



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل صدور و تمدید مجوز ساخت / واردات مواد اولیه شیر خشک و غذای ویژه				عنوان	
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-001	شماره

## دستورالعمل صدور و تمدید مجوز ساخت / واردات مواد اولیه شیر خشک و غذای ویژه

IFDA

سازمان غذا و دارو



دستورالعمل صدور و تمدید مجوز ساخت / واردات مواد اولیه شیر خشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-001
				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
۷	پیوست ها

### جدول توزیع نسخ

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

این نسخه، تحت کنترل و غیر قابل تغییر است.  
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-FMO-001 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۷ صفحه می باشد.

IFDA

سازمان غذا و دارو



دستورالعمل صدور و تمدید مجوز ساخت / واردات مواد اولیه شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-001
				شماره

## ۱. تاریخچه بازنگری

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

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

## 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) به هر شکل و عنوان از خارج از کشور توسط بخش خصوصی و یا دولتی و نیز ترخیص آنها از گمرک و همچنین ساخت هر نوع دارو یا فرآورده بیولوژیک و عرضه و فروش آنها در داخل کشور و یا صدور آن به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه و یا مجوز لازم می باشد. فرایند بررسی پرونده مواد اولیه تولیدی و وارداتی مورد استفاده در تولید شیرخشک و غذای ویژه به شرح زیر می باشد.

## ۳. هدف

هدف از تهیه این سند انجام فرایند بررسی به شیوه یکسان با شفاف سازی روند بررسی و مدارک مورد نیاز ارزیابی درخواست، می باشد.

## ۴. دامنه کاربرد

مواد اولیه تولیدی و وارداتی شیرخشک های رژیمی، رگولار و غذاهای ویژه

## ۵. اختصارات و تعاریف

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

۱-۵- گواهی روش های بهینه تولید: Good Manufacturing Practice (GMP)

۲-۵- کد ثبت ایران: Iran Registration Code (IRC)

۳-۵- برگه آنالیز: Certificate OF Analysis (COA)

۴-۵- گواهی BSE FREE: Bovine Spongiform Encephalopathy

۵-۵- گواهی TSE FREE: Transmissible Spongiform Encephalopathies

۶-۵- گواهی FMD FREE: Foot and mouth disease

۷-۵- گواهی GMO FREE: Genetically modified organism

۸-۵- گواهی حلال: HALAL Certificate



دستورالعمل صدور و تمدید مجوز ساخت / واردات مواد اولیه شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-001
				شماره

۹-۵- گواهی های سیستم مدیریت ایمنی و کیفیت مواد اولیه غذایی: (Food Safety Management System (FSMS شامل یکی از موارد زیر:

International Organization for Standardization (ISO22000) -۱-۹-۵

International Food Systems (IFS) -۲-۹-۵

British Retail Consortium (BRC) -۳-۹-۵

Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) -۴-۹-۵

Food Safety System Certification (FSSC 22000) -۵-۹-۵

## ۶. مسئولیت ها

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

## ۷. روش اجرا

فرآیند دریافت مجوز تولید/ واردات (صدور IRC) ماده اولیه شیرخشک و غذای ویژه مطابق شرح زیر می باشد.

### ۱-۷- فرآیند دریافت مجوز واردات (صدور / تمدید IRC) ماده اولیه شیرخشک و غذای ویژه:

ثبت و ارسال درخواست صدور/ تمدید IRC ماده اولیه از طریق سیستم اتوماسیون اداری (چارگون) به همراه مدارک مورد نیاز شامل:

- ۱-۱-۷- گواهی GMP محل تولید یا یک از گواهی های سیستم مدیریت ایمنی و کیفیت مواد اولیه غذایی
- ۲-۱-۷- COA تولیدکننده / تامین کننده (برای مواد اولیه شیرخشک شامل آیتم های: آفلاتوکسین، آنتی بیوتیک و هورمون باشد)

۷-۳-۱- گواهی های سلامت ماده اولیه (مطابق شرح زیر)

۱-۳-۱-۷- TSE /BSE Free و FMD Free و Melamine Free و Dioxin Free برای فرآورده های لبنی،

شیرخشک و مشتقات آن

۲-۳-۱-۷- TSE /BSE Free و HALAL Certificate برای فرآورده های دامی و مشتقات آن

۳-۳-۱-۷- GMO FREE برای ذرت، سویا، کلزا، برنج و پنبه دانه و مشتقات آن

۴-۳-۱-۷- گواهی Non-Radioactive صرفاً از کشور های ژاپن، اکراین، روسیه و ویتنام

۴-۱-۷- مجوز ساخت محصول نهایی که ماده اولیه درخواستی در آن به کار برده شده / رای کمیسیون قانونی تشخیص

مینی بر موافقت تولید محصول

**تذکر ۱:** نامه کمپانی تامین کننده مینی بر تایید و تصدیق سایت تولید با ذکر آدرس و نام ماده الزامی است. (در صورتی که تولیدکننده و تامین کننده متفاوت باشند)

۵-۱-۷- در صورت تکمیل بودن مدارک، درخواست متقاضی در کمیسیون قانونی تشخیص ثبت می شود.

۶-۱-۷- مشاهده آرای کمیسیون قانونی تشخیص در تارنمای سازمان غذا و دارو توسط مسئول فنی شرکت و بارگذاری

مدارک فوق الذکر به همراه تصویر رسید پرداخت موفق تعرفه های IRC ماده اولیه در درگاه پرداخت الکترونیک در

سامانه و صدور IRC ماده اولیه شیرخشک و غذای ویژه



دستورالعمل صدور و تمدید مجوز ساخت / واردات مواد اولیه شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-001
				شماره

**تذکر ۲:** درج تصویر رسید پرداخت الکترونیکی موفق در فیلد های مربوط به هزینه ثبت ماده و هزینه ثبت منبع (در صورت لزوم) در سامانه صدور IRC ماده اولیه شیر خشک های و غذای ویژه **الزامی** است.

**تذکر ۳:** ذکر شماره کمیسیون و تاریخ برگزاری کمیسیون در قسمت توضیحات **الزامی** است.  
۶-۲-۷- بررسی نهایی توسط کارشناس مربوطه و صدور IRC

**تذکر ۴:** اعتبار IRC ماده اولیه معادل IRC محصول نهایی خواهد بود.

**تذکر ۵:** کلیه شرکت ها می توانند از طریق ارسال تیکت به گروه "ثبت ماده اولیه شیرخشک و غذای ویژه" به آدرس <https://khedmat.fda.gov.ir> گروه اداره طبیعی، سنتی و مکمل با کارشناس مربوطه در ارتباط باشند.

### ۲-۷- فرآیند دریافت مجوز تولید (صدور / تمدید IRC) ماده اولیه شیرخشک و غذای ویژه:

ثبت و ارسال درخواست صدور / تمدید IRC ماده اولیه از طریق سیستم اتوماسیون اداری (چارگون) به همراه مدارک مورد نیاز شامل:

۱-۲-۷- پروانه تاسیس محل تولید

۲-۲-۷- برگه آنالیز کامل تولیدکننده / تامین کننده (برای مواد اولیه شیرخشک شامل آیتم های: آفلاتوکسین، آنتی بیوتیک و هورمون باشد)

۳-۲-۷- ارائه برگه آنالیز **بج آزمایشی** صادر شده در آزمایشگاه همکار آکرودیته دارای گواهی **ISO17025**

۳-۲-۷- مجوز ساخت محصول نهایی که ماده اولیه درخواستی در آن به کار برده شده / رای کمیسیون قانونی تشخیص مبنی بر موافقت تولید محصول

**تذکر ۱:** نامه شرکت تامین کننده مبنی بر تایید و تصدیق سایت تولید با ذکر آدرس و نام ماده **الزامی** است (در صورتی که تولیدکننده و تامین کننده متفاوت باشند)

۴-۲-۷- در صورت تکمیل بودن مدارک، درخواست متقاضی در کمیسیون قانونی تشخیص ثبت می شود.

۵-۲-۷- مشاهده آرای کمیسیون قانونی تشخیص در TARNAMEY سازمان غذا و دارو توسط مسئول فنی شرکت و بارگذاری مدارک فوق الذکر به همراه تصویر رسید پرداخت موفق تعرفه های IRC ماده اولیه در درگاه پرداخت الکترونیک در سامانه صدور IRC ماده اولیه شیرخشک و غذای ویژه

**تذکر ۲:** درج تصویر رسید پرداخت الکترونیکی موفق در فیلد مربوط به هزینه ثبت ماده در سامانه صدور IRC ماده اولیه شیر خشک های و غذای ویژه **الزامی** است.

**تذکر ۳:** ذکر شماره کمیسیون و تاریخ برگزاری کمیسیون در قسمت توضیحات **الزامی** است.  
۶-۲-۷- بررسی نهایی توسط کارشناس مربوطه و صدور IRC

**تذکر ۴:** اعتبار IRC ماده اولیه معادل IRC محصول نهایی خواهد بود.

**تذکر ۵:** کلیه شرکت ها می توانند از طریق ارسال تیکت به گروه "ثبت ماده اولیه شیرخشک و غذای ویژه" به آدرس <https://khedmat.fda.gov.ir> زیر گروه اداره طبیعی، سنتی و مکمل با کارشناس مربوطه در ارتباط باشند.

**تذکر ۶:** رعایت قوانین و الزامات مربوط به افزودنی های مجاز مطابق با استاندارد بین المللی JECFA مورد تایید این اداره کل می باشد.

لینک مربوط به استاندارد فوق <http://www.fao.org/gsaonline/additives/index.html> می باشد.

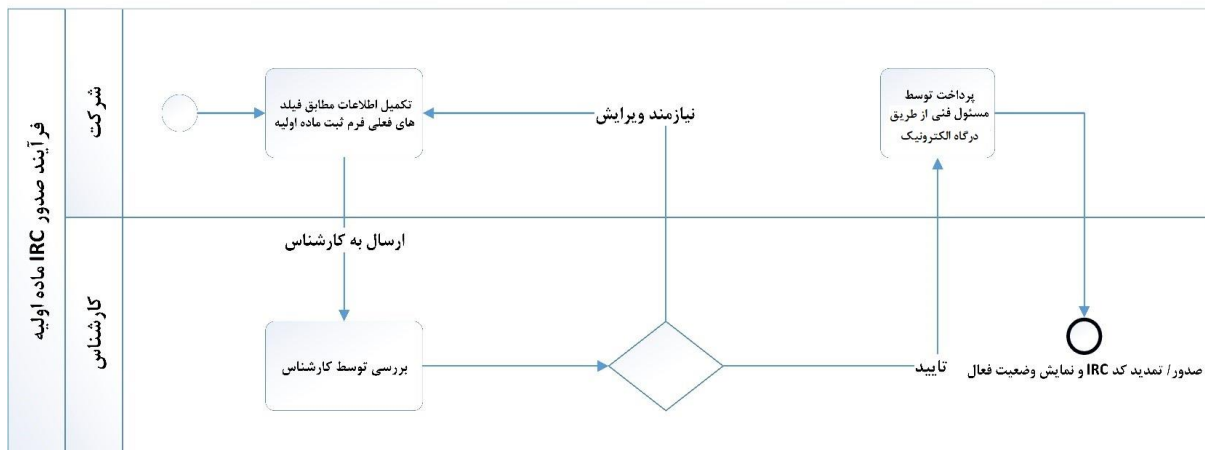
دستورالعمل صدور و تمدید مجوز ساخت / واردات مواد اولیه شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-001
				شماره

تذکره ۷: مسئولیت تطابق و صحت اطلاعات و آزاد سازی مطابق با نامه شماره ۶۶۵/۲۰۷۴۸ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۲۱ به عهده عهده صاحب پروانه و مسئول فنی وقت می باشد که مدارک مذکور را بارگذاری/ارسال و مجوز مصرف را صادر نموده است و در صورت تخلف برخورد قانونی متناسب به عمل خواهد آمد.

### ۸. پیوست

۱-۸- راهنمای ثبت ماده اولیه شیرخشک و غذای ویژه در سامانه TTAC (موجود در تارنمای سازمان غذا و دارو) لینک "طبیعی، سنتی و مکمل" ← "قوانین و مقررات" ← "راهنما" ← "راهنمای ثبت ماده اولیه شیرخشک و غذای ویژه"  
۲-۸- نامه شماره ۶۶۵/۲۰۷۴۸ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۲۱ در خصوص مسئولیت تطابق و صحت اطلاعات و آزاد سازی

### فرآیند صدور / تمدید IRC ماده اولیه فرآورده های شیرخشک رژیمی و غذای ویژه





اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل صدور و تمدید مجوز ساخت / واردات مواد اولیه شیر خشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۳/۰۸	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-001
				شماره

شماره: ۶۶۵/۲۰۷۴۸  
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 بهفر**  
مدیر کل 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 نامبر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

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



سازمان غذا و دارو