

شماره: ۶۵۵/۱۶۳۴۹
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
پیوست: ندارد



جناب آقای دکتر محمدی مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: مصوبات جلسات اول تا پانزدهم تعیین تکلیف فرآورده های مشترک بین ادارات کل تخصصی - اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

با سلام ؛

با احترام، به استحضار می رساند، خلاصه صورتجلسات جلسات اول مورخ ۱۳۹۹/۰۲/۳۱ تا پانزدهم مورخ ۱۴۰۰/۰۲/۲۵ تعیین و تکلیف اقلام مشترک بین ادارات کل تخصصی سازمان غذا و دارو به شرح زیر می باشد:

تعاریف اختصاصی فرآورده های مربوط به ادارات کل تخصصی:

تعریف دارو: هر ماده یا ترکیبی از مواد که ویژگی هایی برای درمان، کاهش، کنترل، پیشگیری از بیماری یا تشخیص پزشکی در انسان داشته باشد و یا به منظور ترمیم یا اصلاح عملکرد فیزیولوژیکی یا تشخیص پزشکی در انسان استفاده شود و این کار را از طریق یک فعالیت فارماکولوژیکی، شیمیایی، ایمنولوژیکی یا متابولیکی در بدن انسان انجام دهد. این داروها می بایست در فهرست رسمی داروهای ایران قرار گرفته باشند.

تعیین تکلیف فرآورده های مشترک بین ادارات کل تخصصی سازمان غذا و دارو:

(۱) عطف به نامه های شماره ۶۶۴/۷۸۷۲۲ مورخ ۱۳۹۹/۰۸/۲۴ و شماره ۶۶۵/۱۲۷۲۴۹ مورخ ۱۳۹۹/۱۰/۱۱، فرآورده های مورد توافق بین اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل و اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی، به شرح زیر می باشند:

ردیف	گروه	کاربرد / توضیحات	اداره کل متولی / اداره
۱	محلول های شوینده	محلول های آنزیماتیک پاک کننده و شوینده تجهیزات پزشکی	دارو / ملزومات دارویی
۲	ژل تزریقی داخل مفصلی	کاهش دردهای ناشی از استئوارتریت	دارو / ملزومات دارویی
۳	ژل تزریقی داخل چشمی	در جراحی های کاتاراکت، شبکیه و ...	دارو / ملزومات دارویی

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

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

شماره: ۶۵۵/۱۶۳۴۹
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
پیوست: ندارد



۴	ژل تزریقی مجاری ادراری	بی اختیاری ادراری بانوان و کودکان	دارو / ملزومات دارویی
۵	ژل تزریقی ضد چسبندگی	در جراحی های لاپاراسکوپی	دارو / ملزومات دارویی
۶	محلول تزریقی چشمی	قابل استفاده در جراحی های چشم	دارو / ملزومات دارویی
۷	محلول تزریقی زیر پوستی مزوتراپی	انواعی که در درمان ریزش مو ، کمک به رفع چین و چروک های قسمت های مختلف صورت استفاده می شوند	دارو / ملزومات دارویی
۸	فراورده موضعی دهانی	کمک به درمان آفت و زخم های داخل حفره دهان ناشی از کموتراپی و رادیوتراپی	دارو / ملزومات دارویی
۹	محلول نگهدارنده عضو	نگهدارنده بافت پیوندی	دارو / ملزومات دارویی
۱۰	قطره های چشمی اشک مصنوعی	برطرف کننده خشکی چشم	دارو / ملزومات دارویی
۱۱	ژل های چشمی اشک مصنوعی	برطرف کننده خشکی چشم	دارو / ملزومات دارویی
۱۲	فراورده ضد شپش	محصولات دارای عملکرد با مکانیسم فیزیکی - و محصولات بر پایه essential oils و عصاره های گیاهی و روغن های سیلیکونی مانند دایمتیکون	دارو / ملزومات دارویی
۱۳	محلول کاتتر	ضد عفونی کننده کاتتر و پیشگیری از انسداد آن	دارو / ملزومات دارویی
۱۴	چسب زگیل، میخچه	حاوی اسید سالیسیلیک به میزان کمتر از ۱۲%	دارو / ملزومات دارویی
۱۵	اسپری بینی	برطرف کننده خشکی مخاط بینی با ترکیبات خارج از فهرست دارو	دارو / ملزومات دارویی
۱۶	ژل بینی	ژل بند آورنده خونریزی بینی	دارو / ملزومات دارویی
۱۷	ضد درد موضعی	حاوی ترکیبات خارج از فهرست دارو	دارو / ملزومات دارویی
۱۸	فراورده درمانیت	برطرف کننده عوارض ناشی از درمانیت تماسی و اتوپیک	دارو / ملزومات دارویی

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

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

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۵/۱۶۳۴۹
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
پیوست: ندارد



دارو / ملزومات دارویی	حاوی ترکیبات خارج از فهرست دارو مثل صابون کلیندامایسین ۱٪، صابون ماینوکسیدیل ۱٪	صابون	۱۹
دارو/ملزومات دارویی	حاوی ترکیبات خارج از فهرست دارو - لیدوکائین به میزان کمتر از ۲ درصد و افزایش دهنده میل جنسی مثل فموره	فرآورده موضعی آمیزشی	۲۰
دارو / ملزومات دارویی	حاوی ترکیبات خارج از فهرست دارو مثل محلول ماینوکسیدیل به میزان کمتر از ۲ درصد	محرک های رشد مو	۲۱
دارو / ملزومات دارویی	حاوی ترکیبات خارج از فهرست دارو مثل کرم یا محلول هیدروکینون به میزان کمتر از ۲ درصد	ضد لک های موضعی	۲۲
دارو / ملزومات دارویی	حاوی لونورژسترول IUD	فرآورده رهایش داروی موضعی داخل رحم	۲۳
کل محصول شامل محلول و بسته بندی به عنوان یک فرآورده در اداره کل دارو	سیترات سدیم 1-CPDA / CPD / ACDA /	محلول های ضد انعقاد	۲۴
دارو / ملزومات دارویی		پودر و کارتريج بی کربنات	۲۵
دارو / ملزومات دارویی		محلول های دیالیز و دیالیزصفاقی و CRRT	۲۶

۲) هر شرکتی که اقدام به درخواست مجوز ماده اولیه می نماید می بایست با توجه به محصول نهایی تولیدی مجوز ماده اولیه را از همان اداره کلی دریافت کند که مجوز محصول نهایی را صادر می نماید.

۳) اسپری و ژل های حاوی لیدوکائین تحت نظارت اداره ملزومات دارویی قرار می گیرد.

۴) فرآورده چسب میخچه طبق توافق اداره کل ملزومات و تجهیزات پزشکی و اداره کل دارو، تحت نظارت اداره ملزومات دارویی قرار می گیرند.

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

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

www.fda.gov.ir

۵) در خصوص هر یک از محصولات مزوتراپی با توجه به ترکیبات موجود در فرآورده مزوتراپی و راه استفاده، بطور جداگانه تصمیم گیری شود.

۶) ژل های موضعی رکتال و واژینال که فاقد مواد موثره دارویی می باشند و در تعاریف بین المللی جزء مصادیق وسایل پزشکی طبقه بندی شده اند همچنان تحت نظارت اداره کل تجهیزات پزشکی بررسی و ثبت شوند و فرآورده های جدید فاقد ماده موثر دارویی که جهت اخذ مجوز به اداره کل دارو مراجعه می نمایند پس از استعلام از اداره کل تجهیزات پزشکی مورد بررسی قرار گیرند و بسته به مورد تعیین تکلیف می شوند.

در خصوص بررسی فرآورده های مشترک مطرح شده توسط معاونت های غذا و دارو:

۱) پودرهای چاقی و لاغری که اغلب گیاهی هستند تحت نظارت اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل هستند که البته باید ماهیت و نوع فرآورده بسته به ترکیبات آن مشخص شود که حاوی چه اجزا و ترکیباتی است تا در اداره کل مربوطه مورد بررسی قرار گیرد.

۲) دهانشویه گیاهی: میزان عصاره ها، ماهیت فرآورده و نوع مصرف و کاربرد درمانی آنها مورد بررسی قرار می گیرد. به عنوان مثال دهانشویه بابونه که عصاره گیاهی ضد التهاب دارد و الکلی است و خاصیت آنتی میکروبیال دارد چنانچه ادعای درمانی داشته باشد و کاملاً گیاهی باشد در اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل بررسی می شود ولی اگر کاملاً گیاهی نباشد، توسط سایر ادارات هم قابل بررسی است و اگر ضد عفونی کننده بر پایه الکل باشد و اسانس گیاه هم در آن موجود باشد به علت اینکه خاصیت آنتی باکتریال آن مربوط به الکل است در اداره فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل بررسی نمی شود و در اداره کل دارو مورد بررسی قرار می گیرد.

۳) محصولات درمان سوختگی: بستگی به فرمولاسیون و ترکیبات آن دارد. اگر ماده موثره دارویی داشته باشد در اداره دارو مورد بررسی قرار می گیرد.

۴) محصولات موضعی اسکار: بستگی به نوع ترکیبات و ماده موثره و فرمولاسیون آن دارد که اگر در حد مشخصی باشند مربوط به اداره کل امور فرآورده های آرایشی بهداشتی و یا اداره کل امور دارو می باشد.

۵) فرآورده شقاق سینه: بستگی به ترکیبات و ماده موثره و فرمولاسیون آن دارد.

۶) فرآورده های جلوگیری از جویدن ناخن: براساس ماده موثره و فرمولاسیون فرآورده در اداره کل تخصصی مربوطه بررسی می شود. معمولاً از اداره کل امور فرآورده های آرایشی بهداشتی مجوز دریافت می کند.

شماره: ۶۵۵/۱۶۳۴۹
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
پیوست: ندارد



۷) **تونیک و لوسیون تقویت کننده موی سر، ابرو و مژه:** براساس فرمولاسیون و ماده موثره طبقه بندی می شوند. اگر فاقد ماده موثره دارویی باشد و گیاهی هم نباشد، در اداره کل امور فراورده های آرایشی، بهداشتی بررسی می شود ولی اگر دارای ماده موثر دارویی باشند به اداره دارو ارجاع می شوند.

۸) **محصولات شستشو دهنده مژه و پلک:** اگر پاک کننده آرایشی و شویندگی باشند در اداره کل امور فراورده های آرایشی، بهداشتی بررسی می شوند ولی اگر برای مصارف درمانی و دارای ماده موثره دارویی باشند در اداره دارو بررسی می شوند. محصولات ضد شپش و گل مژه و رفع شوره که دارای ماده موثره دارویی باشند در اداره کل دارو بررسی می شوند.

۹) **شامپوهای حاوی ترکیبات دارویی (کلتار، سلنیوم، کتوکونازول)، ضد شوره، ضد شپش، ضد ریزش،** براساس فرمولاسیون و مواد موثره در اداره کل دارو مورد بررسی قرار می گیرند. درخصوص محصولات ضد شوره اگر در حد مجاز تعریف شده ای ماده موثره قرار داشته باشد در اداره کل امور فراورده های آرایشی، بهداشتی هم مورد بررسی قرار می گیرد.

۱۰) **ژل بهداشتی آقایان و بانوان با ادعای خاص (ضد قارچ و ...):** اگر خاصیت درمانی و دارای ماده موثره دارویی باشد در اداره کل امور دارو بررسی می شود و اگر فاقد ادعای درمانی و تنها با کنترل PH خاصیت پیشگیری از قارچ داشته باشد در اداره کل آرایشی بهداشتی هم بررسی می شود و بستگی به فرمولاسیون محصول دارد.

۱۱) **کرم و صابون های آرایشی، بهداشتی (ضد چروک و ضد لک):** اگر حاوی ماده موثره دارویی باشد در اداره کل دارو بررسی می شود و اگر فاقد ماده موثره و یا در حد مشخصی باشد در اداره کل امور فراورده های آرایشی، بهداشتی بررسی می شود.

۱۲) **محلول های ضد عفونی کننده دست، سطوح و ابزار و تجهیزات پزشکی، صنایع و میوه و سبزیجات** بر طبق نتایج نظرسنجی ضد عفونی کننده ها توسط اداره دارو (ملزومات دارویی) بررسی می شوند.

۱۳) **انواع گندزدای بیمارستانی و مراکز درمانی** به عنوان ضد عفونی کننده سطوح در اداره دارو (ملزومات دارویی) بررسی می شوند.

۱۴) **ژل های خنک کننده پوست با منتول کمتر از ۰/۵ درصد:** براساس میزان منتول نیم درصد کمتر و فاقد ادعای درمانی که در اداره کل امور فراورده های آرایشی بهداشتی و دارای منتول بالای نیم درصد در اداره کل دارو (اداره ملزومات دارویی) بررسی می شوند.

۱۵) **ژل فلوراید:** محصولات حاوی فلوراید بالای ۰/۲۵٪ در اداره کل دارو بررسی می شود.

۱۶) **ژل تزریقی داخل مفصلی:** طبق توافق اداره کل دارو و اداره تجهیزات در اداره دارو (ملزومات دارویی) بررسی می شوند.

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

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

www.fda.gov.ir

۱۷) ژل چشمی سیلیکون: انواع تزریقی مربوط به اداره دارو (ملزومات دارویی) است.

۱۸) محفظه نگهداری لنز چشمی به علت اینکه بسته بندی ها در اداره ماده اولیه مجوز می گیرند، در اداره ماده اولیه مجوز لازم بررسی شود.

۱۹) محصولات مراقبت از پوست با دستگاه های Roller و الکتروپوریشن بسته به مورد فرق می کند و بستگی به عمق نفوذ در پوست دارد که در اداره دارو (اداره ملزومات دارویی) و یا اداره امور فرآورده های آرایشی بهداشتی مورد بررسی قرار گیرد.

۲۰) آدامس های سفیدکننده دندان، نیکوتین دار و ترک سیگار در اداره امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی مجوز نمی گیرد و در صورت وجود ماده موثره دارویی در اداره کل امور دارو مورد بررسی قرار می گیرد.

۲۱) مایعات شوینده آنتی باکتریال: چنانچه به عنوان شوینده دستشویی، لباسشویی و مصارف پاک کنندگی و بهداشتی باشد در اداره کل امور فرآورده های آرایشی بهداشتی مجوز می گیرد ولی چنانچه دارای ماده موثره دارویی باشد بسته به نوع فرمولاسیون و کاربرد درمانی در اداره کل دارو مجوز می گیرد.

۲۲) محلول های استریل ضد انعقاد کاترهای مثل برند Taurolock در اداره کل دارو (اداره ملزومات دارویی) بررسی می شود.

۲۳) پارافین مایع: در اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی بررسی نمی شوند. بسته به اینکه در محصولات نهایی آرایشی بهداشتی و یا صنایع داروسازی مورد استفاده قرار گرفته باشد در اداره کل مربوطه مجوز دریافت می کند.

۲۴) اسید سالیسیک بستگی به درصد آن در فرآورده ها دارد. ۳٪ و بالاتر در اداره کل دارو مجوز می گیرند.

۲۵) سودکاستیک: جهت تنظیم pH محصول است و بر اساس کاربرد در انواع محصول های تولیدی از اداره کل مربوطه مجوز دریافت می کند.

۲۶) وازلین: بستگی به نوع محصول نهایی در اداره کل امور فرآورده های آرایشی بهداشتی یا اداره کل دارو مجوز می گیرد.

نتایج نظر سنجی ادارات کل تخصصی در خصوص موارد مورد اختلاف نظر:

۱- ضدعفونی کننده ها شامل ضدعفونی کننده های دست و پوست بدن انسان، ضدعفونی کننده های سطوح و ابزار پزشکی، ضدعفونی کننده های با کاربرد مراکز درمانی و بیمارستانی و ضدعفونی کننده های خطوط صنایع تولیدی فرآورده های

شماره: ۶۵۵/۱۶۳۴۹
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
پیوست: ندارد



سلامت، ضد عفونی کننده های خانگی میوه و سبزی در حیطه وظایف اداره ملزومات دارویی تحت نظارت اداره کل دارو و مواد تحت کنترل قرار گیرد.

۲- ژل های فیلتر تزریقی زیبایی تحت نظارت اداره ملزومات دارویی زیر نظر اداره کل دارو و مواد تحت کنترل قرار می گیرند (به دلیل اهمیت تزریق آنها توسط پزشکان و لزوم ارزیابی تخصصی)

مراتب جهت دستور اقدام لازم ارسال می گردد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

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

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

www.fda.gov.ir