

## سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات

آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی و صدور پروانه بهداشتی ورود

تهیه کننده: تاریخ:	تایید کننده: تاریخ:	تصویب کننده: تاریخ:
-----------------------	------------------------	------------------------

خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری - سازمان غذا و دارو

کد پستی: 1314715311

تلفن : 66467268-9

شماره : 66469142

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

☒ صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو :

☒ صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی :

[www.mohme.gov.ir](http://www.mohme.gov.ir)

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی و صدور پروانه های بهداشتی ورود

**هدف :**

این دستورالعمل به استناد قانون مواد خوردنی، آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و رای کمیته فنی و قانونی به شماره 688/85982 مورخ 95/9/2 به منظور نحوه صدور پروانه بهداشتی محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی (فرآیند شده و بالک) تدوین گردیده است.

**دامنه کاربرد :**

این دستورالعمل اجرایی به منظور چگونگی صدور پروانه بهداشتی محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی ( فرآیند شده و بالک) توسط کارشناسان اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی/ معاونت های غذا و دارو کاربرد دارد. و همچنین برای اطلاع و اقدام متقاضیان صدور پروانه بهداشتی ورود محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی کاربرد دارد.

**مسئولیت اجرایی :**

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی و واحدهای تابعه تفویض اختیار شده می باشد و ناظر بر حسن اجرای آن مدیرکل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی و مدیران واحدهای تابعه می باشند

**تعاریف :**

**1-4- محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی:**

محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی به محصولاتی اطلاق می گردد که در تماس با قسمت های خارجی بدن (پوست، مو، ناخن، دندان، غشاء مخاطی دهان و قسمت های خارجی دستگاه تناسلی) بوده و با درجاتی از اثرات فیزیولوژیک منجر به دستیابی به یک اثر آرایشی و بهداشتی، زیبایی گردند.

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی و صدور پروانه های بهداشتی ورود

**5- شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولید کننده محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی**

الف) واردات: شرایط فنی و بهداشتی کارخانه تولید کننده طبق دستورالعمل اجرائی نحوه بررسی شرایط فنی و بهداشتی و ثبت منبع کارخانجات تولید کننده محصولات آرایشی و بهداشتی (فرایند شده و بالک) خارج از کشور انجام می گیرد.  
ب) تولید در داخل: کارخانجات تولید کننده محصولات فوق بایستی دارای پروانه تاسیس و بهره برداری معتبر جهت تولید محصول مذکور باشند.

**8- مدارک مورد نیاز جهت بررسی علمی محصولات:**

الف) مدارک طبق دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات فرایند شده آرایشی و بهداشتی و صدور پروانه بهداشتی ورود برای محصولات وارداتی / دستورالعمل نحوه صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت برای فرآورده های آرایشی و بهداشتی ارائه گردد.

ب) تکمیل ((پرسشنامه محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی)) در صورت نیاز (پیوست 1)  
با توجه به اینکه بررسی و مدارک و مستندات علمی محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی در اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی انجام می گیرد، معاونت های غذا و دارو بایستی درخواست و مدارک و مستندات علمی کارخانجات آرایشی و بهداشتی جهت تولید محصولات مذکور را اخذ و جهت بررسی به این اداره کل ارسال نمایند.

**9. مراحل اجرایی:**

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی و صدور پروانه های بهداشتی ورود

پس از بررسی مدارک توسط کارشناس و در صورت تکمیل بودن مدارک و پس از تایید پرداخت هزینه مالی مربوط به صدور پروانه بهداشتی توسط اداره کل مربوطه، پروانه بهداشتی صادر می گردد.

تبصره 1: پروانه بهداشتی ورود در اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی و پروانه بهداشتی ساخت پس از اعلام تایید مدارک علمی محصول توسط اداره کل به معاونت غذا و دارو ناظر بر کارخانه تولید کننده، توسط معاونت مربوطه (در صورتی که دارای تفویض اختیار صدور پروانه ساخت باشد) صادر می گردد.

تبصره 2: بنا به تشخیص اداره کل موضوع پرونده در کمیته فنی و قانونی مطرح می گردد

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی و صدور پروانه های بهداشتی ورود

پیوست شماره 1 پرسشنامه محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی

1. نام محصول به فارسی :
2. نام محصول به انگلیسی :
3. نام کارخانه تولید کننده:
4. نام صاحب نام تجاری:
5. نام کشور تولید کننده:
6. نام شرکت وارد کننده:
7. نام و نام خانوادگی مدیر عامل:
8. شماره تماس مدیر عامل:
9. نام و نام خانوادگی مسئول فنی:
10. شماره تماس مسئول فنی:
11. شکل فرآورده:
12. نحوه مصرف فرآورده:

- a. محصول بعد از استفاده بر سطح بدن باقی می ماند
- b. محصول بعد از استفاده از روی بدن برداشته می شود

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی و صدور پروانه های بهداشتی ورود

13. گروه هدف برای استفاده:

- a. کودکان زیر دو سال
- b. افراد مسن
- c. افراد دارای بیماری
- d. افراد با مشکل ایمنی
- e. سایر افراد

14. فرمولاسیون کامل محصول طبق جدول ذیل

INCI name ingredient	Cas number	Function	Amount

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی و صدور پروانه های بهداشتی ورود

15. توجیه مشخصات (علت انتخاب محدوده استاندارد):
16. اطلاعات مربوط به استاندارد های مرجع یا مواد مرجع:
17. برگ آنالیز مواد مؤثره:
18. اطلاعات مربوط به سازندگان مواد اولیه :
19. کنترل مواد اولیه :
20. اطلاعات مربوط به روش ساخت:
21. کنترل حین تولید:
22. گزارشات و مستندات مربوط به ارزیابی و معتبرسازی روش ساخت:
23. مواد مؤثره به صورت جداگانه با رفرانس معتبر در خصوص اثر بخشی : (مستندات کتاب یا مقالات علمی معتبر)
24. مکانیسم عمل ماده مؤثره :
25. ادعای محصول:
26. آزمایشات انجام شده بر روی محصول نهایی (مستندات معتبر از کارخانه تولیدکننده ضمیمه گردد)
  - 26.1. آزمایشات فیزیکوشیمیایی:
  - 26.2. آزمایشات میکروبی:
  - 26.3. آزمایشات فلزات سنگین:
  - 26.4. آزمایشات پایداری فرآورده نهایی و تعیین تاریخ انقضاء محصول:
  - 26.5. تست حساسیت پوستی:

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی و صدور پروانه های بهداشتی ورود

- 26.6. ماده مؤثره فعال و تست پایداری ماده مؤثره:
- 26.7. مطالعات بالینی در خصوص کارایی و اثربخشی محصول :
- 26.8. مطالعات biological activity invitro در خصوص کارایی و اثربخشی محصول:
- 26.9. نتایج پایداری و تعیین تاریخ انقضا محصول:
- 26.10. آزمایشات تایید کننده اثر بخشی مواد نگهدارنده:
- 26.11. آزمایشات تایید کننده عدم وجود مواد کورتیکواستروئید:
- A. هیدروکورتیزون
- B. دگزامتازون
- C. بتامتازون
- D. تریامسینولون
27. روش مصرف فرآورده :
28. موارد منع مصرف فرآورده :
29. هشدار و احتیاطات مصرف فرآورده :
30. نحوه نگهداری :
31. شرایط نگهداری بعد از باز شدن :
32. عوارض جانبی:
33. نحوه پاسخگویی به سوالات و شکایات:

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات آرایشی و بهداشتی با جنبه های درمانی و صدور پروانه های بهداشتی ورود

34. نحوه فراخوان:

35. نحوه توزیع محصول:

امضاء مسئول فنی

تصویب کننده: تاریخ:	تایید کننده: تاریخ:	تهیه کننده: تاریخ:
------------------------	------------------------	-----------------------