

## جناب آقای دکتر آل بویه

### سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

موضوع: مصوبات جلسات اول تا پانزدهم تعیین تکلیف فرآورده های مشترک بین ادارات کل تخصصی - اداره کل امور فرآورده های بهداشتی و آرایشی

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 فرآورده آرایشی: هر فرآورده (مخلوطی از مواد) یا ماده که در تماس با پوست و بخش خارجی بدن (مو، ناخن، لب و قسمت خارجی دستگاه تناسلی)، دندان، مخاط دهان به منظور تمیز کردن، زیبا سازی، افزایش جذابیت ظاهری، تغییر ظاهر آنها، معطر کردن، رفع یا اصلاح بوی بدن، محافظت و نگهداری آن ها در شرایط مناسب به کار برده می شود، اطلاق می گردد. به جز مواردی که میزان ماده موثره موجود در محصول یا طیف اثر آن، با هدف درمان یا جلوگیری (Preventing) از بیماری باشد.

تعریف فرآورده های بهداشتی: فرآورده های بهداشتی، به هر فرآورده (مخلوطی از مواد) یا ماده که در تماس با پوست و بخش خارجی بدن، سطوح خانگی و اماکن عمومی، ظروف و البسه به منظور تمیز کردن، گندزدایی، معطر کردن، محافظت و نگهداشتن آن ها در شرایط مناسب، جهت بهداشت شخصی و عمومی به کار برده می شوند، اطلاق می گردند.

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

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

(۲) امور نظارت بر روی فرآورده های میکروبیگمنتیشن (تاتو)، به اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی محول گردید.

(۳) در خصوص هر یک از محصولات مزوتراپی با توجه به ترکیبات موجود در فرآورده مزوتراپی و راه استفاده، بطور جداگانه تصمیم گیری شود. به عنوان مثال در خصوص محصولات شرکت آژنگ تجهیزات ماد، فرآورده های مذکور موجب جوانسازی، کاهش چروک های پوستی و روشن شدن پوست می گردند. از سوی دیگر بر اساس مندرجات روی ویال و

جعبه فرآورده، راه مصرف تنها به صورت موضعی و به کمک ماساژ آرام است. شایان ذکر است، ترکیبات به کار رفته در هر شش فرآورده مورد اشاره، ترکیبی از عصاره های گیاهی، ویتامین ها، آمینواسید ها، پپتید ها، مواد معدنی، هیالورونیک اسید و سایر ترکیبات موثر بر ظاهر پوست و مو است. بنابراین با عنایت به تعریف ترکیبات آرایشی و بهداشتی و هدف استفاده از فرآورده های مذکور که همگی به منظور تغییر در ظاهر پوست و مو می باشند، مقرر گردید، فرآورده های شرکت آژنگ تجهیزات ماد همگی تحت نظارت اداره کل محترم امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی قرار گیرد.

۴) **حشره کش های خانگی** تحت نظارت اداره کل فرآورده های آرایشی و بهداشتی قرار می گیرد.

۵) **فرآورده موضعی ترمیم کننده محل زخم و سوختگی** در صورت دارا بودن ماده موثره دارویی در اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی مورد بررسی قرار نمی گیرد.

۶) **پکیج سفیدکننده و جرمگیر دندان ترکیبات حاوی پراکسید هیدروژن**: بر اساس مقادیر پراکسید هیدروژن دارد که مقادیر تا ۰/۱ درصد و کمتر که در مصارف خانگی مورد استفاده قرار می گیرند و ترکیبات ۰/۱ درصد تا ۶ درصد که محصولات تخصصی حرفه ای دندانپزشکی هستند که ممنوعیت مصرف زیر ۱۸ سال سن را دارند، در اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی بررسی می شوند.

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

۱) **محصولات ماساژ بدن (ژل، روغن، کرم):** براساس فرمولاسیون هر محصول متفاوت است. اگر ادعای درمانی نداشته باشد در اداره کل امور فرآورده های آرایشی بهداشتی بررسی می شود.

۲) **کرم و ژل لاغری:** بستگی به فرمولاسیون فرآورده دارد و اینکه ماده موثره آن چیست و چه میزان است. اگر فاقد ماده موثره دارویی و فاقد ادعای درمانی باشد در اداره کل امور فرآورده های آرایشی بهداشتی بررسی می شود.

۳) **محصولات درمان سوختگی:** بستگی به فرمولاسیون و ترکیبات آن دارد. اگر ترکیبات آن در محدوده تعریف شده مشخصی ( بر طبق منابع ) باشد، در اداره کل امور فرآورده های آرایشی بهداشتی مجوز می گیرد. در حال حاضر تنها محصول سوختگی پای نوزاد از اداره کل امور فرآورده های آرایشی بهداشتی مجوز گرفته که آن هم براساس فرمولاسیون و میزان ماده موثره در هر محصول متفاوت می باشد.

۴) **محصولات موضعی اسکار:** بستگی به نوع ترکیبات و ماده موثره و فرمولاسیون آن دارد که اگر مطابق منابع، در محدوده مشخصی باشند مربوط به اداره کل امور فرآورده های آرایشی بهداشتی بوده و در غیر اینصورت مربوط به 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.
- 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 فرآورده های آرایشی، بهداشتی بررسی می شود.
- ۸) **محصولات شستشو دهنده مژه و پلک:** اگر به منظور پاک کننده آرایشی و شویندگی باشند در اداره کل امور فرآورده های آرایشی، بهداشتی بررسی می شوند.
- ۹) **شامپوهای حاوی ترکیبات دارویی (کلتار، سلنیوم، کتوکونازول)، ضد شوره، ضد شپش، ضد ریش، براساس فرمولاسیون دارد و در صورت دارا بودن مواد موثره دارویی در اداره کل دارو مورد بررسی قرار می گیرند. درخصوص محصولات ضد شوره اگر میزان ماده موثره در حد مجاز تعریف شده ای قرار داشته باشد در اداره کل امور فرآورده های آرایشی، بهداشتی مورد بررسی قرار می گیرد.**
- ۱۰) **شامپو حاوی عصاره گیاهی و روغن ها:** براساس میزان ماده موثره و ادعای درمانی فرآورده در اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی یا اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل بررسی می شود.
- ۱۱) **ژل بهداشتی آقایان و بانوان با ادعای خاص (ضد قارچ و ...):** اگر فاقد ادعای درمانی و تنها با کنترل pH خاصیت پیشگیری از قارچ داشته باشد در اداره کل امور فرآورده های آرایشی، بهداشتی بررسی می شود و بستگی به فرمولاسیون محصول دارد.
- ۱۲) **کرم و صابون های آرایشی، بهداشتی (ضد چروک و ضد لک):** اگر فاقد ماده موثره و یا طبق منابع در حد مشخصی دارای ماده موثره باشد در اداره کل امور فرآورده های آرایشی، بهداشتی بررسی می شود.
- ۱۳) **فرآورده آرایشی، بهداشتی با منشا گیاهی و معدنی مانند ماسک صورت گیاهی، صابون های گیاهی:** بر اساس میزان ماده موثره و مطرح نمودن ادعای درمانی دارد. موارد با ادعای درمانی و دارای ماده موثر گیاهی در اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل بررسی می شود و در غیر این صورت در اداره کل امور فرآورده های آرایشی، بهداشتی بررسی می شود.
- ۱۴) **رنگ های گیاهی:** معمولاً ماده اولیه گیاهی از اداره طبیعی، سنتی و مکمل مجوز می گیرد و فرآورده نهایی آن پروانه ساخت را از اداره کل امور فرآورده های آرایشی، بهداشتی دریافت می کند.

شماره: ۶۵۵/۱۶۵۲۳  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۰۲  
پیوست: ندارد



- ۱۵) انواع گندزدای سطوح خانگی و اماکن عمومی در اداره کل امور فراورده های آرایشی، بهداشتی بررسی می شوند ولی گندزدای بیمارستانی و مراکز درمانی به عنوان ضدعفونی کننده سطوح در اداره دارو (ملزومات دارویی) بررسی می شوند.
- ۱۶) محصولات سموم و حشره کش (آفت کش): فرآورده های دافع حشرات و حشره کش های خانگی مثل کرم های دافع حشرات در اداره کل امور فراورده های آرایشی، بهداشتی بررسی می شوند.
- ۱۷) ژل های خنک کننده پوست با منتول کمتر از ۵٪+ درصد: براساس میزان منتول نیم درصد کمتر و فاقد ادعای درمانی که در اداره کل امور فراورده های آرایشی بهداشتی بررسی می شوند.
- ۱۸) ژل آلومینیوم کلراید: در صورت مصارف در محصولات موضعی ضد تعریق با بررسی حد مجاز و ایمنی محصول از اداره کل امور فراورده های آرایشی بهداشتی مجوز دریافت می کند.
- ۱۹) ژل فلوراید: تا محدوده مجاز ppm1500 در کاربرد محصولات بهداشتی دهان و دندان در اداره کل امور فراورده های آرایشی، بهداشتی مجوز می گیرد.
- ۲۰) ظروف پلی اتیلن: در صورتی که بعنوان بسته بندی مواد آرایشی بهداشتی باشد در اداره کل امور فراورده های آرایشی، بهداشتی مجوز می گیرد.
- ۲۱) محصولات مراقبت از پوست با دستگاه های Roller و الکتروپوریشن بر اساس نوع فرآورده و فرمولاسیون و عمق نفوذ در پوست، در اداره کل امور دارو و یا اداره کل امور فراورده های آرایشی، بهداشتی مجوز می گیرد.
- ۲۲) رنگ تاتو: در اداره کل امور فراورده های آرایشی، بهداشتی مجوز می گیرد.
- ۲۳) مایعات شوینده آنتی باکتریال: چنانچه به عنوان شوینده دستشویی، لباسشویی و مصارف پاک کنندگی و بهداشتی باشد در اداره کل امور فراورده های آرایشی بهداشتی مجوز می گیرد.
- ۲۴) پارافین مایع: 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.
- ۲۵) اسید سالیسیک بستگی به درصد آن در فرآورده ها دارد. مقادیر ۳٪ و بالاتر در اداره کل دارو و کمتر از ۳٪ در اداره کل امور فراورده های آرایشی بهداشتی با کاربرد در کرم های لایه بردار و روشن کننده مجوز می گیرند.
- ۲۶) سودکاستیک: جهت تنظیم pH محصول است و بر اساس کاربرد در انواع محصول های تولیدی از اداره کل مربوطه مجوز دریافت می کند.

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

شماره: ۶۵۵/۱۶۵۲۳  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۰۲  
پیوست: ندارد



۲۷) **وازلین:** بر اساس نوع محصول نهایی در اداره کل امور فرآورده های آرایشی بهداشتی یا اداره کل دارو مجوز می گیرد.

**مصوبات مبنی بر انجام فعالیتهای در دست اقدام جهت تعیین تکلیف فرآورده های مشترک بین ادارات کل تخصصی:**

۱) مقرر گردید پس از بازنگری ضوابط، بخشنامه ها و رفرنس Cosing که رفرنس بین المللی مربوط به Cosmetic ingredient database می باشد، همراه با آموزش کارشناسان معاونت های غذا و دارو که صدور پروانه به آنها تفویض شده، جهت شفاف سازی و راهکار اصولی درخصوص نحوه بررسی فرآورده های آرایشی، بهداشتی دستورالعمل مربوطه در اختیار معاونتهای غذا و دارو قرار گیرد.

۲) دستورالعمل مشترکی که در حال تدوین توسط ادارات کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و اداره کل امور فرآورده های آرایشی، بهداشتی می باشد، در تعیین تکلیف بسیاری از فرآورده های مشترک بین این دو اداره کل نقش موثری دارد که پس از تدوین نهایی ابلاغ خواهد شد.

۳) مقرر گردید، نظارت بر امور فرآورده هایی که قبلا به معاونت های غذا و دارو تفویض اختیار شده، همانند قبل توسط معاونت های غذا و دارو انجام شده و فقط بعد از ابلاغ جایگاه محصول، توسط اداره کل متناظر، به معاونت های غذا و دارو جهت انجام تمهیدات لازم، اعلام گردد.

مراتب جهت دستور اقدام لازم ارسال می شود.

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر محمدی مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل  
جناب آقای دکتر بهفر مدیر کل محترم امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  
جناب آقای دکتر عزیزی مدیر کل محترم امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
جناب آقای دکتر شاهمرادی مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی  
جناب آقای دکتر هاشمی مدیر کل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی  
سرکار خانم دکتر محمدحسینی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
جناب آقای دکتر اینانلو مشاور محترم سیاستگذاری امور دارو  
معاونت های غذا و دارو سراسر کشور  
سرکار خانم مهندس حسینی اشپلا سرپرست محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری  
سرکار خانم دکتر کریمی رئیس محترم گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت

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