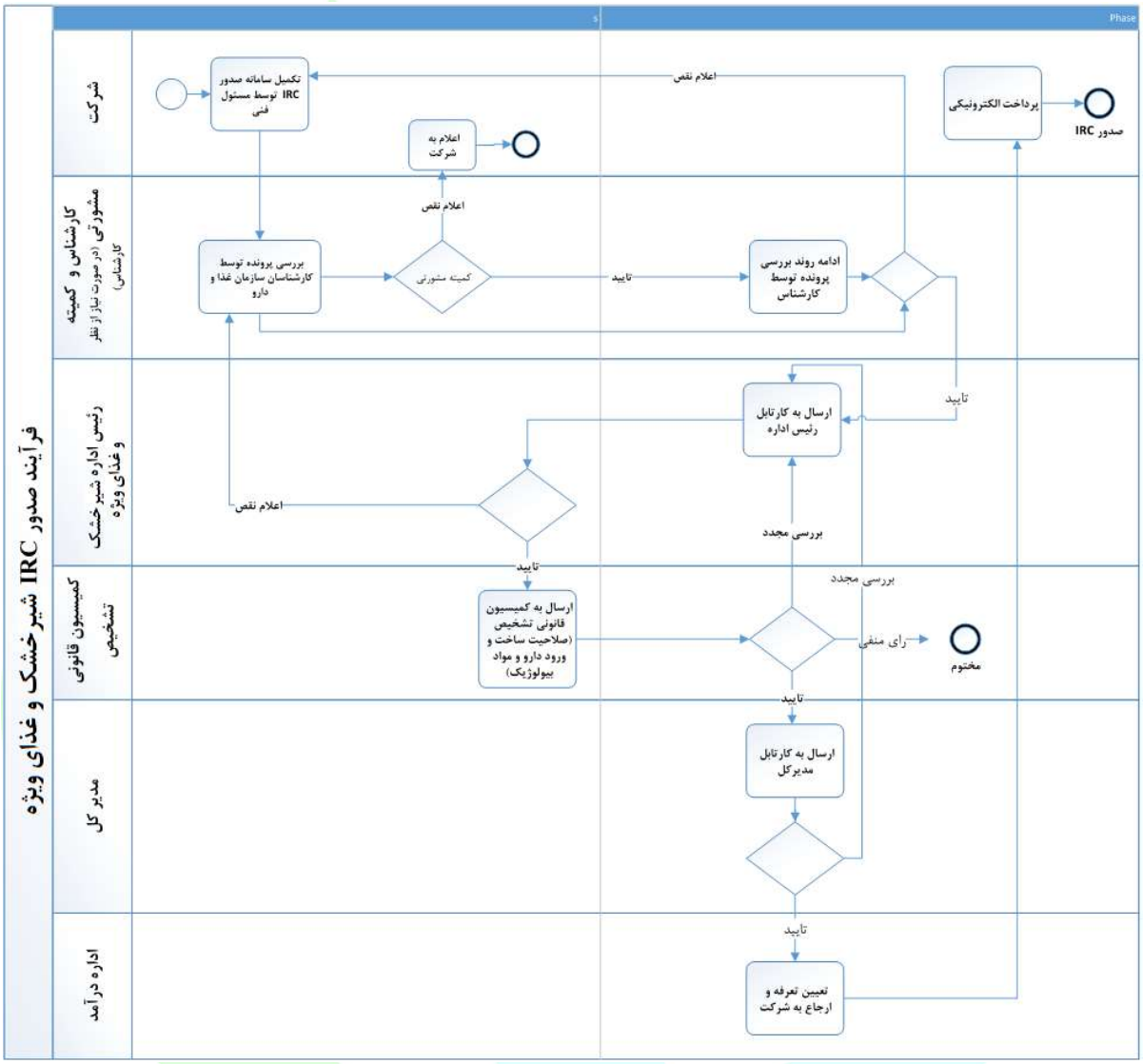
- British Pharmacopoeia (BP)
- Krause's Food & the Nutrition Care Process
- clinical pediatric dietetics
- Food and Drug Administration

۹- پیوست

- بخشنامه ارائه مستندات مربوط به روش آزمون فرآورده ها
- بخشنامه نمونه برداری از هر سری ساخت غذای ویژه MCT OIL
- بخشنامه ارائه مستندات مربوط به آنالیز فلزات سنگین و مایکوتوکسین ها
- بخشنامه صدور مجوز مصرف مواد اولیه و شیرخشک و غذای ویژه
- بخشنامه مسئولیت تطابق و صحت اطلاعات و آزاد سازی فرآورده ها
- بخشنامه ارائه اطلاعات و نتایج کارآزمایی بالینی شیرخشک و غذاهای ویژه
- بخشنامه مرکز ملی تحقیقات حلال با موضوع لزوم بررسی حلیت مواد و فرآورده های سلامت محور

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱۰- فلودیاگرام



IFDA
سازمان غذا و دارو

شماره: ۶۶۵/۱۹۸۴۴
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۱۶
پیوست: ندارد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

کلیه شرکت های تولید کننده شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه
کلیه شرکت های واردکننده شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه

موضوع:ارسال نتایج انالیز هر سری ساخت فرآورده غذای ویژه MCT OIL

با سلام و احترام:

با توجه به سیاست های این اداره کل، کلیه شرکت های تولید کننده/واردکننده غذاهای ویژه، پس از تولید/واردات غذای ویژه MCT OIL، **ملزم به نمونه برداری از هر سری ساخت** از طریق سامانه LIMS مطابق با دستورالعمل نمونه برداری به شماره ۶۶۵/۶۲۴۳ مورخ ۱۴۰۰/۱۲/۱۳ می باشند. لذا مقتضی است پس از دریافت پاسخ آزمون، نتایج به صورت رسمی به این اداره کل ارسال شود.

دکتر عبدالعظیم بهفر
مدیر کل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :
سرکار خانم یزدانی مدیرکل محترم دفتر ریاست سازمان و روابط عمومی : برای استحضار و دستور بارگذاری در قسمت "اطلاعیه ها" در تارنمای سازمان
جناب آقای دکتر هاشمی مدیر کل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی : برای استحضار

تهران، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱
www.fda.gov.ir

سازمان غذا و دارو

سازمان غذا و دارو IFDA

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۶۶۵/۲۰۷۴۸
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۲۱
پیوست: ندارد

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: مسئولیت تطابق و صحت اطلاعات و آزاد سازی فرآورده ها

با سلام و احترام؛

پیرو نامه های شماره ۶۶۵/۸۱۸۷۴ و ۶۶۵/۸۱۸۸۳ مورخ ۰۹/۱۳/ ۱۳۹۸ و ۶۶۵/۲۶۵۷۶ مورخ ۱۳۹۹/۰۳/۲۱، در راستای نظارت مستمر به منظور ثبت فرآورده ایمن و موثر، درخصوص پرونده های ارسالی کلیه شرکت های تولیدکننده و وارد کننده به اطلاع می رساند مسئولیت صحت و تطابق اطلاعات و مدارک ارسال شده برای دریافت مجوز/ پروانه و قیمت فرآورده و همچنین تکمیل فیلد های سامانه برای اخذ کد ثبت (IRC) با ضوابط و مقررات جاری این اداره کل و کلیه مسئولیت های مربوط به فرآورده هایی که برای توزیع و عرضه آزادسازی می شوند تا پایان تاریخ انقضا فرآورده **بر عهده صاحب پروانه و مسئول فنی وقت** می باشد که مدارک مذکور را بارگذاری/ ارسال و مجوز توزیع را صادر نموده است و در صورت تخلف برخورد قانونی متناسب به عمل خواهد آمد.

دکتر عبدالعظیم بهفر
مدیر کل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :
مدیر عامل محترم دبیر سندیکای تولید کنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: برای آگاهی و اطلاع رسانی
رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: برای آگاهی و اطلاع رسانی
دبیر محترم انجمن تولیدکنندگان داروها و فراورده های گیاهان دارویی: برای آگاهی و اطلاع رسانی
جناب آقای دکتر شکوهی رئیس محترم اتحادیه واردکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: برای آگاهی و اطلاع رسانی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱
www.fda.gov.ir

سازمان غذا و دارو

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

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

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 کارتابل 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

رونوشت :
جناب آقای مهندس جمن تاج سرپرست محترم روابط عمومی : برای درج در تارنمای سازمان، قسمت "اطلاعیه ها" و " قوانین، ضوابط، مقررات و بخشنامه"
دبیر محترم سندیکای تولید کنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران : برای اطلاع
رئیس محترم اتحادیه واردکنندگان مکملهای غذایی رژیمی، ویتامینی و گیاهی ایران: برای اطلاع
دبیر محترم انجمن تولیدکنندگان داروهای گیاهی و گیاهان دارویی: برای اطلاع

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱
www.fda.gov.ir

IFDA
سازمان غذا و دارو

شماره: ۶۶۵/۲۱۷۱۱
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۲۶
پیوست: ندارد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

کلیه شرکت های تولید کننده شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه

موضوع:ارائه اطلاعات و و نتایج کارآزمایی بالینی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه تولیدی

با سلام و احترام؛

پیرو فراخوان تولید شیرخشک رژیمی و غذای ویژه (رژیمی/بیمارستانی/متابولیک) به شماره ۶۶۵/۶۹۰۰ مورخ ۱۴۰۰/۰۲/۱۶، به اطلاع می رساند **در خصوص فرآورده هایی که ترکیب/مخلوط مواد موثره فرمولاسیون آن ها در داخل کشور انجام می شود**، به منظور ثبت فراورده و اخذ پروانه ساخت ارائه اطلاعات و نتایج کارآزمایی بالینی انجام شده در یکی از مراکز درمانی- دانشگاهی ذی صلاح به این اداره کل **الزامی** می باشد.

دکتر عبدالعظیم بهفر
مدیر کل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :
سرکار خانم یزدانی مدیرکل محترم دفتر ریاست سازمان و روابط عمومی : برای استحضار و دستور بارگذاری در قسمت "اطلاعیه ها"
معاونت های غذا و دارو سراسر کشور : برای آگاهی
سرکار خانم مهندس دادعلی معاون فنی محترم اداره کل امور فراورده های طبیعی و مکمل

تهران، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱
www.fda.gov.ir

IFDA
سازمان غذا و دارو

سازمان غذا و دارو IFDA

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۶۶۵/۲۳۳۶۱
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۵/۰۵
پیوست: ندارد

کلیه مدیران عامل شرکت های تولیدکننده و واردکننده شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه

موضوع: ارسال رفرنس و مستندات مربوط به روش آنالیز جهت صدور/تمدید پروانه فرآورده های شیرخشک رژیمی/ غذای ویژه

با سلام و احترام؛

به اطلاع می رساند صدور/ تمدید پروانه تولید و واردات فرآورده های مرتبط به اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه منوط به ارسال مستندات مورد اشاره در نامه های شماره ۶۶۵/۹۰۴۳ مورخ ۱۴۰۰/۰۲/۲۷ و ۶۶۵/۸۶۵۴ مورخ ۱۴۰۰/۰۲/۲۵ در خصوص ضوابط و مقررات این اداره کل مبنی بر **ارسال مستندات و رفرنس مربوط به روش آنالیز کلیه اجزای تشکیل دهنده فرآورده نهایی** و نیز **مستندات مربوط به آنالیز فلزات سنگین و مایکوتوکسین ها باتوجه به نوع و میزان خطر آلودگی در مواد اولیه و فراورده نهایی مرتبط** می باشد. مقتضی است نسبت به ارسال مدارک مورد نیاز اقدام نمایید.

بدیهی است موارد مذکور در خصوص پرونده هایی که در انتظار صدور/ تمدید پروانه می باشد، لازم الاجراست.

دکتر عبدالعظیم بهفر
مدیر کل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱
www.fda.gov.ir

سازمان غذا و دارو

شماره: ۶۶۵/۹۰۴۳
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۲/۲۷
پیوست: ندارد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

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

کلیه مسولین 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 الاینده 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 بازرسین این سازمان و یا معاونت های غذا و دارو ارائه شود

دکتر عبدالعظیم نهفر
مدیر کل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :
جناب آقای دکتر شافه ساز معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
سرکار خانم یزدانی مدیرکل محترم دفتر ریاست سازمان و روابط عمومی : جهت بازگذاری روی نارنما قسمت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل قسمت ضوابط
معاونین محترم غذا و دارو کلیه قطب های علوم پزشکی کشور: جهت اطلاع
سرکار خانم مهندس دادعلی معاون فنی محترم اداره کل امور فراورده های طبیعی و مکمل: جهت اطلاع

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۳۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱
www.fda.gov.ir

IFDA
سازمان غذا و دارو

سازمان غذا و دارو
مرکز ملی تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره ۶۸۷/۶۱۶۶
تاریخ ۱۳۹۸/۱۰/۰۷
پیوست ندارد

حلال ، سلامت و سعادت
Halal , Health & Happiness

جناب آقای دکتر عزیزی
مدیر کل محترم امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
جناب آقای دکتر دادگرنژاد
سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
جناب آقای دکتر مهرعلیان
مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: لزوم بررسی حلیت مواد و فرآورده های سلامت محور

سلام علیکم؛

احتراماً، با توجه به اهمیت حلیت و حرمت مواد و کالاهای مصرفی بخصوص در حوزه کالاهای سلامت محور لیست مواردی که شایسته است در آنها حلیت و حرمت مورد ارزیابی قرار گیرد به شرح ذیل جهت استحضار و دستور اقدام لازم اعلام می گردد .

۱) مواد و فرآورده هایی که در تهیه و تولید آنها از مواد اولیه با منشأ دام و طیور (گوشت، مرغ ، لبنیات ، ژلاتین و ....) و شیلاتی (موجودات دریائی) استفاده شده است .
۲) مواد و فرآورده هایی که در تهیه و تولید آنها از افزودنی هایی همچون Thickener، Stabilizer، Emulsifier ، Glazing ، Anti oxidants ، Suspension agent، Humectant ، Anticaking، Flavor،Binder،Color ، Lubricant،agent ، آنزیم ها و نگهدارنده ها بکار می رود .
۳) مواد و فرآورده هایی که در تهیه و فرآوری آنها از فرآیندهای آنزیمی استفاده می شود
۴) مواد و فرآورده هایی که در تهیه و تولید آنها از فرآیندهای تخمیری استفاده می شود .
۵) مواد و فرآورده هایی که در تهیه و تولید آنها از عصاره های الکلی استفاده می شود یا در حین فرآوری امکان تولید الکل وجود دارد .
۶) آب انگور ، ماءالشعیر و آب میوه ها اعم از پاستوریزه یا استریل
۷) ویتامین های محلول در چربی و ترکیبات امگا ۳و۶
۸) ویتامین های گروه B و ویتامین C

در ادامه به استحضار می رساند مدارک و مستنداتی که جهت بررسی حلیت فرآورده های تولیدی ، وارداتی و مواد اولیه لازم می باشد ، عبارتند از :

در خصوص فرآورده های تولیدی :

۱) در خواست کتبی جهت دریافت گواهی حلال در سربرگ شرکت با مهر و امضای مدیر عامل و مسئول فنی با ذکر نشانی و تلفن واحد تولیدی

مرکز ملی تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران
آدرس: تهران ـ خیابان ولیعصر - بالاتر از میدان ولیعصر - خیابان دانش کیان ـ پلاک ۲۴ ـ مرکز ملی تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران
http://halal.gov.ir/
کدپستی ۱۴۱۵۸۴۵۳۷۱ تلفن: ۸۸۹۰۹۰۳۳ نمابر: ۸۸۸۹۰۸۵۸

سازمان غذا و دارو
آدرس: تهران ـ خیابان انقلاب ـ خیابان فخر رازی- پایین تر از چهارراه نظری ـ سازمان غذا و دارو
http://fda.gov.ir/
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۴۲

IFDA
سازمان غذا و دارو

سازمان غذا و دارو

مرکز ملی تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره ۶۸۷/۶۱۶۶
تاریخ ۱۳۹۸/۱۰/۰۷
پیوست ندارد

حلال ، سلامت و سعادت
Halal ,Health &Happiness

۲) پروانه ساخت و در مورد اجزاء متشکله داخل پروانه (در صورت داخل) پروانه ساخت ماده مذکور ولادر صورت وارداتی بودن) مجوز ورود ماده مذکور
۳) تصویر گواهی حلال صادره از مراکز : اسلامی (در صورت وجود)
۴) در خصوص کلیه فرآورده هایی که در ترکیبات آنها انواع گوشت دام و ماکیان (مرغ-بوقلمون-بلدرچین و گوشت قرمز) استفاده شده است برای تولید داخل ، پروانه کشتارگاه و برای واردات ، مجوز ورود لازم است.
۵) درخصوص فرآورده های شیلاتی نام علمی گونه دریایی اعم از ماهی و میگو
۶) در خصوص فرآورده های تولیدی نیازبه ارسال نمونه نمی باشد .

در خصوص فرآورده ها و ماده اولیه وارداتی :

۱) درخواست کتبی جهت دریافت گواهی حلال در سربرگ شرکت با مهر و امضای مدیرعامل و مسئول فنی با ذکر نشانی و تلفن شرکت
۲) اجزاء متشکله و فرمول محصول همراه با منشاء هر یک (حیوانی -گیاهی -معدنی - آزمایشگاهی - بیوتکنولوژی بعلاوه خلاصه روش فرآوری و تولید محصول نهایی با بررسی و تائید مسئول فنی
۳) در خصوص اجزاء با منشاء حیوانی ذکر گونه ومنشاء بافت بکار رفته و روش فرآوری ضروری می باشد .
۴) تصویر گواهی حلال صادره از مراکز اسلامی(در صورت وجود)
۵) ۶ بسته نمونه از فرآورده و در خصوص ماده اولیه ۶ بسته ۳۰ گرمی (با برچسب مشخصات شامل نام فرآورده ، سری ساخت ، تاریخ تولید و انقضا)
۶) در خصوص ترکیبات موجودات دریایی در فرمولاسیون فرآورده لازم است مستندات گونه دقیق علمی جاندار دریایی ضمیمه گردد .

در خصوص درخواست ارسال نمونه به آزمایشگاه همکار لازم است فرمم تعهد نامه (پیوست) در سربرگ شرکت با مهر و امضا مدیر عامل و مسئول فنی شرکت ضمیمه مدارک گردد

دکتر بهروز جنت
رئیس مرکز تحقیقات حلال

مرکز ملی تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران
آدرس: تهران ـ خیابان ولیعصر - بالاتر از میدان ولیعصر- خیابان دانش کیان ـ پلاک ۲۴ ـ مرکز ملی تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران
http://halal.gov.ir/
کدپستی: ۱۴۱۵۸۴۵۳۷۱ تلفن: ۸۸۹۰۹۰۳۳ نمابر: ۸۸۸۹۰۸۵۸

سازمان غذا و دارو
آدرس: تهران ـ خیابان انقلاب ـ خیابان فخر رازی- پایین تر از چهارراه نظری ـ سازمان غذا و دارو
http://fda.gov.ir/
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۴۲

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیرخشک و غذای ویژه

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

جدول توزیع نسخ ---------- ۲
تاریخچه بازنگری ---------- ۲
مقدمه ---------- ۳
هدف ---------- ۳
دامنه کاربرد ---------- ۳
تعداد واحد در بسته بندی ---------- ۳
عناوین مندرجات و الزامات بسته بندی ---------- ۳
کیفیت بسته بندی ---------- ۵
منابع ---------- ۶

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	رئیس اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-FMO-002 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۶ صفحه می باشد.

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصربازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۱/۰۴/۱۶
۰۱	۱۴۰۱/۰۹/۱۴	بروزرسانی طبق ضوابط،مقررات و بخشنامه های جاری	۱-۸	۱۴۰۳/۰۹/۱۴
۰۲	۱۴۰۳/۰۱/۱۵	بروزرسانی طبق ضوابط،مقررات و بخشنامه های جاری	۱-۲۶	۱۴۰۵/۰۱/۱۵

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

۲- مقدمه

در راستای اجرای ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی فصل چهارم، ورود هر نوع فرآورده بیولوژیک (نظیر سرم و واکسن و فرآورده های آزمایشگاهی و مواد غذایی اطفال و شیرخواران و هر نوع دارو و مواد اولیه دارویی و بسته بندی دارویی و قطعات و ماشین آلات مربوط) به هر شکل و عنوان از خارج از کشور توسط بخش خصوصی و یا دولتی و نیز ترخیص آنها از گمرک و همچنین ساخت هر نوع دارو یا فرآورده بیولوژیک و عرضه و فروش آنها در داخل کشور و یا صدور آن به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه و یا مجوز لازم می باشد. فرایند بررسی مندرجات بسته بندی فرآورده های تولیدی و وارداتی موجود در فهرست رسمی شیرخشک و غذای ویژه به شرح زیر می باشد.

۳- هدف

بر اساس استاندارد های ملی و بین المللی (Codex Alimentarius)، هدف از تدوین این دستورالعمل مشخص نمودن موارد و عناوینی است که باید در بسته‌بندی شیرخشک های رژیمی، رگولار و غذای ویژه، اعم ازتولید داخل و واردات رعایت شود.

۴- دامنه کاربرد

کلیه شیرخشک ها و غذاهای ویژه مجاز به تولید، واردات، توزیع، عرضه درکشور مطابق با کد ثبت (IRC) صادره توسط اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل می باشد.

تبصره: در صورتی که شیرخشک و غذای ویژه وارداتی مصرف کنندگان محدودی دارد ذکر مندرجات فارسی الزامی نمی باشد و جایگزین آن برچسب فارسی مطابق نظر اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و اداره تخصصی شیرخشک و غذای ویژه، طراحی و الصاق گردد.

۵- تعداد واحد در بسته‌بندی

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

۶- عناوین مندرجات و الزامات بسته بندی

موارد زیر باید بر روی بسته بندی شامل (جعبه، برچسب ظرف بسته بندی و برچسب کارتن/ شرینک) شیرخشک و غذای ویژه درج شود:

6-1- نام فرآورده: نام هر فرآورده باید به فارسی و انگلیسی (یا زبان کشور مبدا) روی بسته بندی فرآورده ها درج شود.

تبصره: در صورتی که فرآورده با نام اختصاصی عرضه می‌شود درج نام غیراختصاصی بین المللی (INN) با اندازه نوشتاری کوچکتر در ذیل نام مذکور ضروری است.

2-6- میزان مواد موثره فرمولاسیون: مقدار هر یک از مواد موثره برای جامدات در ۱۰۰ گرم و ۱۰۰ کیلوکالری و برای مایعات در ۱۰۰ میلی لیتر و ۱۰۰ کیلوکالری بیان شود. اطلاعات مربوط به میزان انرژی باید بر حسب کیلوژول و کیلوکالری در ۱۰۰ گرم یا در ۱۰۰ میلی لیتر بیان شود.

تبصره : در مورد فرآورده های حاوی الکترولیت (مانند ORS) درج اطلاعات مربوط به اسمولاریته مواد موثره و اسمولاریته کلی محلول آماده مصرف الزامی است.

3-6- تعداد، وزن و حجم بسته بندی: تعداد هر واحد مصرف، وزن یا حجم بسته بندی با توجه به شکل مصرف فرآورده به فارسی و انگلیسی درج شود.

4-6- شکل دارویی فرآورده (dosage Form): شکل فرآورده روی بسته‌بندی به فارسی و انگلیسی درج شود.

5-6- **ترکیب:** ترکیب فرآورده به زبان انگلیسی و برای فرآورده های تولید داخل به زبان فارسی و انگلیسی درج شود.

6-6- **کاربرد:** ذکر گروه هدف (بیماری یا شرایط پزشکی خاص) و گروه سنی مجاز به مصرف فرآورده الزامی است. درج عبارتی که بیان کند آیا محصول به عنوان تنها منبع تغذیه قابل مصرف می باشد یا خیر، بر روی بسته بندی محصولات الزامی است. درج عبارات " **غذای ویژه برای اهداف پزشکی خاص**" یا "**شیر خشک برای اهداف پزشکی خاص**"یا معادل آن ها، بر روی بسته بندی محصولات الزامی است.

7-6- **نحوه ی آماده سازی و تجویز:** مواردی از قبیل "فرآورده آماده ی مصرف می باشد" یا "نیازمند رقیق سازی طبق دستور مصرف ذکر شده می باشد" در صورت لزوم درج شود. چنانچه میزان مصرف و رقیق سازی باید توسط پزشک تعیین گردد عبارت مذکور درج شود. ذکر عبارت فرآورده می تواند برای تغذیه با لوله گاواژ یا تغذیه از طریق دهان مصرف شود، الزامی است.

8-6- **شناسه‌های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت:** شناسه رهگیری (UID) تعریف شده طبق دستورالعمل رهیابی ردگیری و کنترل اصالت به شماره ۶۵۵/۱۰۰۹۰۱ مورخ ۱۳۹۸/۱۱/۰۷، 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.

تبصره ۱: درج تاریخ تولید و تاریخ انقضا بر روی سطوح مختلف بسته بندی الزامی می باشد.

محل درج شناسه ها روی طرح جعبه (Artwork)
یا طرح برچسب در صورت استفاده از برچسب

نمونه شناسه های درج شده

تبصره ۲: مشخص نمودن محل درج شناسه‌ها در طرح جعبه فرآورده در هنگام ثبت فرآورده در سازمان الزامی است.

تبصره ۳: درج سایر بارکدها و شماره‌های سریال (بعنوان مثال: IRC) بر روی بسته بندی، مجاز نیست.

تبصره ۴: در صورت درج شناسه‌ها بصورت برچسب، کیفیت آن باید به گونه ای 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.

۶-۹- صاحب پروانه فرآورده: درج نام و اطلاعات تماس صاحب پروانه و کشور مربوطه الزامی است.

۶-۱۰-صاحب امتیاز: درج نام و اطلاعات تماس صاحب امتیاز و کشور مربوطه الزامی است.

۶-۱۱-تولید کننده: درج نام و اطلاعات تماس تولید کننده و کشور مربوطه الزامی است.

تبصره: درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص بر روی سایر اقلام بسته‌بندی مثل ساشه به نحوی که صاحب پروانه را مشخص کند، کفایت می‌نماید.

۶-۱۲- شرایط نگهداری: شرایط نگهداری با توجه به شرایط اقلیمی و براساس آزمایشات پایداری درج شود.

تبصره: در صورتی که پس از باز کردن بسته‌بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری فراورده تغییر می‌کند، احتیاط یا هشدارهای لازم ذکر شود.

۶-۱۳- فضای مربوط به دستورمصرف: لازم است بر روی جعبه فرآورده، فضای مناسبی برای درج دستور پزشک/داروساز در نظر گرفته شود.

۶-۱۴- هشدارها: موارد احتیاط، هشدار، عوارض جانبی و تداخلات احتمالی با توجه به منابع معتبر علمی که باید در مصرف فرآورده مورد توجه قرار گیرد، باید روی بسته‌بندی درج شود.

تبصره۱: 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.

تبصره۲: عبارت "این فرآورده برای تغذیه بیماران ...(نام بیماری)... می باشد و باید تحت نظر پزشک یا متخصص مربوطه مصرف گردد" درج شود.

تبصره ۳: هشدار عدم رعایت دستورات لازم جهت آماده سازی و مصرف می تواند منجر به آسیب به بیمار شود درج شود.

تبصره ۴: در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.

تبصره ۵: هشدار "در صورت مصرف فرآورده با دارویی دیگر قبل از مصرف با پزشک یا داروساز مشورت نمایید" درج شود.

تبصره ۶ : چنانچه در بیماران خاصی منع یا احتیاط مصرف دارد ذکر شود.

تبصره ۷ : هشدار "برای تغذیه وریدی مناسب نمی باشد" درج شود.

۷- کیفیت بسته‌بندی: جنس بسته‌بندی می‌بایست به نحوی انتخاب گردد که کیفیت فرآورده در طول عمر قفسه ای و خدمات داروخانه‌ای مورد نظر، را تحت تاثیر قرار ندهد. مندرجات بسته‌بندی فرآورده باید با رعایت کامل آیین نگارش باشد. کلیه مندرجات باید خوانا، واضح و قابل فهم بوده و از روی بسته بندی پاک نشود.

تبصره ۱: در مورد فرآورده های شیر خشک : درج تصویر گرافیکی کودک و یا مادر بر روی بسته بندی ممنوع می باشد. درج هر گونه عبارتی که مشوق مصرف شیر خشک به جای شیر مادر باشد، بر روی بسته بندی ممنوع است.

درج عبارت "شیر مادر بهترین تغذیه برای شیرخواران است" یا معادل آن، با حروف برجسته و واضح بر روی بسته بندی الزامی است.

تبصره ۲: درج هر گونه علامت و ادعا (مانند Non GMO، Gluten Free، ISO و ...) بر روی بسته بندی محصولات شیرخشک و غذای ویژه مستلزم ارائه مدارک و گواهی های لازم جهت اثبات ادعا و تایید سازمان غذا و دارو و آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو می باشد.

۸- منابع

۸-۱-داخلی:

- استاندارد ملی شماره ۴۴۶۸: برچسب گذاری غذاهای بسته‌بندی شده
- استاندارد ملی شماره ۴۴۶۹: راهنمای برچسب گذاری تغذیه ای
- استاندارد ملی شماره ۴۴۷۰: مواد غذایی از پیش بسته بندی شده – مقررات برچسب گذاری کلی

۸-۲-خارجی:

–Krause's Food & the Nutrition Care Process

-Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants (CODEX STAN 72-1981)

-The Codex Standard for The Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes (CODEX STAN 180-1991)

- Codex General Standard for the Labelling of and Claims for Prepackaged Foods for Special Dietary Uses (CODEX STAN 146-1985)

IFDA
سازمان غذا و دارو

شیوه‌نامه بررسی پرونده جامع فرآورده طب سنتی ایران

IFDA

عنوان سمت	تهیه کننده	تایید کنندگان			تصویب کننده
		تضمین کیفیت	رئیس اداره	معاون فنی/ برنامه ریزی	
نام و امضا	دکتر ماندانا نائیلی کارشناس اداره تخصصی	مهندس مصطفی خالدی گروه تضمین کیفیت	دکتر مریم مشهود رئیس اداره تخصصی	مهندس بهادر صیدمحمدیان معاون فنی/ برنامه ریزی	دکتر علیرضا رستمی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۳

۲- هدف ---------- ۴

۳- دامنه کاربرد ---------- ۴

۴- اختصارها و تعاریف ---------- ۴

۵- مسئولیت ---------- ۶

۶- روش اجرا ---------- ۶

۷- سایر مراجع و اسناد بالادستی ---------- ۹

۸- پیوست ---------- ۹

جدول توزیع نسخ

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

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس SOP-NTS-TMO-002 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۲۰ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۵/۰۳/۳۰
—	—	—	—	—

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

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

هدف از تنظیم این سند، بازنگری فرآیند اجرایی بررسی و ارزیابی مدارک و مستندات مورد نیاز و ثبت فرآورده¬های طب سنتی ایران است. این دستورالعمل به گونه‌ای تدوین شده است که اطمینان حاصل شود، ایمنی، کیفیت و اثربخشی این فرآورده¬ها پیش از ورود به بازار دارویی کشور، قابل قبول و مورد ارزیابی و تایید سازمان غذا و دارو قرار گرفته است. هم چنین با شفاف سازی فرآیند بررسی و اخذ مجوز از اداره کل مربوط، شرایط لازم برای بهبود فرآیند تفویض بررسی پرونده فرآورده¬های تحت نظارت این اداره کل به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور یا برون¬سپاری فراهم شود. این دستورالعمل به استناد تبصره ۶ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و ماده ۱۶ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴ و قسمت ۱۳ ماده ۱ و تبصره ۳ ماده ۱۳ قانون تشکیلات و وظایف وزرات بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ و "آیین نامه تهیه و عرضه مجوز تهیه فرآورده های طب سنتی ایران" مصوب دی ماه ۱۳۸۵ و نظر به مفاد "سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی مصوب شورای عالی انقلاب فرهنگی مورخ ۱۳۹۲/۰۴/۲۵" و بند ۱۲ سیاست¬های کلی«سلامت» ابلاغیه مقام معظم رهبری در اجرای بند یک اصل ۱۱۰ قانون اساسی، تدوین شده است.

۳- دامنه کاربرد

مفاد این دستورالعمل برای هرگونه درخواست مرتبط با ثبت فرآورده جدید و فرآورده سنتی مجاز به تولید، توزیع و عرضه در سراسر کشور مطابق با مجوزهای صادر شده از سوی اداره کل امور فرآورده¬های طبیعی، سنتی و مکمل از جمله موارد زیر، کاربرد دارد:

۳-۱- درخواست صدور مجوز تهیه/ پروانه ساخت فرآورده سنتی

۳-۲- درخواست تمدید مجوز تهیه/ پروانه ساخت فرآورده سنتی

۳-۳- درخواست تغییر/ تصحیح مجوز تهیه/ پروانه ساخت فرآورده سنتی

تبصره ۱: درخواست هرگونه تغییر در مفاد مجوز تهیه/ پروانه ساخت فرآورده سنتی (همانند نام عمومی/ تجاری فرآورده، کارخانه مجاز داروسازی محل ساخت فرآورده، نوع و مقدار اجزای اصلی و کمکی فرمولاسیون، بسته بندی و سایر موارد در صورت لزوم)، مستلزم اجرای مفاد این دستورالعمل است..

۴- اختصارها و تعاریف

اختصارها

- سازمان/ ستاد: سازمان غذا و دارو
- معاونت: معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوط (قطب/ تفویض اختیار شده)

IFDA سازمان غذا و دارو

- اداره کل: اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل
- اداره تخصصی: اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده سنتی (ستادی)
- اداره متناظر: اداره متناظر اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل در معاونت غذا و دارو
- پروانه تاسیس: مجوزی است که از سوی سازمان غذا و دارو/ اداره کل امور فرآورده¬های طبیعی، سنتی و مکمل و با توجه به قوانین و مقرارت جاری بر اساس مدارک مورد نیاز برای خطوط تولید مرتبط کارخانه مجاز داروسازی صادر می‌شود.
- پروانه مسئول فنی: مجوزی است که از سوی سازمان غذا و دارو/ اداره کل امور فرآورده¬های طبیعی، سنتی و مکمل و با توجه به قوانین و مقرارت جاری بر اساس مدارک مورد نیاز، برای شخص حایز شرایط برای فعالیت در زمینه تولید فرآورده‌های تحت نظارت این اداره کل، صادر می‌شود.
- دارنده‌ی مجوز/ پروانه: به شخصیت حقوقی گفته می‌شود که صاحب فرمولاسیون، نام تجاری و مجوز تهیه/ پروانه ساخت/ کد ثبت فرآورده است .
- کمیسیون ساخت و ورود: کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک)
- شماره ثبت ایران (ایران کد) (IRC) Iran Registration Code:
- طرح بسته بندیArtwork :
- رگ آنالیز(COA) Certificate Of Analysis :
- آزمون پایداریStability Test :
- سامانه رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور: (TTAC) Tracing, Tracking and Authentication Control

تعاریف

- تعریف فرآورده سنتی مطابق با آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران: "فرآورده های طب سنتی ایران عبارتند از فرآورده هایی که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده اند."
- تعریف فرآورده و داروی سنتی مطابق با آیین نامه شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی ایران: "داروهای ساده یا ترکیبی با منشا گیاهی، حیوانی و معدنی که فرمولاسیون و روش ساخت آن ها به طور متواتر در کتب مرجع طب ایرانی مورد تایید این اداره کل ذکر شده باشد."

IFDA
سازمان غذا و دارو

۵- مسئولیت

۵-۱- مسئولیت اجرایی بررسی پرونده: کارشناس اداره تخصصی (ستادی)/ اداره متناظر معاونت تفویض اختیار شده
۵-۲- مسئولیت ارزیابی و تایید بررسی کارشناسی پرونده: رییس اداره تخصصی
۵-۳- مسئولیت اصلی نظارت بر حسن اجرا و تایید نهایی: مدیر کل

۶- روش اجرا

ارزیابی درخواست بررسی پرونده/ صدور مجوز تهیه فرآورده طب سنتی ایران در دو مرحله انجام می‌شود:

تبصره ۲: درخواست شخص حقیقی مطابق مصوبه پنجمین جلسه کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مورخ ۱۳۹۷/۰۳/۲۲ قابل بررسی نیست.

۶-۱- مرحله نخست (مدارک مورد نیاز و فرآیند بررسی کارشناسی اداره متناظر):
۶-۱-۱- ارایه درخواست از سوی شرکت متقاضی مبنی بر تقاضای بررسی پرونده ساخت یا تولید/ صدور/ تمدید/ تغییر/ تصحیح مجوز تهیه فرآورده طب سنتی ایران مندرج در سربرگ شرکت با تایید مسئول فنی و مدیر عامل (ثبت در سامانه TTAC).
۶-۱-۲- تصویر اساس نامه شرکت با موضوع مرتبط (تولید داروی گیاهی، فرآورده طبیعی/ سنتی)
۶-۱-۳- تصویر آخرین آگهی روزنامه رسمی در صورت تغییر در اساس‌نامه
۶-۱-۴- تصویر پروانه مسئول فنی وقت شرکت، صادر شده از سوی اداره کل
۶-۱-۵- نام کارخانه داروسازی مجاز تولیدی که همان شرکت متقاضی صدور مجوز تهیه/ پروانه ساخت/ کد ثبت فرآورده (دارای پروانه تاسیس صادر شده از اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل) می‌باشد.
۶-۱-۶- معرفی کارخانه داروسازی مجاز تولید قراردادی برای انعقاد قرارداد تولید (دارای پروانه تاسیس صادر شده از اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل) برای متقاضی فاقد کارخانه داروسازی مجاز تولیدی
۶-۱-۷- پرسشنامه تکمیل شده تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران با عناوین زیر، همراه با ضمایم (لازم است همه‌ی صفحات پرسشنامه به تایید مسئول فنی شرکت برسد.) (پیوست شماره ۱۰-۳ پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران با شماره سند FRM-NTS-TPO-002) و فایل الکترونیک PMF تکمیل شده موجود در سامانه
۶-۱-۷-۱- مشخصات شرکت متقاضی
۶-۱-۷-۲- مشخصات فرآورده
۶-۱-۷-۳- مبنای طراحی و فرمولاسیون کامل فرآورده

سازمان غذا و دارو

۶-۱-۷-۴- روش تهیه و آماده سازی مواد اولیه به کار رفته در فرمولاسیون

۶-۱-۷-۵- روش کامل ساخت فرآورده نهایی

۶-۱-۷-۶- خاصیت درمانی/ مورد مصرف

۶-۱-۷-۷- نحوه و مقدار مصرف

تبصره ۳: تصویر واضح، خوانا و نشان¬دار شده کتب مرجع سنتی قابل استناد در فرمولاسیون، روش ساخت، مورد مصرف، مقدار مصرف، نام فرآورده و سایر موارد بر حسب نیاز (مطابق با راهنمای شماره GUD-NTS-TPO-001)

تبصره ۴: چنانچه متقاضی برای اخذ مجوز تهیه فرآورده طب سنتی به کتاب مرجع قانون فی الطب (ابن سینا) استناد کرده باشد لازم است علاوه بر ارایه ترجمه فارسی، تصویر از متن عربی آن مرجع نیز ارایه شود.

۶-۱-۷-۸- عوارض جانبی

۶-۱-۷-۹- موارد عدم مصرف و نکات قابل توصیه

۶-۱-۷-۱۰- مشخصات اجزای طبیعی به کار رفته در فرمولاسیون

۶-۱-۷-۱۱- شرح کامل آزمایش‌هایی که روی محصول نهایی به منظور پایش انجام می‌گیرد.

۶-۱-۷-۱۲- شرایط نگهداری و مدت پایداری فرآورده نهایی

تبصره ۵: در صورت درخواست تمدید فرآورده سنتی ارایه مطالعه پایداری ادواری مطابق ضوابط جاری اداره کل، الزامی است.

۶-۱-۷-۱۳- بسته بندی

۶-۱-۷-۱۴- منابع علمی

۶-۱-۷-۱۵- فایل اکسل اطلاعات فرآورده

۶-۱-۷-۱۶- نمونه اجزای فرمولاسیون/ نمونه فرآورده نهایی

۶-۱-۸- پس از بررسی مدارک توسط کارشناس (اداره تخصصی/ اداره متناظر)

۶-۱-۸-۱- در صورت عدم تکمیل/ تطابق صحیح پرسشنامه، مدارک و مستندات، اعلام نواقص به شرکت توسط اداره کل/ معاونت در سامانه و عودت در کارتابل مسئول فنی شرکت

۶-۱-۸-۲- در صورت تکمیل و تایید نهایی مدارک بررسی شده از سوی کارشناس اداره متناظر، ارسال پرونده از معاونت به واحد ستادی (اداره کل) و ادامه فرآیند (مرحله دوم)

IRDA سازمان غذا و دارو

۶-۲- مرحله دوم (فرآیند بررسی پرونده ارسال شده از معاونت غذا و دارو، توسط کارشناس ستادی):

۶-۲-۱- ارزیابی درخواست شرکت، مدارک و مستندات کامل پرونده¬ی ارسال شده، گزارش بررسی مرحله اول و تاییدیه بررسی کارشناسی، از سوی معاونت غذا و دارو تفویض اختیار شده توسط کارشناس اداره تخصصی در سامانه TTAC

۶-۲-۱-۱- در صورت عدم تکمیل/ تطابق صحیح پرسشنامه، مدارک و مستندات، اعلام نواقص به شرکت توسط اداره کل از طریق عودت پرونده به شرکت جهت تکمیل مدارک در سامانه

۶-۲-۱-۲- در صورت تکمیل مدارک، ارجاع پرونده به کارتابل رئیس اداره و در صورت تائید رئیس اداره ارسال به کمیسیون قانونی ساخت و ورود

۶-۲-۱-۳- در صورت عدم تکمیل/ تطابق صحیح پرسشنامه، مدارک و مستندات توسط رئیس اداره، اعلام نواقص به شرکت توسط اداره کل از طریق عودت پرونده به شرکت جهت تکمیل مدارک در سامانه

تبصره ۶: در صورت جدید بودن فرمولاسیون و عدم وجود آن در فهرست داروهای سنتی ایران مصوب شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده‌ها و داروهای سنتی و گیاهی ایران، تکمیل پرسشنامه ارزیابی درخواست ورود فرآورده جدید سنتی به فهرست داروهای گیاهی و سنتی ایران (پیوست شماره ۱۰-۴ با شماره سند FRM-NTS-TPO-003) و ارسال به اداره کل

۶-۳- اعلام مصوبه کمیسیون ساخت و ورود (درج در تارنمای سازمان)

۶-۴-فرآیند پس از اخذ مصوبه موافقت کمیسیون ساخت و ورود با درخواست صدور/ تمدید/ تصحیح مجوز/ کد ثبت فرآورده (ارائه مدارک مطابق با دستورالعمل مربوط)

۶-۵- پرداخت تعرفه ماده ۲۴ صدور/ تمدید/ تصحیح پروانه ساخت در سامانه به صورت الکترونیک

مفاد راهنما قابل استناد در تکمیل مدارک و مستندات مورد استفاده در تنظیم پرونده جامع فرآورده سنتی می‌باشد.

تبصره ۷: ارسال تصویر خوانا، واضح و نشان گذاری شده از نسخه اصلی مورد استناد مرجع سنتی (نسخه غیر الکترونیک خطی/ غیر خطی)، نام کامل مرجع، سال انتشار، شماره و تصاویر صفحات و بخش‌های مد نظر در تکمیل پرونده جامع فرآورده سنتی، الزامی است.

تبصره ۳: ارسال تصویر خوانا، واضح و نشان‌گذاری شده از سایر مراجع/ منابع مورد استناد ملی/ بین المللی، نام کامل مرجع، سال انتشار، شماره و تصاویر صفحات و بخش‌های مد نظر در تکمیل پرونده جامع فرآورده سنتی، الزامی است.

IFDA سازمان غذا و دارو

۷- منابع

۷-۱- سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی مصوب شورای عالی انقلاب فرهنگی (مورخ ۱۳۹۲/۰۴/۲۵)

۷-۲- بند ۱۲ سیاست‌های کلی«سلامت» ابلاغیه مقام معظم رهبری در اجرای بند یک اصل ۱۱۰ قانون اساسی (ابلاغ مورخ ۱۳۹۳/۰۱/۱۸)

۷-۳- آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده‌های طب سنتی ایران (مصوب دی ماه ۱۳۸۵)

۷-۴- آیین نامه شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی ایران (مصوب مورخ ۱۳۹۷/۰۱/۲۶)

۷-۵- دارونامه رسمی داروها و فرآورده‌های سنتی و طبیعی ایران ویرایش نخست (۱۴۰۱)

۷-۶- دستورالعمل مندرجات بسته بندی داروهای سنتی ایران با شماره سند WIN-NTS-TPO-007

۷-۷- راهنمای بررسی پرونده جامع فرآورده سنتی ایران با شماره سند GUD-NTS-TPO-001

۷-۸- مصوبات شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده‌ها و داروهای سنتی و گیاهی ایران

۷-۹- ضوابط و مقررات جاری اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۸- پیوست

۸-۱- فهرست مراجع سنتی/ منابع و مراجع ملی/ بین المللی قابل استناد در بررسی پرونده فرآورده سنتی ایران

۸-۲- آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران

۸-۳- پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران با شماره سند FRM-NTS-TPO-002

۸-۴- پرسشنامه ارزیابی درخواست ورود فرآورده جدید سنتی به فهرست داروهای گیاهی و سنتی ایران با شماره سند FRM-NTS-TPO-003

IFDA
سازمان غذا و دارو

۸-۱- فهرست مراجع سنتی/ منابع و مراجع ملی/ بین المللی قابل استناد در بررسی پرونده فرآورده سنتی ایران

۱. الحاوی (رازی)
۲. قانون فی الطب (ابن سینا)
۳. الابنیه عن حقایق الادویه (ابومنصور هروی)
۴. ذخیره خوارزمشاهی (جرجانی)
۵. الاغراض الطبیه (جرجانی)
۶. اختیارات بدیعی (انصاری)
۷. تحفه المؤمنین (حکیم مؤمن)
۸. قرابادین کبیر (عقیلی خراسانی)
۹. مخزن الادویه (عقیلی خراسانی)
۱۰. کامل الصناعه (علی بن عباس اهوازی)
۱۱. اکسیر اعظم (محمداعظم خان)
۱۲. قرابادین صالحی (محمدصالح هروی)
۱۳. قرابادین شفائی
۱۴. محیط اعظم (محمداعظم خان)
۱۵. قرابادین اعظم (محمد اعظم خان)
۱۶. قرابادین قادری (محمد اکبر ارزانی)
۱۷. قرابادین جلالی
۱۸. قرابادین سمرقندی (نجیب الدین سمرقندی)
۱۹. قرابادین ذکایی
۲۰. قرابادین مظهری
۲۱. مجمع الجوامع (عقیلی خراسانی)
۲۲. طب دارا شکوهی
۲۳. تذکره داوود انطاکی
۲۴. شرح اسباب و علامات (کرمانی)
۲۵. صیدنه فی الطب (ابوریحان بیرونی)
۲۶. خلاصه التجارب (بهاء الدوله رازی)
۲۷. الشامل فی صناعه الطبیه (ابن حزم قرشی)
۲۸. منهاج الدکان (ابن بیطار)
۲۹. مخزن اکسیر (حکیم امام الدین صاحب)
۳۰. پزشکینامه نفیسی (ناظم الاطبا)
۳۱. تکلیس کبیرالدین

- Natural Medicines Comprehensive Database
- BP (British Pharmacopoeia)
- USP (united states pharmacopeia)
- PDR for Herbal Medicine

- فارماکوپه گیاهی ایران
- دارونامه رسمی داروها و فرآورده های سنتی و طبیعی ایران ویرایش نخست (۱۴۰۱)

IFDA
سازمان غذا و دارو

۸-۲- آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده هاي طب سنتي ایران

مقدمه و هدف: طب سنتي و گیاهي میراث ارزشمندي از تجربیات نسل هاي گذشته است که با گنجینه قوي گیاهي که ناشي از اقلیم طبیعي ایران است مي تواند راه گشاي بسیاري از دردها و تنگناهاي پزشکي امروز باشد. آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده هاي طب سنتي ایران به منظور رسیدن به اهداف ذیل تدوین گردیده است.

1- به روز کردن و جهت دهي علمي به استعدادها و توانایي هاي کشور در مورد پیشینه طب سنتي و بافت متنوع گیاهي
2- توسعه فرآورده هاي مبتني بر کتب طب سنتي ایران
3- برقراري نظام یك پارچه عرضه داروهاي سنتي در داروخانه ها و عطاري ها و ...
4- ترویج وگسترش فرهنگ استفاده از طب سنتي و به تبع آن ارتقاي سلامت مردم
5- مهیا نمودن زمینه افزایش آگاهي و آشنایي بیشتر پزشکان و داروسازان در ارتباط با طب سنتي و درمان با داروهاي طبیعي و ...

تعریف: فرآورده هاي طب سنتي ایران عبارتند از فرآورده هایي که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتي ایران ذکر گردیده اند.

ماده۱: مجوز تهیه این گونه فرآورده ها، به داروسازان و سایر افرادي که حداقل ۱۰ سال سابقه فعالیت در زمینه طب سنتي (با تایید صنف مربوطه و یا اداره داروهاي گیاهي وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکي) داشته باشند داده خواهد شد.

ماده۲: اجازه تهیه هر فرآورده پس از تایید شوراي بررسي و تدوین داروهاي گیاهي و طبیعي ایران، منوط به اخذ تاییدیه از اداره کل آزمایشگاه هاي کنترل غذا و دارو و سرانجام تایید کمیسیون قانوني تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیك) وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکي و اخذ مجوز مي باشد.

ماده۳: بر روي برچسب این فرآورده ها علاوه بر درج جمله " فرآورده طب سنتي ایران" مي باید موارد زیر نیز ذکر گردد:

الف: نام محصول
ب: نام و آدرس مرکز تولید کننده
ج: دستور مصرف
د: تاریخ تولید
ه: تاریخ انقضا
و: شرایط نگهداري

ماده۴: عملیات تهیه این فرآورده ها صرفا شامل مواردي است که کتب مرجع طب سنتي ایران ذکر گردیده است.

ماده ۵: عرضه این فرآورده ها در کلیه مراکز دارویي، درماني و طب سنتي بلامانع است.

ماده ۶: متقاضیان صرفا مي توانند اقدام به تهیه آن دسته از فرآورده ها نمایند که نام اجزاي آنها در فهرست مفردات طب سنتي ایران تهیه شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکي موجود باشد.

ماده ۷: جنس و گونه گیاهان و نام مواد خام به کار رفته در فرمولاسیون فرآورده ها مي باید به تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکي برسد.

۹

سازمان غذا و دارو

۸-۳- پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران با شماره سند FRM-NTS-TPO-002

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی				
عنوان	پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران				
شماره	FRM-NTS-TPO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۳/۰۳	شماره بازنگری	۰۰

پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی				
عنوان	پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران				
شماره	FRM-NTS-TPO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۳/۰۳	شماره بازنگری	۰۰

۱- مشخصات شرکت متقاضی:

۱-۱- نام شرکت/ مدیرعامل و مسئول فنی/ سوابق و شماره تماس:

۱-۲- تصویر اساس نامه شرکت/ روزنامه رسمی (آخرین تغییر)

۱-۳- تصویر پروانه مسئول فنی (صادر شده از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل)

۱-۴- نشانی کامل و شماره تلفن شرکت (مطابق با اساس نامه/ روزنامه رسمی):

۱-۵- نام کارخانه داروسازی مجاز تولیدی شرکت متقاضی صدور مجوز تهیه/ پروانه ساخت (دارای پروانه تاسیس صادر شده از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل در صورت وجود):

۱-۶- نام کارخانه داروسازی مجاز تولید قراردادی در صورت انعقاد قرارداد تولید (دارای پروانه تاسیس صادر شده از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل):

۲- مشخصات فرآورده:

۲-۱- نام و شکل فرآورده (فارسی و انگلیسی نویس):

۲-۱-۱- نام عمومی فرآورده در مراجع طب سنتی (تصویر نشان دار شده مرجع):

۲-۱-۲- نام/ نشان تجاری فرآورده (تصویر گواهی نامه ثبت علامت صادر شده از اداره ثبت علایم تجاری، در صورت وجود):

۲-۱-۳- شکل دارویی فرآورده (مطابق با مراجع ملی/ بین المللی):

۲-۲- نام و مشخصات اجزا طبیعی به کار رفته در فرمولاسیون فرآورده:

ردیف	نام فارسی*	نام علمی*	منبع تهیه (با ذکر نام و مشخصات دقیق)	بخش/ قسمت مورد استفاده (گیاه/ حیوان/ ماده معدنی/ ...)

* درج نام فارسی و علمی اجزا طبیعی مورد تایید در منابع قابل استناد، در جدول الزامی است.

۳- مبنای طراحی و فرمولاسیون کامل فرآورده:

۳-۱- تصویر واضح، خوانا و نشان دار شده از نسخه خطی مرجع طب سنتی مورد تایید و قابل استناد

۳-۲- جدول فرمولاسیون (مواد مؤثره و کمکی):

ردیف	نام ماده	شکل ماده به کار رفته در فرمولاسیون	درصد ماده به کار رفته در فرمولاسیون (٪/٪ یا ٪/٪)	مقدار ماده به کار رفته در فرمولاسیون (mg یا .mL)	نقش ماده به کار رفته در فرمولاسیون و مرجع
مواد اصلی ۱- ۲- ..					
مواد کمکی ۱- ۲- ..					

۴- روش تهیه و آماده سازی مواد اولیه به کار رفته در فرمولاسیون:

۴-۱- شرح روش و آماده سازی مواد اولیه مطابق با مراجع طب سنتی (تصویر نشان دار شده از مرجع):

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	سازمان غذا و دارو

عنوان	پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران				
شماره	FRM-NTS-TPO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۳/۰۳	شماره بازنگری	۰۰

۴-۲- شرح روش و گزارش آزمون های کمّی و کیفی مواد مؤثره/ اصلی (مطابق با آخرین ویرایش فارماکوپه های معتبر قابل استناد):

۵- روش کامل ساخت فرآورده نهایی:

۵-۱- مطابق با مراجع طب سنتی (تصویر نشان دار شده از مرجع):

۵-۲- روش ساخت در پایلوت صنعتی (تصویر نشان دار شده از آخرین ویرایش منابع معتبر قابل استناد برای طراحی فرمولاسیون در پایلوت صنعتی و نوع و مقادیر مواد جانبی به کار رفته احتمالی):

۶- خاصیت درمانی/ مورد مصرف (تصویر نشان دار شده از مرجع):

۶-۱- موارد مصرف متداول در طب سنتی (مطابق با مراجع مورد تایید):

۶-۲- موارد مصرف متداول امروزی (مطابق با مراجع دارودرمانی نوین):

۶-۳- گروه/ دسته درمانی (ATC):

۷- نحوه و مقدار مصرف (تصویر نشان دار شده از مرجع):

۷-۱- مطابق با مراجع طب سنتی:

۷-۲- معادل سازی در دارودرمانی نوین:

۸- عوارض جانبی (با استناد به منابع علمی بین المللی/ ملی مورد تایید اداره کل):

۹- موارد عدم مصرف و نکات قابل توصیه (با استناد به مراجع علمی بین المللی/ ملی مورد تایید اداره کل):

۱۰- مشخصات اجزا طبیعی به کار رفته در فرمولاسیون (شرح مشخصات ماکروسکوپی و میکروسکوپی بخش مورد استفاده گیاه، مقدار رطوبت، خاکستر تام و خاکستر نامحلول در اسید و سایر موارد مطابق با آخرین ویرایش فارماکوپه های مورد تایید):

۱۱- شرح کامل آزمایش هایی که روی محصول نهایی به منظور پایش انجام می گیرد (مطابق با آخرین ویرایش فارماکوپه های معتبر قابل استناد):

۱۱-۱- مشخصات فیزیکی و شیمیایی بر اساس شکل دارویی مورد درخواست (نظیر رنگ، بو، دانسیته، pH، وزن و سایر موارد بر حسب نیاز):

۲

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	سازمان غذا و دارو

عنوان	پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فراورده سنتی ایران				
شماره	FRM-NTS-TPO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۳/۰۳	شماره بازنگری	۰۰

۱۱-۲- روش و نتایج ازمون های استاندارد سازی فراورده نهایی:
(شناسایی همه‌ی اجزای طبیعی به کار رفته در فرمولاسیون/ فرآورده حتماً باید نسبت به مقدار یک ماده مؤثره تعیین مقدار شود)
۱۱-۳- روش و نتایج ازمون های میکروب شناسی و قارچ شناسی:

۱۲- شرایط نگهداری و مدت پایداری فرآورده نهایی (تاریخ انقضا):

۱۲-۱- گزارش ازمون مطالعه پایداری تسریع شده، برای صدور مجوز تهیه فراورده:
۱۲-۲- گزارش ازمون مطالعه پایداری ادواری، برای تمدید مجوز تهیه فراورده:

۱۳- بسته‌بندی (نمونه یا طرح برچسب و جعبه در قطع اصلی که تهیه خواهد شد و برگ راهنما یا متن آن ضمیمه شود):

۱۳-۱- نوع/ جنس بسته بندی:
۱۳-۲- مندرجات بسته بندی:
توضیح: تنظیم و ارایه طرح و مندرجات همه‌ی اقلام بسته بندی (برچسب، بلیستر، تیوب، جعبه، برگ راهنما و سایر موارد) مطابق با دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده طب سنتی ایران با شماره WIN-NTS-TMO-007 و طبق ضوابط جاری اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل الزامی است.

۱۴- منابع علمی (تصویر نشان دار شده از مراجع طب سنتی برای استناد طراحی فرمولاسیون، مواد مؤثره اصلی و مواد کمکی، نام عمومی، مورد و مقدار مصرف و روش ساخت و مراجع علمی ملی و بین المللی مورد استناد برای درج عوارض جانبی، هشدار، احتیاط، تداخل های دارویی/ مصرف و سایر موارد در صورت نیاز)

۱۵- فایل اکسل اطلاعات فرآورده (مطابق با پرونده ارسالی)

۱۶- نمونه اجزای فرمولاسیون/ نمونه فراورده نهایی (در صورت لزوم و درخواست اداره تخصصی)

۱۷- گزارش مطالعه پیش‌بالینی و بالینی انجام شده برای فرآورده طب سنتی با طرح مورد مصرف (اندیکاسیون) جدید (طبق ضوابط جاری اداره کل)

IFDA
سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی				
عنوان	پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران				
شماره	FRM-NTS-TPO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۳/۰۳	شماره بازنگری	۰۰

یاداوری ۱: برای آزمون های مشمول بندهای ۴، ۱۱ و ۱۲ صرفا گزارش های استخراج شده از آزمایشگاه مجاز/ مجاز تولیدی/ همکار مورد تایید آزمایشگاه مرجع کنترل غذا دارو و تجهیزات پزشکی مندرج در نارنمای سازمان غذا و دارو، با تایید کار شناس آزمایش کننده، مدیر آزمایشگاه و مسئول فنی شرکت و همراه با شرح روش و تصویر مرجع مورد استناد، قابل بررسی و ارزیابی است.

یاداوری ۲: بدیهی است تسریع و اولویت بررسی پرونده ارسالی، منوط به تکمیل و ارایه همه‌ی بندهای پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران، همراه با ضمایم خواسته شده، طبق قوانین و مقررات و ضوابط جاری اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل است.

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:
مهر و امضا:
تاریخ:

نام و نام خانوادگی مدیر عامل:
امضا:
تاریخ:

۸-۴- پرسشنامه ارزیابی درخواست ورود فرآورده جدید سنتی به فهرست داروهای گیاهی و سنتی ایران با شماره سند FRM-NTS-TPO-003

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	

عنوان	پرسشنامه ارزیابی درخواست ورود فرآورده جدید سنتی به فهرست داروهای گیاهی و سنتی ایران				
شماره	FRM-NTS-TPO-003	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۳/۰۳	شماره بازنگری	۰۰

پرسشنامه ارزیابی درخواست ورود فرآورده جدید سنتی به فهرست داروهای گیاهی و سنتی ایران

۱. نام عمومی (ژنریک) فرآورده/ نام تجاری فرآورده (در صورت وجود):

۲. شکل دارویی:

۳. نام علمی اجزای گیاهی/ حیوانی (ماکروارگانیسم)/ معدنی فرآورده:

۴. نام فارسی اجزای گیاهی/ حیوانی (ماکروارگانیسم)/ معدنی فرآورده:

۵. بخش/ قسمت مورد استفاده گیاهی/ حیوانی (ماکروارگانیسم)/ معدنی:

۶. محل تولید و تامین ماده اولیه:

۷. فرمولاسیون کامل فرآورده (مواد اصلی و کمکی): (با ذکر منابع)

۸. مواد موثره شاخص فرآورده:

۹. طبقه بندی ATC دارو (دسته/ گروه درمانی):

۱۰. موارد مصرف (با ارایه مستندات):

۱۱. ایمنی مصرف در دوز پیشنهادی و گروه هدف:

۱۲. مقدار مصرف روزانه برای کودکان و بزرگسالان و روش مصرف:

۱۳. عوارض جانبی، موارد منع مصرف، هشدار و موارد احتیاط:

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	

عنوان	پرسشنامه ارزیابی درخواست ورود فرآورده جدید سنتی به فهرست داروهای گیاهی و سنتی ایران				
شماره	FRM-NTS-TPO-003	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۲/۰۳	شماره بازنگری	۰۰

۱۴. تداخل مصرف/ دارویی/ غذایی:

۱۵. نام و مشخصات مراجع و منابع معتبر ملی/ بین المللی قابل استناد برای کاربرد درمانی و ملاحظات اجزای فرمولاسیون فرآورده و سایر موارد بر حسب نیاز:

۱۶. ملاحظات مصرف در بارداری و شیردهی:

۱۷. فهرست سایر داروهای موجود در فهرست داروهای ثبت شده شیمیایی، طبیعی، سنتی و مکمل مندرج در نارنمای سازمان غذا و دارو به نشانی www.fda.gov.ir که موارد مصرف مشابه دارند:

۱۸. دوز روزانه برای کودکان و بزرگسالان:

داروی پیشنهادی	شکل دارویی	مشخصات بسته بندی	روش مصرف	هزینه تقریبی یک دوز به ریال

داروهای مشابه	شکل دارویی	مشخصات بسته بندی	روش مصرف	هزینه تقریبی یک دوز به ریال

۱۹. مزایای اختصاصی داروی پیشنهادی:

۲۰. قیمت دارو در بازارهای جهانی چنانچه مشابه داروی فوق داشته باشند (آلمان، هند، چین و ...):

۲۱. قیمت پیشنهادی تولید کننده:

قیمت واحد برای مصرف کننده (ریال)	بسته بندی	مقدار مصرف و شکل دارویی

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی			
عنوان	پرسشنامه ارزیابی درخواست ورود فرآورده جدید سنتی به فهرست داروهای گیاهی و سنتی ایران			
شماره	FRM-NTS-TPO-003	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۳/۰۳	شماره بازنگری	۰۰

۲۲. هدف متقاضی از ارایه درخواست

تولید □ تولید قراردادی □ انتقال تکنولوژی □ تولید تحت لیسانس □ واردات □

۲۳. شخص حقوقی (مدیر عامل یا مسئول فنی) تکمیل کننده پرسشنامه که در صورت لزوم پاسخگوی اداره کل امور فرآورده های طبیعی سنتی و مکمل باشد (نام، تلفن تماس، نمابر و نشانی پستی متقاضی/ شرکت)

صحت مطالب ارایه شده مورد تایید اینجانب ..... مسئول فنی شرکت ..... است.

امضا تاریخ مهر

شیوه نامه پایش ادارات متناظر در معاونت های غذا و دارو سراسر کشور

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۴
۲- هدف ---------- ۵
۳- دامنه کاربرد ---------- ۵
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۵
۵- مسئولیت ها ---------- ۵
۶- روش اجرا ---------- ۶
۶-۱- زمان بندی ---------- ۶
۶-۲- گروه پایش ---------- ۶
۶-۲-۱- کارشناس مسئول هماهنگی امور استان‌ها (سرگروه) ---------- ۶
۶-۲-۲- رئیس / کارشناس بازرسی و نظارت ---------- ۶
۶-۲-۳- رئیس / کارشناس اداره فرآورده‌های طبیعی ---------- ۶
۶-۲-۴- رئیس / کارشناس اداره فرآورده‌های مکمل ---------- ۷
۶-۲-۵- رئیس / کارشناس اداره فرآورده‌های سنتی ---------- ۷
۶-۲-۶- رئیس / کارشناس اداره پایش زنجیره تامین شیرخشک ---------- ۷
۶-۲-۷- واحد تضمین کیفیت ---------- ۷
۶-۳-۱- سامانه ---------- ۷
۶-۳-۲- برنامه زمان‌بندی بازدید ---------- ۷
۶-۳-۳- چک لیست‌پایش ---------- ۷
۶-۳-۴- شاخص‌های اولویت‌بندی ---------- ۸
۶-۳-۵- مستندات و گزارش‌ها ---------- ۸
۶-۳-۶- آموزش و توانمندسازی اعضای گروه پایش ---------- ۸
۶-۴-فرآیند اجرای پایش ---------- ۸
۶-۴-۱- انتخاب گروه پایش ---------- ۸
۶-۴-۲- زمان‌بندی پایش ---------- ۸
۶-۴-۳- اولویت‌بندی پایش: ---------- ۸
۶-۴-۴- مکاتبه با دانشگاه جهت اعزام به دانشگاه: ---------- ۸
۶-۴-۵- انجام بازدید و تکمیل چک لیست و دریافت مستندات ---------- ۹
۶-۴-۶- ارجاع فرم ارزیابی به معاون فنی اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل ---------- ۹
۶-۴-۷- بررسی و جمع‌بندی نهایی امتیازات: ---------- ۹
۶-۴-۸- اقدامات بر اساس امتیازات ---------- ۹
۶-۴-۸-۱- سطح‌بندی امتیازات ---------- ۹
۶-۴-۸-۲- فرآیند اجرای اقدامات ---------- ۱۰
۶-۴-۸-۳- پیگیری و نظارت بر اجرای اقدامات ---------- ۱۰
۶-۴-۸-۴- گزارش‌دهی ---------- ۱۰
۶-۴-۹- مستندات و گزارش‌ها ---------- ۱۰

۶-۴-۱۰- آموزش و توانمندسازی اعضای گروه پایش: ---------- ۱۰
۶-۴-۱۱- تحلیل داده‌ها و گزارش‌دهی ---------- ۱۰
۶-۴-۱۲- بازخورد و بهبود مستمر ---------- ۱۰
۶-۴-۱۳- ارزیابی عملکرد گروه پایش ---------- ۱۱
۶-۴-۱۴- به‌روزرسانی چک لیست‌ها و شاخص‌ها: ---------- ۱۱
۶-۴-۱۵- مدیریت ریسک: ---------- ۱۱
۶-۴-۱۶- ارتباطات و هماهنگی: ---------- ۱۱
۶-۴-۱۷- مستندسازی و نگهداری سوابق: ---------- ۱۱
۶-۴-۱۸- ارزیابی نهایی و تصمیم‌گیری: ---------- ۱۱
۷- منابع ---------- ۱۱
۸- پیوست ---------- ۱۱

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه ادارت و واحدهای تابع	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NTS-WIN-009 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این ۱۱ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	—	—	—	۱۴۰۳/۰۶/۱۷
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

در اجرای وظایف و اختیارات ذاتی، اجرایی و قانونی سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در نظارت، قانون‌گذاری و ایجاد مقررات بر فرآیندهای تامین، نگهداشت (انبارش و توزیع) و عرضه فرآورده‌های سلامت‌محور، به ویژه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، غذای ویژه و شیرخشک، موضوع تبصره ۳ ماده ۳ و تبصره ۳ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، و با توجه به وظایف و اختیارات تفویض شده مرتبط به ادارات متناظر طبیعی، سنتی و مکمل معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه‌ها، این شیوه‌نامه تدوین و برای اجرا ابلاغ می‌گردد. با توجه به لزوم پایش مستمر وضعیت اجرای فرآیندهای تفویض شده به معاونت‌های غذا و دارو توسط سازمان غذا و دارو، این شیوه‌نامه طبق مواد و بندهای ذیل برای اجرا ابلاغ می‌شود.

۳- دامنه کاربرد

این شیوه‌نامه به منظور پایش مستمر وضعیت فرآیندهای تفویض شده به ادارات متناظر طبیعی، سنتی و مکمل معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه‌ها کاربرد دارد.

۴- اختصارات و تعاریف

- سازمان: سازمان غذا و دارو
- اداره کل: اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو
- ادارات متناظر: ادارات متناظر طبیعی، سنتی و مکمل معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه‌ها در سراسر کشور
- گروه پایش: کارشناسان ستادی اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

۵- مسئولیت ها

۱. مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل:
- مسئول تایید نهایی گروه پایش و ارزیابی‌های انجام شده.
- نظارت بر اجرای صحیح فرآیندهای پایش و ارزیابی.

۲. معاون فنی اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل:
- مسئول تایید نتایج ارزیابی‌ها و انتخاب اعضای گروه پایش.
- نظارت بر عملکرد گروه پایش و اطمینان از اجرای دقیق برنامه‌های زمان‌بندی.

۳. کارشناس امور استان‌ها:
- پیگیری و دریافت نتایج ارزیابی‌ها و نمرات به دست آمده.
- هماهنگی با دانشگاه‌ها برای اجرای فرآیندهای پایش.

۴. روسای ادارات متناظر:
- همکاری در اجرای فرآیندهای درخواستی و ارائه مستندات لازم.
- اطمینان از اجرای صحیح فرآیندهای تفویض شده در دانشگاه‌ها.

۵. سرگروه تیم پایش:
- مسئول تدوین، تکمیل و تایید گزارش‌های پایش مطابق با چک لیست‌های پایش.
- هماهنگی با اعضای تیم پایش و نظارت بر اجرای دقیق بازدیدها.

۶. اعضای گروه پایش:
- انجام بازدیدها و تکمیل چک لیست‌های پایش.
- ارزیابی و امتیازدهی به دانشگاه‌ها بر اساس مفاد مندرج در چک لیست‌ها.

۷. واحد تضمین کیفیت:
- نظارت بر کیفیت اجرای فرآیندهای پایش و اطمینان از رعایت استانداردهای تعیین شده.
- ارائه بازخورد و پیشنهادات به منظور بهبود فرآیندهای پایش.

۶- روش اجرا

۶-۱- زمان بندی

تعیین بازه زمانی پایش معاونت‌های غذا و دارو از زمان تفویض فرآیندها به ادارات متناظر به صورت سالیانه صورت می پذیرد. در موارد ضروری به تشخیص سازمان و یا اداره کل، بازدید دوره‌ای (پایش) معاونت غذا و دارو دانشگاه توسط تیم پایش حسب مورد انجام خواهد شد.

۶-۲- گروه پایش

گروه پایش بر اساس وزن امور تفویض شده به ادارات متناظر به انتخاب معاونت فنی و تایید مدیر کل انتخاب و حکم ماموریت داده می‌شود. این گروه مسئولیت نظارت و ارزیابی دقیق فرآیندهای تفویض شده را بر عهده دارد و شامل اعضای زیر است:

۶-۲-۱- کارشناس مسئول هماهنگی امور استان‌ها (سرگروه)
- مسئولیت: هماهنگی کلیه امور مربوط به پایش و نظارت بر اجرای صحیح فرآیندها.
- شرح: سرگروه تیم پایش مسئول تدوین، تکمیل و تایید گزارش‌های پایش مطابق با چک لیست‌های پایش است. همچنین، هماهنگی با اعضای تیم پایش و نظارت بر اجرای دقیق بازدیدها را بر عهده دارد.

۶-۲-۲- رئیس/کارشناس بازرسی و نظارت
- مسئولیت: نظارت بر اجرای صحیح فرآیندهای بازرسی و ارزیابی.
- شرح: رئیس یا کارشناس بازرسی و نظارت مسئول بررسی و ارزیابی دقیق فرآیندهای اجرایی در دانشگاه‌ها است.

۶-۲-۳- رئیس/کارشناس اداره فرآورده‌های طبیعی
- مسئولیت: ارزیابی و نظارت بر فرآورده‌های طبیعی.
- شرح: رئیس یا کارشناس اداره فرآورده‌های طبیعی مسئول بررسی و ارزیابی فرآیندهای مرتبط با فرآورده‌های طبیعی در دانشگاه‌ها است.

۶-۲-۴- رئیس/کارشناس اداره فرآورده های مکمل

- مسئولیت: ارزیابی و نظارت بر فرآورده‌های مکمل.
- شرح: رئیس یا کارشناس اداره فرآورده‌های مکمل مسئول بررسی و ارزیابی فرآیندهای مرتبط با فرآورده‌های مکمل در دانشگاه‌ها است.

۶-۲-۵- رئیس/کارشناس اداره فرآورده های سنتی

- مسئولیت: ارزیابی و نظارت بر فرآورده‌های سنتی.
- شرح: رئیس یا کارشناس اداره فرآورده‌های سنتی مسئول بررسی و ارزیابی فرآیندهای مرتبط با فرآورده‌های سنتی در دانشگاه‌ها است.

۶-۲-۶- رئیس/کارشناس اداره پایش زنجیره تامین شیرخشک

- مسئولیت: ارزیابی و نظارت بر زنجیره تامین شیرخشک.
- شرح: رئیس یا کارشناس اداره پایش زنجیره تامین شیرخشک مسئول بررسی و ارزیابی فرآیندهای مرتبط با زنجیره تامین شیرخشک در دانشگاه‌ها است.

۶-۲-۷- واحد تضمین کیفیت

- مسئولیت: نظارت بر کیفیت اجرای فرآیندهای پایش.
- شرح: واحد تضمین کیفیت مسئول ارائه بازخورد و پیشنهادات به منظور بهبود فرآیندهای پایش و اطمینان از رعایت استانداردهای تعیین شده است.

۶-۳- الزامات اجرای پایش:

۶-۳-۱- سامانه

تعریف صفحه مربوط به ادارت متناظر در سامانه‌ای Audit جهت ثبت و پیگیری تمامی اطلاعات و مستندات مربوط به فرآیندهای پایش. این سامانه به کارشناسان و اعضای گروه پایش امکان می‌دهد تا تمامی اطلاعات مربوط به بازدیدها، چک لیست‌ها، مستندات و نتایج ارزیابی‌ها را به صورت متمرکز و دیجیتال ثبت و پیگیری کنند. همچنین، امکان گزارش‌گیری و تحلیل داده‌ها را فراهم می‌کند.

۶-۳-۲- برنامه زمان بندی بازدید

برنامه زمان‌بندی به گروه پایش کمک می‌کند تا بازدیدها را به صورت منظم و در بازه‌های زمانی مشخص انجام دهند. این برنامه شامل تاریخ‌ها، زمان‌ها و مکان‌های بازدیدها می‌باشد و به هماهنگی بهتر با دانشگاه‌ها کمک می‌کند.

۶-۳-۳- چک لیست پایش

چک لیست پایش ادارات متناظر به شماره NTS-NTS-CHK-013 شامل موارد و معیارهای مشخصی هستند که باید در هر بازدید بررسی شوند. این چک لیست‌ها به کارشناسان کمک می‌کنند تا تمامی جنبه‌های مهم فرآیندها را به صورت سیستماتیک و یکپارچه ارزیابی کنند (پیوست ۱).

۶-۳-۴- شاخص های اولویت بندی

شاخص‌های اولویت‌بندی به گروه پایش کمک می‌کنند تا دانشگاه‌ها را بر اساس معیارهای مختلفی مانند حجم کار، اهمیت فرآیندها، میزان انطباق با استانداردها و نیاز به نظارت بیشتر، اولویت‌بندی کنند. این شاخص‌ها به بهینه‌سازی منابع و زمان کمک می‌کنند.

۶-۳-۵- مستندات و گزارش ها

مستندات و گزارش‌ها شامل تمامی اطلاعات جمع‌آوری شده در طول بازدیدها، نتایج ارزیابی‌ها، امتیازات داده شده و پیشنهادات بهبود می‌باشند. این مستندات به عنوان مرجع برای بررسی‌های بعدی و تصمیم‌گیری‌های مدیریتی استفاده می‌شوند.

۶-۳-۶- آموزش و توانمندسازی اعضای گروه پایش

برگزاری دوره‌های آموزشی و کارگاه‌های توانمندسازی برای اعضای گروه پایش به منظور افزایش مهارت‌ها و دانش آن‌ها در زمینه‌های مختلف مرتبط با فرآیندهای پایش و ارزیابی. این آموزش‌ها به بهبود کیفیت و دقت ارزیابی‌ها کمک می‌کنند.

۶-۴-فرآیند اجرای پایش

۶-۴-۱- انتخاب گروه پایش

گروه پایش بر اساس وزن امور تفویض شده به ادارات متناظر به انتخاب معاونت فنی و تایید مدیر کل انتخاب و حکم ماموریت داده می‌شود. این گروه شامل کارشناسان مختلف از بخش‌های مرتبط است که مسئولیت نظارت و ارزیابی دقیق فرآیندهای تفویض شده را بر عهده دارند.

۶-۴-۲- زمان بندی پایش

- مسئولیت: معاون فنی اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل
- شرح: تعیین بازه زمانی پایش معاونت‌های غذا و دارو به صورت سالیانه. در موارد ضروری به تشخیص سازمان و یا اداره کل، بازدید دوره‌ای (پایش) معاونت غذا و دارو دانشگاه توسط تیم پایش حسب مورد انجام خواهد شد.

۶-۴-۳- اولویت بندی پایش:

- مسئولیت: کارشناس امور استان‌ها
- شرح: اولویت‌بندی دانشگاه‌ها بر اساس شاخص‌های تعیین شده مانند حجم کار، اهمیت فرآیندها، میزان انطباق با استانداردها و نیاز به نظارت بیشتر.

۶-۴-۴- مکاتبه با دانشگاه جهت اعزام به دانشگاه:

- مسئولیت: کارشناس امور استان‌ها
- شرح: انجام مکاتبات لازم با دانشگاه‌ها جهت هماهنگی بازدیدها، تعیین تاریخ و زمان بازدید، معرفی اعضای گروه پایش و درخواست مستندات اولیه با ابلاغیه مدیر کل و یا معاونین آن.

۶-۴-۵- انجام بازدید و تکمیل چک لیست و دریافت مستندات

- مسئولیت: اعضای گروه پایش
- شرح: انجام بازدیدها بر اساس برنامه زمان‌بندی و اولویت‌بندی تعیین شده. در طول بازدید، چک لیست‌های پایش تکمیل و مستندات لازم دریافت می‌شود. این چک لیست‌ها شامل موارد و معیارهای مشخصی هستند که باید در هر بازدید بررسی شوند.

۶-۴-۶- ارجاع فرم ارزیابی به معاون فنی اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

- مسئولیت: سرگروه تیم پایش
- شرح: فرم‌های ارزیابی تکمیل شده به معاون فنی ارجاع داده می‌شوند. این فرم‌ها شامل نتایج ارزیابی‌ها، امتیازات داده شده و پیشنهادات بهبود می‌باشند.

۶-۴-۷- بررسی و جمع بندی نهایی امتیازات:

- مسئولیت: مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل
- شرح: بررسی مجدد و جمع‌بندی نهایی امتیازات مکتسبه در اداره کل فرآورده‌های امور طبیعی، سنتی و مکمل. نتیجه پایش به مدیر راهبری، پایش و امور استان‌ها ارسال می‌شود.

۶-۴-۸- اقدامات بر اساس امتیازات

۶-۴-۸-۱- سطح بندی امتیازات

۶-۴-۸-۱- ۱- ۷۰ ٪ تا ۷۹٪ از کل سقف امتیاز

اقدامات:

- اخطار کتبی :ارسال اخطار کتبی به معاونت غذا و دارو دانشگاه مورد پایش با ذکر نقاط ضعف و نیاز به بهبود.
- واگذاری بخشی از مسئولیت‌ها :واگذاری بخشی از مسئولیت‌ها به دانشگاه همجوار به منظور بهبود کیفیت خدمات.

۶-۴-۸-۱- ۲- ۸۰ ٪ تا ۸۹٪ از کل سقف امتیاز

اقدامات:

-تثبیت فرآیندهای تفویض شده قبلی : حفظ و تثبیت فرآیندهای تفویض شده قبلی به دلیل عملکرد قابل قبول.
-تشویق :ارائه تقدیرنامه به معاونت غذا و دارو دانشگاه به منظور تشویق به ادامه عملکرد خوب.

۶-۴-۸-۱- ۳- ۹۰ ٪ تا ۱۰۰٪ از کل سقف امتیاز

-اقدامات:

-تثبیت و گسترش فرآیندهای تفویض شده :علاوه بر تثبیت فرآیندهای تفویض شده قبلی، تفویض موارد

جدیدی از فرآیندهای قابل اجرا در معاونت غذا و دارو دانشگاه.

-تشویق ویژه :ارائه تقدیرنامه ویژه به منظور تشویق به حفظ و بهبود عملکرد عالی.

-پاداش :ارائه پاداش‌های مالی و غیرمالی به کارکنان معاونت به منظور تشویق به ادامه عملکرد برتر.

۶-۴-۸-۲- فرآیند اجرای اقدامات

بر اساس نتایج ارزیابی‌ها و امتیازات به دست آمده، مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل تصمیم‌گیری نهایی را در مورد اقدامات لازم انجام می‌دهد. این اقدامات شامل ارسال اخطار کتبی، واگذاری مسئولیت‌ها، ارائه تقدیرنامه و پاداش‌ها می‌باشد.

۶-۴-۸-۳- پیگیری و نظارت بر اجرای اقدامات

پیگیری و نظارت بر اجرای اقدامات تعیین شده بر اساس امتیازات. این شامل بررسی اجرای پیشنهادات بهبود، ارزیابی مجدد و اطمینان از بهبود مستمر فرآیندها می‌باشد.

۶-۴-۸-۴- گزارش‌دهی

-مسئولیت :سرگروه تیم پایش

-شرح: تهیه و ارائه گزارش‌های جامع از نتایج ارزیابی‌ها و اقدامات انجام شده به مدیران ارشد. این گزارش‌ها شامل تحلیل داده‌ها، نقاط قوت و ضعف، پیشنهادات بهبود و نتایج اقدامات می‌باشد.

۶-۴-۹- مستندات و گزارش‌ها

– مسئولیت: سرگروه تیم پایش

– شرح: ثبت و نگهداری تمامی اطلاعات و نتایج بازدیدها، نتایج ارزیابی‌ها، امتیازات داده شده و پیشنهادات بهبود. این مستندات به عنوان مرجع برای بررسی‌های بعدی و تصمیم‌گیری‌های مدیریتی استفاده می‌شوند.

۶-۴-۱۰- آموزش و توانمندسازی اعضای گروه پایش:

– مسئولیت: معاون فنی اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

– شرح: برگزاری دوره‌های آموزشی و کارگاه‌های توانمندسازی برای اعضای گروه پایش به منظور افزایش مهارت‌ها و دانش آن‌ها در زمینه‌های مختلف مرتبط با فرآیندهای پایش و ارزیابی. این آموزش‌ها به بهبود کیفیت و دقت ارزیابی‌ها کمک می‌کنند.

۶-۴-۱۱- تحلیل داده‌ها و گزارش‌دهی

– مسئولیت: واحد تضمین کیفیت

– شرح: تحلیل داده‌های جمع‌آوری شده از بازدیدها و ارزیابی‌ها به منظور شناسایی نقاط قوت و ضعف. تهیه گزارش‌های جامع و دقیق از نتایج پایش و ارائه آن‌ها به مدیران ارشد برای تصمیم‌گیری‌های استراتژیک.

۶-۴-۱۲- بازخورد و بهبود مستمر

– مسئولیت: مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

– شرح: ارائه بازخورد به دانشگاه‌ها در جلسات قطب و معاونت های غذا و دارو سراسر کشور بر اساس نتایج ارزیابی‌ها و پیشنهادات بهبود. پیگیری اجرای پیشنهادات بهبود و ارزیابی مجدد برای اطمینان از بهبود مستمر فرآیندها.

۶-۴-۱۳- ارزیابی عملکرد گروه پایش

- مسئولیت: معاون فنی اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل
- شرح: ارزیابی عملکرد گروه پایش به صورت دوره‌ای به منظور اطمینان از کارایی و اثربخشی آن‌ها. این ارزیابی شامل بررسی عملکرد فردی و گروهی، میزان تحقق اهداف و کیفیت گزارش‌ها می‌باشد.

۶-۴-۱۴- به‌روزرسانی چک لیست‌ها و شاخص‌ها:

- مسئولیت: سرگروه تیم پایش
- شرح: به‌روزرسانی چک لیست‌ها و شاخص‌های ارزیابی بر اساس بازخوردها و نتایج تحلیل داده‌ها. این به‌روزرسانی‌ها به منظور بهبود دقت و کارایی فرآیندهای پایش انجام می‌شود.

۶-۴-۱۵- مدیریت ریسک:

- مسئولیت: واحد تضمین کیفیت
- شرح: شناسایی و ارزیابی ریسک‌های مرتبط با فرآیندهای پایش و تدوین برنامه‌های مدیریت ریسک. این برنامه‌ها شامل اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی برای کاهش ریسک‌ها و بهبود ایمنی و کیفیت فرآیندها می‌باشد.

۶-۴-۱۶- ارتباطات و هماهنگی:

- مسئولیت: کارشناس مسئول هماهنگی امور استان‌ها (سرگروه)
- شرح: برقراری ارتباطات موثر و هماهنگی با دانشگاه‌ها و سایر ذینفعان به منظور اطمینان از اجرای صحیح و به موقع فرآیندهای پایش. این شامل جلسات هماهنگی، مکاتبات رسمی و ارائه گزارش‌های دوره‌ای می‌باشد.

۶-۴-۱۷- مستندسازی و نگهداری سوابق:

- مسئولیت: سرگروه تیم پایش
- شرح: مستندسازی تمامی فعالیت‌ها و نتایج مرتبط با فرآیندهای پایش و نگهداری سوابق به صورت منظم و سازمان‌یافته. این سوابق به عنوان مرجع برای بررسی‌های بعدی و تصمیم‌گیری‌های مدیریتی استفاده می‌شوند.

۶-۴-۱۸- ارزیابی نهایی و تصمیم گیری:

- مسئولیت: مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل
- شرح: ارزیابی نهایی نتایج پایش و تصمیم‌گیری در مورد اقدامات لازم بر اساس امتیازات و نتایج به دست آمده. این شامل تصمیم‌گیری در مورد تثبیت یا تغییر فرآیندهای تفویض شده، ارائه پاداش‌ها و یا اعمال تنبیهات می‌باشد.

۷- منابع

- **مصداق ندارد**

۸- پیوست

پیوست ۱: چک لیست پایش ادارات متناظر به شماره NTS-NTS-CHK-013.

IFDA سازمان غذا و دارو

شیوه‌نامه نحوه بررسی، صدور و افزایش خط/اصلاح پروانه تاسیس کارخانه‌های تولیدی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱. تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲. هدف ---------- ۴
۳. دامنه کاربرد ---------- ۴
۴. اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۵. مسئولیت ها ---------- ۴
۶. روش اجرا ---------- ۴
۶. ۱. مدارک مورد نیاز ---------- ۴
۶. ۲. شرح اجرا: ---------- ۵
۷. فلوچارت فرآیند نحوه بررسی و صدور پروانه تاسیس ---------- ۶
۸. منابع ---------- ۷
۹. پیوست ---------- ۷

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحدهای اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-MAO-WIN-004 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این شیوه‌نامه ۷ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۲/۰۵/۰۶
۰۱	۱۴۰۳/۰۴/۱۷	بازنگری کلی و تغییر فلوچارت تدوین در فرمت جدید شیوه‌نامه	تمامی صفحات	۱۴۰۵/۰۴/۱۷
—	—	—	—	—

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲. هدف

هدف از تدوین این سند، صدور پروانه تاسیس به منظور تایید احداث و بهره برداری کارخانه‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه و به منزله‌ی تایید شرایط فنی و بهداشتی محل ساخت، ماشین آلات و تجهیزات مربوط به ساخت فرآورده‌های تحت نظارت این اداره کل می‌باشد. این دستورالعمل به استناد ماده ۴ آئین نامه ثبت دارو سازمان غذا و دارو مصوب ۱۳۹۳/۱۰/۱۷ برای تعیین ضوابط و معیارهایی برای ارزیابی و بررسی شرایط فنی و بهداشتی کارخانه و ماشین آلات و تجهیزات تولید و بسته‌بندی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه است و به منظور یکسان سازی نحوه بررسی و صدور/ اصلاح پروانه در اداره کل و معاونت‌های غذا و داروی تابعه تدوین شده است.

۳. دامنه کاربرد

این سند برای بهره‌مندی کلیه واحدهای تولیدی تحت نظارت اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه است.

۴. اختصارات و تعاریف

سازمان: سازمان غذا و دارو

اداره: اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده‌های طبیعی، مکمل و سنتی، شیر خشک و غذای ویژه

معاونت غذا و دارو: معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

پروانه بهره‌برداری صنایع: در پروانه بهره برداری شرکت متقاضی باید اشکال دارویی درخواستی از این اداره کل قید شده باشند.

تاییدیه محل احداث کارخانه داروسازی: موافقت سازمان مبنی بر تائید اقدام به تاسیس کارخانه تولیدی

پروانه تاسیس: پروانه‌ای است که مبنی بر تایید بهره‌برداری کارخانه‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه بعد از رای موافق کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) به شرکت‌های متقاضی اعطا می‌شود.

کمیسیون قانونی: کمیسیون موضوع بند ۲ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی

۵. مسئولیت ها

مسئولیت اجرای فرآیند برعهده کارشناسان اداره/ معاونت غذا و دارو و نظارت بر حسن اجرای آن برعهده مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، مکمل و سنتی، شیر خشک و غذای ویژه می‌باشد.

۶. روش اجرا

۶. ۱. مدارک مورد نیاز

۱. درخواست متقاضی مبنی بر **صدور و افزایش خط/اصلاح پروانه تاسیس**

۲. اساسنامه شرکت و آخرین تغییرات روزنامه رسمی با موضوع فعالیت مرتبط با فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

۳. پروانه بهره برداری از وزارت صنعت، معدن و تجارت، در پروانه بهره برداری شرکت متقاضی باید اشکال دارویی درخواستی از این اداره کل قید شده باشند.

۴. گواهی صلاحیت علمی و فنی/پروانه مسئول فنی

۵. تاییدیه محل احداث کارخانه داروسازی (مطابق با شیوه نامه شماره NTS-MAO-WIN-013).

۶. تصویر رأی صادر شده (مندرج در تارنمای سازمان)

۷. تصویر فیش واریزی (بسته به نوع درخواست مبنی بر اصلاح و یا صدور پروانه جدید مبلغ واریزی متفاوت خواهد بود.)

۶. ۲. شرح اجرا:

۱. درخواست متقاضی مبنی بر صدور، تمدید/ اصلاح پروانه تاسیس

۲. انجام بازرسی توسط اداره کل/معاونت ناظر بر اساس چک لیست بازرسی به شماره سند NTS-MAO-CKH-005 و شماره نامه ۶۶۵/۵۴۷۵۹/د مورخ ۹۹/۰۵/۰۶ (پیوست شماره ۲)

۳. بررسی اقدامات اصلاحی

۴. طرح در کمیسیون قانونی

۵. ارسال مدارک پس از برگذاری کمیسیون و ابلاغ رای در تارنمای سازمان به این اداره کل (مدت زمان ابلاغ رای در تارنمای سازمان ۱۰ روز می باشد)

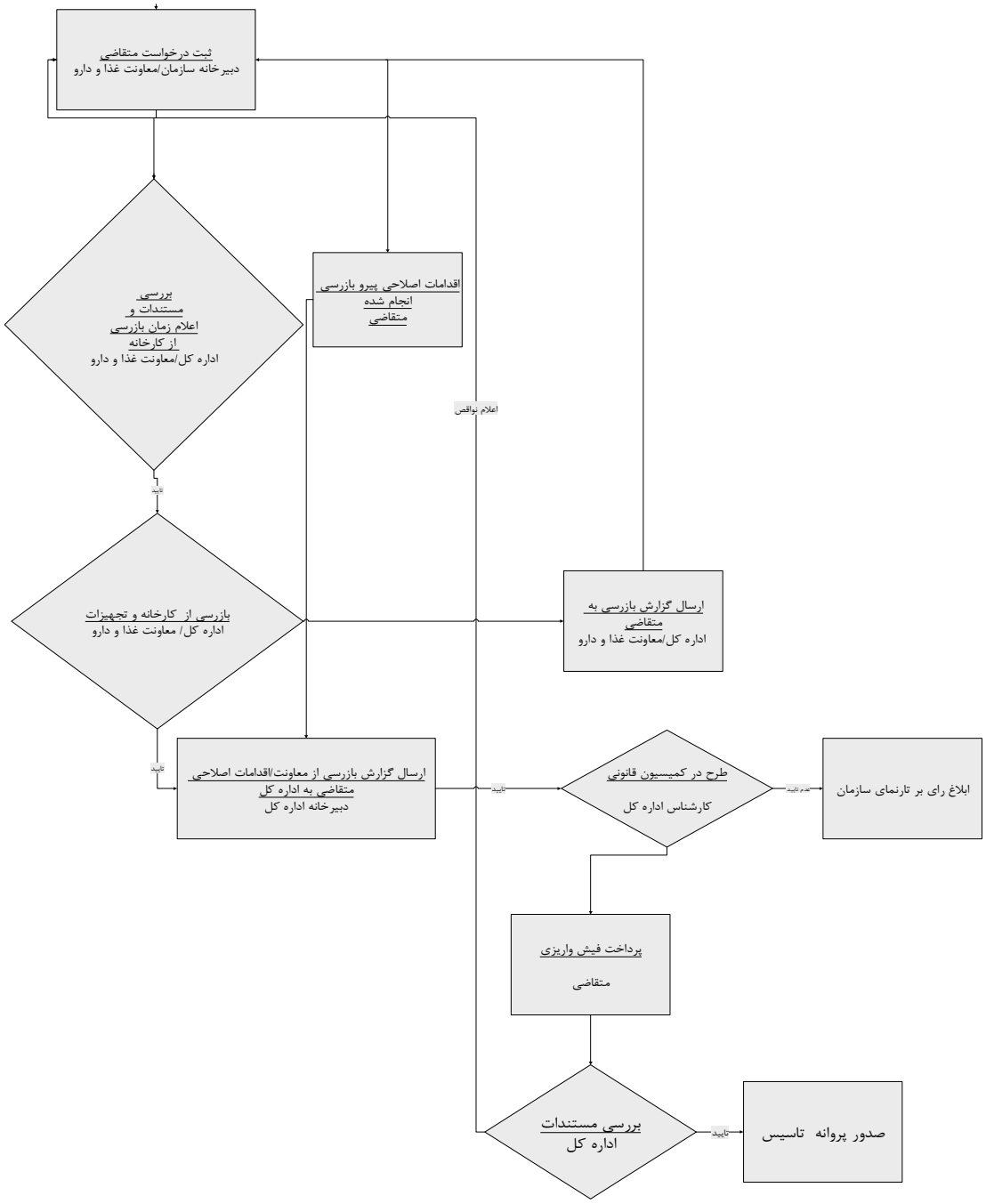
۶. صدور پروانه تاسیس: مدت زمان پروانه تاسیس ۵ ساله می‌باشد.

تبصره ۱: شرکت‌هایی که دارای پروانه GMP از اداره دارو و مواد تحت کنترل دارند، بدون بازرسی پروانه تاسیس یک ساله از این اداره کل دریافت می‌کنند.

تبصره ۲: شرکت‌های که اقدامات اصلاحی و پیشگرانه شان به صورت کامل انجام نپذیرفته است، پروانه تاسیس یک ساله از این اداره کل دریافت می‌کنند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۷. فلوچارت فرآیند نحوه بررسی و صدور پروانه تاسیس



۸. منابع

- **داخلی**

آیین‌نامه "ثبت دارو" در سازمان غذا و دارو- مصوبه شماره ۶۵۵/۲۱۸۵۸/د مورخ ۱۳۳۴/۰۳/۲۹

۹. پیوست

۱. شیوه نامه تاییدیه محل احداث کارخانه داروسازی (مطابق با شماره NTS-MAO-WIN-013)

۲. نامه چک لیست بازرسی از کارخانه‌های تولید فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

شماره: ۶۵۵/۵۴۷۵۹/د
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۵/۰۶
پیوست: دارد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

موضوع: چک لیست بازرسی از کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۵۵/۱۲۷۱۸۶ به تاریخ ۹۵/۸/۱۶ مبنی بر تفویض اختیار بازرسی از کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه، به پیوست چک لیست بازرسی از این مراکز جهت اطلاع و اقدام لازم ارسال می شود.لازم به ذکر است این چک لیست به عنوان یک یادآور (**Aid Memory**) جهت بازرسان محترم آن معاونت بوده و در پایان بازرسی، باید گزارش بازرسی در قسمت «توضیحات» با ذکر موارد عدم انطباق و منبع ذکر شده در چک لیست، توسط بازرسان محترم مکتوب و به امضای کلیه بازرسان، مسوول فنی و مدیرعامل کارخانه (و یا جانشینان آنها) رسیده شود.

در نهایت گزارش مکتوب کارشناسان طی یک نامه رسمی به شرکت ابلاغ شده و رونوشت نامه نیز به این اداره کل ارسال شود. در تکمیل گزارش، باید اعلام بندهای موارد غیرمنطبق، به منبع اعلام شده (مطابق با راهنمای شماره **PE009-** **14(PART1)** الزامات **PIC/S**) در چک لیست، اشاره شود.

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

رونوشت :
جناب آقای دکتر شانه ساز معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: برای استحضار
جناب آقای تدین سرپرست محترم دفتر بازرسی و رسیدگی به شکایات سازمان غذا و دارو: برای استحضار
سرکار خانم یزدانی مدیرکل محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: برای استحضار و دستور بار گذاری بر روی تارنمای سازمان بخش اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل قسمت اداره نظارت و ارزیابی
جناب آقای دکتر آل بویه معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل: برای اطلاع
سرکار خانم مهندس دادعلی معاون فنی محترم اداره کل امور فراورده های طبیعی و مکمل: برای اطلاع

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱
www.fda.gov.ir

شیوه‌نامه تهیه و عرضه داروهای سنتی جالینوسی در داروخانه

IFDA
سازمان غذا و دارو

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 ---------- ۷

۸- پیوست ---------- ۷

جدول توزیع نسخ

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

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۷ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۵/۰۳/۳۰
—	—	—	—	—

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

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

هدف از تنظیم این سند، سامان‌دهی و اجرایی‌سازی روش تهیه و عرضه اقلام دارویی سنتی جالینوسی مورد نیاز متقاضیان و توسعه و ترویج مصرف و ایجاد وحدت رویه در تهیه و عرضه دارو/ فرآورده‌های سنتی ایران در داروخانه‌های سراسر کشور است. این دستورالعمل با استناد به تبصره ۳ ماده ۱۳ از فصل چهارم و تبصره ۷ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحیه سال ۱۳۶۷ و ۱۳۷۴، بند ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، ماده ۵۸ و ۵۹ ضوابط تاسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه¬ها، ماده ۳ و ۸ آیین نامه تأسیس سلامت کده طب سنتی ایرانی، ، بند (چ) ماده ۶۹ بخش ۱۴ (ارتقا نظام سلامت) احکام برنامه هفتم توسعه مصوب ۱۴۰۲/۰۸/۱۶ مجلس شورای اسلامی و وفق ضوابط و مقررات جاری اداره کل امور فرآورده¬های طبیعی، سنتی و مکمل تدوین شده است.

۳- دامنه کاربرد

این دستورالعمل، برای فرآورده‌های دارویی/ سنتی مفرده یا ترکیبی جالینوسی (دست‌ساز) مجاز، با کاربری مشخص و پایداری محدود و سایر موارد الزام، مطابق با نظر و نسخه متخصص مرتبط و یا پزشک عمومی دوره دیده، که در داروخانه‌های سراسر کشور تهیه و با تایید مسئول فنی دکتر داروساز عرضه می‌شوند، کاربرد دارد.

۴- اختصارها و تعاریف

اختصارها

- وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- سازمان: سازمان غذا و دارو
- اداره کل: اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو
- اداره تخصصی: اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده سنتی زیر مجموعه اداره کل
- دانشگاه: دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- مسئول فنی: مسئول فنی داروخانه مطابق با آخرین آیین نامه و ضوابط تاسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه‌ها
- متخصص داروسازی سنتی: داروساز فارغ التحصیل در رشته تخصصی داروسازی سنتی
- مسئول ساخت: متخصص داروسازی سنتی یا داروساز آموزش دیده‌ای که می‌تواند مؤسس، همکار یا مسئول فنی داروخانه باشد. (دارای تائیدیه از اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو)
- واحد ساخت: مستقر در داروخانه مجاز/ واجد شرایط تهیه و عرضه داروی سنتی جالینوسی
- ضوابط و مقررات: مجموعه دستورالعمل‌ها، مصوبات، بخش‌نامه‌ها و سایر موارد مرتبط، به منظور اجرایی شدن آیین نامه-های تدوین و ابلاغ شده از سوی وزارت/ سازمان/ اداره کل
- تارنمای سازمان: تارنمای سازمان غذا و دارو به نشانی http://fda.gov.ir

FDA
سازمان غذا و دارو

تعاریف

- فرآورده سنتی مطابق با آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده‌های طب سنتی ایران: "فرآورده‌های طب سنتی ایران عبارتند از فرآورده-هایی که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده‌اند".
- فرآورده و داروی سنتی مطابق با آیین‌نامه شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده و داروهای سنتی و گیاهی ایران: "داروهای ساده یا ترکیبی با منشا گیاهی، حیوانی و معدنی که فرمولاسیون و روش ساخت آن ها به طور متواتر در کتب مرجع طب ایرانی مورد تایید این اداره کل ذکر شده باشد".
- فرآورده/ داروی سنتی جالینوسی: فرآورده‌ای که مطابق با مبانی طب سنتی ایران، توسط مسئول ساخت و و با تایید مسئول فنی در داروخانه مجاز، تولید می‌شود.
- ماده اولیه سنتی: هر نوع ماده استحصالی از منابع گیاهی، معدنی و حیوانی که در تهیه و ساخت فرآورده سنتی ایران کاربرد دارد.
- مفردات طب سنتی: داروهای معدنی، نباتی و حیوانی غیر مرکب (داروی ساده) .
- مرکبات طب سنتی: داروهای معدنی، نباتی و حیوانی غیر ساده/ داروهای ترکیبی (داروی مرکب).
- مرجع سنتی: کتب مشمول فهرست آیین‌نامه تهیه و عرضه فرآورده‌های طب سنتی ایران و مصوبات شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده‌ها و داروهای سنتی و گیاهی.

۵- مسئولیت

۵-۱- مسئولیت علمی و فنی امور مربوط به تایید اصالت و کیفیت مواد اولیه، تهیه، بسته‌بندی، کنترل کیفیت و انبارش داروهای سنتی. جالینوسی و نیز هرگونه مسئولیت حقوقی و کیفری ناشی از تهیه و توزیع فرآورده، بر عهده مسئول فنی داروخانه است و این مسئولیت نافی مسئولیت صاحب پروانه (موسس) نخواهد بود.

۵-۲- عرضه فرآورده تنها با تایید و حضور مسئول فنی داروخانه امکان پذیر است.

۵-۳- مسئولیت ارزیابی و نظارت بر واحد عرضه کننده خدمت: معاونت غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.

۵-۴- مسئولیت حسن اجرا و تایید نهایی: مدیر کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل.

۶- روش اجرا

در صورت احراز شرایط زیر، داروخانه مجاز به تهیه و عرضه داروهای سنتی جالینوسی خواهد بود:

۶-۱- داروخانه متقاضی تهیه و عرضه داروهای مشمول این دستورالعمل، نیاز به اخذ مجوز جداگانه برای ساخت داروهای سنتی جالینوسی، از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دارد.

۶-۲- داروخانه باید دارای مکان مناسب (واحد ساخت) برای آماده کردن داروی سنتی جالینوسی و قرار دادن مواد اولیه، ملزومات مرتبط و محصول نهایی باشد.

۶-۳- واحد ساخت باید به‌صورت مجزا برای قرار دادن لوازم، وسایل، مواد اولیه و مکانی برای ساخت داروی سنتی جالینوسی تعبیه شده و کف و دیواره‌ها قابل شستشو و دارای ظرفشویی باشد.

۶-۴- بهداشت و نظافت واحد ساخت داروی سنتی جالینوسی باید کامل رعایت شود.

۶-۵- منابع علمی معتبر مرتبط با ساخت داروهای سنتی جالینوسی در در واحد ساخت همان است که در ماده ۱۲ آیین نامه تهیه و عرضه فرآوردهای طب سنتی آورده شده است مگر آنکه منابع علمی معتبر دیگری استناد شود که تهیه کننده موظف است مدارک و مستندات علمی آن را به سازمان ارایه نماید.

۶-۶- درج اطلاعات نسخ حاوی داروهای سنتی جالینوسی علاوه بر ثبت موارد موجود در سامانه امور داروخانه‌ها، در برنامه نرم‌افزاری داروخانه و با درج مشخصات زیر (با توجه به اقتباس موردی از مراجع سنتی)، الزامی است:

نام و نام خانوادگی بیمار	
نام و نام خانوادگی پزشک معالج/ شماره نظام پزشکی	
نام دارو و فرمول دارویی	
دستور مصرف	
تاریخ تولید و انقضا	
نشانی و شماره تماس بیمار	
سایر موارد بر حسب نیاز	

۶-۷- تهیه مواد اولیه مجاز، ظروف بسته بندی و سایر لوازم مورد نیاز ساخت داروهای سنتی جالینوسی از طریق منابع معتبر بر عهده مؤسس است.

۶-۸- انجام آزمون‌های پایداری و میکروبی بر عهده مسئول فنی و مطابق با ضوابط و مقررات مرتبط خواهد بود و نگهداشت و ارایه مستندات مرتبط با ماده اولیه در واحد ساخت داروی سنتی جالینوسی الزامی به مدت دو سال است.

۶-۹- در صورت خارج کردن ماده اولیه از ظروف بسته‌بندی اصلی، مشخصات مواد بر روی بسته جدید نوشته و تاریخ خارج شدن از بسته بندی با امضاء مسئول فنی قید شود.

۶-۱۰- مواد اولیه در ظروف مناسب و سربسته و در شرایط مناسب از نظر نور، دما و رطوبت نگهداری شود.

۶-۱۱- واحد ساخت داروهای سنتی جالینوسی دارای وسایل و لوازم زیر باشد:

- ترازو حداقل با حساسیت ۰/۱ (با مستندات کالیبراسیون سالانه)، هاون با حجم مناسب، ارلن مایر، استوانه مدرج، قیف، همزن شیشه ای، بن ماری، اسپاتول، بشر، پی پت، دماسنج، چراغ الکلی یا گازی و سایر لوازم مورد نیاز از قبیل کاغذ صافی و کاغذ مومی، یخچال، گرم‌خانه و سایر موارد بر حسب نوع فرآورده
- در صورت عدم امکان آزمون‌های مورد نیاز بر حسب نوع فرآورده، مسئول ساخت موظف است فرآورده تهیه شده با شماره ساخت مشخص را برای پایش به آزمایشگاه مجاز مرتبط، برون‌سپاری و گزارش آزمون را بایگانی کند.

۶-۱۲- برای تهیه محلول‌ها و داروهای ترکیبی از آب مقطر استفاده شود.

تبصره ۱: در صورت خارج شدن آب مقطر از بسته بندی اولیه، آب اضافی در یخچال نگهداری شده و در غیر این صورت از آب مقطر جوشیده سرد شده در زمان ساخت استفاده شود.

۶-۱۳- برچسب داروی سنتی جالینوسی حتی‌المقدور حاوی اطلاعات زیر باشد:

- نام داروخانه، نام بیمار، نام فرآورده، فرمول دارویی (نام علمی گیاه یا سایر اجزای طبیعی، معدنی یا حیوانی)، تعداد، وزن یا حجم فرآورده، دستور مصرف، موارد هشدار، احتیاط و موارد منع مصرف مهم بر مبنای مراجع معتبر، تاریخ ساخت و انقضا، شرایط نگهداری، آدرس، کد نظام پزشکی و سایر موارد بر حسب نیاز

تبصره ۲: بر چسب سفید برای داروهای خوراکی و برچسب قرمز برای داروهای موضعی و بر روی برچسب قرمز عبارت زیر درج شود: "این دارو فقط برای مصرف موضعی بوده و از مصرف خوراکی خودداری شود."

تبصره ۳: درج هیچ گونه ادعای درمانی بر روی برچسب فرآورده مجاز نیست. برای درج ادعای درمانی مطابق با مراجع سنتی، طبق ضوابط دریافت مجوزهای لازم از اداره کل، الزامی است.

– درج نام داروی سنتی جالینوسی مطابق با مراجع سنتی و یا اصل/ عمود فرآورده امکان‌پذیر است.

تبصره ۴: تاریخ انقضای داروی سنتی جالینوسی، بسته به شکل دارویی و اجزاء مورد استفاده، می‌تواند با نظر مسئول ساخت و بر مبنای گزارش آزمون‌های پایداری و میکروبی انجام شده، در نظر گرفته شود. مسئولیت بروز هر گونه ناپایداری در فرآورده طی تاریخ تعیین شده بر عهده مسئول فنی است.

۶-۱۴- واحد ساخت داروهای سنتی جالینوسی مستقر در داروخانه سلامت‌کده وابسته به دانشگاه‌های علوم پزشکی و دانشکده‌های طب ایرانی نیز، مجاز به تهیه و عرضه فرآورده مشمول دستورالعمل، همانند سایر داروخانه های سراسر کشور است.

۶-۱۵- تهیه اقلام بالک پر مصرف داروخانه به صورت یک‌جا متناسب با پایداری دارو، بلامانع است.

۶-۱۶- آماده کردن نسخی که در آنها فرمول دارویی و مقدار مواد مصرفی نامعلوم است توسط واحد ساخت داروهای سنتی جالینوسی مجاز نیست.

۷- سایر مراجع و اسناد بالادستی

- سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی مصوب شورای عالی انقلاب فرهنگی مورخ ۱۳۹۲/۰۴/۲۵
- بند ۱۲ سیاست های کلی«سلامت» ابلاغیه مقام معظم رهبری در اجرای بند یک اصل ۱۱۰ قانون اساسی به رؤسای قوای سه گانه و رییس مجمع تشخیص مصلحت نظام (فروردین ماه ۱۳۹۳)
- آیین نامه شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی مصوب مورخ ۱۳۹۷/۰۱/۲۶
- آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده طب سنتی ایران مصوب دی ماه سال ۱۳۸۵

۸- پیوست

ندارد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

شیوه‌نامه نحوه بررسی، صدور و تمدید تاییدیه محل احداث کارخانه تولیدی فرآورده طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱. تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲. هدف ---------- ۴
۳. دامنه کاربرد ---------- ۴
۴. اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۵. مسئولیت ها ---------- ۴
۶. روش اجرا ---------- ۴
۶ ۱. مدارک مورد نیاز: ---------- ۴
۶ ۲. شرح اجرا: ---------- ۵
۷. منابع ---------- ۷
۸. پیوست ---------- ۷
۸ ۱. تقسیم بندی کارخانههای تولیدی (صنایع تحت پوشش) بر اساس احتمال بروز خطر در فرآوردهها ---------- ۸
۸ ۲. جدول تقسیم بندی سایر صنایع بر اساس احتمال بروز خطربه تفکیک ---------- ۹

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحد های اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-MAO-WIN-013 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۰ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	-	-	-	۱۴۰۵/۰۴/۱۲
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲. هدف

هدف از تدوین این سند، تعیین ضوابط و معیارهای استقرار کارخانه‌های تولید و بسته بندی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، انواع شیر خشک و غذای ویژه از نظر خطر احتمال آلودگی متقابل و رعایت حداقل فواصل با سایر واحدهای صنعتی، خدماتی، مناطق مسکونی و اراضی طبیعی می‌باشد. این دستورالعمل به منظور هماهنگی بین اداره کل و مدیریت/ ادارات متناظر نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل در معاونت‌های غذا و دارو تابعه تهیه شده است.

۳. دامنه کاربرد

این سند قبل از صدور پروانه تاسیس وزارتخانه های صنعت، معدن و تجارت یا جهاد کشاورزی کارخانه‌های تحت پوشش برای تایید محل احداث آن‌ها توسط کارشناسان اداره کل و مدیریت / ادارات متناظر در معاونت‌های غذا و دارو سراسر کشور کاربرد دارد.

تبصره: متقاضیان تاسیس کارخانه های مذکور موظف‌اند قبل از هر گونه اقدام به احداث و تجهیز واحد تولیدی و نگهداری از ضوابط و معیارهای استقرار کارخانه تدوین از اداره کل و رعایت حریم از منابع آلاینده اطلاع حاصل نموده و بر اساس آن اقدام نمایند.

۴. اختصارات و تعاریف

سازمان: سازمان غذا و دارو

اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

معاونت غذا و دارو: معاونت های غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی

اداره: اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده‌های طبیعی، مکمل و سنتی، شیر خشک و غذای ویژه

کارخانه های تحت پوشش: واحدهای تولید و بسته بندی کارخانه های تولیدی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه

تاییدیه معتبر سازمان حفاظت محیط زیست: نامه ای که متقاضی برای محل احداث کارخانه خود از سازمان حفاظت محیط زیست مبنی بر تایید محل دریافت می‌نماید.

۵. مسئولیت ها

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل/ ادارات متناظر در معاونت‌های غذا و دارو بوده و حسن اجرای آن بر عهده مدیر کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل/ معاون غذا و دارو می‌باشد.

تبصره: رعایت ضوابط و معیارهای این دستورالعمل‌ها نافی رعایت ضوابط و مقررات سایر ارگان‌های مسؤول قانونی نخواهد بود.

۶. روش اجرا

۶. ۱. مدارک مورد نیاز:

۱. درخواست متقاضی مبنی بر بازدید از زمین محل احداث کارخانه

۲. اساسنامه و تصویر آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی با ذکر موضوع فعالیت در زمینه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

۳. آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی مربوط به اعضای هیات مدیره، موضوع فعالیت و آدرس شرکت
۴. اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری اعضای هیات مدیره و مدیرعامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از شش ماه نگذشته باشد.
۵. مدارک هویتی (کارت ملی) برای اشخاص حقیقی و حقوقی
۶. کروکی محل زمین (واضح و خوانا)
۷. تاییدیه‌ی معتبر سازمان حفاظت محیط زیست
۸. ارائه تعهد نامه محضری مبنی بر رعایت ضوابط و معیارهای استقرار کارخانه و رعایت حریم از منابع آلاینده

تبصره: برای بسته بندی گیاهان دارویی و تولید انواع ماده اولیه، عصاره و اسانس گیاهی با توجه به بخشنامه شماره ۶۶۵/۱۲۲۶۱۲ مورخ ۱۳۹۹/۱۲/۲۷ ارائه تاییدیه از وزارت جهاد کشاورزی یا شعب استانی مورد تایید می باشد.

۶. ۲. شرح اجرا:

۱. متقاضی بر اساس محل احداث کارخانه تولیدی مدارک فوق را به معاونت غذا و دارو مرتبط ارائه نماید. بازدید از محل احداث کارخانه توسط کارشناسان ادارات متناظر در معاونت‌های غذا و دارو پس از هماهنگی با متقاضی ظرف ۱۵ روز کاری این دستورالعمل صورت می‌گیرد.

۲. پس از بررسی زمین و شرایط جغرافیایی آن و همچنین با توجه به سطح بندی کارخانه‌های تحت پوشش از لحاظ احتمال بروز خطر در فرآورده تولیدی (پیوست ۱) و همچنین سطح بندی صنایع آلاینده (پیوست ۲) گزارش بازرسی توسط معاونت‌های غذا و دارو به اداره کل ارسال خواهد شد.
۳. پس از بررسی گزارش فوق در اداره کل نامه تایید یا عدم تایید محل احداث به شرکت متقاضی و به معاونت غذا و دارو مرتبط جهت پاسخ به استعلامات سازمان صنعت، معدن و تجارت پیرو بخشنامه به شماره نامه ۴۲۳۵۸/۶۶۳ ارسال خواهد شد.

نکته: مدت زمان مجوز تاییدیه محل احداث کارخانه تولیدی فرآورده طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه ۲ ساله می‌باشد.

نکات مهم:

۱- این کارخانه‌ها باید در شهرک‌های صنعتی در منطقه غذایی یا دارویی احداث شوند. در صورتی که قبلا کارخانه در سطح شهر یا خارج از شهرک صنعتی ایجاد شده است ضروری است به داخل شهرک صنعتی انتقال یابد و تا زمان انتقال می‌تواند فرآورده‌های سطح یک را تولید نماید و درصورت تولید فرآورده‌های سطح دو باید احراز کیفیت و معتبر سازی تاسیسات حمایتی را به طور کامل انجام داده تا تمدید پروانه‌های تولید فرآورده‌ها در اداره کل مورد بررسی قرار گیرد.

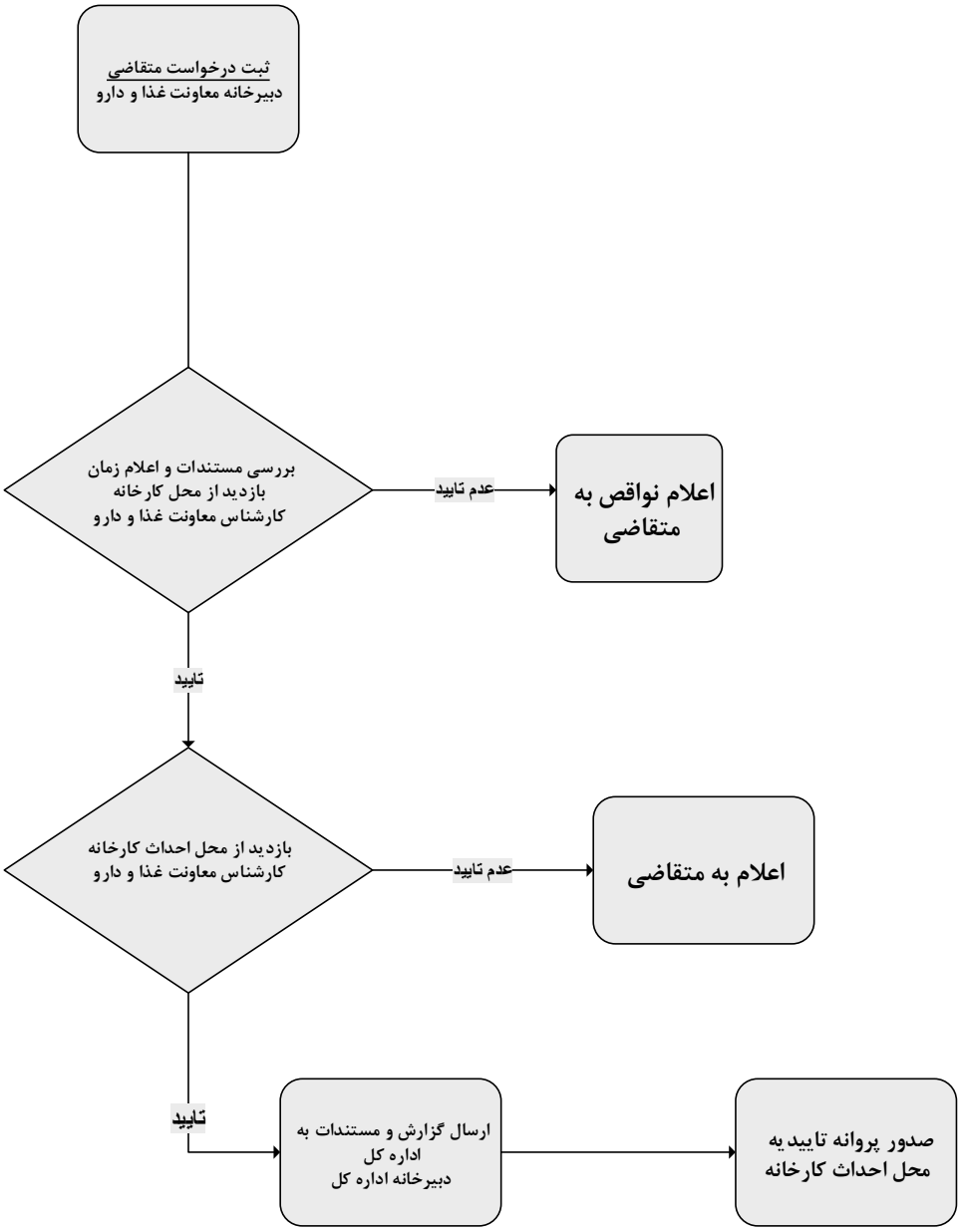
۲- برخی از شهرک‌های صنعتی فاقد منطقه بندی می‌باشند. در این موارد کارخانه نباید در کنار صنایع آلاینده احداث شود و از سوی دیگر باید تمهیدات لازم را به کار گیرد تا مانع قرارگیری کارخانه آلاینده در مجاور آن در آینده شود. شرکت موظف است کلیه‌ی اقدامات در این خصوص را به اداره کل/ ادارات متناظر ارائه نماید.

۳- زمین محل احداث کارخانه باید از لحاظ کیفیت آب و جهت وزش باد غالب مورد بررسی قرار گیرد:

- کیفیت و میزان آب موردنیاز: با توجه به نوع فرآورده و میزان ظرفیت تولید، کارخانه باید توانایی فراهم ساختن آب با کیفیت موردنیاز را دارا باشد.

- کیفیت هوا: جهت وزش باد غالب باید به گونه‌ای باشد که آلودگی‌ها را از زمین موردنظر دور نماید.

- زیرساخت‌های حمایتی: امکانات پشتیبانی مناسب باید در شهرک‌های صنعتی (به خصوص کارخانه های سطح دو) توسط کارشناسان اداره کل/ ادارات متناظر معاونت‌های غذا و دارو مورد بررسی، ارزیابی و تایید قرار گیرد (مانند هواساز و ایجاد فشار مثبت در سالن ها، آبساز و تصفیه‌ی پساب صنعتی، لوله کشی گاز، آب، برق، تلفن و ...).
- محاسبه فاصله مراکز آلاینده تا کارخانه‌های مذکور از سالن‌های تولید کارخانه تا دیوارهای محیطی مراکز آلاینده خواهد بود.



۷. منابع

- **داخلی**

- تصویب نامه ضوابط و معیارهای استقرار واحدها و فعالیت‌های صنعتی و تولیدی هیأت محترم وزیران- مصوبه شماره ۷۸۹۴۶/ت/۳۹۱۳۷ه مورخ ۱۳۹۰/۴/۱۵
- آیین‌نامه "ثبت دارو" در سازمان غذا و دارو- مصوبه شماره ۶۵۵/۲۱۸۵۸/د مورخ ۱۳۳۴/۰۳/۲۹

- **خارجی**

- PIC/S GMP Guide Part II PE 009-17, | August 2023
- PIC/S Annexes, PE 009-17, Annexes, | August 2023

۸. پیوست

۸. ۱. تقسیم بندی کارخانه‌های تولیدی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه (صنایع تحت پوشش) بر اساس احتمال بروز خطر در فرآورده‌ها

۸. ۲. جدول تقسیم بندی سایر صنایع بر اساس احتمال بروز خطر به تفکیک

IFDA
سازمان غذا و دارو

۸. ۱. تقسیم بندی کارخانه‌های تولیدی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه (صنایع تحت پوشش) بر اساس احتمال بروز خطر در فرآورده‌ها

۱- سطح اول:کارخانه های تولید فرآورده ها با احتمال بروز خطر کمترشامل:

- انبار و سردخانه‌های نگهداری فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه
- تولید انواع فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل (به جز موارد سطح ۲)
- تولید انواع مواد اولیه‌ی طبیعی، سنتی و مکمل (به جز موارد سطح ۲)

۲- سطح دوم کارخانه‌های تولید فرآورده‌ها با احتمال بروز خطر بیشتر شامل:

- تولید انواع مواد اولیه پروبیوتیک‌ها و بیولوژی
- تولید انواع شیرخشک نوزاد و غذای کودک
- تولید انواع غذای ویژه و فرآورده‌های متابولیک
- و سایر فرآورده‌هایی که در بررسی اداره کل (بنا به اطلاعات به روز شده) پرخطر ارزیابی شوند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۸. ۲. جدول تقسیم بندی سایر صنایع بر اساس احتمال بروز خطربه تفکیک

صنایع	نوع تولید	احتمال آلودگی میکروبی	احتمال آلودگی هوا
غذایی	فرآوری انواع غلات، تصفیه و بسته‌بندی نمک، سردخانه و انبارها، تولید ظروف و تجهیزات صنایع غذایی، فرآوری انواع خشکبار و ادویه، نوشیدنی‌ها، فرآورده‌های کنسروی، لوازم بهداشت دهان و دندان، اسباب‌بازی‌ها	کم	کم
	تولید انواع نان، فرآورده‌های گوشتی، لبنی، آب، صنایع تخمیری	متوسط	کم
آرایشی و بهداشتی	تولید شوینده‌ها، پاک کننده‌ها، لکه‌برها، سفیدکننده‌ها، نرم کننده‌های لباس انواع شیشه پاک کن، گازپاک کن، پاک کننده‌های چندمنظوره و مانند آن‌ها انواع حشره‌کش‌ها و سموم خانگی تولید مواد اولیه فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی	کم	کم
	فرآورده‌های آرایشی و سایر فرآورده‌های بهداشتی	کم	کم
دارویی	انواع داروهای گیاهی و شیمیایی انبار و سردخانه‌ی نگهداری دارو و واکسن	کم	کم
	تولید هورمون‌ها، ضدسرطان‌ها، آنتی بیوتیکهای بتالاکتام، فرآورده‌های بیولوژیک، واکسن و سرم، مواد اولیه داروسازی	متوسط	متوسط
صنایع فلزی	طراحی و مونتاژ انواع قطعات اتومبیل، تیغ یکبارمصرف، ماشین‌آلات، تجهیزات صنعتی و لوازم خانگی	کم	کم
	تجهیزات و قطعات ماشین‌ها و ابزارهای سنگین، تجهیزات نفت و پتروشیمی، ریخته‌گری، تولید مشعل، ذوب انواع فلزات و سایر کارخانه‌های با عملیات رنگرزی، ریخته‌گری، کوره‌ای	کم	متوسط
صنایع سلولزی	تولید انواع محصولات چوبی نظیر سازهای سنتی، نجاری، مبل‌سازی، جعبه‌سازی، چوب بری، انواع تخته‌ها و مصنوعات چوبی	کم	کم
	تولید چوب و کاغذ، نیوپان . انواع تولیدات کاغذی از ضایعات	کم	متوسط
صنایع چرم	تولید و مونتاژ و چاپ محصولات چرم طبیعی	کم	کم
	تولید چرم مصنوعی، بازیابی ضایعات چرم و رنگرزی چرم	کم	متوسط
صنایع نساجی	تولید انواع پارچه، لباس و پوشاک بدون رنگرزی، گونی، قالی بدون رنگرزی	کم	کم
	تولید انواع پارچه، لباس و پوشاک با رنگرزی و چاپ ، گونی، قالی با رنگرزی و چاپ	کم	کم
پرورش دام و صنایع وابسته به دام	کارگاه‌ها و مراکز جمع‌آوری و فرآوری شیر و محصولات دامی، تولید خوراک دام، ژلاتین، پرورش و نگهداری کرم ابریشم و انواع آبزیان، اسب و پرندگان زینتی	متوسط	متوسط
	پرورش و نگهداری انواع دام، مرغ، واحد تکثیر و پرورش آبزیان، مرغ مادر، شترمرغ، سایر حیوانات	زیاد	زیاد
صنایع کانی غیرفلزی	تولید انواع شیشه، سفال، سرامیک، سنگبری و بلوک زنی	کم	متوسط
	تولید انواع موزاییک، پانل، آجر، خاک رس، ماسه، انواع سنگ شکن، سیمان، گچ، آهک، آجرپزی	کم	زیاد
صنایع شیمیایی	تولید آب مقطر، تولید نایلون، نایلکس، سلوفان و انواع محصولات پلاستیکی، اسباب بازی، تولید انواع لوازم پزشکی، الکل صنعتی، رنگهای صنعتی، انواع رنگ‌های ساختمانی، واکس، انواع هاردنر، رزین، رنگهای طبیعی	متوسط	متوسط
	رنگ‌های نساجی، رزین‌های فنولیک، مواد اولیه‌ی شیمیایی غیر غذایی، تولید کودها و سموم دفع آفات نباتی، رنگ‌های معدنی، اسیدها و نمکهای غیرخوراکی، انواع روغن‌های غیرخوراکی،مواد اولیه‌ی نساجی	کم	زیاد

برق و الکترونیک	تولید آنتن تلویزیون، ساعت، لوستر، مودم، قطعات کامپیوتر، ترانس، کنتور برق، انواع لامپ، ترانس، لوازم دندانپزشکی، سیم و تجهیزات برقی	کم	کم
	تولید باتری اتومبیل، تجهیزات توانبخشی	کم	کم
صنایع کشاورزی	تولید انواع بذر کشاورزی و گلخانه و حشرات مفید	متوسط	متوسط
	تولید انواع قارچ، کود آلی گیاهی، بوجاری و سم زنی	زیاد	زیاد
ماشین سازی	تجهیزات آب و فاضلاب، حمل و نقل مکانیکی، پمپ، مخازن و سایر قطعات و ماشین‌آلات	کم	کم
	ریخته‌گری قطعات فولادی	کم	متوسط
مراکز خدماتی	انواع هتل، شهر بازی، ایستگاه‌های راه‌آهن، پارکها، تعمیرگاه‌ها، مراکز آموزشی، تحقیقاتی، فرودگاه، بازارچه، آسایشگاه، بیمارستان، پارکینگ، پاسگاه، پیست اتومبیلرانی	متوسط	متوسط
	تصفیه خانه‌ی فاضلاب، انبار سیمان و گچ، گورستان، انبار مواد شیمیایی، قالیشویی، تجمع ، بازیابی و دفع زباله‌ها	زیاد	زیاد

IFDA
سازمان غذا و دارو

شیوه‌نامه صدور مجوز فعالیت در زمینه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱. تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲. هدف ---------- ۴
۳. دامنه کاربرد ---------- ۴
۴. اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۵. مسئولیت ها ---------- ۴
۶. روش اجرا ---------- ۴
۶. ۱. مدارک مورد نیاز ---------- ۴
۶. ۲. شرح اجرا ---------- ۵
۷. فلوچارت فرآیند نحوه بررسی و صدور مجوز فعالیت ---------- ۶
۸. منابع ---------- ۷
۹. پیوست ---------- ۷
۹. ۱. تعهدنامه مجوز فعالیت توسط شرکت متقاضی ---------- ۸

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحدهای اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-MAO-WIN-003 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این شیوه‌نامه ۸ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۴/۱/۱۱
۰۱	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	بازنگری کلی و تغییر فلوچارت تدوین در فرمت جدید شیوه‌نامه	همه	۱۴۰۵/۰۴/۱۲
—	—	—	—	—

* **کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲. هدف

هدف از تدوین این سند، ارائه دستورالعمل‌های لازم جهت تسهیل در فرآیند کسب مجوز فعالیت شرکت‌های متقاضی دریافت مجوز فعالیت اولیه از این اداره کل می‌باشد. با توجه به ماده ۲ آئین نامه ثبت دارو که در اجرای ماده ۱۴ فصل چهارم قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحات بعدی تدوین شده است، برای شرکت‌هایی که در اداره کل ثبت شرکت‌ها و موسسات غیرتجاری به ثبت رسمی رسیده‌اند، با داشتن شرایطی که در این دستورالعمل ذکر شده است، مجوز فعالیت اولیه صرفاً برای شروع فعالیت در زمینه فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه صادر می‌شود.

۳. دامنه کاربرد

این سند برای بهره‌مندی، شرکت‌های متقاضی تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس، واردات و صادرات مواد و فرآورده‌های تحت نظارت اداره کل

۴. اختصارات و تعاریف

سازمان: سازمان غذا و دارو

اداره کل: اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

اداره: اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده‌های طبیعی، مکمل و سنتی، شیر خشک و غذای ویژه

معاونت غذا و دارو: معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

۵. مسئولیت ها

مسئولیت اجرای فرآیند برعهده کارشناسان اداره و حسن اجرای آن برعهده مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل/ معاون غذا و دارو می‌باشد.

۶. روش اجرا

تبصره: صدور مجوز فعالیت از سوی این اداره کل الزامی نمی‌باشد و صرفا با توجه به درخواست شرکت متقاضی صادر می‌گردد.

۶. ۱. مدارک مورد نیاز:

۱. تصویر آگهی تاسیس شرکت در روزنامه رسمی با ذکر موضوع فعالیت در زمینه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

۲. آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی مربوط به اعضای هیات مدیره، موضوع فعالیت و آدرس شرکت

۳. اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری اعضای هیات مدیره و مدیرعامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از شش ماه نگذشته باشد.

۴. نامه معرفی مسئول فنی/ تعهد نامه معرفی مسئول فنی واجد شرایط (مراجعه به شیوه‌نامه اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و اصلاح گواهی صلاحیت علمی و فنی/ پروانه مسئول فنی (NTS-MAO-WIN-001)

۵. تعهدنامه مبنی بر ایجاد شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب مطابق با ضوابط و مقررات اداره (فرم پیوست ۹. ۱.)

۶. مدارک هویتی (کارت ملی) برای اشخاص حقیقی و حقوقی

تبصره: شرکت‌های متقاضی مجوز فعالیت واردات مواد و فرآورده‌های تحت نظارت اداره کل نیازمند ارائه دو مدرک زیر نیز می‌باشند:

۱. تصویر کارت بازرگانی مدیر عامل به عنوان شخص حقوقی با تاریخ اعتبار

۲. معرفی انبار مرکزی طبق ضوابط (آدرس کامل، کد GLN و سند مالکیت یا اجاره ملک)

۶. ۲. شرح اجرا:

۱. متقاضی بر اساس درخواست خود مدارک فوق را به اداره کل ارائه می‌نماید.

۲. بررسی مدارک ارسال شده توسط کارشناسان اداره

۳. در صورت تایید مدارک، صدور مجوز فعالیت

❖ مجوز فعالیت ۲ ساله در زمینه‌های زیر توسط اداره برای شرکت‌های متقاضی صادر می‌گردد.

- **تولید:**

✓ فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

✓ مواد اولیه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

✓ تولید و پرورش زالو و لارو

✓ شیرخشک و غذای ویژه بیمارستانی

✓ مواد اولیه شیرخشک و غذای ویژه بیمارستانی

- **صادارات:**

✓ فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

✓ مواد اولیه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

✓ صادرات تجمعی فرآورده‌های تحت نظارت این اداره کل برای شرکت‌های بازرگانی متقاضی صادرات در راستای توسعه صادرات، با توجه به رای یکمین جلسه کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۱۰

- **واردات:**

✓ مواد اولیه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

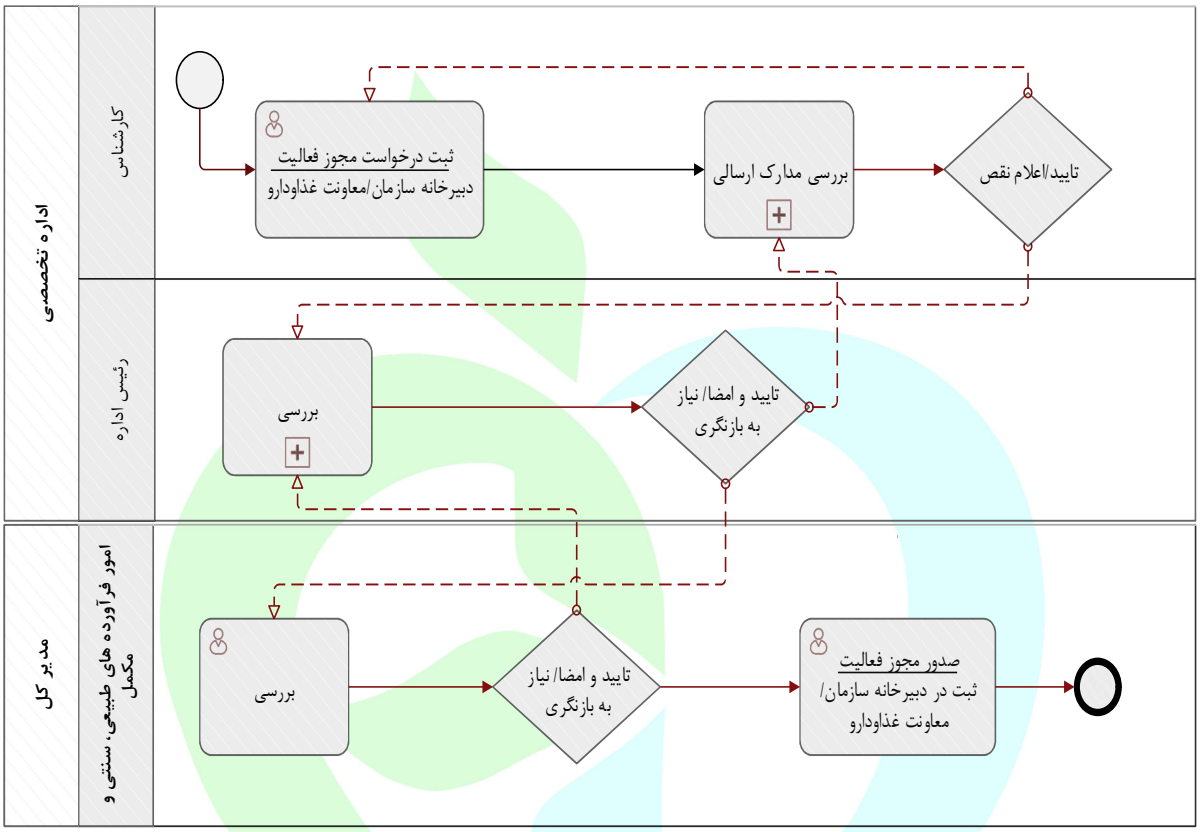
✓ واردات تجمعی مواد اولیه فرآورده‌های تحت نظارت این اداره کل برای شرکت‌های بازرگانی، با توجه به رای نهمین جلسه کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

لازم به ذکر است: پس از اخذ مجوز فعالیت از اداره کل، شرکت درخواست کننده می‌بایست اقدام به دریافت مجوزهای لازم به منظور تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس، واردات و صادرات مواد برای عرضه به بازار نماید. همچنین شرکت‌های صاحب پروانه می‌بایست طبق ضوابط اعلامی از سوی سازمان، توزیع فرآورده‌های خود را صرفاً از طریق پخش مجاز اقدام نمایند.

تبصره: دریافت مجوز در زمینه صادرات منوط به داشتن پروانه تاسیس از این اداره کل می‌باشد و فایل ترجمه شده این پروانه بدین منظور صادر می‌گردد.

IFDA سازمان غذا و دارو

۷. فلوچارت فرآیند نحوه بررسی و صدور مجوز فعالیت



IFDA
سازمان غذا و دارو

۸. منابع

- **داخلی**

آیین‌نامه "ثبت دارو" در سازمان غذا و دارو- مصوبه شماره ۶۵۵/۲۱۸۵۸/د مورخ ۱۳۳۴/۰۳/۲۹

۹. پیوست

۹. ۱. تعهدنامه مجوز فعالیت توسط شرکت متقاضی

IFDA
سازمان غذا و دارو

۹. ۱. تعهدنامه مجوز فعالیت توسط شرکت متقاضی

فرم تعهد مجوز فعالیت شرکت در زمینه فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه (در سربرگ)

اینجانب ..... مدیر عامل شرکت ..... به شماره ثبت ..... و تاریخ ثبت ..... و دارای شماره شناسه ملی.....متعهد می‌شوم، کلیه شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب با ضوابط و مقررات اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل را فراهم نمایم.

نام مدیر عامل
امضاء

مهر شرکت

فرم تعهد معرفی مسئول فنی واجد شرایط (در سربرگ)

اینجانب ..... مدیر عامل شرکت ..... به شماره ثبت ..... و تاریخ ثبت ..... و دارای شماره شناسه ملی.....متعهد می‌شوم، پس از احداث کارخانه و فراهم نمودن کلیه شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب با ضوابط و مقررات اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل مسئول فنی واجد شرایط معرفی نمایم.

نام مدیر عامل
امضاء

مهر شرکت

شرح توضیحات فرم: فرم تعهد نامه حتما در سربرگ شرکت متقاضی تکمیل شود.

IFDA
سازمان غذا و دارو

راهنمای اظهار و ارزیابی تعارض منافع اعضای شوراها و کمیته‌ها

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲- هدف ---------- ۴
۳- دامنه کاربرد ---------- ۴
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۵- مسئولیت ها ---------- ۶
۶- اصول و شیوه اجرا ---------- ۶
۸- پیوست ---------- ۷

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	ادارات تابع	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NTS-GUI-002 **انجام شود.**
تعداد کل صفحات این راهنما ۷ صفحه است.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	۰۰	۰۰	۰۰	۱۴۰۵/۰۵/۳۰
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

این راهنما به انضمام فرم اظهار تعارض منافع و تعهد محرمانگی، برای اطمینان از سطح اعلای بی‌طرفی در تصمیم‌گیری‌ها و فعالیت‌های جاری در شوراها و کمیته‌های مشورتی اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل و به منظور اظهار شفاف تعارضات بالقوه میان منافع اعضای خارج از سازمانی شوراها و کمیته‌های مشورتی با امور محوله، و نیز با هدف اطمینان از حفظ محرمانگی اطلاعات مطرح شده در جلسات یا مستندات ارسالی به اعضا، تدوین و ابلاغ شده است.

۳- دامنه کاربرد

این راهنما برای اظهار و ارزیابی تعارض منافع احتمالی اشخاص و اقرار به محرمانگی اطلاعات مرتبط با همه شوراها و کمیته‌های مشورتی مربوط به اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل که در آن افرادی به غیر از پرسنل سازمان غذا و دارو نیز عضویت دارند، کاربرد دارد.

۴- اختصارات و تعاریف

۴-۱- سازمان: سازمان غذا و دارو

۴-۲- اداره کل: اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

۴-۳- اداره تخصصی: هر یک از ادارات تابعه اداره کل که فعالیت شورا یا کمیته مرتبط با فعالیت‌ها و وظایف تخصصی مربوط به آن اداره است.

۴-۴- شورا: در این راهنما به هر یک از شوراهای مرتبط با امور اداره کل که در آن فرد یا افرادی فاقد رابطه استخدامی با سازمان در آن عضویت دارند اشاره دارد؛ نظیر شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده‌های طبیعی و سنتی

۴-۵- کمیته: در این راهنما به هر یک از کمیته‌های مشورتی مرتبط با امور اداره کل که در آن فرد یا افرادی فاقد رابطه استخدامی با سازمان در آن عضویت دارند اشاره دارد.

۴-۶- تعارض منافع/ تزاحم منافع: مجموعه شرایطی که می‌تواند موجب اخذ تصمیم یا اعلام نظر متأثر از منافع مالی یا غیر مالی شود. در این سند، بررسی موضوع تعارض منافع صرفاً متوجه افرادی است که فاقد هر گونه رابطه استخدامی با سازمان بوده و عضو یا کاندیدای عضویت یا دعوت به شورا یا کمیته به منظور اعلام نظر یا ثبت رأی هستند. اصلی‌ترین منافع که ممکن است با فعالیت در شورا یا کمیته در تضاد باشد به شرح زیر است:

۴-۶-۱- منافع مستقیم:

۴-۶-۱-۱- استخدام در شرکت داروسازی، اعم از تمام وقت یا پاره وقت، با یا بدون دریافت حقوق

۴-۶-۱-۲- مشاور در شرکت داروسازی، با یا بدون دریافت حقوق

۴-۶-۱-۳- سرمایه‌گذاری در شرکت داروسازی

۴-۶-۱-۴- داشتن حق سهم از فروش فرآورده در شرکت داروسازی

۴-۶-۱-۵-۴- دارا بودن حق مالکیت معنوی، اعم از حق ثبت اختراع، دانش فنی، علامت تجاری و نظایر این‌ها مربوط به یک یا چند فرآورده در شرکت داروسازی

۴-۶-۲- منافع غیر مستقیم:

۴-۶-۲-۱- ایفای نقش پژوهشگر اصلی: محققی که به عنوان مجری، هماهنگ کننده یا پاسخگوی اصلی در طرح تحقیقاتی مربوط به یک فرآورده بوده که از سوی یک شرکت داروسازی درخواست یا پشتیبانی مالی شده است، اعم از مطالعه بالینی، طراحی فرمولاسیون یا سایر مطالعات مربوط به تجاری‌سازی فرآورده.

۴-۶-۲-۲- ایفای نقش پژوهشگر: محققی از تیم تحقیقاتی که نقشی در انجام مطالعات مربوط به یک فرآورده که از سوی یک شرکت داروسازی درخواست یا پشتیبانی مالی شده است، اعم از مطالعه بالینی، طراحی فرمولاسیون یا سایر مطالعات مربوط به تجاری‌سازی فرآورده را بر عهده داشته است.

۴-۶-۲-۳- دریافت گرنت یا بودجه پژوهشی از شرکت‌های داروسازی در مؤسسه تحقیقاتی که کارشناس در آن اشتغال دارد.

۴-۶-۲-۴- منافع مربوط به خویشاوندان درجه یک؛ اعم از همسر، فرزند، والدین، هم‌نیا

۴-۷- کارشناس: در این سند به کلیه خبرگان، متخصصین و افرادی اشاره دارد که فاقد رابطه استخدامی با سازمان بوده و به صورت پیوسته یا موردی برای حضور یا ارزیابی موضوع و انجام فعالیت در یک یا چند کمیته یا شورا به عضویت درآمده یا کاندیدای عضویت هستند و باید به اعلام نظر یا ثبت رأی بپردازند.

۴-۸- عضویت: هر نوع همکاری یا عضویت اعم از پیوسته یا موردی، همراه با حق رأی یا اعلام نظر در شورا یا کمیته برای افرادی که فاقد رابطه استخدامی با سازمان هستند.

۴-۹- فرم: فرم اظهار تعارض منافع و تعهد محرمانگی اعضای شوراها و کمیته‌ها به شماره سند NTS-NTS-FRM-012

۴-۱۰- مسئول انتصاب: فردی که حکم عضویت پیوسته یا موردی یا دعوت‌نامه حضور برای کارشناس صادر می‌کند. بسته به نوع شورا یا کمیته، این فرد ممکن است وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، رئیس سازمان غذا و دارو یا مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل باشد.

۴-۱۱- دبیرخانه: بخشی که وظیفه دریافت، ثبت، حفظ و بررسی اسناد مرتبط با شورا یا کمیته را دارد. در صورتی که برای یکی از شوراها یا کمیته‌ها دبیرخانه به طور رسمی تعیین نشده باشد، مسئولیت این امور با دفتر اداره کل یا اداره تخصصی مربوطه زیر نظر و سرپرستی مدیرکل خواهد بود.

۴-۱۲- فرآورده: فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک، غذای ویژه، داروهای شیمیایی یا بیولوژیک

۴-۱۳- مؤسسه تجاری: هر نوع کسب و کار تجاری دارویی یا شرکت داروسازی که به تحقیق و توسعه و یا دریافت مجوز تولید فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک، غذای ویژه، داروهای شیمیایی یا بیولوژیک می‌پردازد و یا مراکز تحقیقاتی که بودجه فعالیت آن‌ها از سوی مؤسسات تجاری فوق‌الذکر تأمین شده باشد.

۵- مسئولیت ها

۵-۱- کارشناس: مسئولیت تکمیل دقیق فرم و ثبت شفاف اطلاعات مبتنی بر واقعیت یا تکمیل مجدد فرم در صورت ایجاد هر گونه تغییر در منافع تا زمان عضویت در شورا یا کمیته و تبعات ناشی از عدم ثبت و اظهار صحیح اطلاعات و منافع بالقوه را داراست.

۵-۲- دبیرخانه: مسئولیت بررسی و ارزیابی فرم هر یک از کارشناسان و بایگانی آن و گزارش نتیجه به مسئول انتصاب را داراست.

۵-۳- مسئول انتصاب: وظیفه رسیدگی یا تجدید نظر در صلاحیت کارشناس یا اعضا شورا یا کمیته را داراست.

۶- اصول و شیوه اجرا

۶-۱- کارشناس در تکمیل فرم هر وضعیت یا منفعتی را که می‌تواند بر بی‌طرفی و استقلال نظر ایشان تأثیرگذار باشد اعلام نمایند.

۶-۲- هر گونه منافع مالی، حرفه‌ای یا سایر منافع مرتبط که با نقش کارشناسی به طور عام یا با موضوعی خاص در جلسه در تعارض است یا می‌تواند تحت تأثیر قرار گیرد باید آشکارا اعلان شود.

۶-۳- منافع مربوط به خویشاوندان درجه یک یا مربوط به سایر افرادی که کارشناس با آن‌ها منافع مشترک قابل توجه دارد و ممکن است بعنوان تأثیر نابجا بر رأی کارشناس تلقی گردد، باید اظهار شود.

۶-۴- در صورت بروز هر گونه تغییر در اطلاعات فرم، کارشناس موظف است فوراً موضوع را به اطلاع دبیرخانه برساند و فرم را بروز نماید.

۶-۵- همه کارشناسان موظفند فرم تکمیل شده را پیش از تأیید انتصاب یا شرکت در جلسه به دبیرخانه تحویل دهند.

۶-۶- پاسخ مثبت به یک یا چند پرسش در فرم، الزاماً به معنای رد صلاحیت عضویت در شورا یا کمیته نبوده و پاسخ‌ها در دبیرخانه به منظور مشخص شدن تضاد منافع کارشناس با موضوع مورد نظر بررسی خواهد شد و بسته به شرایط، از جمله ماهیت و عمق منافع و نیز دوره زمانی و طول مدت ذی‌نفعی تصمیم‌گیری خواهد شد. پس از ارزیابی در صورتی که محرز شود تعارض بالقوه‌ای وجود ندارد یا منافع درگیر نامرتبط یا ناچیز است، مانعی برای عضویت و ثبت رأی کارشناس وجود نخواد داشت. اما در حالتی که منافع اظهار شده از نوع بالقوه یا قابل توجه تشخیص داده شود، برای مدیریت تعارض هر یک از تصمیمات زیر توسط دبیرخانه یا مسئول انتصاب قابل اتخاذ خواهد بود:

الف- اجازه مشارکت کامل در فعالیت با اعلان عمومی تعارض در حضور همه اعضا

ب- حذف از پاره‌ای از تصمیم‌گیری‌ها و فعالیت‌های شورا یا کمیته

ج- حذف کامل از فعالیت‌های شورا یا کمیته

۶-۷- تکمیل فرم به معنای موافقت کارشناس با اعلام عمومی تعارض منافع برای سایر اعضا در ابتدای هر جلسه بوده و در صورتی که تغییری در آن شرایط رخ داده باشد، کارشناس می‌تواند در حضور سایر اعضا تغییر مربوطه را اعلام نماید.

۶-۸- اگر کارشناس مایل به ثبت کتبی جزئیات منافع متعارض او با فعالیت‌های ایشان در شورا یا کمیته نباشد، می‌تواند در تکمیل فرم صرفاً به وجود تعارض منافع احتمالی در آن زمینه اشاره کند. در این حالت دبیرخانه یا اداره کل پس از گفتگوی تکمیلی با کارشناس می‌تواند او را از فعالیت مربوطه به طور کامل حذف نماید.

۶-۹- در صورت عضویت کارشناس در بیش از یک کمیته یا شورا، با توجه به تفاوت در فعالیت و یا دبیرخانه‌های آن‌ها ضروری است برای هر یک از آن‌ها فرم به طور مجزا تکمیل و ثبت شود.

۶-۱۰- کارشناس موظف است با تمام توان علمی و تخصصی خود بدون هر گونه نگاه جانبدارانه یا بازخورد غیرعلمی ناشی از باورهای شخصی نسبت به موضوعات به امعان نظر بپردازد.

۶-۱۱- کارشناس موظف است بدون توجه به وجود یا نبود تعارض منافع، نسبت به حفظ محرمانگی کامل و عدم افشای اطلاعات مطرح شده در جلسات یا اسناد ارسالی مرتبط با موضوع و فعالیت‌های شورا یا کمیته در زمان عضویت و نیز پس از دوران عضویت پایبند باشد.

۶-۱۲- بدون در نظر گرفتن آن که تعارض منافع واقعی وجود دارد یا خیر، در صورتی که هر گونه رأی و اعمال نظرات جانبدارانه کارشناس از دید ناظر مستدل محرز باشد، مصداق تعارض منافع آشکار خواهد بود. در این حالت دبیرخانه یا مسئول انتصاب می‌تواند کارشناس را از فعالیت مربوطه حذف نماید.

۶-۱۳- مسئول انتصاب کارشناسان شورا یا کمیته موظف است در صورت احزار عدم تکمیل و اظهار دقیق همه اطلاعات در فرم به گونه‌ای که عدم اعلان تعارض آشکار منافع تلقی گردد، فوراً کارشناس مربوطه را از عضویت در شورا یا کمیته مربوطه عزل نماید.

۸- پیوست

- فرم اظهار تعارض منافع و تعهد محرمانگی اعضای شوراها و کمیته‌ها به شماره سند NTS-NTS-FRM-012

IFDA
سازمان غذا و دارو

راهنمای یکسان سازی عناوین مکاتبات اداری
اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲- هدف ---------- ۴
۳- دامنه کاربرد ---------- ۴
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۶- روش اجرا ---------- ۵
۶-۱- عناوین مشخص برای صدور، تمدید و یا اصلاح مجوزهای ادارات تخصصی و نامه ارسالی ---------- ۵
۶-۲- عناوین مشخص برای مکاتبات داخلی ---------- ۵
۶-۳- عناوین نامه محرمانه و امور مجلس ---------- ۵
۶-۴- عناوین نامه دریافتی ---------- ۵
۶-۵- ویژگی های ظاهری و محتوای نامه اداری ---------- ۶
۶-۶- الزامات مکاتبات ارسالی و داخلی ---------- ۶
۷- منابع ---------- ۶
۸- پیوست ---------- ۶

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحد های اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NTS-GUI-006 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این سند ۶ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۳/۰۷/۱۵
۰۱	۱۴۰۳/۰۴/۱۸	اصلاحات نگارشی و ویرایشی انتقال به فرمت جدید شماره گذاری مجدد	تمامی صفحات	۱۴۰۴/۰۴/۱۷

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

این راهنما با هدف یکسان‌سازی عناوین در مکاتبات اداری، اعم از مکاتبات سیستمی و محرمانه، تدوین شده است.

۳- دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این سند شامل تمامی نامه‌های اداری صادره از ادارات تابعه اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل و همچنین ادارات متناظر اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل که از طریق سامانه مکاتبات اداری (چارگون) ثبت شده‌اند، می‌باشد.

۴- اختصارات و تعاریف

- اداره تخصصی: ادارات زیر مجموعه اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل.
- نامه‌های داخلی: نامه‌هایی که بین واحدهای مختلف داخل اداره کل مبادله می‌شوند.
- نامه‌های خارجی: نامه‌هایی که به سازمان‌ها، نهادها و اشخاص حقیقی و حقوقی خارج از اداره کل ارسال می‌شوند.
- نامه‌های رسمی: نامه‌هایی که دارای اهمیت رسمی و قانونی هستند و باید با رعایت کامل اصول و ضوابط نگارش شوند.
- نامه‌های غیررسمی: نامه‌هایی که دارای اهمیت کمتری هستند و به صورت غیررسمی بین واحدها و افراد مبادله می‌شوند.
- نامه دریافتی: نامه ثبت شده در سیستم مکاتبات اداری از سوی معاونت غذا و دارو، شرکت‌ها و سایر ذینفعان و ارگان‌های خارج سازمانی.
- موضوع نامه: عنوان مشخص و شفافی از متن نامه.
- گواهی فروش آزاد :(Free Sale Certificate) FSC.
- گواهی فرآورده دارویی:(Certificate Pharmaceutical Product) CPP.

۵- مسئولیت ها

- مسئولین دفتر/کارشناس: مسئول تهیه پیشنویس مطابق با این دستورالعمل و ارجاع به رئیس/معاونین/مدیرکل برحسب موضوع می‌باشند.
- کارشناس مسئول/روسای ادارات/معاونین: مسئول تایید متن پیشنویس و ارجاع به مقام بالاتر می‌باشند.
- مدیرکل/دارنده تفویض امضا: مسئول امضا و تایید نامه می‌باشد.

نکته ۱: مسئولیت نامه‌های صادره از صحت مندرجات نامه تا پیگیری و رعایت ضوابط و مقررات طبق قانون با فرد امضا کننده نامه می‌باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۶- روش اجرا

۶-۱- عناوین مشخص برای صدور، تمدید و یا اصلاح مجوزهای ادارات تخصصی و نامه ارسالی

- صدور و افزایش خط مجوز تاسیس – نام شرکت تولید کننده
- صدور، تمدید و اصلاح مجوز مسئول فنی – نام شرکت متقاضی
- صدور، تمدید و اصلاح مجوز ساخت طبیعی / سنتی / مکمل / شیرخشک و غذای ویژه – نام فرآورده
- صدور، تمدید و اصلاح مجوز واردات طبیعی / مکمل / شیرخشک و غذای ویژه – نام فرآورده
- صدور، تمدید و اصلاح مجوز حداقل اسناد – نام شرکت
- صدور گواهی FSC و CPP – نام فرآورده – نام شرکت – نام کشور
- قیمت مصوب مورخ ..... – حوزه فرآورده (طبیعی سنتی / مکمل / شیرخشک غذای ویژه) – نام شرکت
- بخشنامه – عنوان اصلی

۶-۲- عناوین مشخص برای مکاتبات داخلی

- بارگذاری اسناد بر روی تارنمای سازمان: بارگذاری در تارنما – نام سند (دستورالعمل، بخشنامه و ...)
- گزارش: گزارش اداره – تخصصی عنوان گزارش مانند: گزارش ترخیص و .....
- برگزاری جلسه: موضوع جلسه – تاریخ.

۶-۳- عناوین نامه محرمانه و امور مجلس

- موضوع اصلی – نام شرکت / شخص / معاونت / سایر ارگان‌ها و ذینفعان مانند: شکایت فرآورده مکمل – شرکت...

۶-۴- عناوین نامه دریافتی

- درخواست صدور و افزایش خط مجوز تاسیس – نام شرکت تولید کننده
- درخواست صدور، تمدید و اصلاح مجوز مسئول فنی – نام شرکت
- درخواست صدور، تمدید و اصلاح مجوز ساخت طبیعی / سنتی / مکمل / شیرخشک و غذای ویژه - نام فرآورده
- درخواست صدور، تمدید و اصلاح مجوز واردات طبیعی / مکمل / شیرخشک و غذای ویژه - نام فرآورده
- درخواست صدور، تمدید و اصلاح مجوز حداقل اسناد نام شرکت
- درخواست سیاست گذاری ارزی مواد اولیه – ماده اولیه طبیعی / مکمل / شیرخشک و غذای ویژه
- درخواست سیاست گذاری فرآورده نهایی طبیعی / مکمل / شیرخشک و غذای ویژه
- درخواست صدور مجوز ترخیص – ارسال پیام گمرکی (شامل معافیت از ،مالیات کاهش حقوق گمرکی و یا عدم تولید داخل و ...)

- درخواست تغییر گروه کالایی – نام شرکت
- درخواست صدور مجوز صادرات – نام شرکت
- درخواست قیمت مصوب سه گانه – نام شرکت

۶-۵- ویژگی های ظاهری و محتوای نامه اداری

مطابق با راهنمای نحوه نگارش مکاتبات اداری اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به شماره NTS-QMS-PRO-004 تدوین شود.

۶-۶- الزامات مکاتبات ارسالی و داخلی

- از نوشتن بازگشت به پیرو ،پیوست در خصوص پیرامون و ..... در موضوع نامه جدا خودداری شود.
- مکاتباتی که گیرنده نامه بیش از ۲ نفر است (اصل و یا رونوشت) در سربرگ A4 تهیه شود.
- مکاتباتی که نیاز به اطلاع‌رسانی به روسای ادارات تخصصی و یا معاونین است، به صورت رونوشت مخفی در مکاتبه اضافه شود.
- درج عنوان "محرمانه"، "محرمانه آنی" و یا "فوری" در سمت چپ نامه‌های محرمانه مطابق با نوع نامه محرمانه دریافتی نوشته شود.
- کاتبات با اولویت "آنی" ظرف مدت ۱ روز کاری، اولویت "فوری" ۲ روز کاری و اولویت "عادی" مطابق با فرایند اجرایی اداره مربوطه انجام شود

۷- منابع

۱. شیوه نامه ثبت مکاتبات و فرایندهای اجرایی اسناد و مکاتبات اداری سازمان

۲. ضابطه ثبت مکاتبات و فرایندهای اجرائی اسناد و مکاتبات اداری

۸- پیوست

روش اجرایی نگارش مکاتبات اداری اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به شماره NTS-QMS-PRO-004

IFDA
سازمان غذا و دارو

راهنمای رسم فلوچارت‌ها و فلودیاگرام‌ها با استفاده از نرم‌افزار ویزیو

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲- هدف ---------- ۴
۳- دامنه کاربرد ---------- ۴
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۵- مسئولیت ها ---------- ۴
۶- روش اجرا ---------- ۴
۶-۱- رسم دیاگرام‌ها ---------- ۴
۶-۱-۱- مربع (Task) ---------- ۴
۶-۱-۲- لوزی (Gateway) ---------- ۴
۶-۱-۳- دایره (Start Event, Intermediate Event, End Event) ---------- ۴
۶-۱-۴- فلش‌ها (Sequence Flow) ---------- ۵
۶-۱-۵- زیر فرآیندها (Collapsed Sub-Process, Expanded Sub-Process) ---------- ۵
۶-۱-۶- یادداشت‌ها (Annotation) ---------- ۵
۶-۱-۷- جریان پیام (Message Flow) ---------- ۵
۶-۱-۸- Data Object ---------- ۵
۶-۱-۹- ذخیره‌سازی داده (Data Store) ---------- ۵
۶-۱-۱۰- گروه‌ها (Group) ---------- ۵
۶-۱-۱۱- استخرها و خطوط (Pool / Lane) ---------- ۵
۶-۲- تعریف شرایط و تصمیم‌ها ---------- ۵
۶-۳- استفاده از نرم‌افزار ویزیو ---------- ۶
۶-۳-۱- طراحی فلودیاگرام: ---------- ۶
۶-۳-۲- طراحی فلوچارت: ---------- ۶
۶-۴- فونت و قالب‌بندی ---------- ۷
۶-۵- قسمت‌بندی و گروه‌بندی فرآیندها: ---------- ۷
۷- منابع ---------- ۷
۸- پیوست ---------- ۷

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه ادارت و واحدهای تابع	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-QMS-GUI-002 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این سند ۷ صفحه می باشد.

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	۰۰	۰۰	۰۰	۱۴۰۵/۰۴/۲۸
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

این شیوه نامه به منظور یکسان‌سازی و استانداردسازی رسم فلوچارت‌ها و فلودیاگرام‌ها در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک و غذای ویژه با استفاده از نرم‌افزار Microsoft Visio تهیه شده است. هدف از این دستورالعمل، ایجاد هماهنگی و یکپارچگی در نمایش فرآیندها و بهبود ارتباطات داخلی و خارجی این اداره کل می‌باشد.

۳- دامنه کاربرد

این راهنما برای کلیه ادارات و واحدهای مرتبط با اداره کل که نیاز به رسم فلوچارت‌ها و فلودیاگرام‌ها دارند، قابل استفاده است.

۴- اختصارات و تعاریف

فلوچارت: نموداری که مراحل یک فرآیند را به صورت گرافیکی نمایش می‌دهد.
فلودیاگرام: نموداری که جریان داده‌ها و اطلاعات را در یک سیستم نشان می‌دهد.

۵- مسئولیت ها

کارشناس ادارات: مسئول تهیه فلوچارت‌ها و فلودیاگرام‌ها مطابق با راهنما و ارجاع به رئیس اداره می‌باشند.
روسای ادارات: مسئول تایید فلوچارت‌ها و فلودیاگرام‌ها و ارجاع به تضمین کیفیت می‌باشند.
واحد تضمین کیفیت: مسئول بررسی و تایید فلوچارت‌ها و فلودیاگرام‌ها می‌باشند.
واحد فناوری اطلاعات: ارائه پشتیبانی فنی و آموزش‌های لازم برای استفاده از نرم‌افزار ویزیو.

۶- روش اجرا

۶-۱- رسم دیاگرام‌ها

۶-۱-۱- مربع (Task)

مربع (Task) برای نمایش فعالیت‌ها یا اقدامات استفاده می‌شود. هر مربع باید دارای توضیح مختصر و واضحی از فعالیت باشد.

۶-۱-۲- لوزی (Gateway)

لوزی (Gateway) برای نمایش تصمیم‌گیری‌ها یا شرایط استفاده می‌شود. هر لوزی باید دارای دو یا چند خروجی باشد که نشان‌دهنده نتایج مختلف تصمیم‌گیری است

۶-۱-۳- دایره (Start Event, Intermediate Event, End Event)

دایره (Start Event, Intermediate Event, End Event) برای نمایش شروع، رویدادهای میانی و خاتمه فرآیندها استفاده می‌شود. دایره شروع فرآیند باید در ابتدای فلوچارت و دایره خاتمه فرآیند باید در انتهای فلوچارت قرار گیرد.

۶-۱-۴- فلش ها (Sequence Flow)

فلش‌ها (Sequence Flow) برای نمایش جریان فرآیند بین نمادها استفاده می‌شود. جهت فلش‌ها باید به وضوح نشان‌دهنده ترتیب مراحل باشد.

۶-۱-۵- زیر فرآیندها (Collapsed Sub-Process, Expanded Sub-Process)

زیر فرآیندها (Collapsed Sub-Process, Expanded Sub-Process) برای نمایش فرآیندهای فرعی که می‌توانند به صورت فشرده یا گسترش‌یافته نمایش داده شوند.

۶-۱-۶- یادداشت ها (Annotation)

یادداشت‌ها (Annotation) برای افزودن توضیحات اضافی به فلوچارت استفاده می‌شود.

۶-۱-۷- جریان پیام (Message Flow)

جریان پیام (Message Flow) برای نمایش جریان پیام‌ها بین فرآیندها استفاده می‌شود.

۶-۱-۸- Data Object

Data Object برای نمایش داده‌های مورد استفاده در فرآیندها.

۶-۱-۹- ذخیره سازی داده (Data Store)

ذخیره‌سازی داده (Data Store) نمایش مکان‌های ذخیره‌سازی داده‌ها.

۶-۱-۱۰- گروه ها (Group)

گروه‌ها (Group) برای دسته‌بندی بخش‌های مختلف فرآیند.

۶-۱-۱۱- استخرها و خطوط (Pool / Lane)

استخرها و خطوط (Pool / Lane) براینمایش بخش‌های مختلف سازمان یا تیم‌ها در فرآیند.

۶-۲- تعریف شرایط و تصمیم‌ها

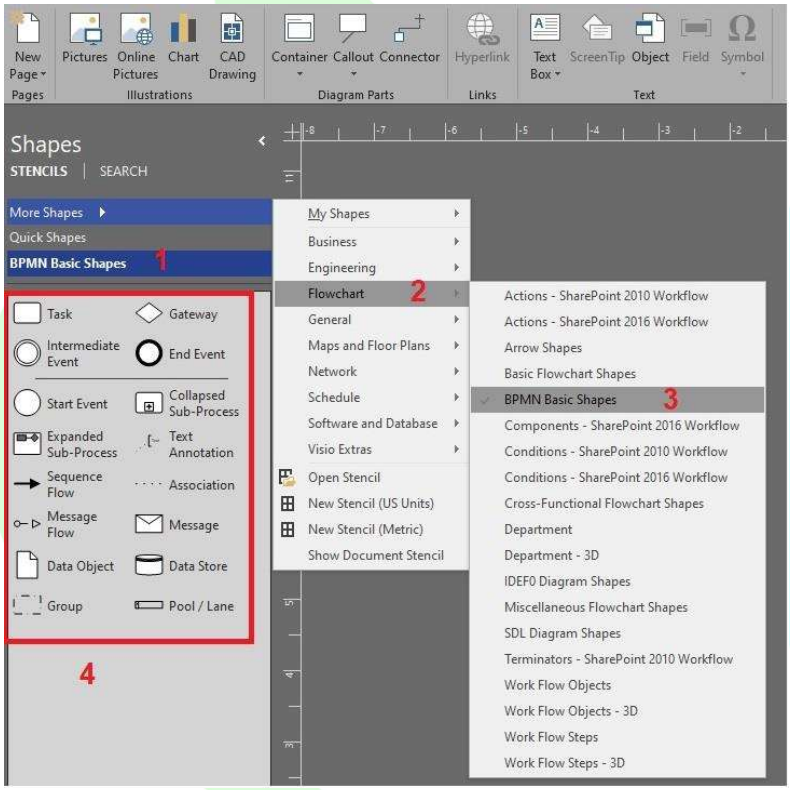
- شرایط و تصمیم‌ها باید به صورت واضح و مختصر در داخل لوزی‌ها نوشته شوند.
- هر خروجی از لوزی باید به یک مربع، لوزی یا دایره دیگر متصل شود که نشان‌دهنده نتیجه تصمیم‌گیری است.

۶-۳- استفاده از نرم‌افزار ویزیو

۶-۳-۱- طراحی فلودیاگرام:

- نرم‌افزار ویزیو را باز کنید و یک فایل جدید ایجاد کنید.
- از قسمت Flowchart زیر بخش BPMN Basic Shapes در نرم‌افزار ویزیو استفاده کنید.
- اطمینان حاصل کنید که تمامی نمادها و ارتباطات به صورت واضح و استاندارد رسم شده‌اند.

شکل ۱: مراحل دسترسی به آیکون ها برای طراحی دیاگرام

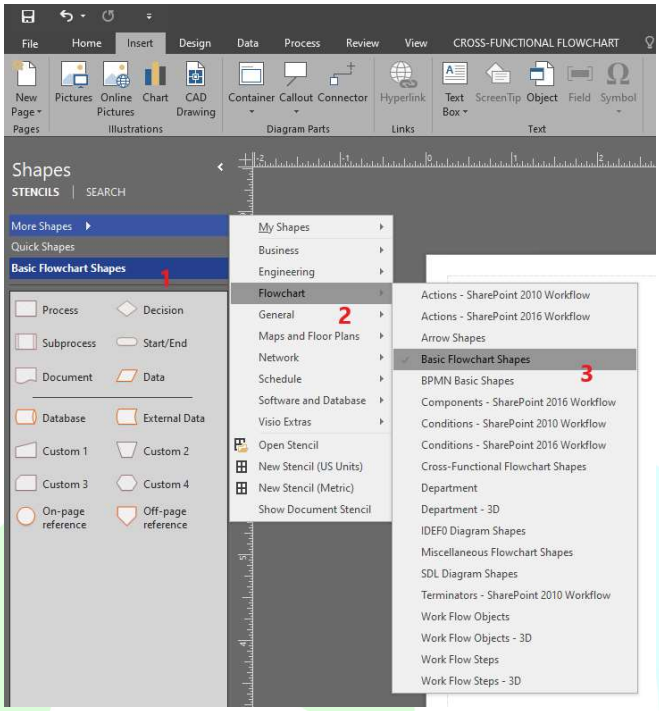


۶-۳-۲- طراحی فلوچارت:

- نرم‌افزار ویزیو را باز کنید و یک فایل جدید ایجاد کنید.
- از قسمت Flowchart زیر بخش Basic Flowchart Shapes در نرم‌افزار ویزیو استفاده کنید.
- اطمینان حاصل کنید که تمامی نمادها و ارتباطات به صورت واضح و استاندارد رسم شده‌اند.

IFDA سازمان غذا و دارو

شکل ۲: مراحل دسترسی به آیکون ها برای طراحی فلوچارت



۶-۴- فونت و قالب بندی

سند باید با قلم انگلیسی Times New Roman و قلم فارسی B Nazanin به صورت ذیل نوشته شود:

- عنوان دیاگرام به صورت Bold و با اندازه ۱۴
- متن یادداشت‌ها با اندازه قلم ۱۲
- متن داخل آیکون ها: قلم انگلیسی Times New Roman با اندازه ۹ و قلم فارسی B Nazanin با اندازه ۱۰ به صورت Bold

۶-۵- قسمت بندی و گروه بندی فرآیندها:

- فرآیندها باید به صورت منطقی و مرحله به مرحله تقسیم‌بندی شوند.
- هر بخش از فرآیند باید دارای عنوان مشخصی باشد که نشان‌دهنده محتوای آن بخش است.
- فرآیندها باید به صورت گروهی و با استفاده از رنگ‌های مختلف برای هر گروه نمایش داده شوند تا تمایز بین بخش‌ها به وضوح مشخص باشد.

۷- منابع

- https://support.microsoft.com/en-us/office/beginner-tutorial-for-visio-bc1605de-d9f3-4c3a-970c-19876386047c

۸- پیوست

- **مصداق ندارد.**

راهنمای یکسان سازی عناوین مکاتبات اداری
اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲- هدف ---------- ۴
۳- دامنه کاربرد ---------- ۴
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۶- روش اجرا ---------- ۵
۶-۱- عناوین مشخص برای صدور، تمدید و یا اصلاح مجوزهای ادارات تخصصی و نامه ارسالی ---------- ۵
۶-۲- عناوین مشخص برای مکاتبات داخلی ---------- ۵
۶-۳- عناوین نامه محرمانه و امور مجلس ---------- ۵
۶-۴- عناوین نامه دریافتی ---------- ۵
۶-۵- ویژگی های ظاهری و محتوای نامه اداری ---------- ۶
۶-۶- الزامات مکاتبات ارسالی و داخلی ---------- ۶
۷- منابع ---------- ۶
۸- پیوست ---------- ۶

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحد های اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NTS-GUI-006 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این سند ۶ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۳/۰۷/۱۵
۰۱	۱۴۰۳/۰۴/۱۸	اصلاحات نگارشی و ویرایشی انتقال به فرمت جدید شماره گذاری مجدد	تمامی صفحات	۱۴۰۴/۰۴/۱۷

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

این راهنما با هدف یکسان‌سازی عناوین در مکاتبات اداری، اعم از مکاتبات سیستمی و محرمانه، تدوین شده است.

۳- دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این سند شامل تمامی نامه‌های اداری صادره از ادارات تابعه اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل و همچنین ادارات متناظر اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل که از طریق سامانه مکاتبات اداری (چارگون) ثبت شده‌اند، می‌باشد.

۴- اختصارات و تعاریف

- اداره تخصصی: ادارات زیر مجموعه اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل.
- نامه‌های داخلی: نامه‌هایی که بین واحدهای مختلف داخل اداره کل مبادله می‌شوند.
- نامه‌های خارجی: نامه‌هایی که به سازمان‌ها، نهادها و اشخاص حقیقی و حقوقی خارج از اداره کل ارسال می‌شوند.
- نامه‌های رسمی: نامه‌هایی که دارای اهمیت رسمی و قانونی هستند و باید با رعایت کامل اصول و ضوابط نگارش شوند.
- نامه‌های غیررسمی: نامه‌هایی که دارای اهمیت کمتری هستند و به صورت غیررسمی بین واحدها و افراد مبادله می‌شوند.
- نامه دریافتی: نامه ثبت شده در سیستم مکاتبات اداری از سوی معاونت غذا و دارو، شرکت‌ها و سایر ذینفعان و ارگان‌های خارج سازمانی.
- موضوع نامه: عنوان مشخص و شفافی از متن نامه.
- گواهی فروش آزاد :(Free Sale Certificate) FSC.
- گواهی فرآورده دارویی:(Certificate Pharmaceutical Product) CPP.

۵- مسئولیت ها

- مسئولین دفتر/کارشناس: مسئول تهیه پیشنویس مطابق با این دستورالعمل و ارجاع به رئیس/معاونین/مدیرکل برحسب موضوع می‌باشند.
- کارشناس مسئول/روسای ادارات/معاونین: مسئول تایید متن پیشنویس و ارجاع به مقام بالاتر می‌باشند.
- مدیرکل/دارنده تفویض امضا: مسئول امضا و تایید نامه می‌باشد.

نکته ۱: مسئولیت نامه‌های صادره از صحت مندرجات نامه تا پیگیری و رعایت ضوابط و مقررات طبق قانون با فرد امضا کننده نامه می‌باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۶- روش اجرا

۶-۱- عناوین مشخص برای صدور، تمدید و یا اصلاح مجوزهای ادارات تخصصی و نامه ارسالی

- صدور و افزایش خط مجوز تاسیس – نام شرکت تولید کننده
- صدور، تمدید و اصلاح مجوز مسئول فنی – نام شرکت متقاضی
- صدور، تمدید و اصلاح مجوز ساخت طبیعی / سنتی / مکمل / شیرخشک و غذای ویژه – نام فرآورده
- صدور، تمدید و اصلاح مجوز واردات طبیعی / مکمل / شیرخشک و غذای ویژه – نام فرآورده
- صدور، تمدید و اصلاح مجوز حداقل اسناد – نام شرکت
- صدور گواهی FSC و CPP – نام فرآورده – نام شرکت – نام کشور
- قیمت مصوب مورخ ..... – حوزه فرآورده (طبیعی سنتی / مکمل / شیرخشک غذای ویژه) – نام شرکت
- بخشنامه – عنوان اصلی

۶-۲- عناوین مشخص برای مکاتبات داخلی

- بارگذاری اسناد بر روی تارنمای سازمان: بارگذاری در تارنما – نام سند (دستورالعمل، بخشنامه و ...)
- گزارش: گزارش اداره – تخصصی عنوان گزارش مانند: گزارش ترخیص و .....
- برگزاری جلسه: موضوع جلسه – تاریخ.

۶-۳- عناوین نامه محرمانه و امور مجلس

- موضوع اصلی – نام شرکت / شخص / معاونت / سایر ارگان‌ها و ذینفعان مانند: شکایت فرآورده مکمل – شرکت...

۶-۴- عناوین نامه دریافتی

- درخواست صدور و افزایش خط مجوز تاسیس – نام شرکت تولید کننده
- درخواست صدور، تمدید و اصلاح مجوز مسئول فنی – نام شرکت
- درخواست صدور، تمدید و اصلاح مجوز ساخت طبیعی / سنتی / مکمل / شیرخشک و غذای ویژه - نام فرآورده
- درخواست صدور، تمدید و اصلاح مجوز واردات طبیعی / مکمل / شیرخشک و غذای ویژه - نام فرآورده
- درخواست صدور، تمدید و اصلاح مجوز حداقل اسناد نام شرکت
- درخواست سیاست گذاری ارزی مواد اولیه – ماده اولیه طبیعی / مکمل / شیرخشک و غذای ویژه
- درخواست سیاست گذاری فرآورده نهایی طبیعی / مکمل / شیرخشک و غذای ویژه
- درخواست صدور مجوز ترخیص – ارسال پیام گمرکی (شامل معافیت از ،مالیات کاهش حقوق گمرکی و یا عدم تولید داخل و ...)

- درخواست تغییر گروه کالایی – نام شرکت
- درخواست صدور مجوز صادرات – نام شرکت
- درخواست قیمت مصوب سه گانه – نام شرکت

۶-۵- ویژگی های ظاهری و محتوای نامه اداری

مطابق با راهنمای نحوه نگارش مکاتبات اداری اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به شماره NTS-QMS-PRO-004 تدوین شود.

۶-۶- الزامات مکاتبات ارسالی و داخلی

- از نوشتن بازگشت به پیرو ،پیوست در خصوص پیرامون و ..... در موضوع نامه جدا خودداری شود.
- مکاتباتی که گیرنده نامه بیش از ۲ نفر است (اصل و یا رونوشت) در سربرگ A4 تهیه شود.
- مکاتباتی که نیاز به اطلاع‌رسانی به روسای ادارات تخصصی و یا معاونین است، به صورت رونوشت مخفی در مکاتبه اضافه شود.
- درج عنوان "محرمانه"، "محرمانه آنی" و یا "فوری" در سمت چپ نامه‌های محرمانه مطابق با نوع نامه محرمانه دریافتی نوشته شود.
- کاتبات با اولویت "آنی" ظرف مدت ۱ روز کاری، اولویت "فوری" ۲ روز کاری و اولویت "عادی" مطابق با فرایند اجرایی اداره مربوطه انجام شود

۷- منابع

۱. شیوه نامه ثبت مکاتبات و فرایندهای اجرایی اسناد و مکاتبات اداری سازمان

۲. ضابطه ثبت مکاتبات و فرایندهای اجرائی اسناد و مکاتبات اداری

۸- پیوست

روش اجرایی نگارش مکاتبات اداری اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به شماره NTS-QMS-PRO-004

IFDA
سازمان غذا و دارو

راهنمای تکمیل پرونده جامع فرآورده سنتی ایران

IFDA
سازمان غذا و دارو

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 ---------- ۵

۸- پیوست ---------- ۷

جدول توزیع نسخ

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

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۳ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۵/۰۳/۳۰
—	—	—	—	—

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

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

هدف از تنظیم این سند، سهولت دسترسی و تجمیع مراجع/ منابع ملی/ بین المللی مورد تایید و پرکاربرد در تهیه و تنظیم پرونده جامع فرآورده طب سنتی ایران و استناد به مراجع/ منابع مجاز در تکمیل پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران (با شماره سند (FRM-NTS-TPO-002) از سوی متقاضی واجد شرایط، وفق ضوابط و مقررات جاری اداره کل است. این راهنما به استناد "سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی مصوب شورای عالی انقلاب فرهنگی مورخ ۱۳۹۲/۰۴/۲۵"، بند ۱۲ سیاست های کلی«سلامت» ابلاغیه مقام معظم رهبری، "آیین نامه تهیه و عرضه مجوز تهیه فرآورده های طب سنتی ایران" مصوب دی ماه ۱۳۸۵ و مصوبات شورای بررسی و تدوین داروها و فرآورده های سنتی و طبیعی ایران و وفق ضوابط و مقررات جاری اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تدوین شده است..

۳- دامنه کاربرد

مفاد این راهنما برای هرگونه درخواست مرتبط با ثبت فرآورده جدید/ فرآورده سنتی مجاز به تولید، توزیع و عرضه در سراسر کشور مطابق با مجوزهای صادر شده از سوی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل از جمله موارد زیر، کاربرد دارد:

۳-۱- درخواست صدور مجوز تهیه/ پروانه ساخت فرآورده سنتی

۳-۲- درخواست تمدید مجوز تهیه/ پروانه ساخت فرآورده سنتی

۳-۳- درخواست تغییر/ تصحیح مجوز تهیه/ پروانه ساخت فرآورده سنتی

۳-۴- درخواست صدور/ تمدید/ تغییر/ تصحیح مجوز تهیه/ پروانه سااخت ماده اولیه مورد استفاده در داروی سنتی

تبصره ۱: هرگونه درخواست مبنی بر تغییر در مفاد مجوز تهیه ماده اولیه/ فرآورده سنتی (همانند نام، نوع و مقدار اجزای اصلی و کمکی فرمولاسیون، مورد مصرف، مقدار مصرف، محدوده ی سنی مصرف و هرگونه تغییر مشمول ارایه مرجع/ سند طب سنتی/ منابع علمی ملی و بین المللی)، مستلزم اجرای مفاد این راهنما است.

۴- اختصارها و تعاریف

اختصارها

- وزارت متبوع: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- سازمان/ ستاد: سازمان غذا و دارو
- معاونت: معاونت/ مدیریت غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوط (که دارای تفویض اختیار در این حوزه هستند)
- اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- داره تخصصی: اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده سنتی (ستادی)
- اداره متناظر: اداره متناظر اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل در معاونت غذا و دارو
- آیین نامه: آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران مصوب دی ماه سال ۱۳۸۵
- شورا: شورای بررسی و تدوین داروها و فرآورده های سنتی و طبیعی ایران مصوب مورخ ۱۳۹۷/۰۱/۲۶

- ضوابط و مقررات: مجموعه¬ دستورالعمل ها، مصوبات، بخش نامه ها و سایر موارد مرتبط، به منظور اجرایی شدن آیین نامه های تدوین و ابلاغ شده از سوی وزارت متبوع/ سازمان/ اداره کل
- تارنمای سازمان: تارنمای سازمان غذا و دارو به نشانی http://fda.gov.ir

تعاریف

- تعریف فرآورده سنتی مطابق با آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران: "فرآورده های طب سنتی ایران عبارتند از فرآورده هایی که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده اند."
- تعریف فرآورده و داروی سنتی مطابق با آیین نامه شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی ایران: "داروهای ساده یا ترکیبی با منشا گیاهی، حیوانی و معدنی که فرمولاسیون و روش ساخت آن ها به طور متواتر در کتب مرجع طب ایرانی مورد تایید این اداره کل ذکر شده باشد."
- مرجع طب سنتی: کتب مشمول فهرست ذیل این راهنما، مطابق با آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران و مصوبات شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی ایران
- مرجع ملی: کتب و منابع مشمول فهرست ذیل این راهنما، تالیف فرد یا افراد یا نهاد تخصصی بومی کشور در حوزه‌ی مرتبط
- مرجع بین المللی: کتب و منابع مشمول فهرست ذیل این راهنما، تالیف فرد یا افراد یا نهاد تخصصی بین المللی در حوزه‌ی مرتبط

۵- مسئولیت

مصداق ندارد.

۶- روش اجرا

مفاد راهنما قابل استناد در تکمیل مدارک و مستندات مورد استفاده در تنظیم پرونده جامع فرآورده سنتی می‌باشد.
تبصره ۲: ارسال تصویر خوانا، واضح و نشان گذاری شده از نسخه اصلی مورد استناد مرجع سنتی (نسخه غیر الکترونیک خطی/ غیر خطی)، نام کامل مرجع، سال انتشار، شماره و تصاویر صفحات و بخش های مد نظر در تکمیل پرونده جامع فرآورده سنتی، الزامی است.
تبصره ۳: ارسال تصویر خوانا، واضح و نشان گذاری شده از سایر مراجع/ منابع مورد استناد ملی/ بین المللی، نام کامل مرجع، سال انتشار، شماره و تصاویر صفحات و بخش های مد نظر در تکمیل پرونده جامع فرآورده سنتی، الزامی است.

۷- منابع

۷-۱- فهرست مراجع سنتی ایران (قابل استناد در تکمیل و تنظیم بندهای مرتبط در پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران به شماره سند FRM-NTS-TPO-002):

۱. الحاوی (رازی)
۲. قانون فی الطب (ابن سینا)
۳. الابنیه عن حقایق الادویه (ابو منصور هروی)
۴. ذخیره خوارزمشاهی (جرجانی)

۵. الاغراض الطبیه (جرجانی)
۶. اختیارات بدیعی (انصاری)
۷. تحفه المؤمنین (حکیم مؤمن)
۸. قرابادین کبیر (عقیلی خراسانی)
۹. مخزن الادویه (عقیلی خراسانی)
۱۰. کامل الصناعه (علی بن عباس اهوازی)
۱۱. اکسیر اعظم (محمداعظم خان)
۱۲. قرابادین صالحی (محمد صالح هروی)
۱۳. قرابادین شفائی
۱۴. محیط اعظم (محمد اعظم خان)
۱۵. قرابادین اعظم (محمد اعظم خان)
۱۶. قرابادین قادری (محمد اکبر ارزانی)
۱۷. قرابادین جلالی
۱۸. قرابادین سمرقندی (نجیب الدین سمرقندی)
۱۹. قرابادین ذکایی
۲۰. قرابادین مظهری
۲۱. مجمع الجوامع (عقیلی خراسانی)
۲۲. طب دارا شکوهی
۲۳. تذکره داوود انطاکی
۲۴. شرح اسباب و علامات (کرمانی)
۲۵. صیدنه فی الطب (ابوریحان بیرونی)
۲۶. خلاصه التجارب (بهاء الدوله رازی)
۲۷. الشامل فی صناعه الطبیه (ابن حزم قرشی)
۲۸. منهاج الدکان (ابن بیطار)
۲۹. مخزن اکسیر (حکیم امام الدین صاحب)
۳۰. پزشکی نامه نفیسی (ناظم الاطبا)
۳۱. تکلیس کبیرالدین

۷-۲- نکات قابل توجه در استناد مراجع سنتی ایران:

۷-۲-۱- فرمولاسیون درخواست شده باید به طور متواتر در کتب معتبر طب سنتی مندرج در تارنمای سازمان (پیوست شماره ۹-۱ و ۹-۲) ذکر شده باشد.

۷-۲-۲- چنانچه متقاضی برای اخذ مجوز تهیه فرآورده طب سنتی به کتاب مرجع قانون فی الطب (ابن سینا) استناد کرده باشد لازم است علاوه بر ارایه ترجمه فارسی، تصویر از متن عربی آن مرجع نیز ارایه شود.

۷-۳- فهرست منابع ملی/ بین المللی مورد استفاده در بررسی فرآورده/ داروهای سنتی ایران (قابل استناد در تکمیل و تنظیم بندهای مرتبط در پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران به شماره سند FRM-NTS-TPO-002):

- Natural Medicines Comprehensive Database
- BP (British Pharmacopoeia)
- USP (United States Pharmacopeia)
- PDR for Herbal Medicine
- فارماکوپه گیاهی ایران
- دارونامه رسمی داروها و فرآورده های سنتی و طبیعی ایران ویرایش نخست (۱۴۰۱)

IFDA سازمان غذا و دارو

۷-۴- محدودیت ها و ممنوعیت های موارد اولیه به کار رفته در داروهای سنتی:

۷-۴-۱- آخرین فهرست گیاهان و مواد اولیه فرآورده‌های سنتی و گزارش وارد بر آن مندرج در تارنمای سازمان برگرفته از کتب مرجع، منابع ملی/ بین المللی و مصوبات کمیته تخصصی (پیوست ۹-۱)

۷-۵- اطلاعات مورد نیاز در تکمیل "فایل اکسل اطلاعات فرآورده" (پیوست ۹-۲)، مرتبط با بند ۱۵ پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران (با شماره سند FRM-NTS-TPO-002):

۷-۵-۱- جدول اکسل اطلاعات فرآورده شامل ستون های با عناوین: ردیف، شماره نامه، تاریخ نامه، شماره ثبت، تاریخ ثبت، نام متقاضی، موضوع، نام فرآورده، علامت تجاری، مورد مصرف درخواستی، گروه/ دسته درمانی (ATC)، نحوه مصرف، بسته بندی و مشخصات، فرمولاسیون، نام علمی اجزای فرمولاسیون، عوارض جانبی، مصرف در بارداری و شیر دهی و سایر موارد بر حسب نیاز است.

تبصره ۴: تکمیل همه‌ی ستون های جدول اکسل اطلاعات فرآورده مطابق با پرونده ارسالی الزامی است.

۷-۶- جدول اوزان و تبدیل واحد داروهای سنتی برگرفته از کتب مرجع طب سنتی منابع ملی/ بین المللی و مصوبات کمیته تخصصی (پیوست ۹-۳)

۸- پیوست

۸-۱- تصویر فهرست محدودیت ها و ممنوعیت های مواد اولیه به کار رفته در داروهای سنتی (قابل دسترس در تارنمای سازمان):

نام گیاه	نام علمی	ایمنی	نام عمومی	مصرف عمومی	اثربخشی
۱.داتوره	*DATURA STRAMONIOM*	غیرایمن: زمانیکه برگ یا دانه گیاه به شکل خوراکی یا استنشاقی استفاده شود. همچنین همه قسمتهای گیاه حاوی آلکالوئیدهای بلادونا و سمی می باشد ولی مقدار آن در دانه ها بیشتر می باشد. مصرف خوراکی داتوره می تواند باعث سمیت آنتی کولینرژیک حاد شده و به مرگ بیانجامد. دوز کشنده برای بزرگسالان ۱۵ تا ۱۰۰ گرم از برگ داتوره و ۱۵ تا ۲۵ گرم از دانه داتوره می باشد. کودکان: غیر ایمن : زمانیکه دانه و برگ به شکل خوراکی یا استنشاقی استفاده گردد. کودکان نسبت به بزرگسالان به اثرات حساس تر هستند و مقدار دوز کشنده برای انها کمتر است. بارداری و شیردهی: غیرایمن :پرهیز از مصرف خوراکی	Jimson weed	افراد به صورت خوراکی جهت درمان آسم، سرفه ، برونشیت و آنفلانزا استفاده می کنند. همچنین استفاده خوراکی آن اثر هالوسینوژن و سرخوشی آور دارد.	اطلاعات کافی و قابل قبولی در خصوص اثربخشی داتوره در دسترس نیست.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲.سورنجان	*Colchicum autumnale*	غیر ایمن: وقتیکه خوراکی به صورت خود درمانی استفاده می شود چون سم قوی می باشد، غیرایمن است. مسمومیت در انسانها می تواند رخ دهد زمانیکه بالبهای زیر زمینی با پیازها اشتباه گرفته شود و خورده شود. بارداری و شیردهی: غیرایمن : زمانیکه خوراکی استفاده شود از آنجهت که موتاژن و سمی است، منع مصرف دارد.	Autumn Crocus	افراد جهت آرتریت، نقرس و تب مدیترانه استفاده می کنند.	اطلاعات کافی و قابل قبولی در خصوص اثربخشی سورنجان در دسترس نیست.
۳.آذاراقی	*Strychnos nux-vomica*	غیر ایمن: وقتیکه خوراکی استفاده شود. آذاراقی در دوز ۳۰ تا ۵۰ میلی گرم حدود ۵ میلی گرم استریکنین دارد که می تواند باعث عوارض جانبی جدی شود. و ۱ تا ۲ گرم از آذاراقی ۶۰ تا ۹۰ میلیگرم استریکنین دائ و میتواند باعث مرگ شود. بارداری و شیردهی: غیرایمن : زمانیکه خوراکی استفاده شود ; منع مصرف دارد.	Nux vomica	عموما افراد برای ناتوانی جنسی و انسفولاپاتی از آذاراقی استفاده می کنند. همچنین برای بیماریهای قلبی و گردش خون، بیماری چشم، سیستم عصبی افسردگی، میگرن و مجاری گوارش از این گیاه استفاده می کنند.	اطلاعات کافی و قابل قبولی در خصوص اثربخشی آذاراقی در دسترس نیست.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۴. سقمونیا	*Convolvulus scammonia*	عمدتا بریان شده استفاده می شود. دز مصرف عادی: ۲۵.۰ تا ۰،۵ گرم مصرف در بارداری و شیردهی: در بارداری ممنوع، در شیردهی اطلاعاتی موجود نیست. منع مصرف: زنان باردار، اطفال و افرادی با مشکلات قلبی عروقی سمیت: بیش از ۱ گرم خوراکی رفع سمیت: مصرف دوغ گاو وسویق سیب، رب به جهت قی بیمار. دوش آب سرد یا شستشوی سر و صورت با آب سرد.	scammony		
۵. بذرالبنج	*Hyoscyamus Niger*	می تواند ایمن باشد زمانیکه از برگ گیاه خوراکی و برای مدت کوتاهی زیر نظر پزشک استفاده شود. بذرالبنج حاوی آلکالوئیدهای هیوسیامین و اسکوپولامین است. غیر ایمن: وقتیکه خوراکی به صورت خود درمانی استفاده شود. هیوسیامین و اسکوپولامین رنج باریکی برای استفاده ایمن دارند. دوز اضافه می تواند یاعث سمیت و مرگ شود. بارداری و شیردهی: غیرایمن : زمانیکه خوراکی استفاده شود ; از آنجهت که ریسک سمیت دارد.	Henbane	مردم به صورت خوراکی برای اسپاسمهای مجاری گوارشی استفاده می شود.و موضعی از روغن برگ گیاه برای درمان اسکار بافت استفاده می شود.	
۶. عنب الثعلب	*Solanum nigrum*	غیر ایمن است وقتیکه خوراکی استفاده شود. اطلاعات قابل قبولی در مورد ایمنی سایر شکل های استفاده عنب الثعلب در دسترس نیست. بارداری و شیردهی: غیرایمن است وقتی خوراکی استفاده شود زیرا می تواند تراتوژنیک باشد، از مصرف آن پرهیز شود.	Black nightshade	افراد از این گیاه به صورت خوراکی جهت gastric irritation، کرامپ و به عنوان آنتی اسپاسمودیک، سداتیو نارکوتیک استفاده میکردند و به صورت موضعی از عنب الثعلب جهت پسوریازیس و هموروئید استفاده می شده است از برگهای تازه به صورت موضعی جهت درمان التهاب و سوختگی و زخمها استفاده می شود.	اطلاعات کافی و قابل قبولی در خصوص اثربخشی عنب الثعلب در دسترس نیست.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۷. خربق	*Helleborus niger (Veratrum album)*	غیرایمن است زمانیکه خوراکی استفاده شود.خربق شامل گلیکوزیدهای قلبی است با ساختار ، فعالیت و عوارض جانبی مشابه دیژیتالیس. بارداری: غیرایمن است وقتیکه خوراکی استفاده شود زیرا محرک قاعدگی است و اثرات سقط کننده دارد. از استفاده پرهیز شود. شیردهی: غیرایمن است زمانیکه خوراکی استفاده شود. از مصرف آن در این دوران پرهیز شود.	Black Hellebore	افراد عادی از این گیاه به شکل خوراکی جهت حالت تهوع، عفونتهای انگلی، تنظیم قاعدگی ، نفریت حاد، سردرد سرماخوردگی، لاکساتیو و سقط کننده استفاده می کردند.	اطلاعات کافی و قابل قبولی در خصوص اثربخشی خربق در دسترس نیست.
۸. روناس	*Rubia tinctorum*	غیرایمن است زمانیکه خوراکی استفاده شود، این گیاه کاردیوژنیک و موتاژنیک قوی است. بارداری: غیرایمن است زیرا وقتی به شکل خوراکی استفاده شود میتواند یک محرک قوی قاعدگی باشد و همچنین یک ژنوتوکسین است. شیردهی: غیرایمن است زیرا وقتیکه خوراکی استفاده شود یک ژنوتوکسین قوی است و همچنین استفاده از آن می تواند منجر به تغییر رنگ شیر به قرمز رنگ شود.	Madder	افراد به شکل خوراکی از روناس برای پیشگیری از سنگ کلیه و برای از بین بردن(حل کردن) سنگ کلیه و مشکلات کلی قاعدگی و مجاری ادراری استفاده می کردند.	اطلاعات کافی و قابل قبولی در خصوص اثربخشی روناس در دسترس نیست.
۹. زراوند	*Aristolochia spp.*	در مصرف خوراکی غیر ایمن است. این گیاه شامل آریستولوچیک اسید است که نفروتوکسیک و سرطانزاست. سازمان غذا و داروی آمریکا تمامی محصولات حاوی آریستولوچیک اسید را غیر ایمن نام می برد. بارداری و شیردهی: غیرایمن :پرهیز از مصرف خوراکی	*Aristolochia*	در ناتوانی جنسی، تقویت سیستم ایمنی و تحریک قاعدگی و ضد تشنج و در بهبود مارگزیدگی. در کولیک صفراوی و کولیک گوارشی ناشی از آلرژی مصرف می شود. در آرتیریت ها، نقرس، روماتیسم، اگزما و درمان زخم مصرف می شود.	
۱۰. مردارسنگ		ممنوعیت مصرف خوراکی دارد و در مصرف موضعی مقدار مشخصی ندارد بجز مصرف در زخم باز به دلیل جذب سرب که توصیه شده فقط به صورت مغسول استفاده بشود. در مسمومیت خوراکی باید آب شوید و انجیر جهت قی کردن به مریض داده شود وبعد از آن حدود ۱۰ گرم مر مکی استفاده کند. مقدار مصرف موضعی ۰،۵ تا ۱ گرم از مغسول است.	litharge		

سازمان غذا و دارو

۱۱.حنظل	*Citrullus colocynthis*	غیر ایمن: در صورت مصرف خوراکی. به دلیل وجود گلیکوزید های کوکوربیتاسین اثرات تحریکی شدیدی روی مخاط گوارش داشته و شدیدا سمی تلقی می شود. دوز ۰٫۶ –۱ گرم سمی و دوز های بالای ۲ گرم به علت ایجاد تشنج، فلج، و کلاپس گردش خون کشنده محسوب می شود. مصرف در بارداری و شیردهی: غیر ایمن: مصرف آن ممنوع است.	Bitter apple	استفاده سنتی به عنوان مسهل	
۱۲.جیوه (زیبق)		دز مصرف خوراکی از کشته ۱۲۵ میلی گرم در روز مهمترین عامل سمیت در جیوه مصرف استنشاقی بخار و مصرف طولانی مدت غذاهای حاوی عنصر جیوه است که در طب ایرانی توصیه به مصرف کشته شده برای رفع سمیت. همزمان با کشته جیوه مواد ترشی و لبنیات منع مصرف دارند و درمان مسمومیت با کشته مصرف شیر دوشیده گاو جهت قی کردن هست.	mercury		
۱۳. اگیر ترکی	*Acorus calamus*	غیر ایمن: در مصرف خوراکی به علت امکان ایجاد تومور برای مصرف دراز مدت مناسب نیست. بارداری و شیردهی: غیر امن به علت اثرات قاعده آوری و هپاتوکارسینوژنیک	Sweet flag	مصرف سنتی برای درمان مشکلات گوارشی، دهان و دندان، و مفاصل	
۱۴. کوکنار	*Papaver somniferum*	احتیاط: در صورت مصرف خوراکی دوز بالا باعث ادم ریوی،سیانوز، تنگی مردمک، کلاپس تنفسی و قلبی و مرگ می شود. بارداری و شیردهی: غیر ایمن: در بارداری و شیردهی منع مصرف دارد.	Opium poppy	کاربرد سنتی به عنوان تسکین دهنده سرفه و درد	
	Dryopteris filix-mas	احتیاط: در مصرف خوراکی در صورت وجود کم خونی، بیماری های قلبی، کبدی، کلیوی، و دیابت منع مصرف دارد. تهوع، استفراغ و سردرد های شدید حتی در دوز های درمانی هم محتمل است. بارداری و شیردهی: غیر ایمن: در بارداری و شیردهی منع مصرف دارد. کودکان: غیر ایمن: زیر ۴ سال منع مصرف دارد.	Male fern	کاربرد سنتی به عنوان دفع کننده انگل های گوارشی	

IFDA
سازمان غذا و دارو

منابع

1.Natural Medicines comperehensive database
2.PDR for Herbal Medicines
3.S.B.Vohora,M.A.(2008).Mineral drugs.India,Narosa.
4.Mason, A. (2014). Rasa Shastra, the hidden art of Medical alchemy. Great Britain, Singing Dragon.
5.Ayurvedic pharmacopeia of india, vol 7

۶. شیرازی، س.م.ح.ع.خ.(۱۳۹۷). مخزن الادویه. تهران، ایرانیان طب.

۷. نفیسی،م.ع.ا.خ.ن.ا.(۱۳۸۳). پزشکی نامه. تهران، موسسه مطالعات تاریخ پزشکی ، طب اسلامی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی ایران.

۸. مخزن المفردات و مخزن اکسیر

۸-۲- تصویر جدول "فایل اکسل اطلاعات فرآورده" (بند ۱۵ پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده سنتی ایران با شماره سند FRM-NTS-TPO-002).

ردیف	شماره نامه	تاریخ نامه	شماره ثبت	تاریخ ثبت	نام متقاضی	موضوع	نام فرآورده	علامت تجاری	مورد مصرف درخواستی	ATC CODE	نحوه مصرف	بسته بندی و مشخصات	فرمولاسیون	نام علمی	عوارض جانبی	مصرف در بارداری و شیردهی

۸-۳- جدول اوزان و تبدیل واحد داروهای سنتی:

تعاریف	توضیحات	مقدار بر حسب گرم(g)
مثقال	معادل بندقه/ درخم	۴/۶
من	با توجه به مرجع متفاوت است.	-
درم/ درهم	هفت دهم مثقال	۳/۱۸
درخم	یک مثقال	۴/۶
اوقیه	هفت و نیم مثقال	۳۴
دانگ/ دانک/ دانق	یک ششم درهم	۰/۵
نخود	یک بیست چهارم مثقال	۰/۱۸
رطل	نود مثقال	۴۰۹
توله	دوازده ماشه	۱۲
ماشه	-	۱
قیراط طبی	یک هجدهم مثقال	۰/۲۵
جوزه	هفت مثقال	۳۱/۸
اثولوس	یک ششم مثقال	۰/۷۵
رتی	یک ششم دانگ/ یک سی و ششم درهم	۰/۱۲۵

استار	۴/۵	**۲۰/۲۵**
بندقه (جمع: بنادق)	یک مثقال	**۴/۶**
دام	دوازده ماشه	**۱۲**
گزمه	یک چهارم مثقال	**۱/۱۲**
شمه	مقدار ناچیز و اندک از هر چیزی.	-
ملعقه کبیر	چهار مثقال	**۱۸**
سیر	۱۵ مثقال	**۶۷/۵**
آثار	اوزان هندی- معادل تقریبی است.	**۹۰۰**
پاو	ربع آثار	**۲۴۰**
مینا	یک پیاله-معادل تقریبی است.	**۱۰۰**

IFDA
سازمان غذا و دارو

راهنمای ثبت درخواست ارزیابی ورود جزء طبیعی جدید به فهرست اجزای بکار رفته در فرآورده‌های طبیعی

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

۱- تاریخچه بازنگری ---------- ۳
۲- هدف ---------- ۴
۳- دامنه کاربرد ---------- ۴
۴- اختصارات و تعاریف ---------- ۴
۵- مسئولیتها ---------- ۴
۶- اصول و روش اجرا ---------- ۵
۷- پیوست ---------- ۶

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NPO-GUI-001 انجام شود.
تعداد کل صفحات این ۶ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	۰۰	۰۰	۰۰	۱۴۰۵/۰۵/۳۰
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- هدف

براساس بند ت ماده ۶۹ قانون برنامه پنج ساله هفتم توسعه مبنی بر تهیه فهرست فرآورده‌ها و داروهای سنتی و گیاهی کشور و با توجه به مفاد آیین‌نامه شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده‌ها و داروهای سنتی و گیاهی در راستای تدوین، بازبینی و روزآمدسازی فهرست اجزای مجاز برای استفاده در فرمولاسیون فرآورده‌های مذکور، این سند با هدف ایجاد وحدت رویه و شفاف‌سازی در نحوه استعلام امکان ورود جزء جدید به فهرست اجزای قابل استفاده در فرآورده‌های طبیعی و نحوه تکمیل فرم مربوطه تدوین شده است.

۳- دامنه کاربرد

این سند برای تمامی درخواست‌های مربوط به استعلام امکان استفاده از جزء مؤثره جدید در فرمولاسیون فرآورده‌های طبیعی کاربرد دارد.

۴- اختصارات و تعاریف

۴-۱- اداره کل: اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

۴-۲- اداره: اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده‌های طبیعی

۴-۳- شورا: شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده‌های طبیعی و سنتی

۴-۴- فرآورده طبیعی: به آن دسته از داروها اطلاق می‌گردد که دارای منشاء گیاهی، قارچی، حیوانی، معدنی و میکروارگانیسم‌ها (و یا فرآورده های حاصل از آنها به صورت خام و یا فرآیندی) بوده و به منظور تشخیص، پیشگیری و درمان بیماری و بهبود یا ارتقاء وضعیت سلامتی در انسان مورد استفاده قرار می‌گیرند.

۴-۵- جزء: جزء مؤثره طبیعی اعم از ماکروارگانیسم نظیر گیاه کامل، بافت یا اندام گیاهی یا حیوانی، پودر ماده معدنی، میکروارگانیسم، پست‌بیوتیک‌ها، مواد مترشحه گیاهی، عصاره‌ها، فرکشن‌ها، آنزیم‌ها، دستجات نیمه خالص ترکیبات طبیعی با ساختار مشابه، مواد خالص، انواع متابولیت‌های اولیه و ثانویه و ... که ممکن است مستقیماً از منبع طبیعی حاصل شده باشد یا به طور نیمه‌سنتزی یا سنتزی تهیه شده باشد.

۴-۶- فرم: فرم درخواست ارزیابی ورود جزء طبیعی جدید به فهرست اجزای بکار رفته در فرآورده‌های طبیعی به شماره سند NTS-NPO-FRM-006

۴-۷- فهرست: فهرست رسمی اجزای مؤثره بکار رفته در فرآورده‌های طبیعی دارای مجوز

۵- مسئولیت‌ها

۵-۱- مسئول فنی و صاحب پروانه: مسئولیت تکمیل دقیق و صحیح اطلاعات در فرم مطابق با مفاد راهنما را داراست.

۵-۲- کارشناس: مسئولیت ارزیابی کارشناسی درخواست ورود جزء جدید به فهرست اجزای قابل استفاده در فرآورده را دارد.

۵-۳- رئیس اداره/ مدیرکل: مسئولیت ارجاع درخواست و طرح موضوع در شورا را دارد.

۵-۴- شورا: مسئولیت بررسی درخواست، گزارش کارشناسی، تدقیق تخصصی و نتیجه‌گیری نهایی مبنی بر امکان یا عدم امکان ورود جزء مورد استعلام به فهرست اجزای مجاز برای استفاده در فرمولاسیون فرآورده طبیعی را دارد.

۶- اصول و روش اجرا

۶-۱- درخواست ورود جزء جدید به فهرست اجزای قابل استفاده در فرمولاسیون فرآورده طبیعی، با انجام مکاتبه رسمی با اداره کل به انضمام فرم تکمیل شده و تأیید شده توسط مسئول فنی و مدیرعامل قابل بررسی خواهد بود.

۶-۲- متقاضی موظف است در تکمیل فرم، مطابق با مراجع مورد تأیید اداره و در صورت لزوم سایر مراجع معتبر علمی اطلاعات کامل و صحیح مرتبط با هر بند را ارائه دهد.

۶-۳- درخواست ارزیابی برای ورود جزء جدید به فهرست، از جمله ترکیبات خالص، تنها در صورت وجود آن جزء به طور نرمال در منابع طبیعی یا ایجاد ترکیب حین فرآیندهای متداول استحصال از منبع، امکان پذیر بوده و ورود به فهرست برای ترکیباتی که با مداخله گسترده انسان به طور نیمه‌سنتزی یا دستکاری شده در آزمایشگاه حاصل شده‌اند یا ترکیباتی که منشاء آن‌ها کاملاً صناعی باشد، قابل بررسی نخواهد بود. بدیهی است این موضوع مغایرتی با درخواست ورود به فهرست برای ترکیباتی که علیرغم منشاء کاملاً طبیعی، برای بازدهی بیشتر صنعتی به طور نیمه‌سنتزی یا سنتزی فراهم آورده شده باشند، نخواهد داشت.

۶-۴- تأیید امکان ورود به فهرست جزء مورد استعلام توسط شورا، الزاماً به معنای تأیید امکان ثبت و صدور مجوز برای همه فرآورده‌های نهایی متصور حاوی آن جزء نبوده، و صدور مجوز برای هر فرآورده نهایی مرتبط مستلزم اثبات ایمنی و کارایی فرمولاسیون مربوطه خواهد بود.

۶-۵- در تکمیل مشخصات جزء طبیعی مورد درخواست توجه به نکات زیر ضروری است:

۶-۵-۱- برای اجزای استحصال شده از منابع طبیعی باید نام علمی پذیرفته شده آن اظهار شود. در صورتی که جزء مورد نظر ترکیب خالص باشد، نام آیوپاک ماده یا نام کامل علمی آنزیم و ... در ردیف نام علمی درج شود.

۶-۵-۲- در مورد ترکیبات خالص، درج شماره ثبت CAS (شماره شناسایی یکتا برای ترکیبات خالص و ...) لازم است.

۶-۵-۳- در ردیف "نوع ماده" ماهیت مورد نظر از جزء مذکور نظیر پودر گیاه، عصاره خشک، اسانس، مان، گُم‌رزین، ماده خالص، سلول کامل، سلول غیر فعال و نظایر آن باید درج شود.

۶-۵-۴- در ردیف "بخش مورد استفاده" باید نام اندام ارگانیسم مورد استفاده یا ... که جزء مزبور از آن گرفته شده است اظهار شود.

۶-۵-۵- در مورد پودر ارگانیسم، عصاره، اسانس، فرکشن و ... مهمترین گروه‌های ترکیبات طبیعی که در جزء مورد درخواست یافت می‌شود، براساس داده‌های علمی موجود در مراجع معتبر، اعلام شود.

۶-۵-۶- در مورد پودر ارگانیسم، عصاره، اسانس، فرکشن و ... ترکیب شاخص که در استانداردسازی جزء مذکور می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد، همراه با مقادیر قابل قبول در آن فرم، باید درج گردد.

۶-۵-۷- نام تأمین کنندگان معتبر مد نظر برای تهیه جزء مذکور و مختصری از روش تهیه و فرآوری در جدول مشخصات جزء مورد نظر باید ارائه شود.

۶-۵-۸- در صورتی که جزء مورد درخواست در فرآورده‌های طبیعی و مکمل در بازارهای معتبر دارویی دیگر کشورها نیز بکار رفته، اعلام نام و مشخصات برخی از آن فرآورده‌ها، اعم از نام شرکت و کشور تولید کننده و پیوند صفحه معرفی آن فرآورده‌ها لازم خواهد بود.

۶-۶- در ارائه اطلاعات مربوط به کاربرد و مزایای درمانی جزء مورد درخواست، توجه به نکات ذیل الزامی است:

۶-۶-۱- ارائه مستندات علمی در انضمام به فرم، از منابع مورد تأیید اداره یا در صورت لزوم از دیگر مراجع علمی معتبر، برای مورد یا موارد مصرف اظهار شده ضروری است.

۶-۶-۲- اظهار گروه(های) درمانی هدف با مقادیر متداول مصرف از جزء مذکور و ترجیحاً همراه با ارائه مشخصات فرمولاسیون فرآورده نهایی مورد نظر برای ارزیابی دقیق‌تر امکان ورود به فهرست لازم خواهد بود.

۶-۶-۳- در صورتی که برای کاربرد(های) درمانی متصور، فرآورده‌های دیگری در بازار دارویی کشور موجود است، برشماری مزایای نسبی جزء مذکور در مقایسه با دیگر اجزا و فرآورده‌ها به لحاظ اثرات درمانی و بار اقتصادی برای رسیدگی به درخواست ضرورت خواهد داشت.

۶-۷- در ثبت اطلاعات مربوط به ایمنی جزء مورد نظر، مقتضی است همه اطلاعات گزارش شده در منابع معتبر پیرامون ایمنی، طول دوره ایمن مصرف، مخاطرات و هشدارهای پیرامون مصرف آن جزء به همراه مستندات مربوطه در فرم ارائه شود.

۶-۸- نتیجه نهایی بررسی کارشناسی و ارزیابی تخصصی در شورا، طی مکاتبه رسمی از سوی اداره کل به ذی‌نفع اعلام خواهد شد و در صورت موافقت با ورود جزء مورد درخواست به فهرست اجزای مورد تأیید برای استفاده در فرمولاسیون فرآورده‌های طبیعی، در بروز رسانی بعدی به فهرست وارد و در تارنمای سازمان غذا و دارو منتشر خواهد شد.

۷- پیوست

- فرم درخواست ارزیابی ورود جزء طبیعی جدید به فهرست اجزای بکار رفته در فرآورده‌های طبیعی به شماره سند NTS-NPO-FRM-006

IFDA
سازمان غذا و دارو

عنوان	فرم اظهار تعارض منافع و تعهد محرمانگی اعضای شوراها و کمیته‌ها						
شماره	NTS-NTS-FRM-012	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۵/۳۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۱ از ۳

یادآور: خواهشمند است ضمن مطالعه راهنمای اظهار و ارزیابی تعارض منافع اعضای شوراها و کمیته‌ها به شماره سند NTS-NTS-GUI-002 نسبت به تکمیل دقیق بخش‌های ۱ تا ۴ اقدام نمایید. در مورد سؤالاتی که پاسخ آن‌ها مثبت است، شرح مختصری در ارتباط با موضوع سؤال، نظیر نوع نقش و مسئولیت، نام مؤسسه تجاری، دوره زمانی فعالیت و اشتغال و ...، ذیل همان پرسش مرقوم نمایید. در صورت هر گونه ابهام در پاسخ به پرسش‌های زیر لطفاً با دبیرخانه کمیته/ شورای مربوطه تماس بگیرید.

بخش ۱ ـ مشخصات فردی

نام و نام خانوادگی:

تحصیلات:

نام مؤسسه:

نشانی مؤسسه:

شماره تماس (همراه):

شماره تماس (محل کار):

نشانی رایانامه:

بخش ۲- مشخصات کمیته یا شورا

عنوان کمیته/ شورا:

شرح مختصر از نقش و نوع فعالیت شما در کمیته/ شورا:

بخش ۳- اظهار منافع

آیا در حال حاضر یا در طول سه سال گذشته از یک مؤسسه تجاری با موضوع فعالیت مرتبط با کمیته/ شورا حقوق دریافت کرده اید؟

- به عنوان کارمند □ **بلی** □ **خیر**
- به عنوان مشاور □ **بلی** □ **خیر**

آیا بزودی در یک مؤسسه تجاری با موضوع فعالیت مرتبط با کمیته/ شورا مشغول به فعالیت خواهید شد؟

- به عنوان کارمند □ **بلی** □ **خیر**
- به عنوان مشاور □ **بلی** □ **خیر**

آیا در حال حاضر یا در طول سه سال گذشته هر گونه رابطه مالی اعم از سرمایه‌گذاری و سهام‌داری و حق فروش با یک مؤسسه

آیا دارای حق مالکیت معنوی انحصاری یا اشتراکی در حوزه فرآورده‌های مرتبط با موضوع کمیته/ شورا یا سایر فرآورده‌های تحت نظارت یا داروهای شیمیایی یا بیولوژیک هستید؟ □ **بلی** □ **خیر**

آیا تا کنون به عنوان پژوهشگر یا پژوهشگر اصلی در مطالعات مربوط به مراحل تجاری سازی یک فرآورده مشارکت داشته‌اید؟

□ **بلی** □ **خیر**

آیا در حال حاضر یا در طول سه سال گذشته در مرکز/ مؤسسه تحقیقاتی که از سوی شرکت دارویی بودجه پژوهشی دریافت کرده است فعالیت داشته‌اید؟ □ **بلی** □ **خیر**

آیا خویشاوندان درجه یک شما ذی‌نفع حوزه فرآورده‌های تحت نظارت یا سایر داروها و کالاهای سلامت محور هستند؟

- کارمند □ **بلی** □ **خیر**
- مشاور □ **بلی** □ **خیر**
- سرمایه‌گذار □ **بلی** □ **خیر**
- دارای حق مالکیت معنوی □ **بلی** □ **خیر**
- پژوهشگر در طرح تجاری‌سازی فرآورده □ **بلی** □ **خیر**

آیا هر گونه ارتباط دیگر که منجر به تزاحم منافع در فعالیت شما در کمیته/ شورا شود وجود دارد؟ □ **بلی** □ **خیر**

بخش ٤- تعهد محرمانگی و استقلال رأی

اینجانب ..... ضمن مطالعه راهنمای اظهار و ارزیابی تعارض منافع اعضای شوراها و کمیته‌ها به شماره سند NTS-NTS-GUI-002 و تکمیل فرم در نهایت دقت و صحت، و ضمن اقرار به نهایت تلاش در ارائه نظرات تخصصی با تمام توان علمی و فنی خود به دور از هر گونه جانبداری در فعالیت‌های موضوع کمیته/ شورا، متعهد می‌شوم از افشای اطلاعات مطرح شده در کمیته/ شورای ..... و اسناد مرتبط با فعالیت‌های کمیته/ شورا در زمان عضویت و دعوت به جلسات و نیز پس از پایان دوره عضویت خودداری نمایم. هم‌چنین متعهد می‌گردم در صورت هر گونه تغییر در وضعیت منافع بالقوه مرتبط با فعالیت کمیته/ شورا، موضوع را فوراً به اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل و یا دبیرخانه کمیته/ شورا اطلاع دهم و نسبت به تکمیل مجدد فرم اقدام نمایم.

امضا

تاریخ

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم پرسشنامه ثبت فرآورده و اختصاص IRC
(مخصوص تولید شیرخشک و غذای ویژه)

IFDA
سازمان غذا و دارو

نام اختصاصی- فارسی:

نام اختصاصی- انگلیسی:

BRAND Name (**نشان تجاری- فارسی**):

BRAND Name (**نشان تجاری- انگلیسی**):

شکل فراورده*:	Dosage form:
مشخصات بسته بندی:** **نوع:** **تعداد/مقدار:** **شکل عرضه:**	Packing form:
روش مصرف:	Route of Administration:
مقدار مصرف روزانه:	Daily dose:
شرایط نگهداری:	

***منظور از Dosage form ، شکل فرآورده دقیقا قبل از ورود فرآورده به بدن و Packing form شکل بسته‌بندی آن است. (بعنوان مثال Solution و Bottle)**

**** منظور نوع و تعداد کامل بسته بندی است. (بعنوان مثال ۱۰ ساشه ۴ گرمی پودر)**

IFDA
سازمان غذا و دارو

بارکد* ۱۴رقمی (GTIN)	

* بارکد فرآورده در کشور مبدا درج شود

نام شرکت صاحب پروانه/ کشور:	License/ Marketing authorization holder/ country:
نام کارخانه تولید کننده/ کشور:	Manufacturer of finished product/ country:

اینجانبان مسئول فنی به شماره کد ملی ..... با شماره پروانه ..... و مدیر عامل به شماره کد ملی ..... و شماره شرکت ..... صحت موارد فوق را تایید می نماییم.

نام مدیر عامل

مهر و امضاء

نام مسئول فنی

مهر و امضاء

IFDA
سازمان غذا و دارو

FORMULA SPECIFICATION FORM (For Imported Formulas and Foods for Special Medical Purposes)

IFDA
سازمان غذا و دارو

Type of Product: .....

1- **Energy (Kcal):** … per 100g of powder
: … per 100ml of solution

%Energy form: ..... **Carbohydrate** ..... **Protein** ..... **Fat** ....

2- moisture:

3- percentage ash:

4- PH of solution:

5- Acidity as lactic acid in 100ml of solution: .....

6- Fat:

per 100 g:.....

per 100 ml: …

per 100 kcal: …

% of animal fats:

Sources and % of different animal fats.

% of vegetable oil:

Sources and % of different veg oils.

Saturated fatty acids:

Unsaturated fatty acids:

% Trans isomers of total fatty acids:

SATURATED FATTY ACIDS											
fatty acids / amounts	butyric	caproic	caprylic	capric	luric	myristic	palmitic	stearic	arachidic	others	total
g/100g of fat											
mg/100ml of solution											

IFDA
سازمان غذا و دارو

UNSATURATED FATTY ACIDS									
	MONO- UNSATURATED					**POLY - UNSATURATED**			
fatty acids / amounts	myristoleic	palmitoleic	oleic	eicosanoeic	others	linoleic	linolenic	arachidonic	erucic
g/100g of fat									
g/100 ml									

Docosahexaenoic acid(DHA): **Eicosapentaenoic acid (EPA):**

Arachidonic acid(AA):

Linoleic acid:

per 100 g of powder ……..

per 100 kcal ……..

7- peroxide value:

8- Carbohydrates:

per 100 g of powder ……..

per 100 kcal ……..

per 100 ml of solution ……..

Type of carbohydrates

	lactose	glucose	maltodextrin	starch	sucrose	others
g per 100g of CHO						
g per 100ml						

IFDA سازمان غذا و دارو

8-Protein:

....per 100g of powder

..... per 100 ml

..... per 100 kcal

% Casein **% Whey – protein**

Lactalbumin ..... **Lactoglobulin**.....

9- Amino acids:

	Per 100g	Per 100ml	Per 100kcal
ALANINE			
ARGININE			
ASPARTIC ACID			
CYSTINE			
GLUTAMIC ACID			
GLYCINE			
HISTIDINE			
ISOLEUCINE			
LEUCINE			
LYSINE			
METHIONINE			
PHENYL ALANINE			
PROLINE			
SERINE			
TAURINE			
THREONINE			
TRYPTOPHAN			
TYROSINE			
VALINE			

10-Minerals :

	Per 100g	Per 100ml	Per 100kcal
Na			
K			
Cl			
Ca			
P			
Mg			
Fe			
Cu			
Zn			
Mn			
I			
Se			

Ca/P:

CHOLIN PER 100 ml CHOLIN PER 100 Kcal

OSMOLALITY (mOsm/Kg/H_2O)

OSMOLARITY (mOsm/L)

ESTIMATED RENAL SOLUTE LOAD (ERSL) (mOsm/100 ml)

L-CARNITINE (per 100 g powder)

MYO-INOSITOL

NUCLEOTIDES

PROBIOTICS

PREBIOTICS

11- Vitamins

	A	D	C	B1	B2	B6	B12	NIACIN	FOLIC ACID	PANTOTHENIC ACID	K	H	E
mg per 100 Kcal													
per 100ml													

Vit. E (IU) per 100 kcal

per 100 ml

per g of linoleic acid

12- Type and quantity of additives

Thickening agents

Emulsifiers

pH adjusting agents

Anti-oxidant agents

13- Microbiology specifications

name	Total count in 1g	b.cereus in 1g	st.aureus in 1g	sulfite reducing clostridia in 1g	coliforms in 1g	mold in 1g	E.coli in 1g	salmonella in 25g	entrobacter sakazakii in 1g
amount									

سازمان غذا و دارو

14- Physical properties

Color

Odor

Appearance

Taste

Dispensability % based on …… …….. method……..

Solubility

Scorched particles

The composition of air replaced gases in the containers

% of o_2 in the air of container:

after 1 year
after 2 year

Packaging materials
Inner coating materials

Measuring spoon materials and its capacity in g **.**

Net weight

Manufacturer

Country

***NOTE: methods of analysis should be mentioned in detail.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم پرسشنامه ثبت فراورده و اختصاص IRC
(مخصوص واردات شیرخشک و غذای ویژه)

IFDA
سازمان غذا و دارو

نام اختصاصی- فارسی:

نام اختصاصی- انگلیسی:

BRAND Name (**نشان تجاری- فارسی**):

BRAND Name (**نشان تجاری- انگلیسی**):

شکل فراورده*:	Dosage form:
مشخصات بسته بندی:** **نوع:** **تعداد/مقدار:** **شکل عرضه:**	Packing form:
روش مصرف:	Route of Administration:
مقدار مصرف روزانه:	Daily dose:
شرایط نگهداری:	

***منظور از Dosage form ، شکل فرآورده دقیقا قبل از ورود فرآورده به بدن و Packing form شکل بسته‌بندی آن است. (بعنوان مثال Solution و Bottle)**

**** منظور نوع و تعداد کامل بسته بندی است. (بعنوان مثال ۱۰ ساشه ۴ گرمی پودر)**

IFDA
سازمان غذا و دارو

بارکد * ۱۴رقمی (GTIN)	

* بارکد فرآورده در کشور مبدا درج شود

عنوان	فرم پرسشنامه ثبت فرآورده و اختصاص IRC (مخصوص واردات شیرخشک و غذای ویژه)				
شماره	FRM-NTS-FMO-003	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	شماره بازنگری	۰۲

نام شرکت صاحب پروانه/ کشور:	License/ Marketing authorization holder/ country:
نام کارخانه تولید کننده/ کشور:	Manufacturer of finished product/ country:

شرکت واردکننده:	
شماره ثبت:	تلفن:
نمابر:	پست الکترونیک:
آدرس:	

اینجانبان مسئول فنی به شماره کد ملی ..... با شماره پروانه ..... و مدیر عامل به شماره کد ملی ..... و شماره شرکت ..... صحت موارد فوق را تایید می نماییم.

نام مدیر عامل

مهر و امضاء

نام مسئول فنی

مهر و امضاء

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیرخشک و غذای ویژه

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- مشخصات متقاضی، صاحب امتیاز و تولید/ بسته بندی کننده :

- نام شرکت متقاضی :
- نشانی کامل و شماره تلفن متقاضی :
- نام شرکت صاحب امتیاز :
- نشانی کامل و شماره تلفن صاحب امتیاز :
- نام تولید کننده :
- نام بسته بندی کننده :
- نشانی کامل و شماره تلفن واحد تولید کننده :

۲- مشخصات فرآورده :

- دسته ی فرآورده (غذای ویژه، شیرخشک رژیمی،فرآورده متابولیک، شیرخشک رگولار، سایر) :
- نام تجاری فرآورده :
- شکل فرآورده :

۳- مشخصات کامل بسته بندی:

- جنس:
- مقدار/ تعداد:
- شکل عرضه:

۴- مشخصات کامل برچسب و بروشور 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)
- میزان انرژی در ۱میلی لیتر فراورده اماده مصرف ذکر گردد.

۵- موارد مصرف و گروه هدف (دقیقا منطبق با برچسب و بروشور فرآورده):
(با ذکر رفرنس از منابع علمی و هایلات قسمت مورد نظر)

۶- مکانیسم اثر فرآورده (با ذکر منابع):
(*تکمیل این قسمت برای فرآورده شیرخشک رگولار الزامی نیست)

۷- نحوه اماده سازی و مقدار مصرف:

۸- شرایط نگهداری قبل و بعد از باز شدن بسته بندی :

IFDA سازمان غذا و دارو

۹- فرمولاسیون کامل فرآورده (شامل مواد مؤثره و کمکی)

ردیف	نام ماده	شکل ماده بکاررفته در فرمولاسیون	درصد ماده به کاررفته در ۱۰۰ گرم فرمولاسیون	میزان ماده به کاررفته در ۱۰۰ میلی لیتر فرمولاسیون	نقش ماده به کاررفته در فرمولاسیون	رفرانس (USP,BP)
مواد اصلی ۱- ۲- ... مواد کمکی ۱- ۲- ...						

IFDA
سازمان غذا و دارو

ترکیب متوسط	واحد	در ۱۰۰ گرم پودر	در۱۰۰ میلی لیتر	در ۱۰۰ kcal	ترکیب متوسط	واحد	در ۱۰۰ گرم پودر	در۱۰۰ میلی لیتر	در ۱۰۰ kcal
انرژی	کیلو کالری				**چربی کل**	گرم			
پروتئین	گرم				اسید لینولئیک	میلی گرم			
کربوهیدرات کل	گرم				اسید آلفا لینولنیک	میلی گرم			
لاکتوز	گرم				EPA	میلی گرم			
ساکارز	گرم				DHA	میلی گرم			
فیبر رژیمی	گرم				آراشیدونیک اسید	میلی گرم			
رطوبت	گرم								
مواد معدنی									
سدیم	میلی گرم				آهن	میلی گرم			
پتاسیم	میلی گرم				روی	میلی گرم			
کلراید	میلی گرم				ید	میکرو گرم			
کلسیم	میلی گرم				مس	میکروگرم			
فسفر	میلی گرم				سلنیم	میکروگرم			
منیزیم	میلی گرم				سایر				
ویتامین ها									
ویتامین A	میکروگرم رتینول				نیاسین (ویتامین B3)	میکروگرم			
ویتامین D3	میکروگرم کوله کلسیفرول				اسید پانتوتنیک (ویتامین B5)	میکروگرم			
ویتامین E	میلی گرم توکوفرول				ویتامین B6	میکروگرم			
ویتامین K	میکروگرم				بیوتین	میکروگرم			
ویتامین C	میلی گرم				اسید فولیک	میکروگرم			
تیامین (ویتامین B1)	میکروگرم				ویتامین B12	میکروگرم			
ریبوفلاوین (ویتامین B2)	میکروگرم				سایر				
سایر ترکیبات									
کولین	میلی گرم				مولیبدن	میکروگرم			
میو-اینوزیتول	میلی گرم				تورین	میلی گرم			
ال-کارنتین	میلی گرم				کرومیوم	میکروگرم			

تبصره ۱: مقادیر ویتامینهای A,D,E باید با واحد IU و (mg ,mcg) 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.

تبصره ۲: میزان مواد به کار رفته در فراورده های الکترولیتی خوراکی بصورت mEq/L یا mmol/L ذکر گردد.

۱۰- عوارض جانبی:

(*تکمیل این قسمت برای فرآورده شیرخشک رگولار الزامی نیست)

۱۱- موارد منع مصرف، احتیاطات و نکات قابل توصیه:
(موارد منع مصرف و احتیاطات با ذکر دلیل عنوان گردد.)

۱۲- روش کامل ساخت فرآورده نهایی:

۱۳- منابع علمی مربوطه، سابقه مستند علمی تهیه و مصرف فراورده مورد نظر در ایران و خارج شامل نام منبع مورد نظر، زمان انتشار، شماره و صفحه مجله، نام نویسنده (تصویر کتب و مقالات مربوطه می باید همراه این فرم ارائه شود.)
چنانچه فرآورده دارای مشابه خارجی می باشد ارائه مشخصات کامل فرآورده، میزان مواد موجود در فرمولاسیون ، برگه راهنما و ترجمه متن برگه راهنما و جدول مقایسه مقادیر فرمولاسیون محصول خارجی با فراورده ی درخواستی، ضروری می باشد.
(*تکمیل این قسمت برای فرآورده شیرخشک رگولار الزامی نیست)

۱۴- ارائه نتیجه آزمایشات بالینی (در صورت وجود)

نام و خانوادگی مسئول فنی **نام و نام خانوادگی مدیرعامل**

تاریخ: مهر و امضاء **تاریخ: مهر و امضاء**

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات شیر خشک و غذای ویژه

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱ـ نام متقاضی: **تاریخ تکمیل فرم:**

(نام متقاضی منظور شرکت متقاضی واردات که در سامانه TTAC ثبت شده است و دارای مسئول فنی فعال می باشد.)

۲ـ آدرس کامل پستی و شماره تلفن متقاضی:

۳ـ نوع درخواست متقاضی:

واردات ☐ **واردات با انتقال تکنولوژی ساخت در داخل کشور** ☐

۴ـ نام و شکل فرآورده (Dosage Form):

مطابق دستورالعمل نامگذاری فرآورده ثبت شود.

۵ـ فرمولاسیون کامل فرآورده (درصد مواد مؤثره و کمکی):

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 (ml یا mg)	نقش مواد به کاررفته در فرمولاسیون
مواد اصلی ۱- ۲- ... مواد کمکی ۱- ۲- ...					

۶ـ نوع فرآورده:

شیرخشک رگولار ☐ **شیرخشک رژیمی** ☐ **غذای ویژه** ☐

سایر☐

مطابق با مستندات فنی تولید کننده انتخاب شود. مستند مربوطه ضمیمه شود.

۷ـ موارد مصرف و گروه هدف (دقیقا منطبق با برچسب و بروشور فرآورده):

برچسب و بروشور ضمیمه باشد.

۸ـ نحوه و مقدار مصرف:

۹ـ مکانیسم اثر فرآورده (با ذکر منابع):

منابع پیوست شود.

۱۰-شرایط نگهداری و حمل و نقل و مدت پایداری فرآورده (تاریخ انقضاء فرآورده)

۱۱ـ سایر فرآورده های موجود در ایران که مورد مصرف مشابه دارند کدامند:

جدول مقایسه مقادیر فرمولاسیون برای کلیه موارد مشابه ضمیمه شود به انضمام مواردی که مزیت فرآورده درخواستی قابل رویت باشد.

۱۲ـ فرآورده مورد نظر دارای کدامیک از گواهی های زیر می باشد:

☐ GMP ☐ ISO 22000 ☐ HACCP ☐ سایر موارد

سایر مواردشامل:

۱۳ـ فهرست کشورهایی که فرآورده مورد درخواست در آنها مصرف می شود:

مستندات ادعای فوق ضمیمه شود.

۱۴ـ فهرست کشورهایی که کارخانه تولیدکننده در آنها شعبه دارد:

۱۵ـ قیمت فرآورده در بازار جهانی:

۱۶ـ قیمت فرآورده پس از واردات بدون احتساب ارز دولتی :

۱۷ـ نام و آدرس کارخانه تولیدکننده فرآورده (در صورت وجود پست الکترونیکی نیز قید گردد):

IFDA سازمان غذا و دارو

۱۸ـ ارایه یک برگ بروشور فرآورده به همراه ترجمه آن به فارسی الزامی است.

***صحت مطالب ارایه شده مورد تایید اینجانبان مدیر عامل و مسئول فنی می باشد.**

مدیر عامل
تاریخ : مهر و امضاء

مسئول فنی
تاریخ : مهر و امضاء

ضمایم:
۱. تصویر کلیه مدارکی که در تکمیل فرم استفاده می گردد.
۲. یک عدد نمونه فرآورده

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم تعهد نامه تمدید با تغییرات/ تصحیح پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه

IFDA
سازمان غذا و دارو

سرکار خانم / جناب آقای .....

سرپرست / مدیر کل محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

موضوع: تعهد نامه تمدید با تغییرات/ تصحیح پروانه ساخت شیر خشک رژیمی / غذای ویژه

با سلام و احترام؛

اینجانبان دکتر ..... دارای کد ملی ..... به عنوان مدیر عامل شرکت (سهامی خاص) با شماره ثبت شرکت ..... و دکتر ..... دارای کد ملی ..... به عنوان مسئول فنی شرکت (سهامی خاص) ..... گواهی می نماییم که تغییرات Minor/Major صورت گرفته در تمدید و تصحیح پروانه ساخت فرآورده ..... هیچگونه تاثیری برروی Quality و Efficacy و Safety فرآورده مذکور نداشته و تعهد می نماییم چنانچه با بررسی های کارشناسان سازمان غذا و دارو عدم صحت اظهارات این تعهدنامه احراز شود و یا مصرف فرآورده فوق الذکر سبب بروز تبعات و مشکلاتی برای مصرف کننده شود کلیه مسئولیتهای حقوقی، کیفری، جزایی و قانونی آن را تقبل می نمائیم.

مسئول فنی **مدیر عامل**

تاریخ: مهر و امضاء **تاریخ : مهر و امضاء**

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم پرونده جامع شیرخشک و غذای ویژه
Product Master File (PMF)

IFDA
سازمان غذا و دارو

Contents of PMF	Page (شماره صفحه در پرونده)
1. An official letter presented by the Product License Holder (PLH) on introducing the qualified person who contributed to the Dossier including their name, workplace address, telephone and fax numbers, E-mail address and their signature specimen.	
2. Product Importing Application Form (PIAF) *Original Package Leaflet (with translation if the language is not English)	
3. Company profile: 2,1. General information of the company 2,2. Quality management system 2,2. Manufacturing Site/s: 2,3. Personnel: 2,4. Premises and equipment 2,5. Documentation 2,6. Production 2,7. Quality Control (QC) 2,8. Distribution complaints, product defects and recalls 2,9. Self-inspections	
4. List of the countries in which the product registered: (Trade Name, Registered Since, Registration No, Marketed Since)	
5. List of the company/ manufacturer branches	
6. Control tests on the finished product: 6,1. Release specifications: 6,2. Method of analysis: 6,3. Certificate of analysis:	
7. Stability (Long term test results):	
8. Packaging: 8,1. Packaging material: 8,2. Labels and outer text:	

IFDA
سازمان غذا و دارو

* ایـن مـدارک بایـد اصـل (در سـربرگ شـرکت مبـدا) بـوده و بـا مهـر و امضـاء مسـئول Quality Assurance و یـا Quality control شرکت مبدا / کارخانه سازنده ارائه شود .

اینجانب ..... مسئول فنی شرکت ..... مدارک و محتویات PMF فرآورده ..... که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و بررسی و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تکمیل نموده و تایید می نمایم .

مهر و امضاء

توجه: بدیهی است در صورت عدم رعایت ارسال مدارک مطابق ضوابط مربوط و به ترتیب ذکر شده، کلیه مدارک بدون ارزیابی به شرکت برگردانده خواهد شد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم مشخصات محصول

(مخصوص شیر خشک و غذای ویژه

تولید داخل)

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- نام و نشانی واحد تولیدی:

کارخانه:

واقع در:

شماره تلفن: شماره پست تصویری:

۲- مشخصات واحد تولیدی:

نوع فعالیت	تولیدی و بسته بندی ☐	فقط بسته بندی ☐	فعالیت دیگر ☐

۳- پروانه ها:

شماره پروانه تاسیس از وزارت صنایع یا جهاد سازندگی:

شماره پروانه بهره برداری از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:

شماره پروانه تاسیس واحد تولیدی صادره از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل:

پروانه مسئول فنی:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

نشانی:

تلفن:

۴- مشخصات فرآورده:

نام فرآورده:

مورد مصرف:

مشخصات ظروف بسته بندی:

۵- روش فرآوری:

۶-فرمولاسیون:

IFDA
سازمان غذا و دارو

عنوان	فرم مشخصات محصول (مخصوص شیر خشک و غذای ویژه تولید داخل)				
شماره	FRM-NTS-FMO-009	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	شماره بازنگری	۰۲

۷- ویژگیهای فیزیکی، میکروبی و شیمیائی فرآورده نهایی:

ردیف	آزمایشهای انجام شده	حد قابل قبول	نتیجه آزمون	واحد	روش آزمون
۱					
۲					
۳					
۴					
۵					
۶					
۷					
۸					
۹					
۱۰					
۱۱					
۱۲					
۱۳					
۱۴					
۱۵					
۱۶					
۱۷					
۱۸					
۱۹					
۲۰					

۸- نام و مشخصات منابع، ماخذ و استانداردهای مورد استفاده در فرمول ساخت و تعیین ویژگیهای فرآورده نهایی*

۹- پروفایل ترکیبات ، مواد معدنی ، ویتامین ها و سایر اجزای فرمولاسیون :

IFDA
سازمان غذا و دارو

ترکیب متوسط	واحد	در ۱۰۰ گرم پودر	در۱۰۰میلی لیتر	در 100 kcal
انرژی	کیلو کالری			
پروتئین کل	گرم			
کربوهیدرات کل	گرم			
چربی کل	گرم			
رطوبت	گرم			

اسیدهای چرب:

اسیدهای چرب اشباع										
اسیدهای چرب	بوتیریک	کاپروئیک	کاپریلیک	کاپریک	لوریک	میرستیک	پالمیتیک	استئاریک	سایر	مجموع
g/100g OF FAT										
mg/100mL of SOLUTION										

IFDA
سازمان غذا و دارو

	غیر اشباع چندگانه				غیر اشباع یگانه					
	اروسیک	آراشیدونیک	آلفا-لینولنیک	لینولئیک	سایر	ایکوزانوئیک	اولئیک	پالمیتولئیک	میریستولئیک	
g/100g of FAT										
g/100 ml										

کربوهیدرات:

	سایر	سوکروز	نشاسته	مالتودکسترین	گلوکز	لاکتوز
g PER 100g OF CHO						
g PER 100mL						

IFDA
سازمان غذا و دارو

آمینواسیدها:

	Per 100g	Per 100ml	Per 100kcal
ALANINE			
ARGININE			
ASPARTIC ACID			
CYSTINE			
GLUTAMIC ACID			
GLYCINE			
HISTIDINE			
ISOLEUCINE			
LEUCINE			
LYSINE			
METHIONINE			
PHENYL ALANINE			
PROLINE			
SERINE			
TAURINE			
THREONINE			
TRYPTOPHAN			
TYROSINE			
VALINE			

املاح:

	Per 100g	Per 100ml	Per 100kcal
Na			
K			
Cl			
Ca			
P			
Mg			
Fe			
Cu			
Zn			
Mn			
I			
Se			

IFDA
سازمان غذا و دارو

ویتامین ها:

	A	D	C	B1	B2	B6	B12	NIACIN	FOLIC ACID	PANTOTHENIC ACID	K	H	E
mg per 100 Kcal													
per 100ml													

Ca/P:

CHOLIN PER 100 ml : **CHOLIN PER 100 Kcal :**

OSMOLALITY (mOsm/Kg/H_2O) :

OSMOLARITY (mOsm/L):

ESTIMATED RENAL SOLUTE LOAD (ERSL) (mOsm/100 ml) :

L-CARNITINE (per 100 gr powder):

MOLYBDENUM:

CHROMIUM:

MYO-INOSITOL:

NUCLEOTIDES:

PROBIOTICS:

PREBIOTICS:

مواد جانبی:

THICKENING AGENTS:

EMULSIFIERS:

pH ADJUSTIUNG AGENTS:

ANTI- OXIDANT AGENTS:

IFDA
سازمان غذا و دارو

☐ **فرمولاسیون و ویژگیهای محصول با استاندارد مطابقت دارد .**

نام و نام خانوادگی مسئول فنی	تاریخ تکمیل پرسشنامه	امضاء
نام و نام خانوادگی مدیر عامل	تاریخ تکمیل پرسشنامه	امضاء
نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه	تاریخ تکمیل پرسشنامه	امضاء

***در مورد بند هشتم نام و مشخصات منابع، ماخذ و استانداردهای را که از آن در ساخت فرآورده استفاده شده یا ویژگیهای نهائی براساس آن تنظیم گردیده، عنوان شود. بدیهی است در خصوص محصولاتی که دارای استاندارد ملی می باشند فرمول فرآورده و ویژگیهای آن می باید با استانداردهای مربوطه مطابقت نماید.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیرخشک و غذای ویژه حاوی پروبیوتیک

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱ - مشخصات متقاضی، صاحب امتیاز و تولید/ بسته بندی کننده :

- نام شرکت متقاضی :
- نشانی کامل و شماره تلفن متقاضی :
- نام شرکت صاحب امتیاز :
- نشانی کامل و شماره تلفن صاحب امتیاز :
- نام تولید کننده :
- نام بسته بندی کننده :
- نشانی کامل و شماره تلفن واحد تولید کننده :

۲ - مشخصات فرآورده :

- دسته ی فرآورده (غذای ویژه، شیرخشک رگولار/رژیمی، سایر) :
- نام تجاری فرآورده :
- شکل فرآورده :

۳ - مشخصات کامل بسته بندی:

- جنس:
- مقدار/ تعداد:
- شکل عرضه:

۴ - مشخصات کامل برچسب و بروشور 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)
– میزان انرژی در ۱ میلی لیتر فراورده اماده مصرف ذکر گردد.

۵ - موارد مصرف و گروه هدف (دقیقا منطبق با برچسب و بروشور فرآورده):
(با ذکر رفرنس از منابع علمی و هایلات قسمت مورد نظر)

۶ - نحوه اماده سازی و مقدار مصرف:

۷ - شرایط نگهداری قبل و بعد از باز شدن بسته بندی :

۸ - عوارض جانبی:

۹ - موارد منع مصرف، احتیاطات و نکات قابل توصیه:
(موارد منع مصرف و احتیاطات با ذکر دلیل عنوان گردد .)

۱۰ - فرمولاسیون کامل فرآورده شامل مواد مؤثره و کمکی:

الف) نام و مشخصات اجزای پروبیوتیک بکار رفته در فرمولاسیون:

ردیف	نام فارسی	نام لاتین	منبع تهیه

IFDA
سازمان غذا و دارو

ب) ترکیبات فرآورده:

ترکیب متوسط	واحد	در ۱۰۰ گرم پودر	در ۱۰۰ میلی لیتر	در ۱۰۰ kcal	ترکیب متوسط	واحد	در ۱۰۰ گرم پودر	در ۱۰۰ میلی لیتر	در ۱۰۰ kcal
انرژی	کیلو کالری				**چربی کل**	گرم			
پروتئین	گرم				اسید لینولئیک	میلی گرم			
کربوهیدرات کل	گرم				اسید آلفا لینولنیک	میلی گرم			
لاکتوز	گرم				EPA	میلی گرم			
ساکارز	گرم				DHA	میلی گرم			
فیبر رژیمی	گرم				آراشیدونیک اسید	میلی گرم			
رطوبت	گرم								
مواد معدنی									
سدیم	میلی گرم				آهن	میلی گرم			
پتاسیم	میلی گرم				روی	میلی گرم			
کلراید	میلی گرم				ید	میکرو گرم			
کلسیم	میلی گرم				مس	میکروگرم			
فسفر	میلی گرم				سلنیم	میکروگرم			
منیزیم	میلی گرم				سایر				
ویتامین ها									
ویتامین A	میکروگرم رتینول				نیاسین (ویتامین B3)	میکروگرم			
ویتامین D3	میکروگرم کوله کلسیفرول				اسید پانتوتنیک (ویتامین B5)	میکروگرم			
ویتامین E	میلی گرم توکوفرول				ویتامین B6	میکروگرم			
ویتامین K	میکروگرم				بیوتین	میکروگرم			
ویتامین C	میلی گرم				اسید فولیک	میکروگرم			
تیامین (ویتامین B1)	میکروگرم				ویتامین B12	میکروگرم			
ریبوفلاوین (ویتامین B2)	میکروگرم				سایر				
سایر ترکیبات									
کولین	میلی گرم				مولیبدن	میکروگرم			
میو-اینوزیتول	میلی گرم				تورین	میلی گرم			
ال-کارنتین	میلی گرم				کرومیوم	میکروگرم			
مشخصات جزء/اجزای پروبیوتیک									
نام کامل سویه/سویه ها	CFU/g و یا CFU/serving size	*تعداد CFU در یک گرم پودر:* *تعداد CFU در یک سرونیگ سایز:*							

ج) فرمولاسیون کامل:

ردیف	نام مواد	شکل مواد بکاررفته در فرمولاسیون	درصد مواد به کاررفته در ۱۰۰ گرم فرمولاسیون	میزان مواد به کاررفته در ۱۰۰ میلی لیتر فرمولاسیون	نقش مواد به کاررفته در فرمولاسیون	رفرانس (USP,BP)
مواد اصلی ۱- ۲- ... مواد کمکی ۱- ۲- ...						

تبصره ۱: مقادیر ویتامینهای A,D,E باید با واحد IU و (mg ,mcg) 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.
تبصره ۲: میزان مواد به کار رفته در فراورده های الکترولیتی خوراکی بصورت mEq/L یا mmol/L ذکر گردد.
تبصره :۳ میزان پروبیوتیک های بکار رفته در فرمولاسیون به CFU ذکر گردد.

۱۱ - مکانیسم اثر فرآورده (با ذکر منابع):

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱۲ - روش کامل ساخت فرآورده نهایی:

۱۳ - ارائه مدارک شناسایی مولکولی پروبیوتیک‌های به‌کار رفته در فرمولاسیون (سویه/سویه‌ها):

۱۴ - نتایج تست‌های پروبیوتیکی سویه‌های مورد استفاده:

- مقاومت به اسیدهای صفراوی
- مقاومت به شیره معده
- مقاومت به شیره روده
- مقاومت به آنتی بیوتیک
- تست کاتالاز
- فعالیت همولیتیک
- هیدرولیز ال–آرژنین
- چسبندگی به سلول اپیتلیال
- آلودگی به فلزات سنگین

۱۵ - روش و نتیجه آزمایشات تعیین مقدار (Assay) پروبیوتیک های بکاررفته در فرآورده نهایی:

۱۶ - روش و نتیجه آزمایشات کنترل میکروب شناسی و قارچ شناسی (آلودگی به میکروارگانیسم های بیماری زا و عوامل فساد) مربوط به پروبیوتیک بکاررفته در فرآورده:

۱۷ - منابع علمی مربوطه، سابقه مستند علمی تهیه و مصرف فراورده مورد نظر در ایران و خارج شامل نام منبع مورد نظر، زمان انتشار، شماره و صفحه مجله، نام نویسنده (تصویر کتب و مقالات مربوطه می‌باید همراه این فرم ارائه شود.)

۱۸ - چنانچه فرآورده دارای مشابه خارجی می باشد ارائه مشخصات کامل فرآورده، میزان مواد موجود در فرمولاسیون ، برگه راهنما و ترجمه متن برگه راهنما و جدول مقایسه مقادیر فرمولاسیون محصول خارجی با فراورده ی درخواستی، ضروری می باشد.

۱۹ - ارائه نتیجه آزمایشات بالینی (در صورت وجود)

نام و خانوادگی مسئول فنی **نام و نام خانوادگی مدیرعامل**

تاریخ: **تاریخ:**

مهر و امضاء **مهر و امضاء**

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم درخواست واردات محصول

Product Importing Application Form (PIAF)

IFDA
سازمان غذا و دارو

Product Importing Application Form (PIAF)

1. Product Information

Product (Trade) name (as used in the country of origin)	
Active Substance(s)	
Strength	
Dosage form	
Route of Administration	
Container, closure and administrative device	
Pack size	
Pack size and strengths used in the country of origin	
Shelf life period	
Shelf life (after reconstitution of dilution)	
Storage condition	

2. Manufacturer

License/ Marketing authorization holder (name, address & country)	
Number and date of first marketing authorization/renewal	
Manufacturer of finished product (name, address & country)	

IFDA
سازمان غذا و دارو

Flow chart indicating the different sites involved in the manufacturing process, packaging & release of the medicinal product:

Manufacturer of active substance(s) (name, address & country)	

3. Importer in Iran

Name & address	

4. Qualitative and quantitative composition

4.1. Qualitative end Qualitative composition in terms of active substance(s) and excipient(s).

List the active substance(s) separately from the excipient(s).

Name of active substance(s)*	Quantity	Unit	Reference

Name of active excipient(s)	Function	Quantity	Unit	Reference

Note: the active substance should be declared by its recommended INN/Scientific name
-Details of any overages-these should not be included in formulation columns but started below:
Active excipient (s);
Active substance(s);
- Incompatibilities of excipients:

4.2.a. List of materials of animal and/or human origin contained or used in the manufacturing process of the medicinal product

NONE	

Name	Function			Human	Animal (to be prescribed)	Animal origin Susceptible to TSE			
	*AS	*EX	*R				Yes		No
							Yes		No
							Yes		No
							Yes		No

*AS=active substance, *EX= excipient (including starting materials used in the manufacture of the active substance/excipient), *R= reagent/culture medium

4.2.b. List of constituents from other origins

4.3. Coloring, flavoring and perfume compounds

4.4. A specimen of the label and leaflet

5. Clinical Particulars

5.1. Therapeutic indicators

5.2. Pharmacological action(s)

5.3. Contra-indications

5.4. Warnings and precautions

5.5. Interaction with other Medicinal Products and other forms of interaction

5.6. Uses in Pregnancy and Lactation

5.7. Effects on Ability to Drive and Use Machines

5.8. Undesirable Effects

5.9. Overdose

IFDA
سازمان غذا و دارو

6. Names and titles of official signatories of PMF / signature

This is to certify that the information contained herein is true and correct.

Name and title of responsible official in the company:

Signature of responsible official in the company:

Date and Stamp:

Full Address:

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم درخواست واردات محصول

Product Importing Application Form (PIAF)

IFDA
سازمان غذا و دارو

Product Importing Application Form (PIAF)

1. Product Information

Product (Trade) name (as used in the country of origin)	
Active Substance(s)	
Strength	
Dosage form	
Route of Administration	
Container, closure and administrative device	
Pack size	
Pack size and strengths used in the country of origin	
Shelf life period	
Shelf life (after reconstitution of dilution)	
Storage condition	

2. Manufacturer

License/ Marketing authorization holder (name, address & country)	
Number and date of first marketing authorization/renewal	
Manufacturer of finished product (name, address & country)	

IFDA
سازمان غذا و دارو

Flow chart indicating the different sites involved in the manufacturing process, packaging & release of the medicinal product:

Manufacturer of active substance(s) (name, address & country)	

3. Importer in Iran

Name & address	

4. Qualitative and quantitative composition

4.1. Qualitative end Qualitative composition in terms of active substance(s) and excipient(s).

List the active substance(s) separately from the excipient(s).

Name of active substance(s)*	Quantity	Unit	Reference

Name of active excipient(s)	Function	Quantity	Unit	Reference

Note: the active substance should be declared by its recommended INN/Scientific name
-Details of any overages-these should not be included in formulation columns but started below:
Active excipient (s);
Active substance(s);
- Incompatibilities of excipients:

4.2.a. List of materials of animal and/or human origin contained or used in the manufacturing process of the medicinal product

NONE	

Name	Function			Human	Animal (to be prescribed)	Animal origin Susceptible to TSE			
	*AS	*EX	*R				Yes		No
							Yes		No
							Yes		No
							Yes		No

*AS=active substance, *EX= excipient (including starting materials used in the manufacture of the active substance/excipient), *R= reagent/culture medium

4.2.b. List of constituents from other origins

4.3. Coloring, flavoring and perfume compounds

4.4. A specimen of the label and leaflet

5. Clinical Particulars

5.1. Therapeutic indicators

5.2. Pharmacological action(s)

5.3. Contra-indications

5.4. Warnings and precautions

5.5. Interaction with other Medicinal Products and other forms of interaction

5.6. Uses in Pregnancy and Lactation

5.7. Effects on Ability to Drive and Use Machines

5.8. Undesirable Effects

5.9. Overdose

IFDA
سازمان غذا و دارو

6. Names and titles of official signatories of PMF / signature

This is to certify that the information contained herein is true and correct.

Name and title of responsible official in the company:

Signature of responsible official in the company:

Date and Stamp:

Full Address:

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم اظهار تعارض منافع و تعهد محرمانگی اعضای شوراها و کمیته‌ها

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

تاریخچه بازنگری ---------- ۳
بخش ۱ – مشخصات فردی ---------- ۴
بخش ۲- مشخصات کمیته یا شورا---------- ۴
بخش ۳- اظهار منافع ---------- ۴
بخش ۴- تعهد محرمانگی و استقلال رأی ---------- ۶

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	شبکه خصوصی تضمین کیفیت	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NPO-GUI-001 **انجام شود.**
تعداد کل صفحات این ۶ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	—	—	—	۱۴۰۴/۰۵/۲۹
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

یادآور: خواهشمند است ضمن مطالعه راهنمای اظهار و ارزیابی تعارض منافع اعضای شوراها و کمیته‌ها به شماره سند NTS-NTS-GUI-002 نسبت به تکمیل دقیق بخش‌های ۱ تا ۴ اقدام نمایید. در مورد سؤالاتی که پاسخ آن‌ها مثبت است، شرح مختصری در ارتباط با موضوع سؤال، نظیر نوع نقش و مسئولیت، نام مؤسسه تجاری، دوره زمانی فعالیت و اشتغال و ...، ذیل همان پرسش مرقوم نمایید. در صورت هر گونه ابهام در پاسخ به پرسش‌های زیر لطفاً با دبیرخانه کمیته/ شورای مربوطه تماس بگیرید.

بخش ۱ – مشخصات فردی

نام و نام خانوادگی:

تحصیلات:

نام مؤسسه:

نشانی مؤسسه:

شماره تماس (همراه):

شماره تماس (محل کار):

نشانی رایانامه:

بخش ۲- مشخصات کمیته یا شورا

عنوان کمیته/ شورا:

شرح مختصر از نقش و نوع فعالیت شما در کمیته/ شورا:

بخش ۳- اظهار منافع

آیا در حال حاضر یا در طول سه سال گذشته از یک مؤسسه تجاری با موضوع فعالیت مرتبط با کمیته/ شورا حقوق دریافت کرده‌اید؟

- به عنوان کارمند □ **بلی** □ **خیر**
- به عنوان مشاور □ **بلی** □ **خیر**

آیا بزودی در یک مؤسسه تجاری با موضوع فعالیت مرتبط با کمیته/ شورا مشغول به فعالیت خواهید شد؟

- به عنوان کارمند □ **بلی** □ **خیر**
- به عنوان مشاور □ **بلی** □ **خیر**

آیا در حال حاضر یا در طول سه سال گذشته هر گونه رابطه مالی اعم از سرمایه‌گذاری و سهام‌داری و حق فروش با یک مؤسسه تجاری با موضوع فعالیت مرتبط با کمیته/ شورا داشته‌اید؟ □ **بلی** □ **خیر**

آیا دارای حق مالکیت معنوی انحصاری یا اشتراکی در حوزه فرآورده‌های مرتبط با موضوع کمیته/ شورا یا سایر فرآورده‌های تحت نظارت یا داروهای شیمیایی یا بیولوژیک هستید؟ □ **بلی** □ **خیر**

آیا تا کنون به عنوان پژوهشگر یا پژوهشگر اصلی در مطالعات مربوط به مراحل تجاری سازی یک فرآورده مشارکت داشته‌اید؟

□ **بلی** □ **خیر**

آیا در حال حاضر یا در طول سه سال گذشته در مرکز/ مؤسسه تحقیقاتی که از سوی شرکت دارویی بودجه پژوهشی دریافت کرده است فعالیت داشته‌اید؟ □ **بلی** □ **خیر**

آیا خویشاوندان درجه یک شما ذی‌نفع حوزه فرآورده‌های تحت نظارت یا سایر داروها و کالاهای سلامت محور هستند؟

- کارمند □ **بلی** □ **خیر**
- مشاور □ **بلی** □ **خیر**
- سرمایه‌گذار □ **بلی** □ **خیر**
- دارای حق مالکیت معنوی □ **بلی** □ **خیر**
- پژوهشگر در طرح تجاری‌سازی فرآورده □ **بلی** □ **خیر**

آیا هر گونه ارتباط دیگر که منجر به تزاحم منافع در فعالیت شما در کمیته/ شورا شود وجود دارد؟ □ **بلی** □ **خیر**

بخش ۴- تعهد محرمانگی و استقلال رأی

اینجانب ..... ضمن مطالعه راهنمای اظهار و ارزیابی تعارض منافع اعضای شوراها و کمیته‌ها به شماره سند NTS-NTS-GUI-002 و تکمیل فرم در نهایت دقت و صحت، و ضمن اقرار به نهایت تلاش در ارائه نظرات تخصصی با تمام توان علمی و فنی خود به دور از هر گونه جانبداری در فعالیت‌های موضوع کمیته/ شورا، متعهد می‌شوم از افشای اطلاعات مطرح شده در کمیته/ شورای ..... و اسناد مرتبط با فعالیت‌های کمیته/ شورا در زمان عضویت و دعوت به جلسات و نیز پس از پایان دوره عضویت خودداری نمایم. هم‌چنین متعهد می‌گردم در صورت هر گونه تغییر در وضعیت منافع بالقوه مرتبط با فعالیت کمیته/ شورا، موضوع را فوراً به اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل و یا دبیرخانه کمیته/ شورا اطلاع دهم و نسبت به تکمیل مجدد فرم اقدام نمایم.

امضا

تاریخ

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم درخواست ارزیابی ورود جزء طبیعی جدید به فهرست اجزای بکار رفته در فرآورده‌های طبیعی

IFDA
سازمان غذا و دارو

فهرست مطالب

تاریخچه بازنگری---۳
۱- مشخصات جزء طبیعی مورد درخواست---۴
۲- اهداف و مزایای درمانی---۵
۳- ایمنی و احتیاطات---۶
۴- اطلاعات تماس---۷

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	شبکه خصوصی تضمین کیفیت	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NPO-GUI-001 **انجام شود.**
تعداد کل صفحات این ۷ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	۰۰	۰۰	۰۰	۱۴۰۵/۰۵/۳۰
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱- مشخصات جزء طبیعی مورد درخواست

منشاء	□گیاهی □قارچی □حیوانی □معدنی □میکروارگانیسم
نام علمی	
نام(های) عمومی	
نام فارسی	
شماره CAS.	
نوع ماده	
بخش مورد استفاده	
دستجات ترکیبات مهم	
ترکیب شاخص و محدوده قابل پذیرش	
منبع یا منابع مورد تهیه	
روش تهیه و فرآوری	
نام و مشخصات فرآورده‌های معتبر حاوی این جزء در بازار دارویی دیگر کشورها	
سایر توضیحات	

IFDA
سازمان غذا و دارو

۲- اهداف و مزایای درمانی

کاربرد	
گروه هدف	
مقادیر مصرف متداول	
اشکال دارویی متداول	
مزایای درمانی و اقتصادی در مقایسه با اجزای موجود مشابه	
فرمولاسیون مورد نظر	
فهرست مراجع	

IFDA
سازمان غذا و دارو

۳- ایمنی و احتیاطات

مخاطرات و هشدارها	
موارد منع مصرف	
ملاحظات مصرف در بارداری و شیردهی	
عوارض جانبی	
تداخلات	
طول دوره ایمن برای مصرف	
مقدار مصرف ایمن با توجه به گروه هدف و طول دوره مصرف	
فهرست مراجع	

IFDA
سازمان غذا و دارو

٤- اطلاعات تماس

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:	**رایانامه:**
شماره تماس (همراه):	**شماره تماس (شرکت):**

اینجانبان ..... مدیرعامل و ..... مسئول فنی شرکت ..... به شناسه ملی ..... ضمن اطلاع از مفاد راهنمای تکمیل فرم درخواست ارزیابی ورود جزء طبیعی جدید به فهرست اجزای بکار رفته در فرآورده‌های طبیعی، صحت اطلاعات مندرج در این فرم را تأیید و کلیه مسئولیت‌های ناشی از آن را بر عهده خواهیم داشت.

نام و نام خانوادگی مدیرعامل

تاریخ و امضا

نام و نام خانوادگی مسئول فنی

تاریخ و امضا

IFDA
سازمان غذا و دارو

چک لیست پایش ادارات متناظر معاونت های غذا و دارو

IFDA
سازمان غذا و دارو

نام اداره متناظر: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل معاونت/مدیریت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی

نام و نام خانوادگی معاون/مدیر غذا و دارو:
شماره تلفن همراه:

نام و نام خانوادگی رییس اداره متناظر:
شماره تلفن همراه:

آمار مراکز و تعداد بازدیدها در سال ---

نام مرکز	تعداد	تعداد بازرسی
کارخانه تولید فراورده های طبیعی		
کارخانه تولید فراورده های سنتی		
کارخانه تولید فراورده های مکمل		
کارخانه تولید شیرخشک رژیمی و غذای ویژه		
داروخانه (عرضه کننده شیرخشک)		
عطاری		
باشگاه ورزشی		
شرکت پخش فراورده های مرتبط		

امکانات اداره متناظر:

تعداد کل پرسنل شاغل	
تعداد پرسنل دارای مدرک تحصیلی تخصصی مرتبط	
تعداد پرسنل دارای رابطه استخدامی رسمی/قراردادی	
تعداد اتاق تحت اختیار اداره متناظر	
متراژ کلی فضای تحت اختیار اداره متناظر	

امتیاز کسب شد کلی:

IFDA
سازمان غذا و دارو

سرفصل	ردیف	موضوع مورد پایش	تفویض شده	استاندارد انجام (روز)	عدم انطباق در نحوه بررسی بر اساس تعداد پرونده			امتیاز موضوع	امتیاز اداره متناظر
					جزئی	عمده	بحرانی		
۱) فرایندها	۱-۱	بررسی اولیه پرونده فرآورده های سنتی		۱۰	۱۴	۱۸	بیش از ۲۰	۱۰	
	۱-۲	بررسی پرونده فرآورده های مکمل		۱۰	۱۴	۱۸	بیش از ۲۰	۱۰	
	۱-۳	بررسی اولیه پرونده فراورده های طبیعی		۱۰	۱۴	۱۸	بیش از ۲۰	۱۰	
	۱-۴	بررسی مستندات و بازرسی اولیه، پیگیری برای صدور پروانه تاسیس		۱۵	۱۸	۲۴	بیش از ۳۰	۱۰	
	۱-۵	اجرای طرح **PMQC** و نمونه برداری آن		۹۰	تا ۹۰ درصد نمونه های معرفی شده	تا ۷۰ درصد نمونه های معرفی شده	زیر ۵۰ درصد نمونه های معرفی شده	۲۵	
	۱-۶	پاسخ به استعلام‌های صنعت معدن تجارت		۵	۷	۹	۱۲	۵	
	۱-۷	پاسخگویی به شکایات		۵	۷	۹	۱۲	۱۰	
	۱-۸	نظارت بر عملیات امحا		۵	۷	۹	۱۲	۵	
	۱-۹	مستندسازی فرایندها و اقدامات		بایگانی منظم	–	–	–	۱۰	
	۱-۱۰	اثربخشی اقدامات		پیگیری تا حصول نتیجه نهایی	–	–	–	۲۰	

IFDA
سازمان غذا و دارو

سرفصل	ردیف	موضوع مورد پایش	تفویض شده	استاندارد انجام (درسال)	امتیاز موضوع	امتیاز اداره متناظر
۲) بازرسی ها	۲-۱	بازرسی از داروخانه ها		۴ بار	۲۰	
	۲-۲	بازرسی از عطاری ها		۲ بار	۵	
	۲-۳	بازرسی از باشگاه های ورزشی		۲ بار	۵	
	۲-۴	بازرسی از انبار شرکت های پخش		۲بار	۱۵	
	۲-۵	بازرسی از کارخانه های زیرپوشش (ادواری)		۲ بار	۲۰	
	۲-۶	بررسی نحوه گزارش نویسی از کارخانه های زیر پوشش (اولیه – پیگیری)		بررسی و اجرا	۱۵	
۳) برنامه ها	۳-۱	برنامه های آموزش پرسنلی		تدوین و اجرا	۲۰	
	۳-۲	برنامه های آموزش گروه پزشکی		تدوین و اجرا	۱۰	
	۳-۳	برنامه های آموزش همگانی		تدوین و اجرا	۱۰	
	۳-۴	برنامه های مبارزه با قاچاق فرآورده های مرتبط		تدوین و اجرا	۲۰	
	۳-۵	نمونه برداری ادواری و ارسال به آزمایشگاه مورد تائید (MQC)		بررسی و اجرا	۱۵	
	۳-۶	برنامه های کنترل مصرف و تجویز منطقی شیرخشک و رعایت پروتکل های ابلاغی (سامانه TTAC و حامی)		اثربخشی بر اساس درصد کاهش مصرف جهت فرآورده های تحت رصد	۳۰	
	۳-۷	برنامه های آموزشی کلیه ذینفعان در جهت تجویز و مصرف فرمولاهای مشابه		اثربخشی اقدامات	۳۰	

IFDA
سازمان غذا و دارو

در صورت مشاهده تخلفات معاونت شامل گزارش دهی شکایت خارج حوزه سازمان غذا و دارو–مشاهده خروج فرآورده از زنجیره تامین و عدم اطلاع معاونت غذا و دارو– عدم رسیدگی به درخواست های مراجعین و ارجاع آنان به سازمان غذا و دارو تا حداکثر ۸۰ امتیاز کسر خواهد شد.

سرفصل	نمره کل سرفصل	نمره کسب شده اداره متناظر	ملاک سطح ارزیابی			ارزیابی اداره متناظر در سر فصل
			ضعیف	متوسط	خوب	
فرایندها	۱۱۵		کمتر از ۷۰	بین ۷۰ تا ۱۰۵	۱۰۵ و بیشتر	
بازرسی ها	۶۵		کمتر از ۴۰	بین ۴۰ تا ۶۰	۶۰ و بیشتر	
برنامه ها	۱۳۵		کمتر از ۸۰	بین ۸۰ تا ۱۲۰	۱۲۰و بیشتر	

نام و نام خانوادگی و امضای سرگروه تیم پایش:

نام و نام خانوادگی و امضای سایر کارشناسان حاضر در تیم پایش:

IFDA
سازمان غذا و دارو

تاریخ جلسه	
نام شرکت	
خط تولید	
نوع بازرسی	
اسامی بازرسان	

پیش از بازرسی از سایت، بازرسان با رییس اداره فنی نظارت و رییس اداره تخصصی مرتبط جلسه ایی به منظور آشنایی همکاران با یکدیگر و بررسی:

عنوان	بله	خیر
۱-تعیین سر بازرس		
۲-دریافت بسته مدارک بازرسی شامل الف، فرم		
۳-اخلاق در بازرسی		
۴-شناسنامه شرکت		
۵-شناسنامه محصولات و مواد اولیه		
۶-شناسنامه آزمایشات		
۷-شناسنامه پخش		
۸- پرونده جامع محل تولید Site Master File		
۹- فرم مدیریت کیفیت ریسک به منظور درک دامنه و عمق بازرسی		
۱۰- گزارشات بازرسی‌های قبلی		
۱۱- اقدامات پیگیری (در صورت وجود) حاصل از بازرسی‌های قبلی و مغایرت		
۱۲- سوابق شکایت و فراخوان		
۱۳- انتخاب یک محصول و پیگیری مسیر آن در سایت		
۱۴- تغییرات قابل توجه در تجهیزات، فرآیند و پرسنل کلیدی شرکت		

این فرم توسط سر بازرس تایید می شود.

نام و امضاء سربازرس **نام و امضای بازرس**

۱. اطلاعات تولید کننده:

- نام تولید کننده
- نشانی تولید کننده
- خط تولید
- تاریخ آخرین بازرسی / سوابق بازرسی
- اسامی تیم بازرسی

۲. تعیین ریسک خطر ذاتی مرتبط با سایت:

- میزان پیچیدگی فرآیند و فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه چه مقدار است؟
  - ○ کم
  - ○ متوسط
  - ○ زیاد
- میزان اهمیت و بحرانی بودن نوع فرآورده طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه ساخته شده در سایت، نوع آنالیز، امکانات و تجهیزات چه مقدار است؟
  - ○ کم
  - ○ متوسط
  - ○ زیاد

با استفاده از ماتریس زیر **میزان ریسک ذاتی سایت** مورد نظر را تعیین نمایید.

	بحرانی		
پیچیدگی	۱	۲	۳
۱	(کم) ۱	(کم) ۲	(متوسط) ۳
۲	(کم) ۲	(متوسط) ۴	(زیاد) ۶
۳	(متوسط) ۳	(زیاد) ۶	(زیاد) ۹

ریسک ذاتی:

- ○ درجه ۱ (پائین)
- ○ درجه ۲ (متوسط)
- ○ درجه ۳ (زیاد)

۳. ریسک انطباق GMP براساس آخرین بازرسی از سایت:

- ○ درجه ۱ (پائین)
- ○ درجه ۲ (متوسط)
- ○ درجه ۳ (زیاد)

IFDA سازمان غذا و دارو

امتیاز مربوط به ریسک انطباق	امتیاز
کم	کمتر از ۶۰-
متوسط	۶۰- تا ۱۵۰-
زیاد	بیشتر از ۱۵۰-

۴. امتیاز ریسک نهائی:

جهت تعیین ریسک نهایی از حد ماتریس استفاده نمایید.

	ریسک ذاتی		
ریسک انطباق	کم	متوسط	بالا
کم	A	A	B
متوسط	A	B	C
زیاد	B	C	C

دسته بندی ریسک نهائی:

- A ○
- B ○
- C ○

۵. تعیین زمان بازرسی مجدد

توالی زمانی جهت بازرسی‌ها مطابق جدول زیر است.

پیشنهاد تکرار بازرسی	مجموع امتیاز ریسک
فرکانس زمانی **کم**، ۲ سال	A
فرکانس زمانی **متوسط**، ۱ سال	B
فرکانس زمانی **زیاد**، کمتر از ۱ سال	C

زمان موردنظر جهت بازرسی از سایت مورخ ..... است.

۶. تعیین دامنه بازرسی بعدی

قبل از بازرسی بعدی باید هر گونه تغییرات اعمال شده در سایت تولید در اطلاعات موجود به روز شود زیرا ممکن است تغییراتی در میزان ریسک محاسبه شده ایجاد شود.

موارد زیر باید در بازرسی بعدی مورد توجه قرار گیرد:

- بخش‌هایی که در طول بازرسی قبلی در آن‌ها نواقصی مشاهده شده است (خصوصاً نواقص بحرانی و اصلی).
- بخش‌هایی که در بازرسی قبل مورد بازرسی قرار نگرفته است.
- بخش‌هایی که در بازرسی قبلی به طور کامل و با جزئیات مورد بازرسی قرار نگرفته است.

- هرگونه تغییر در سایت که ممکن است در محاسبه امتیاز ریسک تغییر ایجاد کند.
- بخش‌هایی که بازرسین معتقدند در بازرسی بعد باید بیشتر مورد توجه قرار گیرد.
- مستنداتی که در بازرسی بعد باید بیشتر مورد توجه قرار گیرند.
- تعداد بازرسین و مدت زمان اجرا بازرسی قبلی

تکمیل فرم توسط:

نام بازرسین:

تاریخ و امضا:

بازبینی و تایید فرم توسط:

رییس اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود:

تاریخ و امضاء:

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم حضور در بازرسی GMP

از شرکت :

تیم بازرسی:

IFDA
سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	سازمان غذا و دارو

عنوان	فرم مشاهدات بازرسی در جلسه پایانی				
شماره	FRM-NTS-MAO-029	تاریخ صدور	1400/04/05	شماره بازنگری	00

نام شرکت :

خط مورد بازرسی :

ردیف	نام و نام خانوادگی حاضرین در بازرسی	سمت	تاریخ شروع بازرسی امضاء	تاریخ پایان بازرسی و امضاء

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم مشاهدات بازرسی در جلسه پایانی

از شرکت :

تیم بازرسی :

IFDA
سازمان غذا و دارو

نام شرکت

خط / سایت مورد بازرسی :

تاریخ بازرسی :

خلاصه نواقص مشاهده شده در بازرسی و اقدامات اصلاحی اخذ شده :

نام مسئوول فنی : نام مدیر عامل (در صورت لزوم) : نام بازرسین:

تاریخ و امضاء : تاریخ و امضاء : تاریخ و امضاء

نام مسئوول فنی :
تاریخ و امضاء :

نام مدیر عامل (در صورت لزوم) :
تاریخ و امضاء :

نام بازرسین:
تاریخ و امضاء :

اطلاعات فراخوان*	اطلاعاتی که توسط دارندگان مجوز ساخت/ تولیدکننده/ وارد کننده/ توزیع کننده ارائه شده*	نظرات ارائه شده توسط اداره نظارت و ارزیابی*
مشخصات ارائه دهنده گزارش		
نام شخص:		
نام شرکت/ ارگان:		
آدرس:		
تلفن:		
موبایل:		
پست الکترونیک:		
تاریخ تنظیم گزارش:		
شماره و تاریخ نامه ارسال شده به اداره کل:		
جزئیات فرآورده		
نام فرآورده مورد بررسی:		
مقدار مواد موثره:		
شکل و سایز بسته‌بندی:		
شماره سری ساخت:		
تاریخ تولید:		
تاریخ انقضاء:		
تاریخ آزادسازی:		
نام و جزئیات تماس مسئول آزادسازی:		
تعداد کل فرآورده قبل از توزیع:		

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم تعهد مجوز فعالیت شرکت در زمینه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحدهای اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-MAO-FRM-021 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این فرم ۴ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۱/۰۷/۲۱
۰۱	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	تدوین در فرمت جدید شیوه‌نامه	همه	۱۴۰۵/۰۴/۱۲
—	—	—	—	—

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم تعهد مجوز فعالیت شرکت در زمینه فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه (در سربرگ)

اینجانب ..... مدیر عامل شرکت ..... به شماره ثبت ..... و تاریخ ثبت ..... و دارای شماره شناسه ملی.....متعهد می‌شوم، کلیه شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب با ضوابط و مقررات اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل را فراهم نمایم.

نام مدیر عامل
امضاء

مهر شرکت

فرم تعهد معرفی مسئول فنی واجد شرایط (در سربرگ)

اینجانب ..... مدیر عامل شرکت ..... به شماره ثبت ..... و تاریخ ثبت ..... و دارای شماره شناسه ملی.....متعهد می‌شوم، پس از احداث کارخانه و فراهم نمودن کلیه شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب با ضوابط و مقررات اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل مسئول فنی واجد شرایط معرفی نمایم.

نام مدیر عامل
امضاء

مهر شرکت

شرح توضیحات فرم: فرم تعهد نامه حتما در سربرگ شرکت متقاضی تکمیل شود.

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم تعهد مجوز فعالیت شرکت در زمینه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحدهای اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-MAO-FRM-021 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این فرم ۴ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۱/۰۷/۲۱
۰۱	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	تدوین در فرمت جدید شیوه‌نامه	همه	۱۴۰۵/۰۴/۱۲
—	—	—	—	—

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم تعهد مجوز فعالیت شرکت در زمینه فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه (در سربرگ)

اینجانب ..... مدیر عامل شرکت ..... به شماره ثبت ..... و تاریخ ثبت ..... و دارای شماره شناسه ملی.....متعهد می‌شوم، کلیه شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب با ضوابط و مقررات اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل را فراهم نمایم.

نام مدیر عامل
امضاء

مهر شرکت

فرم تعهد معرفی مسئول فنی واجد شرایط (در سربرگ)

اینجانب ..... مدیر عامل شرکت ..... به شماره ثبت ..... و تاریخ ثبت ..... و دارای شماره شناسه ملی.....متعهد می‌شوم، پس از احداث کارخانه و فراهم نمودن کلیه شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب با ضوابط و مقررات اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل مسئول فنی واجد شرایط معرفی نمایم.

نام مدیر عامل
امضاء

مهر شرکت

شرح توضیحات فرم: فرم تعهد نامه حتما در سربرگ شرکت متقاضی تکمیل شود.

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم جلسه هماهنگی پیش از انجام بازرسی

IFDA
سازمان غذا و دارو

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحدهای اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-MAO-FRM-036 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این فرم ۴ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۵/۰۴/۱۲
—	—	—	—	—

* **کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

تاریخ جلسه	
نام شرکت	
خط تولید	
نوع بازرسی	
اسامی بازرسان	

پیش از بازرسی از سایت، بازرسان با رییس اداره فنی نظارت و رییس اداره تخصصی مرتبط جلسه ایی به منظور آشنایی همکاران با یکدیگر و بررسی:

عنوان	بله	خیر
۱- تعیین سر بازرس		
۲- بررسی اساسنامه و پروانه تاسیس شرکت (در صورت دارا بودن پروانه)		
۳- فرم‌های مدیریت کیفیت ریسک در بازرسی‌های قبلی		
۴- گزارشات بازرسی‌های قبلی		
۵- اقدامات پیگیری (در صورت وجود) حاصل از بازرسی‌های قبلی و مغایرت		
۶- بررسی شناسنامه محصولات و مواد اولیه		
۷- انتخاب یک محصول و پیگیری مسیر آن در سایت		
۸- سوابق شکایت و فراخوان		
۹- تغییرات قابل توجه در تجهیزات، فرآیند و پرسنل کلیدی شرکت		

این فرم توسط سر بازرس تایید می شود.

نام و امضاء سربازرس **نام و امضای بازرس**

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم حضور در بازرسی

IFDA
سازمان غذا و دارو

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحدهای اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-MAO-FRM-029 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این فرم ۴ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۱/۰۴/۰۵
۰۱	۱۴۰۱/۰۴/۰۵	بازنگری کلی	همه	۱۴۰۳/۰۳/۰۵
۰۲	۱۴۰۳/۰۴/۱۲	تدوین در فرمت جدید شیوه‌نامه	همه	۱۴۰۵/۰۴/۱۲
—	—	—	—	—

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

نام شرکت	
نام خطوط	

ردیف	نام	نام خانوادگی	سمت	تاریخ شروع	امضاء	تاریخ پایان	امضاء
۱							
۲							
۳							
۴							
۵							
۶							
۷							
۸							
۹							
۱۰							

IFDA
سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	سازمان غذا و دارو

عنوان	فرم فراخوان و اعلان هشدار سریع نقص کیفی						
شماره	NTS-MAO-FRM-023	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۶/۰۶	شماره بازنگری	۰۱	شماره صفحه	۱ از ۱

[سربرگ فرستنده] مهم – آنی			
فرستنده نامه :			
گیرنده نامه:			
موضوع: فراخوان فرآورده و اعلام هشدار سریع			
طبقه بندی فراخوان فرآورده با توجه به نقص کیفی: بحرانی ☐ عمده ☐ جزیی ☐			
مشخصات فرآورده: نام اختصاصی:..... نام برند/ نام تجاری:.....			
شکل و مقدار مواد موثره فرآورده:	شرکت دارنده مجوز:	نوع بسته‌بندی:	
شماره سری ساخت:	تاریخ تولید:	تاریخ انقضاء:	
جزئیات نقص/ دلیل فراخوان:			
اطلاعات در خصوص توزیع فرآورده (شرکت‌های پخش/ مراکز دریافت کننده / اطلاعات صادرات)			

نام و نام خانوادگی: امضا و تاریخ و ساعت:

IFDA
سازمان غذا و دارو

فرم مشاهدات بازرسی GMP
در جلسه پایانی

IFDA
سازمان غذا و دارو

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	کلیه روسای ادارات / واحدهای اداره کل	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-MAO-FRM-030 **انجام شود.**

تعداد کل صفحات این فرم ۶ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۱/۰۷/۲۱
۰۱	۱۴۰۳/۰۴/۱۰	بازنگری جدول‌ها و تدوین در فرمت جدید شیوه‌نامه	همه	۱۴۰۵/۰۴/۱۰
—	—	—	—	—

*** کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.**

IFDA
سازمان غذا و دارو

نام شرکت	
خط / سایت	
تاریخ	
خلاصه نواقص مشاهده شده و اقدامات اصلاحی آن	

IFDA
سازمان غذا و دارو

IFDA
سازمان غذا و دارو

نام و نام خانوادگی مسئول فنی	نام و نام خانوادگی مدیر عامل	نام و نام خانوادگی سر بازرس
تاریخ و امضاء	تاریخ و امضاء	تاریخ و امضاء
نام و نام خانوادگی بازرس	نام و نام خانوادگی بازرس	نام و نام خانوادگی بازرس
تاریخ و امضاء	تاریخ و امضاء	تاریخ و امضاء

IPDA سازمان غذا و دارو

گزارش پایش استقرار سیستم مدیریت کیفیت (ممیزی داخلی واحدهای زیرمجموعه)

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
نام و امضا	مهندس مصطفی خالدی	مهندس بهادر صیدمحمدیان	دکتر علیرضا رستمی
سمت	مسئول واحد تضمین کیفیت	معاون فنی اداره کل	مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

واحد مورد پایش:	**فرایند مورد پایش:**
دوره مورد پایش: از ..... تا	**تاریخ پایش:**
تعداد ورودی فرایند:	**تعداد فرایند انجام شده:**
شاخص قابل قبول اثربخشی (درصد):	**شاخص محاسبه شده اثربخشی (درصد):**
نتیجه ارزیابی اثربخشی: □ منطبق □ غیرمنطبق	**میزان انحراف شاخص:**
آسیب شناسی علت عدم تطابق:	
راه حل پیشنهادی برای دستیابی به شاخص اثربخشی قابل قبول:	
تاریخ بعدی پایش اثربخشی اقدامات اصلاحی:	
موارد فوق مورد تأیید است. **نام و امضای مسئول واحد/رییس اداره مربوطه کیفیت**	**نام و امضای مسئول واحد تضمین**
هامش مدیرکل: **نام و امضای مدیرکل**	

IFDA
سازمان غذا و دارو