

شماره: ۶۷۶/۱۳۷۸۷
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۲۵
پیوست: دارد



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
سرکار خانم مهندس نانوی
مدیر محترم غذا، دارو و استاندارد منطقه آزاد قشم
جناب آقای مهندس آهنگر
رئیس محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا کیش
جناب آقای دکتر بزرگ زاده
مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی چابهار
جناب آقای دکتر یادگاری
مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ماکو
جناب آقای دکتر آزادمرد دمیرچی
مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ارس
جناب آقای مهندس کوچکی کورگه
مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی انزلی
جناب آقای دکتر موسوی سندونی
مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی اروند
موضوع: بخشنامه فرآورده های با منشاء گیاهی و طبیعی

با سلام و احترام؛

پیرو بخشنامه شماره ۶۷۵/۶۹۴۲۰/د مورخ ۹۷/۸/۲ و با توجه به جلسات مشترک برگزار شده کارشناسان این اداره کل و اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل در خصوص بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات فرآورده ها با منشاء گیاهی و طبیعی از جمله محصولات ماساژ، خنک کننده و گرم کننده موضعی با روغن های گیاهی، روغنهای خالص گیاهی، مصوبات جلسات کارشناسی به شرح ذیل جهت بهره برداری و اقدام بر اساس ضوابط ارسال میگردد:

۱- در خصوص روغن هایی که دارای روغن پایه هستند و یا در روش استخراج آنها از روغن دیگری استفاده شده و این روغن ها در محصول نهایی وجود دارند، میبایست ضمن اخذ و بررسی برگه آنالیز روغن ها، نام و میزان روغن پایه بهمراه نام و میزان سایر اجزا در فرم سه برگی محصولات بصورت INCI NAME مشخص گردند.

۲- با توجه به احتمال حساسیت زایی برخی روغن ها در مصارف موضعی، احتیاطات مصرف، هشدارها و نحوه صحیح مصرف محصول بر اساس مدارک و مستندات علمی (که باید توسط شرکت متقاضی ارائه شود) می بایست در طرح برچسب و پوشش بسته بندی محصول درج گردد.

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

شماره: ۶۷۶/۱۳۷۸۷
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۲۵
پیوست: دارد



۳- استفاده از روغن های خالص در پوست های حساس، کودکان، خانم های باردار و شیرده منوط به اخذ مدارک و مستندات لازم در خصوص ایمنی استفاده از آنها از شرکت متقاضی خواهد بود و احتیاطات مربوطه میبایست بر روی طرح برچسب و پوشش بسته بندی محصول درج گردد.

۴- در خصوص روغن های فایل پیوست، مطابق موارد ذیل اقدام گردد:

بررسی روغن های بند الف: با توجه به اینکه اطلاعاتی از این روغن ها در پایگاه اطلاعات مواد اولیه آرایشی و بهداشتی اتحادیه اروپا (COSING) وجود نداشته و یا جزو مواد ممنوعه میباشند صدور مجوزهای بهداشتی برای این روغن ها (بعنوان محصول نهایی و یا ماده اولیه جهت استفاده در فرآورده های آرایشی و بهداشتی) در حیطه اختیارات این اداره کل نمیباشد.

در خصوص بند ب: با توجه به اینکه روغن های این گروه طبق اطلاعات پایگاه داده های مواد اولیه آرایشی و بهداشتی اتحادیه اروپا (COSING)، مجاز میباشند، استفاده از آنها بعنوان مواد اولیه در محصولات آرایشی و بهداشتی (بدون ادعای درمانی) مجاز بوده ولیکن به دلیل ماهیت درمانی آنها، صدور مجوز و بررسی این محصولات بعنوان فرآورده آماده مصرف، در حیطه اختیارات این اداره کل نمیباشد.

در خصوص بند ج: صدور مجوزهای بهداشتی برای محصولات این گروه، تنها بعنوان ماده اولیه جهت استفاده در فرآورده های آرایشی و بهداشتی، مرتبط با اداره آرایشی و بهداشتی میباشد.

۵- در خصوص سایر روغن های گیاهی میبایست ضمن اخذ و بررسی مدارک و مستندات لازم و بررسی کاربرد و ادعای آنها، اقدامات لازم بر اساس ضوابط صورت پذیرد.

۶- در خصوص روغن بادام زمینی، با توجه به حساسیت احتمالی، صدور مجوز برای این فرآورده میبایست با در نظر گرفتن اطلاعات پایگاه مواد اولیه اتحادیه اروپا باشد.

۷- در خصوص روغن بادام تلخ و روغن هسته آلو، در صورتیکه کاربرد محصولات مرتبط با اداره کل آرایشی و بهداشتی باشد، با توجه به احتمال وجود مقادیری از ترکیبات سیانوژنیک در این روغن ها استفاده از آنها در فرآورده های کودکان تا اطلاع ثانوی امکانپذیر نمیباشد.

در صورت ارائه نتایج آزمایش معتبر مربوط به عدم وجود ترکیبات سیانوژنیک در این روغن ها، موضوع قابل بررسی خواهد بود.

۸- در خصوص روغن و عصاره گیاه کالاندولا، استفاده از این ماده تا کمتر از ۱/۵ درصد در فرمولاسیون فرآورده های کودک مرتبط با اداره آرایشی و بهداشتی و میزان ۱/۵ درصد و بیشتر مرتبط با اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل میباشد.

۹- در خصوص محصولات ماساژ، خنک کننده و گرم کننده پوست، در صورتیکه اجزاء فرآورده دارای ماهیت درمانی باشند (حتی در صورت عدم ادعای درمانی)، صدور مجوزهای بهداشتی مرتبط با اداره آرایشی و بهداشتی نخواهد بود.

دکتر محمود آل بویه
مدیر کل امور فرآورده های
آرایشی و بهداشتی

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

شماره: ۶۷۶/۱۳۷۸۷
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۲۵
پیوست: دارد



رونوشت :

سرکار خانم دکتر حائری زاده سرپرست محترم اداره کل محترم امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
سرکار خانم دکتر مرجانیان معاون محترم اجرایی اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
جناب آقای دکتر رضوی افضل معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
سرکار خانم دکتر حسینی فیروزآبادی سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی بر عوارض فرآورده های آرایشی و بهداشتی
سرکار خانم دکتر منصوری دارا سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی پوست و مو
سرکار خانم دکتر روحی کارشناس محترم اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی پوست و مو
سرکار خانم مهندس حسینی اشپلا رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری: جهت اطلاع دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور

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

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

www.fda.gov.ir