



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های مکمل
(تولید داخل)

عنوان

۰۱

شماره بازنگری

۱۴۰۲/۰۲/۱۸

تاریخ صدور

WIN-NTS-NSO-002

شماره

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های مکمل (تولید داخل)

IFDA

سازمان غذا و دارو



عنوان	دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های مکمل (تولید داخل)			
شماره	WIN-NTS-NSO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۲/۱۸	شماره بازنگری
				۰۱

فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۳	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	اختصارات و تعاریف
۵	مسئولیت ها
۵	روش اجرا
۷	منابع
۷	پیوست

جدول توزیع نسخ

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

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه تغییر در این سند، باید بر اساس نظر اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های مکمل انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۰ صفحه می باشد



دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های مکمل
(تولید داخل)

عنوان	دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های مکمل (تولید داخل)			
شماره	WIN-NTS-NSO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۲/۱۸	شماره بازنگری
				۰۱

به گونه ای تدوین شده است تا این اطمینان را ایجاد نماید که ایمنی، کیفیت و اثربخشی این فرآورده ها قبل از ورود به بازار دارویی کشور به صورت قابل قبولی مورد ارزیابی و تایید سازمان غذا و دارو قرار گرفته است.

۳. دامنه کاربرد

این دستورالعمل (صدور و تمدید پروانه ساخت-تولید داخل) در اداره مکمل و ادارات متناظر در معاونت های غذا و داروی سراسر کشور کاربرد دارد و مشمول فرآورده های جدید و یا فرآورده هایی است که شامل تغییرات اصلی در مشخصات فرآورده می باشند.

تبصره ۱: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به اختصار در این دستورالعمل اداره کل نامیده می شود.

۴. اختصارات و تعاریف

۴-۱ **پروانه بهره برداری:** مجوز و گواهی که وزارت صنایع بر اساس دامنه فعالیت و خطوط تولید مربوطه برای کارخانجات داخلی صادر می کند

۴-۲ **پروانه تا سیس:** مجوزی که سازمان غذا و دارو با توجه به ضوابط و مقررات جاری بر اساس مدارک مورد نیاز در خصوص خطوط تولید کارخانه صادر می نماید.

۴-۳ **صاحب پروانه:** به شخصیت حقوقی گفته می شود که صاحب فرمولاسیون و برند و مجوز تولید می باشد.

۴-۴ **فرمولاسیون:** ماده موثره فرآورده (API) می باشد که در صورت فرموله شدن با مواد جانبی آماده تبدیل شدن به فرآورده نهایی است.

۴-۵ **شکل نهایی فرآورده (DOSAGE FORM):** شکل نهایی فرآورده آماده تجویز به مصرف کننده است.

۴-۶ **بسته بندی:** شکل نهایی فرآورده فرموله شده که در بلیستر و قوطی و یا شیشه و اشکال مجاز دیگر قرار گرفته است بسته بندی نامیده می شود.

۴-۷ **مکمل:** فرآورده های خوراکی هستند که از یک یا ترکیبی از مواد خام و یا فرآوری شده از جمله ویتامین ها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آنها، آنزیم ها، فیبرها، آنتی اکسیدان ها، کربوهیدرات ها، عصاره و یا بافت های طبیعی تشکیل می شوند. مصرف این فرآورده ها ممکن است از طریق تامین نیاز بدن به ترکیبات فوق الذکر باعث ارتقا عملکرد عمومی بدن شود. این فرآورده ها به اشکال متداول خوراکی دارویی مانند قرص، کپسول، پودر، گرانول، کپسول نرم، آمپول خوراکی، محلول های خوراکی و یا سایر اشکال خوراکی مانند ورقه های خوراکی، شکلات بار و پاستیل عرضه می شوند. این فرآورده ها باید دارای فرمولاسیون مشخص، ثابت و قابل اندازه گیری باشند و نباید هیچ ادعایی در خصوص تشخیص، پیشگیری و درمان ناتوانی بیماری ها داشته باشند. این فرآورده ها ممکن است به منظور ارتقا عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار گیرند.

۴-۸ **PMF^۱:** مجموعه اطلاعاتی در خصوص مشخصات فرآورده نظیر مواد تشکیل دهنده موثره و جانبی، روش تولید، روش کنترل کیفیت و نتایج آزمایشات (فیزیکی شیمیایی و میکروبی)، نتایج پایداری، مشخصات بسته بندی و مندرجات بسته بندی و... می باشد.



دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های مکمل (تولید داخل)				عنوان
شماره	WIN-NTS-NSO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۲/۱۸	شماره بازنگری
۰۱				

۴-۹ GTIN: کد اختصاصی برای هر فرآورده که به تعداد بسته بندی، طعم و وزن به صورت مجزا از طریق ایران کد صادر می شود.

۴-۱۰ GMP: گواهی است که مرجع بهداشتی ذیصلاح کشور ایران (سازمان غذا و دارو) کارخانه تولید کننده داخل کشور را از نظر شرایط بهینه تولید، کنترل و کیفیت تایید می نماید.

۴-۱۱ Iran Registration Code (IRC): شماره ثبت فرآورده در کشور ایران

۵. مسئولیت ها

- ۱-۵ کارشناس ثبت و بررسی فرآورده های مکمل مسئول بررسی کارشناسی پرونده و اعلام نتیجه می باشد.
- ۲-۵ رییس اداره فرآورده های مکمل مسئول تایید نتیجه بررسی ارزیابی جهت طرح در کمیسیون قانونی می باشد.
- ۳-۵ مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مسئول ابلاغ نتایج کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) ارزیابی می باشد.

۶. روش اجرا

- ۱-۶ تکمیل پرونده مکمل توسط مسئول فنی در سامانه صدور IRC:
 - تکمیل پرونده در سامانه صدور IRC که صرفاً با دسترسی مسئول فنی شرکت انجام می شود شامل همه اطلاعات مورد نیاز در سامانه مربوطه می باشد.
 - ۲-۶ مدارک اصلی مورد نیاز در پرونده فرآورده تولید دخل به شرح ذیل می باشد:
 - ۱-۲-۶ در صورت وجود نام تجاری گواهی ثبت علامت تجاری ده ساله از مرکز مالکیت معنوی برای نام و نشان تجاری ارائه شود در غیر این صورت فرآورده با نام عمومی ارسال گردد.
 - ۲-۲-۶ بارگذاری پروانه تاسیس کارخانه تولیدکننده دارای خط مرتبط با شکل دارویی فرآورده صادره از اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
 - ۳-۲-۶ ارائه قرارداد با کارخانه تولیدکننده (در صورت تولید قراردادی)



دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های مکمل
(تولید داخل)

عنوان

شماره	WIN-NTS-NSO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۲/۱۸	شماره بازنگری	۰۱
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----

۶-۲-۴ ارائه تصویر نهایی مندرجات بسته بندی در سطوح مختلف با توجه به نوع بسته بندی طبق دستورالعمل بسته بندی به شماره WIN- NTS –NSO-001

۶-۲-۵ بارگذاری تصویر شکل فرآورده نهایی

۶-۲-۶ ارائه تصویر پروانه مسئول فنی دارای اعتبار

۶-۲-۷ ارائه اساسنامه شرکت با مشخص نمودن فعالیت در حوزه مکمل (آخرین آگهی روزنامه رسمی با زمینه فعالیت مکمل مورد قبول می باشد).

۶-۲-۸ ارائه پرسشنامه اولیه تقاضای تولید مکمل به همراه تست آنالیز و پایداری تسریع شده فرآورده نهایی (ماه صفر، یک، سه و شش)

تبصره ۲: در خصوص بند ۱۳ و ۱۴ پرسشنامه که مربوط به ارائه آنالیز و پایداری می باشد، گزارش مربوط باید در سربرگ آزمایشگاه معتبر و مورد تایید سازمان غذا و دارو ارائه شود. (تعریف شرایط دمایی و رطوبت طبق فارماکوپه الزامی است).

تبصره ۳: در صورتیکه مرجع مورد استفاده برای آنالیز فرآورده نهایی فارماکوپه های معتبر نباشد روش داخلی (In house) به همراه کلیه مدارک مربوط به معتبرسازی روش (Validation) ارائه شود.

۶-۲-۹ ارائه گواهی GMP کارخانه تولید کننده دارای اعتبار (در صورت وجود) یا پروانه تاسیس با خط مربوطه

۶-۳ بررسی پرونده توسط کارشناسان مربوطه و اعلام نواقص احتمالی

پس از تکمیل مستندات در سامانه TTAC توسط مسئول فنی پرونده جهت بررسی به کارتابل کارشناس اداره فرآورده های مکمل ارسال می شود. در صورتی که موارد نقص، ناشی از عدم تکمیل صحیح اطلاعات و یا عدم تطابق اطلاعات کلیه مستندات ارائه شده، وجود داشت؛ پرونده جهت رفع نواقصی مجدد به کارتابل مسئول فنی شرکت عودت داده می شود.

۶-۴ بررسی مجدد کارشناس

پس از رفع نواقص نهایی توسط مسئول فنی پرونده مجدد به کارتابل کارشناس عودت داده می شود که طی بررسی مجدد کارشناس در صورت تکمیل مدارک پس از تایید رئیس اداره جهت طرح در کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک به کمیسیون ارسال می شود.

۶-۵ اعلام رای کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک:

۶-۵-۱ در صورت تایید توسط کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک، پرونده به کارتابل مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ارسال شده و پس از تایید به کارتابل سرپرست اداره مالی سازمان غذا و دارو منتقل شده که پس از پرداخت هزینه مصوب به صورت الکترونیکی توسط شرکت، صدور IRC برای فرآورده مکمل مذکور انجام می شود.

۶-۵-۲ پس از تشکیل هر کمیسیون رای ها در سایت سازمان غذا و دارو اداره فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل قسمت "کمیته ها و کمیسیون ها" قرار خواهد گرفت.



عنوان	دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های مکمل (تولید داخل)			
شماره	WIN-NTS-NSO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۲/۱۸	شماره بازنگری
				۰۱

تبصره ۴: در خصوص درخواست تمدید پروانه ساخت فرآورده های مکمل تولید داخل، در حال حاضر تمامی مراحل مشابه فرآیند صدور می باشد و صرفاً ارائه پایداری ادواری مطابق ضوابط ضروری است.

۷. منابع

- داخلی

۱-۷ قوانین، مقررات و آیین نامه های سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت
۲-۷ دستورالعمل مندرجات بسته بندی به شماره WIN- NTS –NSO-001

۸. پیوست: پرسشنامه اولیه تقاضای تولید مکمل ها

پرسشنامه اولیه تقاضای تولید مکمل ها

- مشخصات متقاضی :

الف- نام شرکت صاحب امتیاز:

ب- نام تولید کننده :

ج- نام بسته بندی کننده :

د- نشانی کامل و شماره تلفن (صاحب امتیاز):

ه- نشانی تولید کننده و شماره تلفن:

۲- مشخصات فرآورده

* نام فرآورده (به فارسی و لاتین):

* نام تجاری فرآورده :

* شکل فرآورده :

* دوز فرآورده :

۳- مشخصات کامل بسته بندی: نوع: مقدار/تعداد: شکل عرضه:

۴- مشخصات کامل برچسب و برگه راهنمای قطعی شده جهت عرضه:

- بسته بندی (نمونه یا طرح برچسب و جعبه مطابق با قطعی که بعداً تهیه خواهد شد و برگه راهنما یا متن آن ضمیمه شود)

۵- مورد مصرف / ادعا مورد نظر:

۶- نحوه و مقدار مصرف:

۷- شرایط نگهداری :



دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های مکمل
(تولید داخل)

عنوان	دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های مکمل (تولید داخل)			
شماره	WIN-NTS-NSO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۲/۱۸	شماره بازنگری
				۰۱

۸- فرمولاسیون کامل فرآورده (شامل مواد مؤثره و کمکی برای یک واحد از فرآورده مانند یک عدد قرص، کپسول و یک میلی لیتر شربت) :

ردیف	نام مواد	شکل مواد بکاررفته در فرمولاسیون	درصد مواد به کاررفته در فرمولاسیون (به صورت w/w یا w/v)	میزان مواد به کاررفته در فرمولاسیون (/gr/mg / ml/IU)	نقش مواد به کاررفته در فرمولاسیون	رفرانس (USP, BP)
مواد اصلی						
۱-						
۲-						
...						
مواد کمکی						
۱-						
۲-						
...						

۹- نام و مشخصات اجزا طبیعی بکاررفته در فرمولاسیون:

ردیف	نام فارسی	نام علمی	منبع تهیه	قسمت مورد استفاده

*تب صره ۱: در خصوص فرآورده های طبیعی و گیاهی نام علمی و فارسی فرآورده و مقدار به (g/mg/mcg/IU/ml) بر حسب هر عدد قرص، کپسول یا میلی لیتر شربت و رفرانس معتبر بین المللی در فرمولاسیون ذکر شود.
تبصره ۲: مقادیر ویتامینهای A, D, E باید با واحد IU و به صورت مقدار خالص ذکر شود.
*در خصوص مقادیر مینرال ها مانند (آهن، زینک، کلسیم و...) مقدار باید به صورت المنتال و با واحد (mg, mcg) ذکر شود.

۱۰- عوارض جانبی:

۱۱- موارد عدم مصرف و نکات قابل توصیه:

۱۲- روش کامل ساخت فرآورده نهایی:

۱۳ - روش آزمایشاتی که روی فرآورده های نهایی به منظور کنترل انجام می گیرد:

الف- مشخصات فیزیکی و شیمیایی نظیر: رنگ، بو، دانسیته، PH، درصد الکول، وزن، سختی، زمان بازشدن قرص و ...

ب- روش و نتایج کنترل های میکروبی شناسی و قارچ شناسی:



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های مکمل
(تولید داخل)

عنوان

شماره	WIN-NTS-NSO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۲/۱۸	شماره بازنگری	۰۱
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----

ج- برگه آنالیز فرآورده نهائی:

- ۱۴ - نتایج آزمونهای پایداری تسریع شده در بسته بندی نهایی فرآورده:
- ۱۵- منابع علمی مربوطه، سابقه مستند علمی تهیه و مصرف فرآورده مورد نظر در ایران و خارج شامل نام منبع مورد نظر، زمان انتشار، شماره و صفحه مجله، نام نویسنده (تصویر کتب و مقالات مربوطه می باید همراه این فرم ارائه شود).
- ۱۶- چنانچه فرآورده دارای مشابه خارجی می باشد ارائه مشخصات کامل فرآورده، میزان مواد موجود در فرمولاسیون، برگه راهنما و ترجمه متن برگه راهنما و اصل نمونه آن ضروری می باشد.
- ۱۷- ارائه نتیجه آزمایشات بالینی (در صورت وجود)

نام و نام خانوادگی مدیرعامل

نام و خانوادگی مسئول فنی

تاریخ: امضاء:

IFDA

سازمان غذا و دارو



دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت فرآورده های مکمل
(تولید داخل)

شماره	WIN-NTS-NSO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۲/۱۸	شماره بازنگری	۰۱
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----

