

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۰	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

## دستورالعمل بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۰	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

### فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	مقدمه
۴	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	اختصارات و تعاریف
۵	مسئولیت ها
۵	روش اجرا
۱۰	منابع
۱۰	پیوست
۱۱	فلودیاگرام

### جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع نسخه
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	اصلی
۱ نسخه	رئیس اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	کپی

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 ۳۰ صفحه می باشد.

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
—	—	—	—	۱۴۰۰/۰۶/۱۶



بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه					عنوان
۰۰	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

#### ۴- دامنه کاربرد

این دستور العمل در اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه و ادارات متناظر در معاونت های غذا و دارو سراسر کشور کاربرد دارد و شامل فرآورده هایی است که تمدید پروانه آن ها بدون هیچگونه تغییری در پروانه واردات و یا مستندات مربوطه می باشد و یا درخواست جاری شامل ادعای تغییرات غیر اصلی مطابق جدول فرم تغییرات تمدید پروانه ساخت شیرخشک رژیمی و غذای ویژه باشد.

۴-۱- تغییر در روش ساخت فرآورده

۴-۲- تغییر در عمر قفسه ای

۴-۳- تغییر در روش آنالیز ماده موثر محصول

#### ۵- اختصارات و تعاریف

۵-۱- پرونده جامع فرآورده: Product Master File (PMF)

۵-۲- گواهی فروش آزاد: Free Sale Certificate(FSC)

۵-۳- نامه نمایندگی: Letter Of Authorization(LOA)

۵-۴- روش های بهینه تولید: Good Manufacturing Practice (GMP)

۵-۵- پرونده جامع سایت: Site Master File(SMF)

۵-۶- کد ثبت ایران: Iran Registration Code(IRC)

۵-۷- صاحب امتیاز: License Holder (LH)

۵-۸- طرح بسته بندی برچسب و بروشور: Artwork

۵-۹- فرم مشخصات فرمولاسیون: Formula Specification Form (FSF)

۵-۱۰- برگه آنالیز: Certificate OF Analysis (COA)

۵-۱۱- آزمایشات پایداری: Stability Test

#### ۶- مسئولیت ها

۶-۱- کارشناس ثبت و بررسی شیرخشک رژیمی و غذای ویژه / کارشناس معاونت غذا و دارو مسئول بررسی کارشناسی پرونده و اعلام نتیجه می باشد.

۶-۲- رئیس اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه / رئیس اداره متناظر در معاونت غذا و دارو مسئول تایید نتیجه ارزیابی می باشد.

۶-۳- مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل / معاون غذا و دارو مسئول تایید نهایی ارزیابی می باشد.

#### ۷- روش اجرا

بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه در سه مرحله شامل ارزیابی اولیه و ارزیابی مرحله دوم و تمدید پروانه واردات انجام شود. مرحله ارزیابی اولیه با اخذ کلیه مدارک مورد نیاز بررسی توسط معاونت غذا و دارو مربوطه (براساس انطباق آدرس دفتر مرکزی شرکت با تقسیمات کشوری سایت مرکز ملی آمار به آدرس اینترنتی <https://amar.org.ir/>) صورت گیرد و در صورت تایید معاونت غذا و دارو فرایند بررسی در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل در مرحله دوم ارزیابی ادامه یابد. در صورت تایید اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه مرحله کمیسیون ساخت و ورود انجام شود و مرحله نهایی تمدید پروانه واردات نیز توسط اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه انجام شود. در هر یک از مراحل در صورت وجود نقص تا رفع نقص فرایند متوقف خواهد شد.

بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره
۰۰				

### ۱-۷- مرحله ارزیابی اولیه:

در این مرحله فرآورده از نظر تعلق داشتن به گروه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه بر اساس فهرست رسمی شیرخشک رژیمی و غذای ویژه مندرج در وب سایت سازمان بخش اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه بررسی شود. در صورت عدم وجود فرآورده در فهرست درخواست به متقاضی با ذکر علت عودت شود. در صورت وجود فرآورده در فهرست فوق روش انجام کار به شرح زیر می باشد.

۱-۱-۷- نامه درخواست متقاضی در سربرگ شرکت تهیه و با امضا مدیر عامل و مسئول فنی از طریق سیستم اتوماسیون اداری به معاونت غذا و داروی مربوطه ارسال شود.

۱-۲-۷- بررسی کارشناس معاونت غذا و دارو با ایجاد چک لیست به نام "کنترل مدارک و وضعیت بررسی شیرخشک رژیمی و غذای ویژه وارداتی" و شماره CHK-NTS-FMO-002 آغاز شود و در کلیه فرایندهای بررسی، چک لیست مربوطه ضمیمه شود. بررسی درخواست متقاضی در دو فاز بررسی کیفیت مدرک و بررسی اطلاعات اسناد صورت گیرد. در فاز بررسی کیفیت مدارک، در صورت عدم وجود مدارک زیر، فرایند بررسی خاتمه یافته و نواقص مدرک به متقاضی اعلام شود. در صورت بررسی و تایید مدارک ارائه شده توسط معاونت غذا و داروی مربوطه مطابق شرح زیر، نتیجه تایید بررسی به همراه چک لیست کارشناسی، مستندات ارائه شده، شرایط تعهد (در صورت وجود) و خلاصه ای از اطلاعات مربوط به نام سازنده، کشور سازنده، نام صاحب امتیاز، کشور صاحب امتیاز (در صورت شمول)، نام و مشخصات فرآورده، نوع و وزن بسته بندی اولیه را به اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ارسال نماید.

۱-۲-۱-۷- برگه آنالیز فرآورده نهایی ارائه شده توسط تولید کننده

۱-۲-۲-۷- آخرین آنالیز و نتیجه آزمایش انجام شده توسط مراکز مورد تایید آزمایشگاه مرجع غذا و دارو مطابق دستورالعمل نمونه برداری به شماره WIN-NTS-NTS-007 با تایید مسئول فنی

۱-۲-۳-۷- گواهی عدم تغییر فرآورده صادر شده توسط تولید کننده

۱-۲-۴-۷- LOA

۱-۲-۵-۷- GMP

۱-۲-۶-۷- FSC

۱-۲-۷-۷- آزمایشات پایداری ادواری در بسته بندی (در صورتی که قبلا ارائه نشده باشد)

۱-۲-۸-۷- Artwork (در صورت تغییر در مشخصات)

۱-۳-۱-۷- فاز دوم بررسی اطلاعات اسناد ارائه شده به شرح زیر صورت پذیرد. در صورتی که موارد نقص ناشی از عدم تکمیل صحیح اطلاعات و یا عدم تطابق اطلاعات در کلیه مستندات ارائه شده باشد، پیش نویس نواقص به صورت رسمی تحت عنوان نواقص ارزیابی اولیه پرونده تهیه شود و به متقاضی اعلام شود.

۱-۳-۱-۷- نام تولید کننده، کشور سازنده، نام فرآورده و نام صاحب نام تجاری (License) (Holder) و کشور

ذینفع در نامه درخواست ذکر شده باشد.

۱-۳-۲-۷- اعتبار پروانه مسئول فنی در سامانه TTAC بررسی شود.

۱-۳-۳-۷- برگه آنالیز فرآورده نهایی در بسته بندی رویت شود. و موارد زیر بررسی شود.

۱-۳-۳-۱-۷- آنالیز در سربرگ آزمایشگاه و سربرگ تولید کننده باشد.

۱-۳-۳-۲-۷- نام فرآورده، نوع بسته بندی، تاریخ آزمون و شماره بچ نامبر و تاریخ تولید و

انقضا فرآورده ذکر شده باشد.

بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
شماره	WIN-NTS-FMO-002	تاریخ صدور	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	شماره بازنگری

- ۱-۷-۳-۳-۳- آنالیز از نظر ویژگی های فیزیکی، شیمیایی و میکروبی وجود داشته باشد.
- ۱-۷-۳-۳-۴- آزمون و رفرنس ذکر شود.
- ۱-۷-۳-۳-۵- آنالیز میکروبی فرآورده های غیر استریل مطابق شرح زیر رویت 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، مورد نیاز در ارزیابی شیرخشک مخصوص نوزادان زیر ۶ ماه)

- ۱-۷-۳-۴- اصل گواهی LOA لگالایز شده توسط سفارت/ دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در آن کشور رویت شود.
- ۱-۷-۳-۴-۱- در سربرگ شرکت صاحب نام تجاری باشد.
- ۱-۷-۳-۴-۲- نام فرآورده مطابق با نام یا برند / نشان تجاری خاص فرآورده در سایر مستندات باشد.
- ۱-۷-۳-۴-۳- نام و آدرس طرفین قرارداد (شرکت متقاضی گواهی ثبت و صاحب نام تجاری/ صاحب امتیاز) ذکر شده باشد.
- ۱-۷-۳-۴-۴- انحصاری بودن نمایندگی ذکر شده باشد.
- ۱-۷-۳-۴-۵- تاریخ و اعتبار نمایندگی ذکر شده باشد.
- ۱-۷-۳-۴-۶- اختیارات تفویض شده به نمایندگی ذکر شده باشد.
- ۱-۷-۳-۴-۷- لگالایز رویت شود و با فایل اسکن شده در سیستم چارگون مطابقت داشته باشد.

**تبصره ۱:** 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 مبدأ) مبنی بر تفویض اختیارات به آن دفاتر ارائه شود.

- ۱-۷-۳-۵- تصویر گواهی GMP یا معادل آن (FSSSC22000,ISO22000,IFS,HACCP.BRC) رویت شود و موارد زیر بررسی شود.
- ۱-۷-۳-۵-۱- نام کارخانه تولید کننده و آدرس آن ذکر شده باشد.
- ۱-۷-۳-۵-۲- دامنه شمول گواهی مرتبط با فرایند تولید باشد.

بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۰	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

۱-۷-۳-۵-۳- شماره و تاریخ صدور و تاریخ اعتبار داشته باشد.

۱-۷-۳-۵-۴- از مرکز ذیصلاح صادر کننده و یا ارزیابی کننده روش های بهینه تولید باشد.

۱-۷-۳-۵-۵- تصویر گواهی GMP لگالایز شده رویت شود.

۱-۷-۳-۶- اصل گواهی FSC لگالایز شده توسط سفارت/ دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران

در آن کشور رویت شود.

۱-۷-۳-۶-۱- از مرکز معتبر ذیصلاح کشور مبدا (صادر کننده نامه نمایندگی) صادر شده و

بیش از ۲ سال از تاریخ صدور آن نگذشته باشد.

۱-۷-۳-۶-۲- عبارت فرآورده "در کشور ذینفع به فروش می رسد" یا "می تواند به فروش

برسد" یا "برای مصرف انسانی بی ضرر می باشد" ذکر شده باشد.

۱-۷-۳-۶-۳- نام و مشخصات فرآورده با نام و مشخصات فرآورده در سایر مستندات مطابقت

داشته باشد.

۱-۷-۳-۷- آزمایشات ادواری پایداری در بسته بندی، دما و رطوبت انجام آزمایشات پایداری ذکر شده باشد.

۱-۷-۳-۷-۱- در آزمایشات پایداری فرآورده نهایی از نظر ویژگی های فیزیکی، شیمیایی و

میکروبی بررسی شده باشد.

۱-۷-۳-۷-۲- حداقل سه تست در مدت زمان پایداری با توجه به شلف لایف فرآورده انجام

شده و محدوده قابل قبول ذکر شده باشد.

۱-۷-۳-۷-۳- پایداری فرآورده نهایی در سربرگ آزمایشگاه و سربرگ تولید کننده با مهر و

امضای انجام دهنده آزمایش، مدیر کنترل کیفیت و مسئول فنی باشد.

۱-۷-۳-۷-۴- رفرنس ذکر شده باشد.

۱-۷-۳-۸- اطلاعات مندرج در Artwork و نمونه با سایر مستندات مطابقت داشته باشد.

۱-۷-۳-۸-۱- در Artwork تصویر مندرجات بسته بندی شامل برچسب، برگ راهنما و

جعبه مطابق با دستورالعمل بسته بندی به WIN-NTS-FMO-009 بررسی شود.

**تبصره ۲:** در صورت ابهام در مشخصات اسناد مربوط به GMP, FSC, LOA, COA کارشناس معاونت غذا و دارو 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.

**تبصره ۳:** در صورت اعلام کمبود فرآورده در گروه بیماری تحت بررسی توسط اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، امکان اخذ تعهد ارسال مدارک از شرکت با ذکر تاریخ ارائه مدارک وجود دارد. شماره، تاریخ نامه تعهد و شرایط تعهد شرکت به اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل جهت ثبت در سیستم کمیسیون ساخت و ورود ارسال شود.

## ۲-۷- مرحله دوم ارزیابی :

با دریافت نتیجه بررسی درخواست تمدید با وضعیت تایید مدارک و مستندات از معاونت غذا و دارو، بررسی تصادفی درخواست توسط کارشناس ثبت و بررسی انجام شود. در صورت مشاهده نقص در اطلاعات و بررسی مشاهده شد، کلیه مستندات درخواست بررسی شود و نتیجه بررسی به معاونت غذا و دارو مربوطه ارسال شود. در صورت عدم مشاهده نقص، مرحله ثبت اطلاعات در کمیسیون ساخت و ورود انجام شود.

۱-۲-۷- صدور رای کمیسیون ساخت و ورود

بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
شماره	WIN-NTS-FMO-002	تاریخ صدور	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	شماره بازنگری
۰۰				

کارشناس ثبت و بررسی درخواست صدور پروانه را به شرح زیر در سیستم کمیسیون ساخت و ورود ثبت نماید. کلیه آرای کمیسیون ساخت و ورود در سایت سازمان غذا و دارو منوی طبیعی سنتی مکمل، لینک کمیته و کمیسیون ها اعلام خواهد شد. ۱-۱-۲-۷-در صورتی که فرآورده بر اساس فهرست رسمی شیرخشک رژیمی و غذای ویژه مشابه داخلی دارد، درخواست در سیستم کمیسیون با ذکر مشابه داخلی ثبت شود.

۲-۱-۲-۷-کلیه شروط شامل تاییدیه بازدید GMP و تعهدات حین بررسی برای شیرخشک رژیمی و غذای ویژه ثبت شود.

۳-۱-۲-۷- نام فهرست در سیستم کمیسیون صرفاً دسته فرآورده ذکر شود.

۴-۱-۲-۷- دسته بندی فرآورده ها شامل شیر خشک رژیمی و غذای ویژه می باشد.

۵-۱-۲-۷-تعهدات شرکت مبنی بر تکمیل مدارک در صورتی که شامل تبصره ۳ می شود ثبت شود.

۶-۱-۲-۷- در قسمت توضیحات ادعا، کاربرد و ویژگی های محصول درج شود.

### ۳-۷- تمدید پروانه واردات

مدارک لازم برای تمدید پروانه واردات مطابق شرح زیر می باشد. کارشناس ثبت و بررسی کلیه مدارک از لحاظ کفایت و تطابق درخواست با رای کمیسیون ساخت و ورود را بررسی نموده و در صورت عدم وجود نواقص بررسی اطلاعات مستندات فوق صورت می گیرد. و نواقص مربوط به شرکت اعلام شود.

۱-۳-۷- فرم پرسشنامه دریافت کد ثبت IRC به شماره FRM-NTS-FMO-009

۲-۳-۷- فیش واریزی تایید شده توسط اداره امور مالی

۳-۳-۷- پیشنویس پروانه واردات تایید شده توسط مسئول فنی

۴-۳-۷- تصویر سابقه پروانه واردات

**تبصره ۴:** مبلغ فیش واریزی بر اساس تصویب نامه هیات وزیران به شماره ۶۸۳۴۹/ت/۵۷۴۹۵ 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 باشد و به تایید امور مالی سازمان رسیده باشد.

۵-۳-۷- در سامانه TTAC، فیلدهای کلیدی شرح زیر مجدداً با مدارک مرحله جاری تطابق داده شود.

۱-۵-۳-۷- نام فرآورده در فهرست رسمی ایران مطابق با نام فرآورده در FSC

۲-۵-۳-۷- نام تجاری فرآورده به فارسی و انگلیسی

۳-۵-۳-۷- کد GTIN

۴-۵-۳-۷- تاریخ صدور

۵-۵-۳-۷- تاریخ اعتبار از

۶-۵-۳-۷- تا تاریخ : به استناد ( فصل ۴ ماده ۴ تبصره ۱ ( الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ ) اعتبار پروانه ورود اقلام مذکور در این ماده ۴ سال است، تقاضای تجدید پروانه باید شش ماه قبل از انقضا مدت به عمل آید چنانچه در طول مدت اعتبار پروانه ورود یا ساخت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ورود و یا تولید دارویی را غیر لازم و یا مضر به سلامت جامعه تشخیص دهد موظف است پروانه 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.) مدت اعتبار پروانه ۴ سال منظور شود.



بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه					عنوان
شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره	۰۰

**تبصره ۵:** 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.

**تبصره ۶:** در صورتی که رای کمیسیون ساخت و ورود به صورت مشروط مندرج در تبصره ۳ بند ۷-۱ اخذ شده است صرفاً کد IRC مربوط به سامانه TTAC حداکثر به مدت اعتبار رای کمیسیون ساخت و ورود فعال شود.

#### ۸- منابع

##### ۱-۸- داخلی

- اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو. آزمایشگاه میکروبیولوژی. ویژگی های میکروبیولوژی شماره FR-F12-008-07
- مصوبه سومین کمیته مشورتی پزشکان مورخ ۹۸/۰۵/۲۳

##### ۲-۸- خارجی

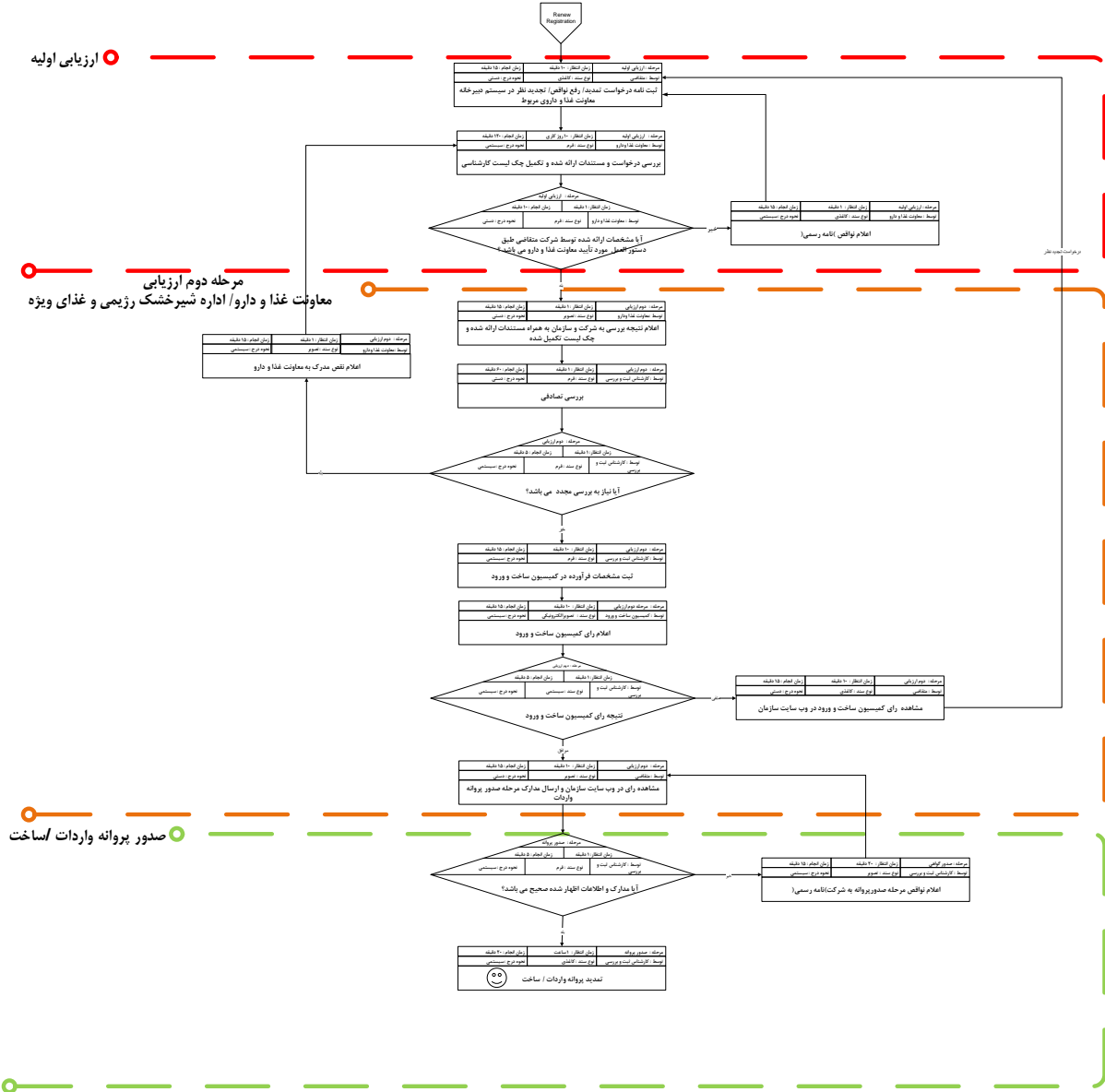
- World Health Organization (WHO)
- United States Pharmacopeia (USP)
- British Pharmacopoeia (BP)
- Krause's Food & the Nutrition Care Process
- clinical pediatric dietetics
- Food and Drug Administration

#### ۹- پیوست

- راهنمای مکاتبه در خصوص درخواست صدور/تمدید/اصلاحیه IRC شیرخشک رژیمی و غذای ویژه با شماره GUI-NTS-FMO-001
- دستورالعمل بسته بندی به شماره WIN-NTS-FMO-009
- SMF به شماره FRM-NTS-FMO-016
- FSF به شماره FRM-NTS-FMO-008
- PMF به شماره FRM-NTS-FMO-015
- پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه به شماره FRM-NTS-FMO-011
- دستورالعمل نمونه برداری به شماره WIN-NTS-NTS-007

عنوان			بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	
شماره	WIN-NTS-FMO-002	تاریخ صدور	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	شماره بازنگری
شماره	۰۰			

۱۰- فلودیگرام



بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		سازمان غذا و دارو	
چک لیست کنترل مدارک و وضعیت بررسی پرونده شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه تولید داخل					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/11/19	تاریخ صدور	CKH-NTS-FMO-001	شماره

نام شرکت		شماره نامه		تاریخ نامه	
نام فرآورده		شماره نامه رفرنس		تاریخ نامه رفرنس	
ردیف	مدارک	رویت	تأیید	نواقص	توضیحات
۱	نام درخواست				
۲	نمونه				
۳	اعتبار پروانه مسئول فنی				
۴	قرار داد با کارخانه مجاز به منظور تولید محصول				
۵	پروانه تاسیس و بهره برداری				محل ساخت:
۶	فرم پرسشنامه ساخت				
۷	فرم ۴ برگی ساخت				
۸	اکسل اطلاعات فرآورده				
۹	Art work				
۱۰	(تحت لیسانس) FSC				
۱۱	(تحت لیسانس) LOA				صاحب امتیاز:
۱۲	TSE/BSE free				
۱۳	سابقه صدور پروانه (در صورت تمدید)				
۱۴	گواهی عدم تغییر (در صورت تمدید)				
۱۵	برگه آنالیز فرآورده نهایی و تست میکروبی				
۱۶	آزمایشات پایداری				
۱۸	گواهی سلامت (GMO)، دیوکسین، مایکوتوکسین و ...)				
۱۹	گواهی ثبت نام نشان تجاری				
۲۰	فرم پرسشنامه IRC				
۲۱	فیش واریزی				
تعمیرات:		تلفن:		نام کارشناس و امضا	
				نام مسئول فنی و امضا	

بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۰	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		سازمان غذا و دارو	
دستورالعمل مندرجات بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان			
۰۱	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۰	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-009	شماره		

#### فهرست مطالب

تاریخچه بازنگری	۳
مقدمه	۴
هدف	۴
دامنه کاربرد	۴
تعداد واحد در بسته بندی	۴
عناوین	۴
کیفیت بسته بندی	۶
پیوست	۶

#### جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	رئیس اداره شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-FMO-009 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۶ صفحه می باشد.

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۰	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		سازمان غذا و دارو	
دستورالعمل مندرجات بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه							عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۰	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-009	شماره		

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۱	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۰/۰۶/۱۰
—	—	—	—	—

\*روسای ادارات/ واحدهای اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
شماره بازنگری	تاریخ صدور	شماره	WIN-NTS-FMO-002	شماره
۰۰	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	شماره بازنگری	۰۱	۰۰

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		سازمان غذا و دارو HEALTH	
دستورالعمل مندرجات بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه						عنوان	
شماره بازنگری	تاریخ صدور	شماره	WIN-NTS-FMO-009	شماره	۰۱	۰۱	۰۱

## ۲- مقدمه

در راستای اجرای ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی فصل چهارم داروهای اساسی (ورود هر نوع سرم - واکسن - مواد غذایی - شیرخواران - داروهای اختصاصی (آنتی بیوتیک) از خارج کشور به منظور بازرگانی و ترخیص آن از گمرک و همچنین ساختن هر نوع داروی اختصاصی در داخل کشور و عرضه و فروش آن در بازار مستلزم اجازه قبلی وزارت بهداشتی و اخذ پروانه لازم در مورد هر قلم از داروهای مزبور می باشد) فرایند بررسی فرآورده های موجود در فهرست رسمی شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه به شرح زیر می باشد.

## ۳- هدف

هدف از تدوین این ضابطه مشخص نمودن موارد و عناوینی است که باید در بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه، اعم از تولید داخل و واردات رعایت شود.

## ۴- دامنه کاربرد

کلیه شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه مجاز به تولید، واردات، توزیع، عرضه در کشور مطابق با پروانه های صادره توسط اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل می باشد.

**تبصره:** در صورتی که شیرخشک رژیمی و غذای ویژه وارداتی مصرف کنندگان محدودی دارد ذکر مندرجات فارسی الزامی نمی باشد و جایگزین آن برچسب فارسی مطابق نظر اداره شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه طراحی و الصاق گردد.

## ۵- تعداد واحد در بسته بندی

تعداد در یک واحد بسته بندی باید به نحوی انتخاب شود که در محل عرضه، یک بسته کامل، به همراه برگه راهنما، تحویل مصرف کننده شود. هر واحد تحویلی به مصرف کننده باید حاوی شناسه رهگیری باشد و در مواردی که امکان بسته بندی تک قلمی وجود ندارد باید شناسه رهگیری روی تمامی واحدهای مصرف درج شود.

## ۶- عناوین

موارد زیر باید بر روی بسته بندی شامل (جعبه، برچسب ظرف بسته بندی و برچسب کارتن شترینک) شیرخشک رژیمی و غذای ویژه درج شود:

۱-۶- 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 می شود درج نام غیر اختصاصی بین المللی (INN) با اندازه نوشتاری کوچکتر در ذیل نام مذکور ضروری است.

۲-۶- میزان مواد موثره فرمولاسیون: مقدار هر یک از مواد موثره برای جلدات در ۱۰۰ گرم و ۱۰۰ کیلوکالری و برای مایعات در ۱۰۰ میلی لیتر و ۱۰۰ کیلوکالری بیان شود.

۳-۶- 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.

۴-۶- شکل دارویی فرآورده (dosage Form): شکل فرآورده روی بسته بندی به فارسی و انگلیسی درج شود.

بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
شماره بازنگری	تاریخ صدور	شماره	WIN-NTS-FMO-002	شماره
۰۰	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	۰۱		

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		سازمان غذا و دارو	
دستورالعمل مندرجات بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
شماره بازنگری	تاریخ صدور	شماره	WIN-NTS-FMO-009	شماره	۰۱

۵-۶- ترکیب: ترکیب فرآورده به زبان انگلیسی و برای فرآورده های تولید داخل به زبان فارسی و انگلیسی درج شود.  
 ۶-۶- کاربرد: ذکر گروه هدف (بیماری یا شرایط فیزیولوژیکی خاص و گروه سنی مجاز به مصرف فرآورده)  
 ۷-۶- نحوه ی آماده سازی و تجویز: ذکر مواردی از قبیل فرآورده آماده ی مصرف می باشد یا نیازمند رقیق سازی طبق دستور مصرف ذکر شده می باشد، چنانچه میزان مصرف و رقیق سازی باید توسط پزشک تعیین گردد عبارت مذکور درج شود. ذکر عبارت فرآورده می تواند برای تغذیه با لوله گاوژ یا تغذیه از طریق دهان مصرف شود.  
 ۸-۶- شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت: شناسه رهگیری (UID) تعریف شده طبق دستورالعمل رهیبایی ردگیری و کنترل اصالت به شماره ۶۵۵/۱۰۰۹۰۱ مورخ ۱۳۹۷/۱۱/۰۷، شماره تجاری فرآورده (GTIN)، شماره سری ساخت (Batch/Lot) و تاریخ انقضا (Expiry Date) بصورت متنی و بارکد دوبعدی (GSI-Data Matrix) در ابعاد ۲۰ در ۴۰ میلیمتر با پس زمینه نوشتاری سفید و حاشیه زرد بشرح مثال زیر، روی قسمتی از بسته بندی ترجیحا در یک وجه مجزا درج الصاقی گردد.

تبصره ۱: درج تاریخ تولید و تاریخ انقضا بر روی سطوح مختلف بسته بندی الزامی می باشد.

نمونه شناسه های درج شده

محل درج شناسه ها روی طرح جعبه (Artwork)  
با طرح برجسب در صورت استفاده از برجسب



- تبصره ۲: مشخص نمودن محل درج شناسه ها در طرح جعبه فرآورده در هنگام ثبت فرآورده در سازمان الزامی است.  
 تبصره ۳: درج سایر بارکدها و شماره های سریال (عنوان مثال: IRC) بر روی بسته بندی، مجاز نیست.  
 تبصره ۴: در صورت درج شناسه ها بصورت برجسب، کیفیت آن باید به گونه ای باشد که به هیچ نحو قابل جداسازی از بسته بندی نباشد. لذا فرآورده بدون این شناسه ها در بازار غیرمجاز شناخته شده و مجاز به توزیع و عرضه نمی باشد. لذا درج مجدد شماره سری ساخت و تاریخ انقضا خارج از چارچوب شناسه گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.  
 ۹-۶- صاحب پروانه فرآورده: درج نام و اطلاعات تماس صاحب پروانه و کشور مربوطه الزامی است.  
 ۱۰-۶- صاحب امتیاز: درج نام و اطلاعات تماس صاحب امتیاز و کشور مربوطه الزامی است.  
 ۱۱-۶- تولید کننده: درج نام و اطلاعات تماس تولید کننده و کشور مربوطه الزامی است.  
 تبصره ۵: درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص بر روی سایر اقلام بسته بندی مثل ساشه به نحوی که صاحب پروانه را مشخص کند، کفایت می نماید.  
 ۱۲-۶- شرایط نگهداری: شرایط نگهداری با توجه به شرایط اقلیمی و براساس آزمایشات پایداری درج شود.

بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
شماره	WIN-NTS-FMO-002	تاریخ صدور	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	شماره بازنگری
۰۰				

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		سازمان غذا و دارو	
دستورالعمل مندرجات بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان		شماره	
۰۱	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۰	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-009			

**تبصره ۵ :** در صورتی که پس از باز کردن بسته بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری فرآورده تغییر می کند، احتیاط یا هشدارهای لازم ذکر شود.

**۱۳-۶- فضای مربوط به دستور مصرف:** لازم است بر روی جعبه فرآورده، فضای مناسبی برای درج دستور پزشک/داروساز در نظر گرفته شود.

**۱۴-۶- هشدارها:** موارد احتیاط و هشدار با توجه به منابع معتبر علمی که باید در مصرف فرآورده مورد توجه قرار گیرد، باید روی بسته بندی درج شود.

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

**تبصره ۲ :** درج عبارت این فرآورده برای تغذیه بیماران ... (نام بیماری) ... می باشد و باید تحت نظر پزشک یا متخصص مربوطه مصرف گردد.

**تبصره ۳ :** هشدار عدم رعایت دستورات لازم جهت آماده سازی و مصرف می تواند منجر به آسیب به بیمار شود.

**تبصره ۴ :** در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.

**تبصره ۵ :** در صورت مصرف فرآورده با دارویی دیگر قبل از مصرف با پزشک یا داروساز مشورت نمایند.

**تبصره ۶ :** درج عبارت فرآورده به عنوان تنها منبع غذایی قابل استفاده می باشد/ نمی باشد.

**تبصره ۷ :** چنانچه در بیماران خاصی منع یا احتیاط مصرف دارد ذکر شود.

**تبصره ۸ :** برای تغذیه ویریدی مناسب نمی باشد.

**۷- کیفیت بسته بندی:** جنس بسته بندی می بایست به نحوی انتخاب گردد که کیفیت فرآورده در طول عمر قفسه ای و خدمات داروخانه ای مورد نظر، را تحت تاثیر قرار ندهد. مندرجات بسته بندی فرآورده ها باید با رعایت کامل آئین نگارش باشد. کلیه مندرجات باید خوانا، واضح و قابل فهم بوده و از روی بسته بندی پاک نشود.

**۸- پیوست:**

۱-۸ دستورالعمل رهیابی ردگیری و کنترل اصالت به شماره ۶۵۵/۱۰۰۹۰۱ مورخ ۱۳۹۸/۱۱/۰۷





اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				فرم پرسشنامه ثبت فرآورده و اختصاص IRC مخصوص واردات		عنوان
00	شماره بازنگری	1398/11/19	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-009	شماره	

بارکد \* (۱۳) GSI(GTIN) (رقمی)

\* بارکد فرآورده در کشور مبدأ درج شود

نام شرکت صاحب پروانه / کشور:	License/ Marketing authorization holder/ country:
نام کارخانه تولید کننده / کشور:	Manufacturer of finished product/ country:

شماره ثبت:	شماره وارد کننده:
تلفن:	آدرس:
پست الکترونیک:	نمابر:

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 مسئول فنی

نام مدیر عامل

مهر و امضاء

مهر و امضاء

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				عنوان	
FORMULA SPECIFICATION FORM تولید داخل				شماره	
00	شماره بازنگری	1398/11/19	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-017	شماره

1- نام و نشانی واحد تولیدی:

کارخانه:	
واقع در:	
شماره تلفن:	شماره پست تصویری:

2- مشخصات واحد تولیدی:

نوع فعالیت	<input type="checkbox"/> تولیدی و بسته بندی	<input type="checkbox"/> فعالیت دیگر	<input type="checkbox"/> فقط بسته بندی
------------	---	--------------------------------------	--

3- پروانه ها:

شماره پروانه تسمیس از وزارت صنایع یا جهاد سازندگی:
شماره پروانه بهره برداری از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:
پروانه مسئول فنی:
نام و نام خانوادگی مسئول فنی:
نشانی:
تلفن:

4- مشخصات فرآورده:

نام فرآورده:
مورد مصرف:
مشخصات ظروف بسته بندی:

5- فرمولاسیون

6- روش فرآوری

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		سازمان غذا و دارو	
FORMULA SPECIFICATION FORM تولید داخل					عنوان		
00	شماره بازنگری	1398/11/19	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-017	شماره		

۷- ویژگیهای فیزیکی، میکروبی و شیمیایی فرآورده نهایی:

ردیف	آزمایشهای انجام شده	حد قابل قبول	نتیجه واحد	روش آزمون
۱				
۲				
۳				
۴				
۵				
۶				
۷				
۸				
۹				
۱۰				
۱۱				
۱۲				
۱۳				
۱۴				
۱۵				
۱۶				
۱۷				
۱۸				
۱۹				
۲۰				

پرو فیل ویتامین ها و مواد معدنی بر حسب ۱۰۰ گرم پودر یا ۱۰۰ کیلو کتری

۸- نام و مشخصات منابع، مایخذ و استانداردهای مورد استفاده در فرمول ساخت و تعیین ویژگیهای فرآورده نهایی \*

تاریخ تکمیل پرسشنامه:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		سازمان غذا و دارو	
FORMULA SPECIFICATION FORM تولید داخل							عنوان
00	شماره بازنگری	1398/11/19	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-017	شماره		

9- پروفایل ترکیبات، مواد معدنی و ویتامین ها در فرمول

در ۱۰۰ kcal	در ۰۰۲ میلی لیتر	در ۱۰۰ گرم پودر	واحد	ترکیب متوسط	در ۱۰۰ kcal	در ۰۰۲ میلی لیتر	در ۱۰۰ گرم پودر	واحد	ترکیب متوسط
			میکرو گرم	ویتامین B1				کیلو کالری	انرژی
			میکرو گرم	ویتامین B2				گرم	پروتئین
			میلی گرم	ویتامین B6				گرم	کربوهیدرات
			میکرو گرم	ویتامین B12				گرم	لاکتوز
			میلی گرم	نیاسین				گرم	ساکارز
			میکرو گرم	اسید فولیک				گرم	چربی
			میلی گرم	اسید پانتوتنیک				میلی گرم	اسید لینولئیک
			میکرو گرم	بیوتین				میلی گرم	اسید آلفا لینولئیک
			میلی گرم	کولین				میلی گرم	DHA
								گرم	فیبر رژیمی
								گرم	رطوبت
مواد معدنی									
								میلی گرم	سدیم
								میلی گرم	پتاسیم
								میلی گرم	کلرید
								میلی گرم	کلسیم
								میلی گرم	فسفر
								میلی گرم	منیزیم
								میلی گرم	آهن
								میلی گرم	روی
								میکرو گرم	ید
								میکرو گرم	مس
ویتامین ها									
								میکرو گرم	ویتامین A
								میکرو گرم کوله کلسیفرول	ویتامین D
								میلی گرم	ویتامین E
								میلی گرم	ویتامین C

بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		سازمان غذا و دارو	
FORMULA SPECIFICATION FORM تولید داخل							عنوان
00	شماره بازنگری	1398/11/19	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-017	شماره		

اسیدهای چرب اشباع									
اسیدهای چرب	پالستیک	کاپرونیک	کاپرینیک	کاپریک	لوریک	میرستیک	پالمیتیک	استئاریک	آرئیدونیک
g/100g OF FAT									
mg/100mL of SOLUTION									

	غیر اشباع یکنانه				غیر اشباع چندگانه				
	میرستولنیک	پالمیتولنیک	اولئیک	ایکون اولئیک	سلر	لینولئیک	لینولئیک	آرئیدونیک	آرئیسیک
g/100g of FAT									
g/100 ml									

	لاکتوز	گلکتوز	مالتوز	نشاسته	سوربوز	سلر
	g PER 100g OF CHO					
g PER 100mL						

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				عنوان	
FORMULA SPECIFICATION FORM تولید داخل				شماره	
00	شماره بازنگری	1398/11/19	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-017	شماره

آمینو اسیدها:

	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			

ملاح:

	Per 100g	Per 100ml	Per 100kcal
Na			
K			
Cl			
Ca			
P			
Mg			
Fe			
Cu			
Zn			
Mn			
I			
Se			

ویتامین ها:

	A	D	C	B1	B2	B6	B12	NIACIN	FOLIC ACID	PANTOTH ENIC ACID	K	H	E
mg per 100 Kcal													
per 100ml													

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		سازمان غذا و دارو	
FORMULA SPECIFICATION FORM تولید داخل					عنوان		
00	شماره بازنگری	1398/11/19	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-017	شماره		

Ca/P:

CHOLIN PER 100 ml :

CHOLIN PER 100 Kcal :

OSMOLALITY (mOsm/Kg/H<sub>2</sub>O) :

OSMOLARITY (mOsm/L):

ESTIMATED RENAL SOLUTE LOAD (ERSL) (mOsm/100 ml) :

L-CARNITINE (per 100 gr powder):

MYO-INOSITOL:

NUCLEOTIDES:

PROBIOTICS:

PREBIOTICS:

مواد جانبی:

THICKENING AGENTS:

EMULSIFIERS:

pH ADJUSTING AGENTS:

ANTI- OXIDANT AGENTS:

فرمولاسیون و ویژگیهای محصول با استاندارد مطابقت دارد .

نام و نام خانوادگی سمت امضاء

آزمایشگاه کارخانه جهت آزمایش محصول مورد تقاضا توانایی لازم را دارد .

نام و نام خانوادگی سمت امضاء

اظهار نظر نهایی اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی و آزمایشگاه کنترل مواد غذایی و بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه :

رئیس اداره نظارت رئیس آزمایشگاه

«در مورد بند هشتم نام و مشخصات منابع، ماخذ و استانداردهای را که از آن در ساخت فرآورده استفاده شده یا ویژگیهای نهایی براساس آن تنظیم گردیده، عنوان شود. بدیهی است در خصوص محصولات که دارای استاندارد ملی می باشند فرمول فرآورده و ویژگیهای آن می باید با استانداردهای مربوطه مطابقت نماید.»



بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۰	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		سازمان غذا و دارو	
فرم پرونده جامع فرآورده وارداتی به اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه							عنوان
Product Master File (PMF)							شماره
00	شماره بازنگری	1398/11/19	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-001			

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:	

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		سازمان غذا و دارو	
فرم پرونده جامع فرآورده وارداتی به اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه Product Master File (PMF)					عنوان		
00	شماره بازنگری	1398/11/19	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-001	شماره		

\* این مدارک باید اصل (در سربرگ شرکت مبدا) بوده و با مهر و امضاء مسئول Quality Assurance و یا Quality control شرکت مبدا / کارخانه سازنده ارائه شود.

اینجانب ..... مسئول فنی شرکت ..... مدارک و محتویات PMF فرآورده ..... که به پیوست می باشد را به وقت 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.

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره
۰۰				

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		سازمان غذا و دارو	
پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه						عنوان	
شماره بازنگری	1398/11/19	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-011	شماره	00		

۱- نام متقاضی:  
نام متقاضی منظور شرکت متقاضی واردات که در سامانه TTAC ثبت شده است و دارای مسئول فنی فعال می باشد.

۲- آدرس کامل پستی و شماره تلفن متقاضی:

۳- نوع درخواست متقاضی:  
 واردات  واردات با انتقال تکنولوژی ساخت در داخل کشور

۴- نام و شکل فرآورده (Dosage Form):

مطابق دستورالعمل نامگذاری فرآورده ثبت شود.

۵- 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 (mg یا ml)	نقش مواد به کاررفته در فرمولاسیون
مواد اصلی					
۱-					
۲-					
...					
مواد کمکی					
۱-					
۲-					
...					

بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		سازمان غذا و دارو MOHAFIZAT	
پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان		
00	شماره بازنگری	1398/11/19	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-011	شماره		

۶- نوع فرآورده:

- شیرخشک رژیمی  غذای ویژه  سایر
- مطابق با مستندات فنی تولید کننده انتخاب شود، مستند مربوطه ضمیمه شود.

۷- موارد مصرف و گروه هدف (دقیقا منطبق با برچسب و بروشور فرآورده):  
برچسب و بروشور ضمیمه باشد.

۸- نحوه و مقدار مصرف:

۹- مکانیسم اثر فرآورده (با ذکر منابع):

منابع پیوست شود.

۱۰- شرایط نگهداری و حمل و نقل و مدت پایداری فرآورده (تاریخ انقضاء فرآورده)

۱۱- 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.

۱۲- فرآورده مورد نظر دارای کدامیک از گواهی های زیر می باشد:

- GMP  ISO 22000  HACCP  سایر موارد

سایر موارد شامل:

۱۳- فهرست کشورهای فرآورده مورد درخواست در آنها مصرف می شود:  
مستندات ادعای فوق ضمیمه شود.

۱۴- فهرست کشورهای فرآورده که کارخانه تولیدکننده در آنها شعبه دارد:

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



بررسی درخواست تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره
۰۰				

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه	
عنوان				شماره	
شماره بازنگری	1398/11/19	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-011	00	

۱۵- قیمت فرآورده در بازار جهانی:

۱۶- قیمت فرآورده پس از واردات بدون احتساب ارز دولتی:

۱۷- نام و آدرس کارخانه تولیدکننده فرآورده ( در صورت وجود پست الکترونیکی نیز قید گردد):

۱۸- ارایه یک برگ پرورشور فرآورده به همراه ترجمه آن به فارسی الزامی است.

\*صحت مطالب ارایه شده مورد تایید اینجانبان مدیر عامل و مسئول فنی می باشد.

مسئول فنی  
تاریخ: مهر و امضاء

مدیر عامل  
تاریخ: مهر و امضاء

ضمایم:

۱. تصویر کلیه مدارکی که در تکمیل فرم استفاده می گردد.
۲. یک عدد نمونه فرآورده