



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه				عنوان	
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-004	شماره

## دستورالعمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه

IFDA

سازمان غذا و دارو



دستورالعمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-004
				شماره

### فهرست مطالب

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

### جدول توزیع نسخ

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

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.  
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-FMO-004 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۸ صفحه می باشد.

### ۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۱/۰۴/۱۶
۰۱	۱۴۰۱/۰۹/۱۴	بروزرسانی طبق ضوابط، مقررات و بخشنامه های جاری	۱-۸	۱۴۰۳/۰۹/۱۴
۰۲	۱۴۰۳/۰۱/۱۵	بروزرسانی طبق ضوابط، مقررات و بخشنامه های جاری	۱-۳۲	۱۴۰۵/۰۱/۱۵

\* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.



دستور العمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-004
				شماره

## ۲. مقدمه

در راستای اجرای ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی فصل چهارم، 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 مربوط) و ساخت دارو به هر شکل و عنوان از خارج از کشور توسط بخش خصوصی و با 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. فرایند بررسی فرآورده های تولیدی موجود در فهرست رسمی شیرخشک و غذای ویژه به شرح زیر می باشد.

## ۳. هدف

هدف از تهیه این سند تشریح نحوه بررسی درخواست های صدور مجوز ساخت شیرخشک و غذای ویژه و ایجاد شفافیت و یکسان سازی فرایند بررسی پرونده های آن حوزه می باشد.

## ۴. دامنه کاربرد

این دستور العمل در اداره شیرخشک و غذای ویژه کاربرد دارد و مشمول فرآورده های جدید و یا فرآورده هایی است که شامل تغییرات اصلی مطابق فهرست زیر می باشد.

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

## ۵. اختصارات و تعاریف

در این دستورالعمل اصطلاحات در معانی زیر به کار رفته اند:

- ۵-۱- گواهی فروش آزاد: Free Sale Certificate(FSC)
- ۵-۲- نامه نمایندگی: Letter Of Authorization(LOA)
- ۵-۳- روش های بهینه تولید: Good Manufacturing Practice (GMP)
- ۵-۴- پرونده جامع سایت: Site Master File(SMF)
- ۵-۵- کد ثبت ایران: Iran Registration Code(IRC)
- ۵-۶- صاحب امتیاز: License Holder (LH)
- ۵-۷- طرح بسته بندی، برچسب و بروشور: Artwork
- ۵-۸- برگه آنالیز: Certificate OF Analysis (COA)
- ۵-۹- آزمایشات پایداری: Stability Test



دستور العمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-004
				شماره

۱۰-۵- ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا (لگالایز شده): Legalized

## ۶. مسئولیت ها

- ۱-۶- کارشناس ثبت و بررسی شیرخشک و غذای ویژه مسئول بررسی، کارشناسی درخواست و اعلام نتیجه می باشد.
- ۲-۶- رئیس اداره شیرخشک و غذای ویژه مسئول تایید نتیجه ارزیابی می باشد.
- ۳-۶- مدیرکل اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مسئول تایید نهایی ارزیابی می باشد.
- ۳-۷- مدیرعامل و مسئول فنی شرکت متقاضی مسئول تایید اصالت و صحت کلیه مستندات و اطلاعات ارائه شده می باشند.

## ۷. روش اجرا

ارزیابی درخواست صدور مجوز (کد IRC) برای فرآورده های شیرخشک و غذای ویژه تولید داخل به شرح ذیل انجام می شود.

۱-۷- تکمیل پرونده شیرخشک اطفال/شیر خشک رژیمی/غذای ویژه توسط مسئول فنی در سامانه صدور IRC :

تکمیل پرونده در سامانه صدور IRC که صرفا با دسترسی مسئول فنی شرکت انجام می شود شامل همه اطلاعات مورد نیاز در سامانه مربوطه می باشد.

۲-۷- مدارک اصلی مورد نیاز در پرونده فرآورده شیرخشک و غذای ویژه تولید داخل به شرح ذیل می باشد:

۱-۲-۷- فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیرخشک و غذای ویژه به شماره FRM-NTS-FMO-004

۲-۲-۷- فرم تکمیل شده مشخصات محصول (مخصوص شیر خشک و غذای ویژه تولید داخل) به شماره FRM-NTS-FMO-009

**تبصره ۱:** بررسی تعلق داشتن فرآورده در گروه شیرخشک و غذای ویژه مطابق مصوبه سومین کمیته مشورتی پزشکان مورخ ۹۸/۰۵/۲۳ صورت می 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.

- ۳-۲-۷- برگه آنالیز فرآورده نهایی و مواد اولیه ارائه شده توسط تولید کننده
- ۱-۳-۲-۷- آنالیز در سربرگ آزمایشگاه مجاز/همکار سازمان غذا و دارو و سربرگ تولید کننده ارائه شود.
- ۲-۳-۲-۷- نام فرآورده، نوع بسته بندی، تاریخ آزمون و شماره بچ نامبر و تاریخ تولید و انقضا فرآورده ذکر شده باشد.
- ۳-۳-۲-۷- آنالیز از نظر ویژگی های فیزیکی، شیمیایی، میکروبی، فلزات سنگین، باقی مانده سموم و آفات، ملامین و مایکوتوکسین ها وجود داشته باشد.
- ۴-۳-۲-۷- مستندات روش آزمون و رفرنس ارائه شود.
- ۵-۳-۲-۷- کروماتوگرام و پیک های مربوط به محصول نهایی (شناسایی، تعیین مقدار و ناخالصی ها) و محاسبات آن، مربوط به هر سری ساخت به تشخیص کارشناس ارائه شود.
- ۶-۳-۲-۷- آنالیز میکروبی در خصوص فرآورده های غیر استریل خوراکی مطابق شرح زیر ارائه شود:



دستور العمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-004
				شماره

- Total count (شمارش کلی میکروارگانیسم ها)
- Bacillus cereus (باسیلوس سرئوس)
- Enterococcus (انتروکوکوس ها)
- Sulfite reducing clostridia (کلستریدیوم های احیاکننده سولفیت)
- Enterobacteriaceae (انتروباکتریاسه)
- Mold (کپک ها)
- E. coli (اشریشیا کلی)
- Salmonella (سالمونلا)
- Entrobacter sakazakii (انتروباکتر ساکازاکی، در ارزیابی شیرخشک مخصوص نوزادان زیر ۶ ماه الزامی است).

۷-۳-۲-۷- نتایج آنالیز مربوط به اقلام بسته بندی ارائه شود.

۷-۲-۴- تصویر پروانه تاسیس محل ساخت

۷-۲-۴-۱- نام کارخانه تولید کننده و آدرس آن ذکر شده باشد.

۷-۲-۴-۲- خط تولید قید شده در متن پروانه، مرتبط با فرایند تولید محصول درخواستی باشد.

۷-۲-۴-۳- شماره و تاریخ صدور و تاریخ اعتبار داشته باشد.

۷-۲-۴-۴- توسط اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل صادر شده باشد.

۷-۲-۵- تصویر پروانه مسئول فنی دارای اعتبار و حوزه فعالیت مرتبط با تولید شیرخشک و غذای ویژه

۷-۲-۶- آخرین گزارش بازرسی از سایت تولید به همراه اقدامات اصلاحی از اداره نظارت و ارزیابی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۷-۲-۷- تصویر قرارداد با کارخانه تولید کننده در صورتی که سایت تولید محل دیگری باشد (تولید قراردادی)

۷-۲-۸- اطلاعات و نتایج کارآزمایی بالینی در صورت لزوم (مطابق بخشنامه ۶۶۵/۲۱۷۱۱ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۲۶)

۷-۲-۹- تصویر گواهی GMP یا معادل آن (FSSC22000, ISO22000, IFS, HACCP, BRC) برای موارد تولید تحت لیسانس:

۷-۲-۹-۱- نام کارخانه تولید کننده و آدرس آن ذکر شده باشد.

۷-۲-۹-۲- دامنه شمول گواهی مرتبط با فرایند تولید باشد.

۷-۲-۹-۳- شماره و تاریخ صدور و تاریخ اعتبار داشته باشد.

۷-۲-۹-۴- از مرکز ذیصلاح صادر کننده و یا ارزیابی کننده روش های بهینه تولید باشد.

۷-۲-۱۰- آزمایشات پایداری در بسته بندی

۷-۲-۱۰-۱- دما و رطوبت انجام آزمایشات پایداری ذکر شده باشد، چنانچه نتایج آزمایشات ادواری قابل ارائه

نیباشد، تا زمان تکمیل این آزمایشات، آزمون پایداری تسریع شده مورد قبول می باشد.

سازمان غذا و دارو



دستور العمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-004
				شماره

۲-۱۰-۲-۷- در آزمایشات پایداری فرآورده نهایی از نظر ویژگی های فیزیکی، شیمیایی و میکروبی بررسی شده باشد.

۳-۱۰-۲-۷- حداقل سه تست در مدت زمان پایداری با توجه به عمر قفسه ای فرآورده انجام شده و محدوده قابل قبول ذکر شده باشد.

۴-۱۰-۲-۷- پایداری فرآورده نهایی در سربرگ آزمایشگاه و سربرگ تولید کننده با مهر و امضای انجام دهنده آزمایش، مدیر کنترل کیفیت و مسئول فنی باشد.

۵-۱۰-۲-۷- با تعریف شرایط دمایی و رطوبت طبق فارماکوپه بر اساس منطقه جغرافیایی (zone) کارخانه سازنده مطابقت داشته باشد.

۶-۱۰-۲-۷- رفرنس ذکر شده باشد.

۱۱-۲-۷- تصویر مندرجات بسته بندی (Artwork)

۱-۱۱-۲-۷- طرح بسته بندی مطابق با دستورالعمل مندرجات بسته بندی شیرخشک و غذای ویژه به شماره WIN-NTS-FMO-002 تهیه و بارگذاری شود.

۲-۱۱-۲-۷- اطلاعات مندرج در Artwork و نمونه با سایر مستندات مطابقت داشته باشد.

۱۲-۲-۷- گواهی سلامت مواد اولیه

گواهی سلامت ماده اولیه در حوزه شیرخشک شامل موارد زیر باشد:

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

۱۳-۲-۷- 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 موارد تولید تحت لیسانس علاوه بر مدارک ذکر شده در بندهای بالا، ارائه LOA و FSC الزامی است.

۱۴-۲-۷- LOA (در موارد تولید تحت لیسانس)

۱-۱۴-۲-۷- تصویر گواهی LOA لگالایز شده در سامانه بارگذاری شود. سپس اصل گواهی LOA لگالایز شده توسط سفارت/ دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در آن کشور توسط کارشناس رویت شود.

۲-۱۴-۲-۷- در سربرگ شرکت صاحب نام تجاری باشد.

۳-۱۴-۲-۷- نام فرآورده مطابق با نام یا برند / نشان تجاری خاص فرآورده در سایر مستندات باشد.

۴-۱۴-۲-۷- نام و آدرس طرفین قرارداد (شرکت متقاضی گواهی ثبت و صاحب نام تجاری / صاحب امتیاز) ذکر شده باشد.

۵-۱۴-۲-۷- انحصاری بودن نمایندگی ذکر شده باشد.



دستور العمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-004
				شماره

۶-۲-۷-۱۴-۶- تاریخ و اعتبار نمایندگی ذکر شده باشد.  
 ۷-۲-۷-۱۴-۷- اختیارات تفویض شده به نمایندگی ذکر شده باشد.  
 ۸-۲-۷-۱۴-۸- لگالایز با فایل بارگذاری شده در سامانه TTAC مطابقت داشته باشد.  
 ۱۵-۲-۷- FSC (در موارد تولید تحت لیسانس)  
 ۱-۹-۲-۷- تصویر گواهی FSC لگالایز شده در سامانه بارگذاری شود. سپس اصل گواهی FSC لگالایز شده توسط سفارت/ دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در آن کشور توسط کارشناس رویت شود.  
 ۲-۱۵-۲-۷- از مرکز معتبر ذیصلاح کشور مبدا (صادر کننده نامه نمایندگی) صادر شده و بیش از ۲ سال از تاریخ صدور آن نگذشته باشد.  
 ۳-۱۵-۲-۷- 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.  
 ۴-۱۵-۲-۷- نام و مشخصات فرآورده با نام و مشخصات فرآورده در سایر مستندات مطابقت داشته باشد.

**تبصره ۳:** 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.  
**تبصره ۴:** 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 ۵:** در صورت اعلام کمبود فرآورده در گروه بیماری تحت بررسی توسط اداره شیرخشک 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.

۱۶-۲-۷- گواهی ثبت نام / نشان تجاری ده ساله فرآورده از مرکز مالکیت معنوی  
 ۱۷-۲-۷- فرم پرسشنامه دریافت کد ثبت IRC به شماره FRM-NTS-FMO-001  
 ۱۸-۲-۷- پرونده جامع محل تولید (SMF)  
 ۱-۱۸-۲-۷- نام کارخانه تولید کننده و آدرس با نام کارخانه و آدرس در پروانه تاسیس محل ساخت مطابقت داشته باشد.  
 ۲-۱۸-۲-۷- خط تولید شکل فرآورده یا گروه فرآورده ذکر شده باشد.

۱۹-۲-۷- بارگذاری تصویر فرآورده نهایی

### ۳-۷- 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 ثبت و بررسی شیرخشک و غذای ویژه 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.



عنوان				دستور العمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه	
شماره	WIN-NTS-FMO-004	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	شماره بازنگری	۰۲

#### ۴-۷- 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.

#### ۵-۷- اعلام رای کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک:

۷-۵-۱- 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 شیرخشک/غذای ویژه مذکور انجام می شود.

۷-۵-۲- 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.

**تبصره ۶:** 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 ۷:** در خصوص غذای ویژه MCT OIL، مطابق با بخشنامه ۶۶۵/۱۹۸۴۴ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۱۶ متقاضی ملزم به نمونه برداری از هر سری ساخت تولیدی می باشد.

**تبصره ۸:** مبلغ واریزی بر اساس تصویب نامه هیات وزیران به شماره ۶۸۳۴۹/ت/۵۷۴۹۵ مورخ ۱۳۹۹/۰۶/۱۹ (شماره ۶۵۵/۵۸۵۵۴ مورخ ۱۳۹۹/۰۶/۱۹ سیستم مکاتبات اداری (چارگون) ) با موضوع تعیین تعرفه های موضوع ماده (۲۴) قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت و ابلاغ معاونت پشتیبانی به شماره ۶۶۶/۸۷۹۰۹/د مورخ ۱۳۹۹/۰۷/۱۵ باشد و به از طریق درگاه پرداخت الکترونیک در سامانه TTAC انجام شده باشد

**تبصره ۹:** به استناد فصل ۴ ماده ۴ تبصره ۱ (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳) اعتبار مجوز ورود یا ساخت اقلام مذکور در این ماده ۴ سال است و 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 ۱۰:** در صورتی که ساخت فرآورده، در مدت یکسال پس از تاریخ صدور مجوز صورت نگیرد و به بازار عرضه نشود مجوز خود به خود لغو و از درجه اعتبار ساقط می شود

**تبصره ۱۱:** گزارش تولید سالانه هر فرآورده به منظور بهره برداری، باید به طور صحیح و بر خط در سامانه TTAC ارسال شود.

**تبصره ۱۲:** مسئولیت های مربوط به فرآورده هایی که برای توزیع و عرضه آزاد سازی می شوند مطابق با بخشنامه ۶۶۵/۲۰۷۴۸ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۲۱ تا پایان تاریخ انقضا فرآورده به عهده صاحب پروانه و مسئول فنی است.

**تبصره ۱۳:** در خصوص درخواست تمدید مجوز ساخت فرآورده های شیرخشک و غذای ویژه تولید داخل، در حال حاضر تمامی مراحل و مدارک مورد نیاز، مشابه فرآیند صدور می باشد. به علاوه، ارائه نتایج مطالعات پایداری ادواری، نتایج مطالعات PMS (Post Marketing Surveillance) و فرم تکمیل شده فهرست تغییرات تمدید/تصحیح پروانه شیرخشک و غذای ویژه به شماره FRM-NTS-FMO-007 نیز جهت تمدید IRC مطابق ضوابط ضروری است.





دستور العمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-004
				شماره

#### 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

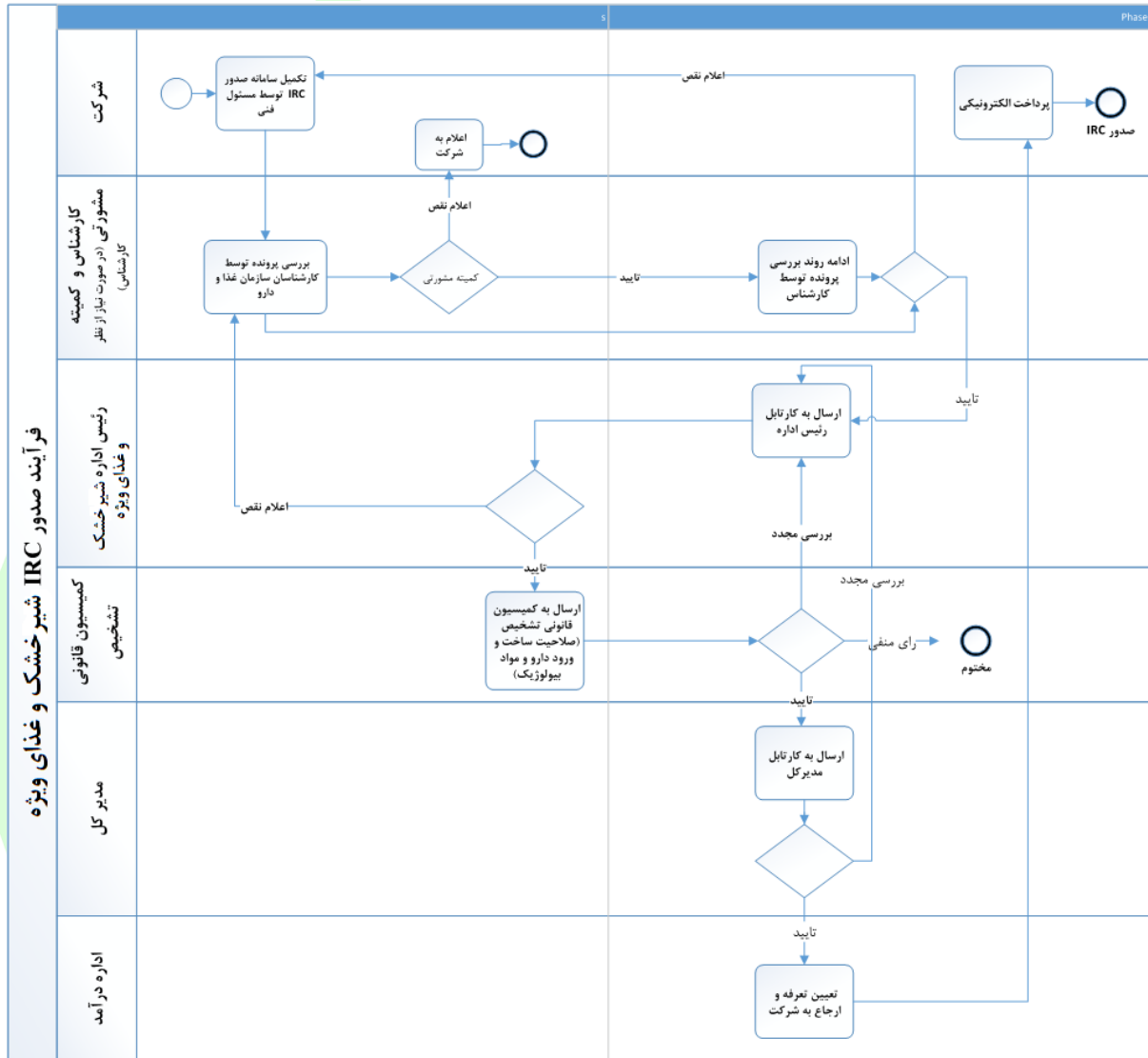
- بخشنامه ارائه مستندات مربوط به روش آزمون فرآورده ها
- بخشنامه نمونه برداری از هر سری ساخت غذای ویژه MCT OIL
- بخشنامه ارائه مستندات مربوط به آنالیز فلزات سنگین و مایکوتوکسین ها
- بخشنامه صدور مجوز مصرف مواد اولیه و شیرخشک و غذای ویژه
- بخشنامه مسئولیت تطابق و صحت اطلاعات و آزاد سازی فرآورده ها
- بخشنامه ارائه اطلاعات و نتایج کارآزمایی بالینی شیرخشک و غذاهای ویژه
- بخشنامه مرکز ملی تحقیقات حلال با موضوع لزوم بررسی حلیت مواد و فرآورده های سلامت محور

IFDA

سازمان غذا و دارو

عنوان				دستور العمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه	
شماره	WIN-NTS-FMO-004	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	شماره بازنگری	۰۲

۱۰- فلودیاگرام





اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-004
				شماره

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



**کلیه شرکت های تولید کننده شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه**

**کلیه شرکت های وارد کننده شیرخشک های رژیمی و غذاهای 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/واردکننده 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 بهنر**

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، تیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

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

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

سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

دستور العمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-004
				شماره

شماره: ۶۶۵/۹۰۲۳  
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۲/۲۷  
پیوست: ندارد



**کلیه مدیر عامل شرکت های تولید کننده و وارد کننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه کلیه مسئولین فنی شرکت های تولید کننده و وارد کننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک 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 ۱۴۰۲/۰۲/۲۷ 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 لوازمات، به اداره کل و معاونت های غذا و دارو افراسی می باشد. همچنین شرکت موظف است مستندات مربوطه در محل کارخانه یا شرکت ثبت و نگهداری و در صورت لزوم به بازرسان این سازمان و یا معاونت های غذا و دارو ارائه شود.

دکتر عبدالعظیم بهفر

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

رونوشت:

جناب آقای دکتر شافه ساز معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو جهت استحضار  
سرکار خاتم زندانی، مدیر کل محترم دفتر ریاست سازمان و روابط عمومی: جهت بارگذاری روی نارنما قسمت اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل قسمت شویط  
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 روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹، شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲، کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

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

IFDA

سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

دستور العمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-004
				شماره

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



### کلیه مدیران عامل شرکت های تولیدکننده و واردکننده شیر خشک های رژیمی و غذای ویژه

موضوع: ارسال رفرنس و مستندات مربوط به روش آنالیز جهت صدور/تمدید پروانه فرآورده های شیرخشک رژیمی/غذای ویژه با سلام و احترام:

به اطلاع می رساند صدور/تمدید پروانه تولید و واردات فرآورده های مرتبط به اداره شیرخشک 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 باتوجه 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: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

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



# سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه			عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	تاریخ صدور
WIN-NTS-FMO-004			شماره

شماره: ۶۶۵۳۸۴۴  
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  
با 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 ۶۸۷۶۱۶۶ مورخ ۱۳۹۸/۱۰/۰۷ از مرکز ملی تحقیقات حلال جمهوری اسلامی در ارتباط با مواد اولیه و فرآورده هایی که ارزیابی 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: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمایر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

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



سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان			دستور العمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه	
شماره	WIN-NTS-FMO-004	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	شماره بازنگری
				۰۲

شماره: ۶۶۵/۲۰۷۴۸  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۲۱  
پیوست: ندارد



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: 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 ۶۶۵/۲۴۵۷۶ 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 تولید کنندگان 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، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو  
تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

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

IFDA  
سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

دستور العمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه			عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	تاریخ صدور
WIN-NTS-FMO-004			شماره

شماره: ۶۶۵/۲۱۷۱۱  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۲۶  
پیوست: ندارد



### کلیه شرکت های تولید کننده شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه

موضوع: ارائه اطلاعات و نتایج کارآزمایی بالینی شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه تولیدی

با سلام و احترام:

پیرو فراخوان تولید شیرخشک رژیمی و غذای ویژه (رژیمی/بیمارستانی/متابولیک) به شماره ۶۶۵/۶۹۰۰ مورخ ۱۴۰۰/۰۲/۱۶، به اطلاع می رساند در خصوص فرآورده هایی که ترکیب/مخلوط مواد موثره فرمولاسیون آن ها در داخل کشور انجام می شود، به منظور ثبت فراورده و اخذ پروانه ساخت ارائه اطلاعات و نتایج کارآزمایی بالینی انجام شده در یکی از مراکز درمانی- دانشگاهی ذی صلاح به این اداره کل الزامی می باشد.

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 "اطلاعه ها"

معاونت های غذا و دارو سراسر کشور: برای آگاهی

سرکار خانم مهندس دادعلی معاون فنی محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی و مکمل

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

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

www.fda.gov.ir



# سازمان غذا و دارو





اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

دستور العمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-004
				شماره

شماره ۶۸۷/۶۱۶۶  
تاریخ ۱۳۹۸/۱۰/۰۷  
سوت 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، زلاتین و ...) و شیلاتی (موجودات دریائی) 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 فرایندهای آنژیومی استفاده می شود.

(۴) مواد و فرآورده هایی که در تهیه و تولید آنها از فرایندهای 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 مستندات 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 سربرگ 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 - پانین تر از چهارراه نظری - سازمان غذا و دارو  
<http://fda.gov.ir/>

تلفن: ۶۶۶۶۹۱۴۲

تلفن: ۶۶۶۶۷۲۱۸-۹

مرکز ملی تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران  
آدرس: تهران - خیابان ولعصر - پلاز ۳ میدان ولعصر - خیابان دانش کبان - پلاک ۲۴ - مرکز ملی تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران  
<http://halal.gov.ir/>

تلفن: ۸۸۹۰۹۰۳۳

تلفن: ۸۸۹۰۹۰۳۳

کدپستی: ۱۴۱۵۸۲۵۳۷۱

سازمان غذا و دارو



دستور العمل بررسی درخواست صدور/تمدید پروانه ساخت شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-004
				شماره

شماره ۶۸۷/۶۱۶۶  
تاریخ ۱۳۹۸/۱۰/۰۷  
موت نندارد



حلال، سلامت و سعادت  
Halal, Health & Happiness

- 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 شیلاتی نام علمی گونه دریایی اعم از ماهی و میگو
- ۶) در خصوص فرآورده های تولیدی نیاز 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 تأیید مسئول فنی
  - ۳) در خصوص اجزاء با منشأ حیوانی ذکر گونه و منشأ 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