

مدیرعامل محترم شرکت های تولیدکننده و واردکننده مواد اولیه و فرآورده نهایی مکمل
مسئولین فنی محترم شرکت های تولیدکننده و واردکننده مواد اولیه و فرآورده نهایی مکمل

موضوع: ابلاغ شیوه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل

با سلام و احترام:

با توجه به بارگذاری پیش نویس "شیوه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل" در تاریخ ۱۴۰۳/۰۶/۲۶ و عدم دریافت بازخورد از ذینفعان، به پیوست آخرین نسخه بروز رسانی شده "شیوه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل" با شماره سند NTS-SPO-WIN-006 (با تاریخ صدور ۱۴۰۳/۰۶/۳۱ و تاریخ انقضاء ۱۴۰۵/۰۶/۳۱)، برای بهره برداری کلیه ذی نفعان ایفاد می گردد. مقتضی است کلیه کارشناسان اداره کل/ معاونت های غذا و دارو تفویض اختیار شده در زمان بررسی و مسئولین فنی شرکت های مرتبط در زمان ثبت درخواست شیوه نامه فوق را لحاظ نمایند.

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



رونوشت :

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: برای آگاهی
جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: جهت اطلاع رسانی به
ذینفعان
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک
سرکار خانم دکتر ریحانه اکبریان سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیوه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل

شماره	NTS-SPO-WIN-006	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۶/۲۱	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۸ از ۱
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----	------------	--------

شیوه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کنندگان			نمویب کننده
		تاییدکننده اول	تاییدکننده دوم	تاییدکننده سوم	
سمت نام و امضا	دکتر فاطمه زارعی کارشناس اداره نظارت ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل دکتر سحر نایی کارشناس اداره نظارت ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل	دکتر ریحانه اکبریان سرپرست اداره نظارت ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل	مهندس مصطفی خالدی سیستم مدیریت کیفیت	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و سر خشک	دکتر عطره رستمی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیموه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل						عنوان
۸ از ۸	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۳۱	تاریخ صدور	NTS-SPO-WIN-006
						شماره

فهرست مطالب

۳	۱- تاریخچه بازنگری
۴	۲- هدف
۴	۳- دامنه کاربرد
۴	۴- اختصارها و تعاریف
۵	۵- مسؤلیت ها
۵	۶- روش اجرا
۸	۷- منابع:
۸	۸- پیوست:

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	دستگاه تضمین کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل	نسخه دوم

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-QMS-PRO-001 انجام شود.
هر گونه تغییر / اصلاح در این سند بدون لحاظ ضوابط و مقررات مربوط و بدون اعمال نظر اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و واحد تضمین کیفیت فاقد اعتبار است.
تعداد کل صفحات این سند ۷ برگ است.





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

نسخه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل							عنوان
۸/۳	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۳۱	تاریخ صدور	NTS-SPO-WIN-006	شماره

۱- تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
۱۴۰۵/۰۶/۳۱	—	—	—	۰۰

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





شماره						عنوان
NTS-SPO-WIN-006						شیشه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل
۸ از ۸	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۳۱	تاریخ صدور	

۲- هدف

با استناد به ماده ۱۴ فصل چهارم قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی "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 مربوطه) 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." هدف از تدوین این سند، ارائه شیوه نامه به منظور ثبت منبع برون مرزی و صدور مجوز ماده اولیه مکمل در اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل است.

۳- دامنه کاربرد

این سند برای ثبت منبع برون مرزی و صدور مجوز ماده اولیه مکمل (شامل مواد مؤثره، مواد نیمه ساخته، مواد جانبی و ملزومات بسته بندی اولیه) مورد استفاده در تولید فرآورده نهایی مکمل توسط شرکت های تولید کننده و وارد کننده مجاز کاربرد دارد.

۴- اختصارها و تعاریف

- ۱-۴ سازمان: سازمان غذا و دارو: Food and Drug Administration (FDA)
- ۲-۴ اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل: Natural, Traditional & Supplement Products Affairs (NTS)
- ۳-۴ اداره تخصصی: اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل: Monitoring, Assessment & Registration of Supplement Product
- ۴-۴ اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: Division of Pharmaceutical and Narcotic Affairs (DPNA)
- ۵-۴ کمیسیون قانونی ساخت و ورود: کمیسیون موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن
- ۶-۴ سامانه سلامت: <http://www.hac.ir>
- ۷-۴ تارنما: تارنمای سازمان غذا و دارو به نشانی <http://fda.gov.ir>
- ۸-۴ چک لیست الکترونیک: مجموعه ای از اطلاعات فهرست شده که به منظور کاهش خطاهای مدیریت پروژه و مدیریت زمان در سامانه سلامت مرتبط مورد استفاده قرار می گیرد و فرد را در انجام کامل و صحیح وظیفه اش یاری می دهد: Electronic Check List (ECHE)
- ۹-۴ روش های بهینه تولید: Good Manufacturing Practice (GMP)
- ۱۰-۴ طرح همکاری بازرسی دارویی: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)
- ۱۱-۴ پرونده جامع ساخت محصول: Product Master File (PMF)
- ۱۲-۴ پرونده جامع محل تولید: Site Master File (SMF)
- ۱۳-۴ گزارش بازرسی سازمان غذا و دارو آمریکا: FDA Establishment Inspection Report (FDA EIR)
- ۱۴-۴ گواهی عاری بودن محصول از جنون گاوی: TSE/BSE free Certificate
- ۱۵-۴ گواهی روش های بهینه تولید صادر شده توسط آژانس دارویی اتحادیه اروپا (EMA): CodrGMP Certificate
- ۱۶-۴ مراجع مورد تایید در کشورهای اتحادیه اروپا: National Competent Authority (NCA)





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان					نسخه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل	
شماره	NTS-SPO-WIN-006	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۶/۳۱	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
						۸ از ۸

- ۱۷-۴- سازمانی است که مدیریت نظارت بر صدور گواهینامه های GMP/GDP برای تولیدکنندگان و توزیع کنندگان مواد غذایی دارویی در سراسر جهان را به عهده دارد: EXCI Pact
- ۱۸-۴- نهاد نظارتی دارو و درمان دولت استرالیا: Therapeutic Goods Administration (TGA)
- ۱۹-۴- آژانس دارو و تجهیزات پزشکی ژاپن: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
- ۲۰-۴- سازمان بین المللی استانداردسازی: International Organization for Standardization (ISO)
- ۲۱-۴- اداره مدیریت کیفیت داروها و مراقبت های بهداشتی اتحادیه اروپا: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)
- ۲۲-۴- گواهی صادر شده از سوی EDQM و تایید کننده کیفیت ماده مطابق با مونوگراف فارماکوپه اروپا (EP): Certificate of Suitability (CEP)
- ۲۳-۴- گواهی حلال: Halal Certificate
- ۲۴-۴- گواهی های سیستم مدیریت ایمنی و کیفیت مواد اولیه غذایی: Food Safety Management System (FSMS)
شامل یکی از موارد زیر:
- ۱-۲۴-۴- International Organization for Standardization (ISO22000)
- ۲-۲۴-۴- International Food Systems (IFS)
- ۳-۲۴-۴- Food Safety System Certification (FSSC 22000)
- ۲۵-۴- استاندارد بین المللی JECFA [<http://www.fao.org/gsfonline/additives/index.html>]
- ۲۵-۴- کد ثبت ایران: Iran Registration Code (IRC)
- ۲۶-۴- برگ آنالیز (گزارش آزمون): Certificate of Analysis (COA)
- ۲۷-۴- پروانه/ مجوز: مجوزی که برای تولید و یا واردات فرآورده مکمل و با تایید کمیسیون قانونی تشخیص پس از طی فرآیند ثبت، طبق مقررات برای یک فرآورده به نام یک شخص حقوقی واجد شرایط و برای یک دوره زمانی معین توسط سازمان/ اداره کل صادر می شود.
- ۲۸-۴- دارنده ی پروانه/ مجوز: شخص حقوقی که مجوزهای لازم را به منظور ثبت فرآورده مکمل با هدف تولید و یا واردات از سازمان/ اداره کل دریافت کرده است.
- ۲۹-۴- سباهه (پروفرما): Proforma
- ۳۰-۴- پیش فاکتور (اینویس): Invoice
- ۳۱-۴- چارگون: سامانه مکانیات اداری

۵- مسؤولیت ها

- ۱-۵- کارشناس اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل: مسؤول بررسی کارشناسی پرونده و اعلام نتیجه است.
- ۲-۵- رییس اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده مکمل: مسؤول تایید نتیجه ارزیابی کارشناسی است.
- ۳-۵- مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل: مسؤول تایید نهایی است.
- ۴-۵- مدیرعامل و مسؤول فنی شرکت متقاضی: مسؤول تایید اصالت و درستی اطلاعات، مستندات و مدارک ارائه شده هستند.

۶- روش اجرا

فرآیند ثبت منع برون مرزی و دریافت مجوز (صدور/ تمدید IRC) ماده اولیه مکمل به شرح زیر است:





شماره		NTS-SPO-WIN-006				تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۶/۲۱	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۶ از ۸
عنوان											
شیوه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل											

۱-۶- ثبت منبع برون مرزی ماده اولیه مکمل:

۱-۱-۶- برای مواد اولیه مکمل متشابه با مواد اولیه دارویی، ثبت منبع انجام شده در اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل با
ارایه مدارک مرتبط، قابل استناد است.

تبصره ۱: بدیهی است در صورت انجام فرایند ثبت منبع در اداره کل، اداره تخصصی ملزم به تدوین و ابلاغ ضوابط مرتبط
خواهد بود.

۲-۶- فرآیند دریافت مجوز ورود (صدور IRC) ماده اولیه مکمل:

۱-۲-۶- ثبت و ارسال درخواست صدور IRC ماده اولیه مکمل از طریق سامانه مرتبط و بارگذاری مستندات و مدارک خواسته
شده مطابق با چک لیست الکترونیک سامانه سلامت به شرح زیر:

۱-۱-۲-۶- GMP Certificate محل تولید در مورد مواد مؤثره دارویی یا یک از گواهی های مراجع بین المللی

برای سایر مواد مؤثره، مواد جانبی یا ملزومات بسته بندی اولیه مطابق با بند ۴

۱-۲-۶-۲- COA برگ آنالیز تولیدکننده/ تامین کننده (که شامل تاریخ تولید، تاریخ انقضا، آنالیز شیمیایی و

میکروبی باشد).

۱-۲-۶-۳- Halal Certificate برای فرآورده های دلی و مشتقات آن (از سازمان حلال ایران)

۱-۲-۶-۴- پروانه ساخت و پرسشنامه تقاضای ساخت محصول نهایی مرتبط که ماده اولیه درخواستی در آن به کار

برده شده است.

۱-۲-۶-۵- بروفرما محصول

۲-۲-۶- بررسی درخواست مثبت تقاضی در سامانه سلامت در صورت تکمیل مدارک

تبصره ۲: در صورتی که تولید کننده و تامین کننده متفاوت باشند، ارایه نامه منبع تامین کننده منتهی بر تأیید و تصدیق محل
ساخت ماده اولیه با ذکر نشانی و نام ماده الزامی است.

تبصره ۳: در صورت لزوم ارایه مدارک تکمیلی، بارگذاری از طریق سامانه سگاتبات اداری (چارگون) امکان پذیر است.

تبصره ۴: درج تصویر رسید پرداخت الکترونیکی موفق در بخش مربوط به هزینه ثبت ماده و هزینه ثبت منبع و هزینه تمدید
(در صورت لزوم) در سامانه سلامت به منظور صدور مجوز/ IRC ماده اولیه فرآورده مکمل الزامی است.

تبصره ۵: ذکر نوع پروانه (دایم، موقت، تحقیقاتی) IRC ماده اولیه در بخش توضیحات الزامی است.

تبصره ۶: اعتبار IRC ماده اولیه پروانه دایم معادل IRC محصول نهایی صادر می شود.

تبصره ۷: اگر IRC موقت باشد مدت اعتبار آن یک هفته صادر می شود.

- مدارک لازم: برگ آنالیز کامل تولیدکننده/ تامین کننده (شامل تاریخ تولید، تاریخ انقضا، آنالیز شیمیایی و میکروبی) و گواهی

GMP محل تولید یا یک از گواهی های بین المللی معتبر مطابق با بند ۴

تبصره ۸: اگر IRC نمونه تحقیقاتی باشد مدت اعتبار آن ۳ ماه صادر می شود. مقدار نمونه تحقیقاتی با توجه به نوع ماده و
ارزیابی اداره تخصصی تعیین می شود ثبت درخواست از طریق چارگون و سامانه سلامت مرتبط قابل انجام است:

- مدارک لازم: برگ آنالیز کامل تولیدکننده/ تامین کننده (شامل تاریخ تولید، تاریخ انقضا، آنالیز شیمیایی و میکروبی) و گواهی

GMP محل تولید یا یک از گواهی های بین المللی معتبر مطابق با بند ۴ و بروفرما یا بیش فاکتور که در آن مقدار نمونه ذکر

شود. در نامه درخواست ذکر آن که "این ماده وارد بازار دارویی نمی شود."

تبصره ۹: نامه نمایندگی انحصاری برای شرکت های بازرگانی ارجح است.



 جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتنی و مکمل
شبهه نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل		
عنوان	شماره	
شماره	تاریخ صدور	شماره بازنگری
۸ از ۸	۱۴۰۳/۰۶/۲۱	۰۰
شماره صفحه	شماره مجوز ماده اولیه مکمل	
۸ از ۸	۰۰	

تیمصره ۱۰: برای شرکت های بازرگانی که وارد کننده ماده اولیه به منظور فروش هستند وفق ضوابط و مقررات جاری، نامه نمایندگی لگالیزد شده الزامی است. تاریخ اعتبار IRC صادر شده در صورت تایید کارشناسی یک سال است.

۳-۲-۶- بررسی نهایی کارشناسی، تایید و صدور مجوز / IRC

۳-۶- تمدید مجوز ورود (IRC) ماده اولیه مکمل:

۱-۳-۶- ثبت و ارسال درخواست صدور IRC ماده اولیه مکمل از طریق چارگون و بارگذاری مستندات و مدارک خواسته شده به شرح زیر:

۱-۳-۶-۱- GMP Certificate محل تولید در مورد مواد مؤثره دارویی یا یک از گواهی های مراجع بین المللی برای سایر مواد مؤثره، مواد جانبی یا ملزومات بسته بندی اولیه مطابق با بند ۴

۱-۳-۶-۲- COA برگ آنالیز تولیدکننده/ تامین کننده (که شامل تاریخ تولید، تاریخ انقضا، آنالیز شیمیایی و میکروبی باشد)

۱-۳-۶-۳- Halal Certificate برای فرآورده های دلی و مشتقات آن (از سازمان حلال ایران)

۱-۳-۶-۴- پروانه ساخت و پرسشنامه تقاضای ساخت محصول نهایی مرتبط که عاده اولیه درخواستی در آن به کار برده شده است.

۱-۳-۶-۵- پروفرما محصول

۱-۳-۶-۶- تصویر رسید پرداخت الکترونیکی موفق در بخش مربوط به هزینه تمدید (در صورت لزوم) در سامانه سلامت به منظور تمدید مجوز / IRC ماده اولیه فرآورده مکمل الزامی است.

۲-۳-۶- در صورت تکمیل بودن مدارک، درخواست متقاضی در سیستم چارگون از سوی کارشناس مرتبط بررسی و اعتبار IRC در سامانه سلامت ویرایش می شود.

۴-۶- فرایند دریافت مجوز تولید (صدور) تمدید (IRC) ماده اولیه فرآورده مکمل:

۱-۴-۶- ثبت و ارسال درخواست صدور/ تمدید IRC ماده اولیه مکمل تولیدی از طریق چارگون و بارگذاری مستندات و مدارک خواسته شده مطابق با ضوابط به شرح زیر:

۱-۴-۶-۱- پرسشنامه تکمیل شده مرتبط همراه با ضمایم

۱-۴-۶-۲- پروانه تاسیس محل ساخت یا گواهی GMP محل ساخت از اداره کل

۱-۴-۶-۳- برگ آنالیز کامل تولیدکننده داخلی ماده اولیه فرآورده مکمل که شامل (تاریخ تولید، تاریخ انقضا، آنالیز شیمیایی و میکروبی و سایر موارد وفق ضوابط و صادر شده از آزمایشگاه مجاز یا همکار مورد تایید سازمان غذا و دارو باشد.

۱-۴-۶-۴- پروانه ساخت محصول نهایی که ماده اولیه درخواستی در آن به کار برده شده است.

۲-۴-۶- در صورت تکمیل بودن مدارک از سالی در سامانه مکانیات اداری (چارگون) و تایید رئیس اداره، موضوع در کمیسیون قانونی ساخت و ورود مطرح می شود.

۳-۴-۶- بعد از اعلام و درج مصوبه کمیسیون قانونی ساخت ورود، همه موارد ذکر شده در بالا همراه با تصویر رسید پرداخت الکترونیکی موفق در بخش مربوط به هزینه مصوب تمدید مجوز / IRC از سوی متقاضی در سامانه سلامت ثبت می شود.

۴-۴-۶- بررسی نهایی کارشناسی، تایید و صدور مجوز / IRC

تیمصره ۱۱: اعتبار IRC ماده اولیه صادر شده چهار سال است.

تیمصره ۱۲: رعایت قوانین و الزامات مربوط به افزودنی های مجاز در ماده اولیه مطابق با استاندارد بین المللی JECFA مورد قبول اداره کل است.





اداره کل امور فرآورده های
طبیبی، سنتی و مکمل

شماره نامه ثبت و صدور مجوز ماده اولیه مکمل					عنوان
۸ از ۸	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	تاریخ صدور	شماره
				۱۴۰۲/۰۶/۲۱	NTS-SPO-WIN-006

تبصره ۱۳: مسئولیت تطابق و صحت داده ها و آزادسازی مطابق با بخش نامه های ابلاغی، بر عهده دارند برونانه و مسئول فنی وقت شرکت است که مدارک مذکور را بارگذاری، ارسال و مجوز مصرف را صادر کرده است و در صورت تخلف برخورد قانونی متناسب به عمل خواهد آمد.

۷- منابع:

۱-۷- بخش نامه ابلاغ شده با شماره ۶۶۳/۳۵۷۹۱ مورخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۸

۸- پیوست:

مصدقی ندارد.

