



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

IFDA
سازمان غذا و دارو



دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

فهرست مطالب

۲	جدول توزیع نسخ
۳	تاریخچه بازنگری
۴	مقدمه
۴	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	اختصارات و تعاریف
۵	مسئولیت ها
۵	روش اجرا
۱۱	پیوست ها
۱۲	فلودیاگرام

جدول توزیع نسخ

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

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-FMO-005 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۴۵ صفحه می باشد.



دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

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 داخله کشور و عرضه و فروش آن در بازار مستلزم اجازه قبلی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی است. پروانه لازم در مورد هر قلم از داروهای مزبور می باشد.

۳. هدف

هدف از تهیه این سند تشریح نحوه بررسی درخواست های صدور پروانه واردات شیرخشک رژیمی 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 داروی سراسر کشور امکان پذیر باشد.

۴. دامنه کاربرد

این دستورالعمل در اداره شیرخشک رژیمی 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.

- ۱-۴- تغییر در نام فرآورده
- ۲-۴- تغییرات اندازه /حجم/ مقدار بسته بندی
- ۳-۴- تغییر جنس یا نوع بسته بندی
- ۴-۴- تغییر در شکل فرآورده
- ۵-۴- تغییر محل تولید
- ۶-۴- تغییر GTIN
- ۷-۴- حذف یا اضافه کردن اجزاء جدید به فرمولاسیون
- ۸-۴- استفاده از فرم جدید ماده موثره
- ۹-۴- اضافه کردن و یا کاهش مقادیر اجزاء فرمولاسیون

۵. اختصارات و تعاریف

- ۱-۵- پرونده جامع فرآورده: Product Master File (PMF)
- ۲-۵- گواهی فروش آزاد: Free Sale Certificate(FSC)
- ۳-۵- نامه نمایندگی: Letter Of Authorization(LOA)
- ۴-۵- روش های بهینه تولید: Good Manufacturing Practice (GMP)
- ۵-۵- پرونده جامع سایت: Site Master File(SMF)
- ۶-۵- کد ثبت ایران: Iran Registration Code(IRC)
- ۷-۵- صاحب امتیاز: License Holder (LH)
- ۸-۵- طرح بسته بندی، برچسب و بروشور: Artwork
- ۹-۵- فرم مشخصات محصول: Product Specification Form
- ۱۰-۵- برگه آنالیز: Certificate OF Analysis (COA)
- ۱۱-۵- آزمایشات پایداری: Stability Test
- ۱۲-۵- ممههور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا (لگالیز شده): Legalized



دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

۶. مسئولیت ها

۶-۱- کارشناس ثبت و بررسی شیرخشک رژیمی و غذای ویژه/ کارشناس معاونت غذا و دارو مسئول بررسی، کارشناسی درخواست 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- مدیرکل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل/ معاون غذا و دارو مسئول تایید نهایی ارزیابی می باشد.

۷. روش اجرا

بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه در سه مرحله شامل ارزیابی اولیه، ارزیابی مرحله دوم و صدور پروانه انجام می شود.

مرحله ارزیابی اولیه توسط اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، مرحله دوم ارزیابی توسط معاونت غذا و دارو مربوطه به استثناء کمیسیون ساخت و ورود (براساس انطباق آدرس دفتر مرکزی شرکت با تقسیمات کشوری سایت مرکز ملی آمار به آدرس اینترنتی <https://amar.org.ir/>) و مرحله صدور پروانه توسط اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه انجام شود.

۷-۱- مرحله ارزیابی اولیه:

در این مرحله فرآورده از نظر تعلق داشتن به گروه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه، صحت ادعا، مطابقت نمونه با مستندات و ویژگی های محصول بررسی خواهد شد و روش انجام کار به شرح زیر می باشد.

۷-۱-۱- نامه درخواست متقاضی در سربرگ شرکت طبق راهنمای مکاتبه با اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه به شماره GUI-NTS-FMO-003 تهیه و با امضا مدیر عامل و مسئول فنی از طریق سیستم اتوماسیون اداری ارسال شده باشد.

۷-۱-۲- بررسی کارشناس ثبت و بررسی با ایجاد چک لیست به نام "کنترل مدارک و وضعیت بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه" و شماره CHK-NTS-FMO-004 و در کلیه فرایندهای بررسی، چک لیست مربوطه ضمیمه شود. بررسی درخواست متقاضی در دو فاز بررسی کفایت مدرک و بررسی اطلاعات اسناد صورت گیرد. در فاز بررسی کفایت مدارک، در صورت عدم وجود مدارک زیر فرایند بررسی خاتمه یافته و نواقص مدرک به متقاضی اعلام شود.

۷-۱-۲-۱- فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه به شماره FRM-NTS-FMO-005

۷-۱-۲-۲- فرم تکمیل شده PRODUCT SPECIFICATION FORM به شماره FRM-NTS-FMO-002

۷-۱-۲-۳- برگه آنالیز فرآورده نهایی ارائه شده توسط تولید کننده

۷-۱-۲-۴- نمونه محصول نهایی

۷-۱-۲-۵- فرم تغییرات تمدید پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه به شماره FRM-NTS-FMO-007

(فرآورده هایی که شامل تغییرات اصلی مطابق فهرست بند ۴ هستند)

۷-۱-۳- 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 کلیه مستندات ارائه شده باشد، پیش نویس نواقص به صورت رسمی تحت عنوان نواقص ارزیابی اولیه پرونده تهیه و به متقاضی اعلام می شود و در صورت تایید مدارک و نیاز به بررسی فرآورده در کمیته مشورتی، درخواست در فایل اکسل کمیته مشورتی ثبت شود و در صورت عدم نیاز به بررسی در کمیته مشورتی با تایید کارشناس، اعلام مرحله دوم ارزیابی به معاونت غذا و دارو مربوطه و متقاضی



دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

صورت گیرد. فرآورده های که در کمیته مشورتی بررسی می شوند با نظر موافق کمیته مشورتی به معاونت غذا و دارو مربوطه و متقاضی اعلام می شود و موارد رای منفی کمیته مشورتی ضمن اعلام به متقاضی، متقاضی به مدت ۱۰ روز کاری بعد از اعلام نتیجه فرصت دارد درخواست تجدید نظر خود را اعلام نماید و فرایند بررسی مجدد همانند بند جاری انجام شود. در برخی موارد طبق نظر کمیته مشورتی نیاز به ارائه مستندات تکمیلی می باشد لذا موارد مورد نیاز کمیته فوق به متقاضی اعلام شود.

۱-۳-۱-۷- نام تولید کننده، کشور سازنده، نام فرآورده و نام صاحب نام تجاری (Authorization Holder) و کشور ذینفع در نامه ذکر شده باشد.

۱-۳-۲- بررسی تعلق داشتن فرآورده در گروه شیر خشک رژیمی و غذای ویژه مطابق مصوبه سومین کمیته مشورتی پزشکان مورخ ۹۸/۰۵/۲۳ صورت 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.

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

۱-۳-۴- پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات فرآورده به شماره FRM-NTS-FMO-005 و مستندات آن بررسی شود.

۱-۳-۵- جدول مقایسه فرمولاسیون و مقادیر اجزای به کار رفته به انضمام مواردی که مزیت فرآورده درخواستی نسبت به محصولات مشابه قابل رویت باشد.

۱-۳-۶- فرم مشخصات محصول به شماره FRM-NTS-FMO-002 به نام PRODUCT SPECIFICATION FORM (For Imported Formulas And Foods for Special Medical Purposes) بررسی شود.

۱-۳-۷- نمونه اصل فرآورده موجود در بازار کشور مبدا در بسته بندی شامل برچسب و بروشور اصلی و ترجمه آن با اطلاعات موجود در اسناد ارائه شده مطابقت داده شود.

۱-۳-۸- برگه آنالیز فرآورده نهایی و مواد اولیه (مورد نیاز به تشخیص کارشناس) رویت شود و موارد زیر بررسی شود.
۱-۳-۸-۱- آنالیز در سربرگ آزمایشگاه و سربرگ تولید کننده باشد.

۱-۳-۸-۲- نام فرآورده، نوع بسته بندی، تاریخ آزمون و شماره بچ نامبر و تاریخ تولید و انقضا فرآورده ذکر شده باشد.

۱-۳-۸-۳- آنالیز از نظر ویژگی های فیزیکی، شیمیایی، میکروبی، فلزات سنگین و مایکوتوکسین ها وجود داشته باشد.

۱-۳-۸-۴- روش آزمون و رفرنس ذکر شود.

۱-۳-۸-۵- آنالیز میکروبی در خصوص فرآورده های غیر استریل خوراکی 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)



دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

- Mold (کپک ها)
- E. coli (اشریشیا کلی)
- Salmonella (سالمونلا)
- Entrobacter sakazakii (انتروباکتر ساکازاکی، در ارزیابی شیر خشک مخصوص نوزادان زیر ۶ ماه الزامی است).

۲-۷-۲- مرحله دوم ارزیابی :

بررسی مدارک مرحله دوم ارزیابی در دو فاز کنترل کمی و بررسی صحت و تطابق اطلاعات اسناد ارائه شده صورت گیرد. در صورت عدم وجود مدارک شرح زیر و یا موارد نقص ناشی از عدم تکمیل صحیح اطلاعات و یا عدم تطابق اطلاعات در مستندات ارائه شده اعلام نواقص مرحله دوم ارزیابی صورت گیرد. در صورت تایید مدارک، نتیجه بررسی به اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ارسال شود. شرح تفصیلی نحوه بررسی مدارک مطابق زیر بندهای مربوط به هر سند می باشد.

LOA -۱-۲-۷

- LOA -۱-۲-۷-۱- تصویر گواهی LOA لگالایز شده در سیستم مکاتبات اداری به کارشناس ارسال شود. سپس اصل گواهی LOA لگالایز شده توسط سفارت/ دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در آن کشور رویت شود.
 - LOA -۱-۲-۷-۱-۱-۱- در سربرگ شرکت صاحب نام تجاری باشد.
 - LOA -۱-۲-۷-۱-۱-۲- نام فرآورده مطابق با نام یا برند / نشان تجاری خاص فرآورده در سایر مستندات باشد.
 - LOA -۱-۲-۷-۱-۱-۳- نام و آدرس طرفین قرارداد (شرکت متقاضی گواهی ثبت و صاحب نام تجاری / صاحب امتیاز) ذکر شده باشد.
 - LOA -۱-۲-۷-۱-۱-۴- انحصاری بودن نمایندگی ذکر شده باشد.
 - LOA -۱-۲-۷-۱-۱-۵- تاریخ و اعتبار نمایندگی ذکر شده باشد.
 - LOA -۱-۲-۷-۱-۱-۶- اختیارات تفویض شده به نمایندگی ذکر شده باشد.
 - LOA -۱-۲-۷-۱-۱-۷- لگالایز 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 مبدا) مبنی بر تفویض اختیارات به آن دفاتر ارائه شود.

PMF -۲-۲-۷

- PMF -۲-۲-۷-۱- در مدرک PMF پرونده جامع فرآورده وارداتی موارد زیر چک شود:
- PMF -۲-۲-۷-۱-۱- مطابق فرمت شماره FRM-NTS-FMO-008 تکمیل شده باشد.
- PMF -۲-۲-۷-۱-۲- نام، آدرس، مشخصات و شعب شرکت سازنده (Manufacturer) و صاحب امتیاز (License Holder) ذکر شده باشد.
- PMF -۲-۲-۷-۱-۳- آدرس محل تولید و بسته بندی ذکر شده باشد.
- PMF -۲-۲-۷-۱-۴- فهرست تولیدکنندگان ماده موثره، فرآورده نهایی، بسته بندی اولیه و ثانویه وجود داشته باشد.
- PMF -۲-۲-۷-۱-۵- اطلاعات ذکر شده در مورد محصول با بسته بندی مطابقت داشته باشد.

GMP -۳-۲-۷

- GMP -۳-۲-۷-۱- تصویر گواهی GMP یا معادل آن (FSSC22000, ISO22000, IFS, HACCP, BRC) رویت شود.



دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

- ۷-۲-۳-۱ نام کارخانه تولید کننده و آدرس آن ذکر شده باشد.
 ۷-۲-۳-۲-۱-۲ دامنه شمول گواهی مرتبط با فرایند تولید باشد.
 ۷-۲-۳-۳-۱-۳ شماره و تاریخ صدور و تاریخ اعتبار داشته باشد.
 ۷-۲-۳-۴-۱-۴ از مرکز ذیصلاح صادر کننده و یا ارزیابی کننده روش های بهینه تولید باشد.

FSC -۴-۲-۷

- ۷-۲-۴-۱-۴-۱ تصویر گواهی FSC لگالایز شده در سیستم مکاتبات اداری به کارشناس ارسال شود.
 سپس اصل گواهی FSC لگالایز شده توسط سفارت/ دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در آن کشور رویت شود.
 ۷-۲-۴-۱-۴-۲ از مرکز معتبر ذیصلاح کشور مبدا (صادر کننده نامه نمایندگی) صادر شده و بیش از ۲ سال از تاریخ صدور آن نگذشته باشد.
 ۷-۲-۴-۱-۴-۳ 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.
 ۷-۲-۴-۱-۴-۳ نام و مشخصات فرآورده با نام و مشخصات فرآورده در سایر مستندات مطابقت داشته باشد.

SMF -۵-۲-۷

- ۷-۲-۵-۱-۵-۱ نام کارخانه تولید کننده و آدرس با نام کارخانه و آدرس در گواهی GMP مطابقت داشته باشد.
 ۷-۲-۵-۲-۲-۵ خط تولید شکل فرآورده یا گروه فرآورده ذکر شده باشد.
 ۷-۲-۶-۱-۶-۱ آزمایشات پایداری در بسته بندی
 ۷-۲-۶-۱-۶-۲ 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.
 ۷-۲-۶-۲-۶-۲ در آزمایشات پایداری فرآورده نهایی از نظر ویژگی های فیزیکی، شیمیایی و میکروبی بررسی شده باشد.
 ۷-۲-۶-۳-۶-۲ حداقل سه تست در مدت زمان پایداری با توجه به عمر قفسه ای فرآورده انجام شده و محدوده قابل قبول ذکر شده باشد.
 ۷-۲-۶-۴-۶-۲ پایداری فرآورده نهایی در سربرگ آزمایشگاه و سربرگ تولید کننده با مهر و امضای انجام دهنده آزمایش، مدیر کنترل کیفیت و مسئول فنی باشد.
 ۷-۲-۶-۵-۶-۲ با تعریف شرایط دمایی و رطوبت طبق فارماکوپه بر اساس منطقه جغرافیایی (zone) کارخانه سازنده مطابقت داشته باشد.
 ۷-۲-۶-۶-۶-۲ رفرنس ذکر شده باشد.

۷-۲-۷-۲-۷ تصویر مندرجات بسته بندی (Artwork)

- ۷-۲-۷-۱-۷-۲ در Artwork تصویر مندرجات بسته بندی شامل برچسب، برگ راهنما و جعبه مطابق با دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی به شماره WIN-NTS-FMO-002 بررسی شود.



دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

۲-۷-۱-۲- اطلاعات مندرج در Artwork و نمونه با سایر مستندات مطابقت داشته باشد.

Health certificate -۸-۲-۷

گواهی سلامت محصول در حوزه شیرخشک های رژیمی شامل موارد زیر باشد:

- GMO free
- Dioxin and Mycotoxin free
- FMD free
- Free of antibiotics
- Melamine free
- TSE/BSE free
- Hormones free

۲-۷-۹- گواهی حلال در صورت شمول (مطابق بخشنامه مرکز ملی تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران به شماره

۶۸۷/۶۱۶۶ مورخ ۱۳۹۸/۱۰/۰۷)

تبصره ۲: در صورت 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.

تبصره ۳: در صورت اعلام کمبود فرآورده در گروه بیماری تحت بررسی توسط اداره شیرخشک رژیمی 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.

۲-۷-۱۰- صدور رای کمیسیون ساخت و ورود

کارشناس ثبت و بررسی درخواست های تایید شده توسط معاونت غذا و دارو را به صورت تصادفی بررسی و در صورت عدم مشاهده نقص در بررسی معاونت غذا و دارو درخواست صدور پروانه را به شرح زیر در سیستم کمیسیون ساخت و ورود ثبت نماید و در صورت وجود نقص در بررسی درخواست بررسی مجدد به معاونت غذا و دارو مربوطه ارسال شود. پس از برگزاری کمیسیون ساخت و ورود کلیه آرای اخذ شده در سایت سازمان غذا و دارو منوی طبیعی سنتنی مکمل، زیر منوی کمیته و کمیسیون ها اعلام خواهد شد. در صورت وجود نقص در بررسی، درخواست بررسی مجدد به معاونت غذا و دارو مربوطه ارسال شود.

۲-۷-۱۰-۱- 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.

۲-۷-۱۰-۲- کلیه شروط شامل تاییدیه بازدید GMP و تعهدات حین بررسی برای شیرخشک رژیمی و غذای ویژه ثبت شود.

۲-۷-۱۰-۳- نام فهرست در سیستم کمیسیون صرفاً دسته فرآورده ذکر شود.

۲-۷-۱۰-۴- دسته بندی فرآورده ها شامل شیر خشک رژیمی و غذای ویژه می باشد.

۲-۷-۱۰-۵- تعهدات شرکت مبنی بر تکمیل مدارک در صورتی که شامل تبصره ۳ می شود ثبت شود.

۲-۷-۱۰-۶- در قسمت توضیحات ادعا، کاربرد و ویژگی های محصول درج شود.

۳-۷- صدور پروانه واردات

مدارک لازم برای صدور پروانه واردات مطابق شرح زیر می باشد.



دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

کارشناس ثبت و برررسی کلیه مدارک از لحاظ کفایت و تطابق درخواست با رای کمیسیون ساخت و ورود را بررسی نموده و با مشاهده نقص مدارک، نواقص مربوط به شرکت اعلام شود. در صورت عدم وجود نواقص، بررسی اطلاعات مستندات فوق صورت گیرد.

۱-۳-۷- فرم پرسشنامه دریافت کد ثبت IRC به شماره FRM-NTS-FMO-003

۲-۳-۷- استعلام پرداخت الکترونیک هزینه ورود محصول و ثبت منبع (در صورت لزوم)

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

تبصره ۴: 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.

تبصره ۵: در خصوص غذای ویژه MCT OIL، مطابق با بخشنامه ۶۶۵/۱۹۸۴۴ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۱۶ متقاضی ملزم به نمونه برداری از هر سری ساخت وارداتی می باشد.

تبصره ۶: مبلغ واریزی بر اساس تصویب نامه هیات وزیران به شماره ۶۸۳۴۹/ت/۵۵۷۴۹۵ 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 از طریق درگاه پرداخت الکترونیک در سامانه TTAC انجام شده باشد

۴-۳-۷- در سامانه TTAC، فیلدهای کلیدی شرح زیر ثبت شود.

۱-۴-۳-۷- نام فرآورده در فهرست رسمی ایران مطابق با نام فرآورده در FSC

۲-۴-۳-۷- نام تجاری فرآورده به فارسی و انگلیسی

۳-۴-۳-۷- کد GTIN

۴-۴-۳-۷- تاریخ صدور

۵-۴-۳-۷- تاریخ انقضا : مدت اعتبار پروانه ۴ سال منظور شود. (به استناد فصل ۴ ماده ۴ تبصره ۱) الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ اعتبار پروانه ورود با سخت 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 داروی 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.)

تبصره ۷: 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 ۸: در صورتی که رای کمیسیون ساخت و ورود به صورت شروط مندرج در بند ۲-۷-۱۰-۲ اخذ شده است، کد IRC مربوط به سامانه TTAC حداکثر به مدت اعتبار رای کمیسیون ساخت و ورود فعال شود.

تبصره ۹: در صورت تغییر نمایندگی، پروانه واردات باطل خواهد شد و نمایندگی قبلی موظف به عودت پروانه 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.



دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

تبصره ۱۰: در صورت هرگونه تغییر در مندرجات پروانه واردات، پس از ارائه مدارک تغییرات، می بایست درخواست اصلاح پروانه به همراه اصل پروانه به این اداره کل ارسال شود.

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

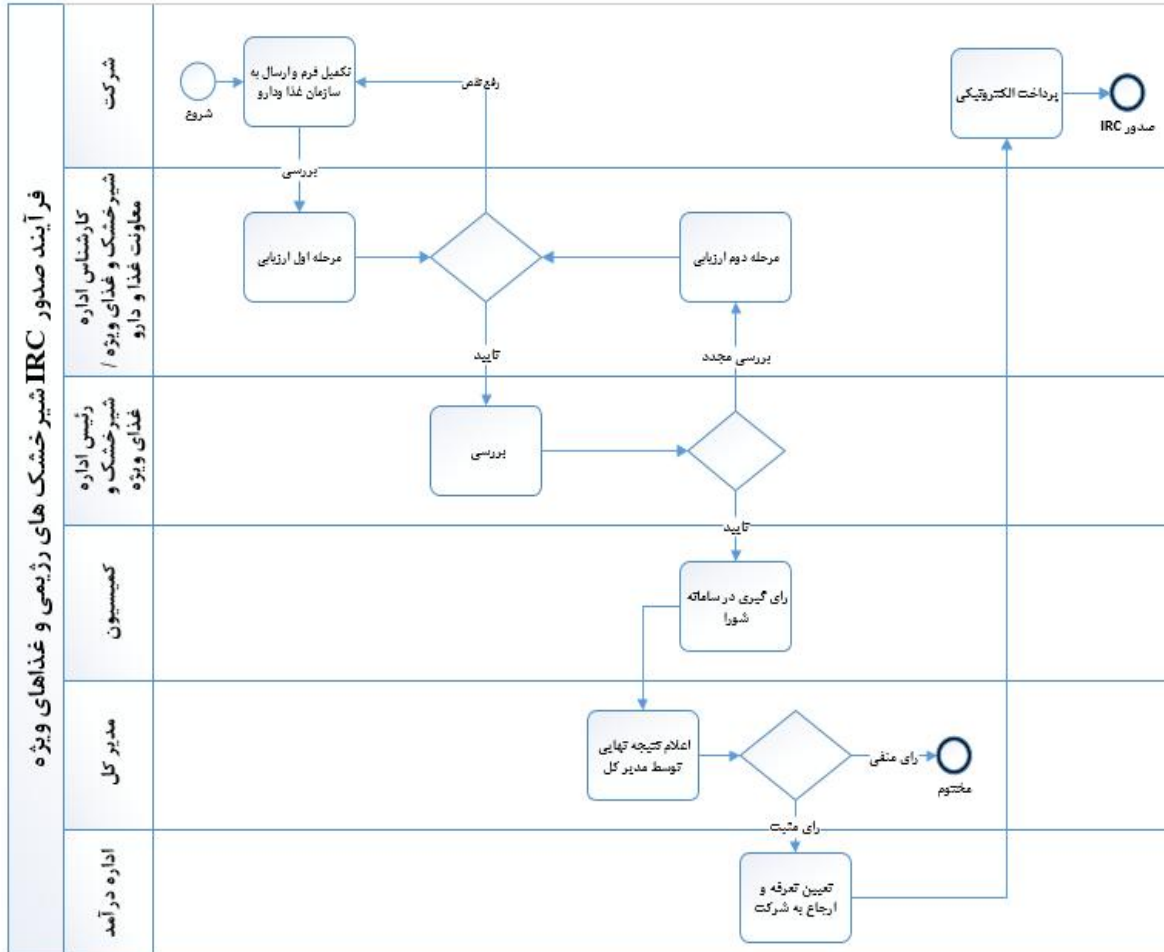
- World Health Organization (WHO)
- United States Pharmacopeia (USP)
- British Pharmacopoeia (BP)
- Krause's Food & the Nutrition Care Process
- clinical pediatric dietetics
- Food and Drug Administration

۹- پیوست

- راهنمای مکاتبه در خصوص درخواست صدور/تمدید/اصلاحیه IRC شیرخشک رژیمی و غذای ویژه با شماره GUI-NTS-FMO-003
- چک لیست کنترل مدارک و وضعیت بررسی پرونده شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه وارداتی
- دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه به شماره WIN-NTS-FMO-002
- راهنمای WHO برای تدوین SMF به شماره GUI-NTS-FMO-001
- Product Specification Form به شماره FRM-NTS-FMO-002
- PMF به شماره FRM-NTS-FMO-008
- پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه به شماره FRM-NTS-FMO-005
- دستورالعمل نمونه برداری به شماره WIN-NTS-NTS-007
- بخشنامه نمونه برداری از هر سری ساخت غذای ویژه MCT OIL
- بخشنامه ارائه مستندات مربوط به آنالیز فلزات سنگین و مایکوتوکسین ها
- بخشنامه ارائه مستندات مربوط به روش آزمون فرآورده ها
- بخشنامه صدور مجوز مصرف مواد اولیه و شیرخشک رژیمی و غذای ویژه
- بخشنامه مسئولیت تطابق و صحت اطلاعات و آزاد سازی فرآورده ها
- بخشنامه مرکز ملی تحقیقات حلال با موضوع لزوم بررسی حلیت مواد و فرآورده های سلامت محور

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

۱۰- فلودیاگرام





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

			
<p>راهنمای نحوه مکاتبه و مدارک لازم در خصوص درخواست صدور/تمدید/اصلاحیه IRC شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه</p>			
عنوان			
شماره	GUI-NTS-FMO-003	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۰۹/۰۷
	شماره بازنگری	۰۱	

سربرگ شرکت			
<p>سرکار خانم / جناب آقای دکتر</p> <p>سرپرست / مدیر کل محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p> <p>با سلام و احترام</p> <p>موضوع: درخواست صدور / تمدید/ اصلاحیه IRC.....(نام شیرخشک رژیمی / غذای ویژه).....</p> <p>به پیوست مدارک لازم برای ارزیابی (شماره مرحله ارزیابی درج شود)(نام شیرخشک رژیمی / غذای ویژه)..... مطابق مشخصات جدول زیر ارسال می شود. خواهشمند است دستور فرمایید اقدام مقتضی صورت پذیرد.</p>			
<input type="checkbox"/> صدور IRC تولید <input type="checkbox"/> صدور IRC واردات	<input type="checkbox"/> تمدید IRC تولید <input type="checkbox"/> تمدید IRC واردات	<input type="checkbox"/> اصلاحیه IRC تولید <input type="checkbox"/> اصلاحیه IRC واردات	نوع درخواست
			نام فرآورده
تاریخ اعتبار			شماره IRC سابقه در صورت وجود
			نام تولید کننده / محل ساخت
			کشور تولید کننده
			نام صاحب نام تجاری
			کشور ذینفع
نام و نام خانوادگی مدیر عامل مهر و امضا		نام و نام خانوادگی مسئول فنی مهر و امضا	
نامه و کلیه مستندات مهمور به مهر مدیر عامل و مسئول فنی شرکت باشد، و اسناد بیش از یک برگ در فرمت فایل PDF هنگام ثبت به دبیرخانه تحویل شود.			



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

				
راهنمای نحوه مکاتبه و مدارک لازم در خصوص درخواست صدور/تمدید/اصلاحیه IRC شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۰۷	تاریخ صدور	GUI-NTS-FMO-003
مدارک لازم برای ارزیابی				

• فرایند صدور و تمدید IRC واردات

۱. نامه درخواست متقاضی در سربرگ شرکت
۲. پروانه مسئول فنی با حوه فعالیت مرتبط صادره از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
۳. LOA (نگالایز شده در دفتر/سفارت حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ)
۴. PMF
۵. برگه آنالیز کامل فرآورده
۶. آزمایشات پایداری
۷. FSC (نگالایز شده در دفتر/سفارت حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ)
۸. SMF
۹. GMP (نگالایز شده در دفتر/سفارت حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ)
۱۰. Art work
۱۱. گواهی خلال
۱۲. Health Certificate (نگالایز شده در دفتر/سفارت حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ)
۱۳. فرم تکمیل شده پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات
۱۴. Formula Specification Form
۱۵. نمونه محصول

• فرایند صدور و تمدید IRC تولید

۱. نامه درخواست متقاضی در سربرگ شرکت
۲. پرسشنامه تکمیل شده ارزیابی اولیه ساخت
۳. پروانه مسئول فنی با حوه فعالیت مرتبط صادره از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
۴. فرم تکمیل شده مشخصات محصول
۵. برگه آنالیز کامل
۶. نتایج آزمایشات پایداری
۷. ارائه پروانه تالیس صادره از اداره کل امور فرآورده های طبیعی سنتی و مکمل (با خط تولیدی مرتبط)
۸. ارائه قرار داد یا یک کارخانه مجاز (در صورت نداشتن خط مجاز مربوط)
۹. گواهی ثبت نام/نشان تجاری
۱۰. تصویر مندرجات بسته بندی شامل برچسب، برگ راهنما و جعبه
۱۱. یک نمونه فرآورده تولید شده



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

				اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	
راهنمای نحوه مکاتبه و مدارک لازم در خصوص درخواست صدور/تمدید/اصلاحیه IRC شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه					
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۰۷	تاریخ صدور	GUI-NTS-FMO-003	شماره

فرایند اصلاحیه IRC

- ۱. نامه درخواست متقاضی در سربرگ شرکت
- ۲. بر اساس جدول موجود در فرم فهرست تغییرات تمدید/تصحیح پروانه ساخت شیر خشک های رژیمی و غذای ویژه به شماره FRM-NTS-FMO-007 دو حالت در نظر گرفته می شود:
 - چنانچه تغییرات صورت گرفته نیازمند صدور کد IRC جدید نباشد
 - چنانچه تغییرات صورت گرفته نیازمند صدور کد IRC جدید باشد، در هر حالت بسته به نوع تغییر، مدارک مورد نیاز متفاوت خواهد بود.
- در حالتی که تغییرات صورت گرفته منجر به تمدید کد IRC قبلی خواهد شد، بایستی فرم تعهد نامه تمدید با تغییرات/تصحیح پروانه ساخت شیر خشک رژیمی / غذای ویژه به شماره FRM-NTS-FMO-006 تکمیل شود.



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	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 شیر خشک های رژیمی و غذای ویژه وارداتی			عنوان		
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۲	تاریخ صدور	CHK-NTS-FMO-004	شماره

نام شرکت	شماره نام	تاریخ نام				
نام فرآورده						
موضوع درخواست						
ردیف	مدارک	رویت	تایید	شماره نامه رفرنس	تاریخ تکمیل فرم	توضیحات
۱	نامه درخواست					
۲	نمونه					
۳	پروانه مسئول فنی					اعتبار:
۴	فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات					
۵	Product Specification Form					
۶	Product master file(PMF)					
۷	Site master file(SMF)					
۸	Art work					
۹	FSC					Legalized <input type="checkbox"/>
۱۰	LOA					Brand Owner: Legalized <input type="checkbox"/>
۱۱	GMP یا گواهی معادل					Manufacturer: Legalized <input type="checkbox"/>
۱۲	Health certificate					Legalized <input type="checkbox"/>
۱۳	نتیجه آزمایشات پایداری					تسریع شده <input type="checkbox"/> انواری <input type="checkbox"/>
۱۴	فرآورده نهایی	COA				
	مواد اولیه					
	روش آنالیز و رفرنس					
۱۵	گواهی حلال					
۱۶	گواهی عدم تغییر محصول(تمدید)					
۱۷	سابقه صدور گواهی (تمدید)					
۱۸	پیشنویس پروانه					
۱۹	فرم پرسشنامه IRC					
۲۰	تایید پرداخت الکترونیک			شماره مرجع:	تاریخ پرداخت:	ثبت منبع:
تاریخ رای کمیسیون:			شماره کمیسیون:			نام کارشناس و امضاء
توضیحات تکمیلی:						

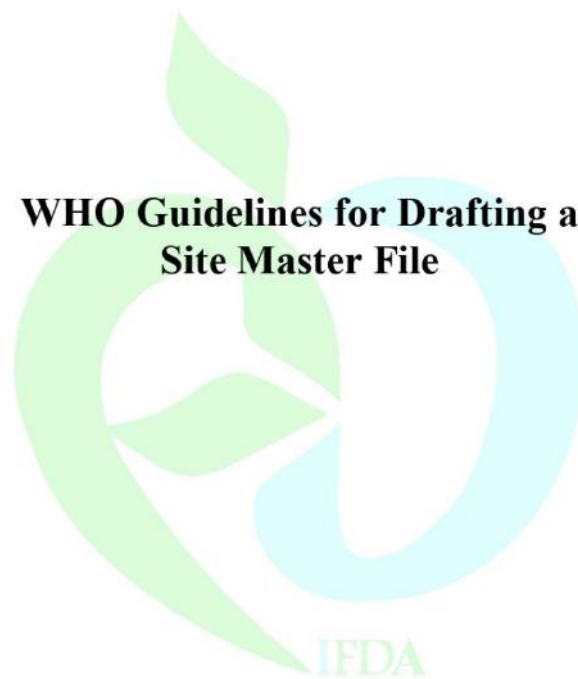


اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

				اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	
WHO Guidelines For Drafting a Site Master File					عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۸	تاریخ صدور	GUI-NTS-FMO-001	شماره

WHO Guidelines for Drafting a Site Master File



© World Health Organization
WHO Technical Report Series, No.961, 2011

سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

WHO Guidelines For Drafting a Site Master File				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۸	تاریخ صدور	GUI-NTS-FMO-001	شماره

Annex 14

WHO guidelines for drafting a site master file¹

1. Introduction
2. Purpose
3. Scope
4. Content of site master file

Appendix
Content of a site master file



¹ Based on the *Explanatory notes for pharmaceutical manufacturers on the preparation of a site master file* of the Pharmaceutical Inspection Convention.



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

WHO Guidelines For Drafting a Site Master File					عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۸	تاریخ صدور	GUI-NTS-FMO-001	شماره

1. Introduction

1.1 The site master file (SMF) is prepared by the pharmaceutical manufacturer and should contain specific information about the quality management policies and activities of the site, the production and/or quality control of pharmaceutical manufacturing operations carried out at the named site and any closely integrated operations at adjacent and nearby buildings. If only part of a pharmaceutical operation is carried out on the site, an SMF need only describe those operations, e.g. analysis, packaging, etc.

1.2 When submitted to a regulatory authority, the SMF should provide clear information on the manufacturer's good manufacturing practices (GMP)-related activities that can be useful in general supervision and in the efficient planning and undertaking of GMP inspections.

1.3 An SMF should contain adequate information but, as far as possible, not exceed 25–30 pages plus appendices. Simple plans, outline drawings or schematic layouts are preferred instead of narratives. The SMF, including appendices, should be readable when printed on A4 paper sheets.

1.4 The SMF should be a part of documentation belonging to the quality management system of the manufacturer and kept updated accordingly. The SMF should have an edition number, the date it becomes effective and the date by which it has to be reviewed. It should be subject to regular review to ensure that it is up to date and representative of current activities. Each annex can have an individual effective date, allowing for independent updating.

2. Purpose

The aim of these explanatory notes is to guide the manufacturer of medicinal products in the preparation of an SMF that is useful to the regulatory authority in planning and conducting GMP inspections.

3. Scope

These explanatory notes apply to the preparation and content of the SMF. Manufacturers should refer to regional and or national regulatory requirements to establish whether it is mandatory for manufacturers of medicinal products to prepare an SMF.

These explanatory notes apply for all kinds of manufacturing operations such as production, packaging and labelling, testing, relabelling and repackaging of all types of medicinal products. The outlines of this guide could also be used in the preparation of an SMF or corresponding document by blood and tissue establishments and manufacturers of active pharmaceutical ingredients (APIs).



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

  <p>اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p>		<p>WHO Guidelines For Drafting a Site Master File</p>		عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۸	تاریخ صدور	GUI-NTS-FMO-001	شماره

4. Content of site master file

Refer to the Appendix for the format to be used.

Appendix

Content of a site master file

1. General information on the manufacturer

1.1 Contact information on the manufacturer

- name and official address of the manufacturer;
- names and street addresses of the site, buildings and production units located on the site;
- contact information of the manufacturer including 24-hour telephone number of the contact personnel in the case of product defects or recalls; and
- identification number of the site as e.g. global positioning system (GPS) details, D-U-N-S (Data Universal Numbering System) number (a unique identification number provided by Dun & Bradstreet) of the site or any other geographical location system.

1.2 Authorized pharmaceutical manufacturing activities of the site

- copy of the valid manufacturing authorization issued by the relevant competent authority in Annex 1; or when applicable, reference to the EudraGMP database. If the competent authority does not issue manufacturing authorizations, this should be stated;
- brief description of manufacture, import, export, distribution and other activities as authorized by the relevant competent authorities including foreign authorities with authorized dosage forms/activities, respectively; where not covered by the manufacturing authorization;
- type of products currently manufactured on-site (list in Annex 2) where not covered by Annex 1 or the EudraGMP database; and
- list of GMP inspections of the site within the last five years; including dates and name/country of the competent authority having performed the inspection. A copy of the current GMP certificate (Annex 3) or reference to the EudraGMP database should be included, if available.

1.3 Any other manufacturing activities carried out on the site

- description of nonpharmaceutical activities on site, if any.

2. Quality management

2.1 The quality management system of the manufacturer



دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

WHO Guidelines For Drafting a Site Master File					عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۸	تاریخ صدور	GUI-NTS-FMO-001	شماره

- brief description of the quality management systems run by the company and reference to the standards used;
 - responsibilities related to the maintaining of the quality system including senior management; and
 - information on activities for which the site is accredited and certified, including dates and contents of accreditations, and names of accrediting bodies.
- 2.2 Release procedure of finished products**
- detailed description of qualification requirements (education and work experience) of the authorized person(s)/qualified person(s) responsible for batch certification and releasing procedures;
 - general description of batch certification and releasing procedure;
 - role of authorized person/qualified person in quarantine and release of finished products and in assessment of compliance with the marketing authorization;
 - the arrangements between authorized persons/qualified persons when several authorized persons/qualified persons are involved; and
 - statement on whether the control strategy employs process analytical technology (PAT) and/or real-time release or parametric release.
- 2.3 Management of suppliers and contractors**
- a brief summary of the establishment/knowledge of supply chain and the external audit programme;
 - a brief description of the qualification system of contractors, manufacturers of APIs and other critical materials suppliers;
 - measures taken to ensure that products manufactured are compliant with transmitting animal spongiform encephalopathy (TSE) guidance;
 - measures adopted where substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products, bulk products (i.e. unpacked tablets), APIs or excipients are suspected or identified;
 - use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis;
 - list of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information and flowcharts of supply chains for outsourced manufacturing and QC activities, e.g. sterilization of primary packaging material for aseptic processes, testing of starting raw materials, etc., should be presented in Annex 4; and
 - brief overview of the responsibility sharing between the contract giver and acceptor with respect to compliance with the marketing authorization (where not included under 2.2).
- 2.4 Quality risk management**
- brief description of quality risk management (QRM) methodologies used by the manufacturer; and
 - scope and focus of QRM including brief description of any activities which are performed at corporate level, and those which are performed locally. Any application of the QRM system to assess continuity of supply should be mentioned.



دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

WHO Guidelines For Drafting a Site Master File				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۸	تاریخ صدور	GUI-NTS-FMO-001
				شماره

2.5 Product quality reviews

- brief description of methodologies used.

3. Personnel

- organization chart showing the arrangements for quality management, production and quality control positions/titles in Annex 5, including senior management and authorized person(s)/qualified person(s); and
- number of employees engaged in the quality management, production, quality control, storage and distribution, respectively.

4. Premises and equipment

4.1 Premises

- short description of plant: size of the site and list of buildings. If the production for different markets, i.e. for local country or regional economic areas, takes place in different buildings on the site, the buildings should be listed with destined markets identified (if not identified under 1.1);
- simple plan or description of manufacturing areas with indication of scale (architectural or engineering drawings are not required);
- layouts and flowcharts of the production areas (in Annex 6) showing the room classification and pressure differentials between adjoining areas and indicating the production activities (i.e. compounding, filling, storage, packaging, etc.) in the rooms;
- layouts of warehouses and storage areas, with special areas for the storage and handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials indicated, if applicable; and
- brief description of specific storage conditions if applicable, but not indicated on the layouts.

4.1.1 Brief description of heating, ventilation and air-conditioning (HVAC) systems

- principles for defining the air supply, temperature, humidity, pressure differentials and air-change rates, policy of air recirculation (%).

4.1.2 Brief description of water systems

- quality references of water produced; and
- schematic drawings of the systems in Annex 7.

4.1.3 Brief description of other relevant utilities such as steam, compressed air, nitrogen, etc.

4.2 Equipment

- 4.2.1 Listing of major production and control laboratory equipment with critical pieces of equipment identified should be provided in Annex 8.

4.2.2 Cleaning and sanitation



دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

WHO Guidelines For Drafting a Site Master File				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۸	تاریخ صدور	GUI-NTS-FMO-001
				شماره

— brief description of cleaning and sanitation methods of product contact surfaces (i.e. manual cleaning, automatic clean-in-place, etc.).

4.2.3 Good manufacturing practices critical computerized systems

— description of GMP critical computerized systems (excluding equipment-specific programmable logic controllers (PLCs)).

5. Documentation

— description of documentation system (i.e. electronic, manual); and
— when documents and records are stored or archived off-site (including pharmacovigilance data, when applicable): list of types of documents/ records; name and address of storage site; and an estimate of time required to retrieve documents from the off-site archive.

6. Production

6.1 Type of products

References to Annex 1 or 2 can be made.

— type of products manufactured including:

- list of dosage forms of both human and veterinary products which are manufactured on the site
- list of dosage forms of investigational medicinal products (IMP) manufactured for any clinical trials on the site, and when different from the commercial manufacturing, information on production areas and personnel;

— toxic or hazardous substances handled (e.g. with high pharmacological activity and/or with sensitizing properties);

— product types manufactured in a dedicated facility or on a campaign basis, if applicable; and

— PAT applications, if applicable: general statement of the relevant technology; and associated computerized systems.

6.2 Process validation

— brief description of general policy for process validation; and
— policy for reprocessing or reworking.

6.3 Material management and warehousing

— arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products including sampling, quarantine, release and storage; and
— arrangements for the handling of rejected materials and products.



دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

WHO Guidelines For Drafting a Site Master File				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۸	تاریخ صدور	GUI-NTS-FMO-001
				شماره

7. Quality control

— description of the QC activities carried out on the site in terms of physical, chemical and microbiological and biological testing.

8. Distribution, complaints, product defects and recalls

8.1 Distribution (to the part under the responsibility of the manufacturer)

— types (wholesale license holders, manufacturing license holders, etc.) and locations (countries or regional economic areas) of the companies to which the products are shipped from the site;
— description of the system used to verify that each customer/recipient is legally entitled to receive medicinal products from the manufacturer;
— brief description of the system to ensure appropriate environmental conditions during transit, e.g. temperature monitoring/control;
— arrangements for product distribution and methods by which product traceability is maintained; and
— measures taken to prevent manufacturers' products entering into the illegal supply chain.

8.2 Complaints, product defects and recalls

— brief description of the system for handling complaints, product defects and recalls.

Self-inspections

— short description of the self-inspection system with focus on criteria used for selection of the areas to be covered during planned inspections, practical arrangements and follow-up activities.

Annexes to a submission of a site master file

Annex 1 Copy of valid manufacturing authorization

Annex 2 List of dosage forms manufactured including the International Nonproprietary Names (INN) or common name (as available) of APIs used

Annex 3 Copy of valid GMP certificate

Annex 4 List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information, and flowcharts of the supply chains for these outsourced activities

Annex 5 Organizational charts

Annex 6 Layouts of production areas including material and personnel flows, general flowcharts of manufacturing processes of each product type (dosage form)

Annex 7 Schematic drawings of water systems

Annex 8 List of major production and laboratory equipment



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

				اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	
PRODUCT SPECIFICATION FORM (For Imported Formulas And Foods for Special Medical Purposes)					عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۲	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-002	شماره

PRODUCT SPECIFICATION FORM (For Imported Formulas And Foods for Special Medical Purposes)

IFDA
سازمان غذا و دارو

تصویب کننده	تایید کنندگان		تهیه کننده	عنوان نام و امضا
	تضمین کیفیت	رئیس اداره		
مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر فرید باقری	مسئول تضمین کیفیت اداره کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مهندس سمانه سمعی	رئیس اداره شیر خشک رژیمی و غذای ویژه مهندس بهادر صیدمحمدیان 1	کارشناس ثبت اداره شیر خشک رژیمی و غذای ویژه دکتر فاطمه زارعی	



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

				اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	
PRODUCT SPECIFICATION FORM (For Imported Formulas And Foods for Special Medical Purposes)					عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۲	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-002	شماره

Trade Name:

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:

IFDA
سازمان غذا و دارو

تصویب کننده	تایید کنندگان		تهیه کننده	عنوان
	تضمین کیفیت	رئیس اداره		
مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر فرید باقری	مستول تضمین کیفیت اداره کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مهندس سمانه سمعی	رئیس اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه مهندس بهادر صیدمحمدیان 2	کارشناس ثبت اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه دکتر فاطمه زارعی	سمت نام و امضا



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		عنوان
PRODUCT SPECIFICATION FORM (For Imported Formulas And Foods for Special Medical Purposes)		شماره
۰۱	شماره بازنگری	FRM-NTS-FMO-002
	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۰۸/۲۲

% 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											

UNSATURATED FATTY ACIDS										
fatty acids amounts	MONO- UNSATURATED					POLY - UNSATURATED				
	myristoleic	palmitoleic	oleic	eicosanoic	others	linoleic	linolenic	arachidonic	erucic	
g/100g of fat										
g/100 ml										

Docosahexaenoic acid(DHA): **Epicosapentaenoic acid(EPA):**

Arachidonic acid(AA):

Linoleic acid:

تصویب کننده	تایید کنندگان		تهیه کننده	عنوان نام و امضا
	تضمین کیفیت	رئیس اداره		
مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر فرید باقری	مسئول تضمین کیفیت اداره کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مهندس سمانه سمعی	رئیس اداره شیر خشک رژیمی و غذای ویژه مهندس بهادر صیدمحمدیان 3	کارشناس ثبت اداره شیر خشک رژیمی و غذای ویژه دکتر فاطمه زارعی	



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		عنوان			
PRODUCT SPECIFICATION FORM (For Imported Formulas And Foods for Special Medical Purposes)		شماره			
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۲	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-002	شماره

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	maltodextrine	starch	sucrose	others
g per 100g of CHO						
g per 100ml						

8-Protein:

..... per 100g of powder

..... per 100 ml

..... per 100 kcal

% Casein

% Whey – protein

Lactalbumin

Lactoglobulin



تصویب کننده	تایید کنندگان		تهیه کننده	عنوان
	تضمین کیفیت	رئیس اداره		
مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر فرید باقری	مستول تضمین کیفیت اداره کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مهندس سمانه سمعی	رئیس اداره شیر خشک رژیمی و غذای ویژه مهندس بهادر صیدمحمدیان 4	کارشناس ثبت اداره شیر خشک رژیمی و غذای ویژه دکتر فاطمه زارعی	سمت نام و امضا



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

 <p>اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p>					
PRODUCT SPECIFICATION FORM					
(For Imported Formulas And Foods for Special Medical Purposes)					
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۲	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-002	عنوان شماره

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:

تصویب کننده	تایید کنندگان		تهیه کننده	عنوان
	تضمین کیفیت	رئیس اداره		
مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر فرید باقری	مستول تضمین کیفیت اداره کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مهندس سمانه سمعی	رئیس اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه مهندس بهادر صیدمحمدیان 5	کارشناس ثبت اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه دکتر فاطمه زارعی	سمت نام و امضا



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل					عنوان
PRODUCT SPECIFICATION FORM					
(For Imported Formulas And Foods for Special Medical Purposes)					
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۲	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-002	شماره

CHOLIN PER 100 ml CHOLIN PER 100 Kcal
 OSMOLALITY (mOsm/Kg/H₂O)
 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

تصویب کننده	تایید کنندگان		تهیه کننده	عنوان نام و امضا
	تضمین کیفیت	رئیس اداره		
مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر فرید باقری	مستول تضمین کیفیت اداره کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مهندس سمانه سمعی	رئیس اداره شیر خشک رژیمی و غذای ویژه مهندس بهادر صیدمحمدیان 6	کارشناس ثبت اداره شیر خشک رژیمی و غذای ویژه دکتر فاطمه زارعی	



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

  <p>اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p>		عنوان
<p>PRODUCT SPECIFICATION FORM (For Imported Formulas And Foods for Special Medical Purposes)</p>		شماره
۰۱	شماره بازنگری	FRM-NTS-FMO-002
	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۰۸/۲۲

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									

14- Physical properties

Color

Odor

Appearance

Taste

Dispensability % based on method.....

Solubility

Scorched particles

The composition of air replaced gases in the containers

% of O₂ 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.**

تصویب کننده	تایید کنندگان		تهیه کننده	عنوان
	تضمین کیفیت	رئیس اداره		
مدیر کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر فرید باقری	مسئول تضمین کیفیت اداره کل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مهندس سمانه سمعی	رئیس اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه مهندس بهادر صیدمحمدیان	کارشناس ثبت اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه دکتر فاطمه زارعی	سمت نام و امضا



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

				اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	
فرم پرونده جامع شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه Product Master File (PMF)					عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۸	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-008	شماره

فرم پرونده جامع شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه Product Master File (PMF)





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

فرم پرونده جامع شیر خشک های رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
Product Master File (PMF)				شماره	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۸	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-008	شماره

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:	

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



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

				اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	
فرم پرونده جامع شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه Product Master File (PMF)					عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۸	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-008	شماره

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.





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005	شماره

فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۸	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-005	شماره

فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات
شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه

IFDA
سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				عنوان	
فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه				شماره	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۸	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-005	

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 با انتقال تکنولوژی ساخت در داخل کشور
 واردات

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 پیکارفته در فرمولاسیون	درصد مواد به کاررفته در فرمولاسیون (به صورت w/w یا w/w)	میزان مواد به کاررفته در فرمولاسیون (ml یا mg)	نقش مواد به کاررفته در فرمولاسیون
۱- مواد اصلی					
۲- ...					
۳- مواد کمکی					
۴- ...					

۶- نوع فرآورده:
 شیر خشک رژیمی
 غذای ویژه
 سایر
 مطابق با مستندات فنی تولید کننده انتخاب شود. مستند مربوطه ضمیمه شود.



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				عنوان	
فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه				شماره	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۷/۲۸	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-005	

۷- موارد مصرف و گروه هدف (دقیقا منطبق با برجسب و بروشور فرآورده):
برجسب 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:

سایر موارد HACCP ISO 22000 GMP

سایر موارد شامل:

۱۳- فهرست کشورهایی که فرآورده مورد درخواست در آنها مصرف می شود:

مستندات ادعای فوق ضمیمه شود.

۱۴- فهرست کشورهایی که کارخانه تولیدکننده در آنها شعبه دارد:

۱۵- قیمت فرآورده در بازار جهانی:



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه واردات شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۷/۲۸	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-005
				شماره

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

IFDA
سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان			دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه	
شماره	WIN-NTS-FMO-005	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	شماره بازنگری
				۰۱

شماره: ۶۶۵/۱۹۸۴۴
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۱۶
پیوست: ندارد



کلیه شرکت های تولید کننده شیر خشک های رژیمی و غذای ویژه

کلیه شرکت های وارد کننده شیر خشک های رژیمی و غذای ویژه

موضوع: ارسال نتایج آنالیز 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/وارد کننده 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 مدیر کل 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، تپش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمایر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir



دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

عنوان

شماره	WIN-NTS-FMO-005	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	شماره بازنگری	۰۱
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----

شماره: ۶۶۵/۹۰۴۳
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۲/۲۷
پیوست: ندارد



کلیه مدیر عامل شرکت های تولید کننده و وارد کننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک رژیمی و غذای ویژه
کلیه مسوین فنی شرکت های تولید کننده و وارد کننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک رژیمی و غذای ویژه
موضوع: الزام آلاینده های فلزات سنگین و مایکوتوکسین ها
با سلام و احترام؛

با عنایت به لزوم ارزیابی خطر (Risk Assessment) و همچنین پیشگیری از خطرات ناشی از وجود آلاینده های فلزات سنگین و مایکوتوکسین ها در فرآورده های تحت نظارت این اداره کل بویژه در بررسی مواد اولیه و ارزیابی تامین کنندگان، به اطلاع می رساند؛ از تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۱۱ 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 ل واردات، به اداره کل و معاونت های غذا و دارو الزامی می باشد. همچنین شرکت موظف است مستندات مربوطه در محل کارخانه یا شرکت ثبت و نگهداری و در صورت لزوم به بازرسی این سازمان و یا معاونت های غذا و دارو ارائه شود

دکتر عبدا العظیم بهتر

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

رونوشت:

- جناب آقای دکتر شاله ساز معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو جهت استحضار
- سرکار خاتم یزدانی مدیرکل محترم دفتر ریاست سازمان و روابط عمومی: جهت بازنگاری روی تارنما 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 خاتم مهندس دادعلی معاون فنی محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی و مکمل: جهت اطلاع

تهران روپروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

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

www.fda.gov.ir

سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

شماره: ۶۶۵/۲۳۳۶۱
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۵/۰۵
پیوست: ندارد



کلیه مدیران عامل شرکت های تولیدکننده و واردکننده شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه
موضوع: ارسال رفرنس و مستندات مربوط به روش آنالیز جهت صدور/تمدید پروانه فرآورده های شیر خشک رژیمی/غذای ویژه
با سلام و احترام:

به اطلاع می رساند صدور/تمدید پروانه تولید و واردات فرآورده های مرتبط به اداره شیر خشک 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 با توجه به نوع و میزان خطر آلودگی در مواد اولیه و فرآورده 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: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۱۷۶۹۳۱ شماره: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیرخشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

شماره: ۶۶۵/۳۸۴۴
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
پیوست: دارد



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
یا 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 ارزشی 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 چمن تاج سرپرست محترم رولبط 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، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمایر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir



عنوان			دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه	
شماره	WIN-NTS-FMO-005	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	شماره بازنگری
				۰۱

شماره: ۶۶۵/۳۰۷۴۸
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۲۱
پیوست: ندارد



کلیه مدیران عامل شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه
کلیه مسئولین فنی شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک 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 ۱۳۹۸/۰۹/۱۳ 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 بهر

مدیرکل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت:

مدیر عامل محترم دبیر سندیکای تولیدکنندگان 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 فرآورده 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، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir



عنوان				دستورالعمل بررسی در خواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه	
شماره	WIN-NTS-FMO-005	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	شماره بازنگری	۰۱

شماره: ۶۸۷/۶۱۶۶
تاریخ: ۱۳۹۸/۱۰/۰۷
مستند: ندارد



حلال، سلامت و سعادت
#Halal, #Health & #Happiness

جناب آقای دکتر عزیزی
مدیر کل محترم امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
جناب آقای دکتر دادگر نژاد
سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
جناب آقای دکتر مهرعلیان
مدیر کل 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 دریایی) 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, آنتیم 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 ۳ و ۶

(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 سرپرگ شرکت با مهر و امضای مدیر عامل و مسئول فنی با ذکر نشانی و تلفن واحد تولیدی

سازمان غذا و دارو
آدرس: تهران - خیابان انقلاب - خیابان فخر رازی - پلاک ۱۰۰ - سازمان غذا و دارو
تلفن: ۰۲۱-۶۶۱۷۲۶۸-۹
نمابر: ۰۲۱-۶۶۱۹۱۴۴
<http://fda.gov.ir/>

مرکز ملی تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران
آدرس: تهران - خیابان ولیعصر - پلاک ۲۴ - بلوک ۲۴ - مرکز ملی تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران
تلفن: ۰۲۱-۸۸۹۰۹۰۳۳
نمابر: ۰۲۱-۸۸۹۱۰۸۵۸
<http://halal.gov.ir/>



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتنی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور پروانه واردات شیر خشک رژیمی و غذای ویژه				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۲	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-005
				شماره

شماره ۶۸۷/۶۱۶۶
تاریخ ۱۳۹۸/۱۰/۰۷
مهرت ندارد



حلال، سلامت و سعادت
Halal, Health & Happiness
ساخت پروانه (در صورت داخل) پروانه ساخت ماده مذکور (و در صورت وارداتی بودن) مجوز ورود ماده مذکور

- ۲) پروانه ساخت و در مورد اجزاء متشکله داخل پروانه (در صورت داخل) پروانه ساخت ماده مذکور (و در 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) در خصوص فرآورده های شیلای نام علمی گونه دریایی اعم از ماهی و میگو
 - ۶) در خصوص فرآورده های تولیدی نیازی به 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 منشأ 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 منشأ حیوانی ذکر گونه ومنشأ 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 برجسب 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 فرم 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

سازمان غذا و دارو
ایرس، تهران - خیابان انقلاب - خیابان فخر رازی - پانصد و بیست و نهمین تر از چهارم نظری - سازمان غذا و دارو
<http://fda.gov.ir/>

تلفن: ۶۶۱۶۷۶۶۸-۹

مرکز ملی تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران
ایرس، تهران - خیابان ولیعصر - پلاک ۲۴ - خیابان دانش کمال - پلاک ۲۴ - مرکز ملی تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران
<http://halal.gov.ir/>

تلفن: ۸۸۹۰۹۰۳۳

تلفن: ۸۸۹۰۹۰۳۳

تلفن: ۱۴۱۵۸۴۵۲۷۱