

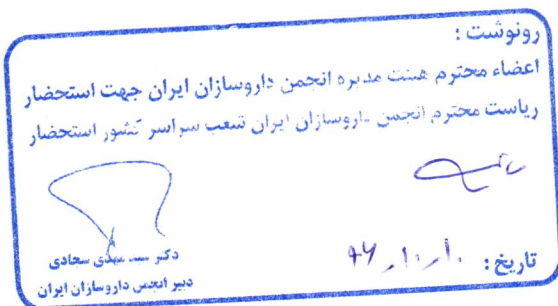
مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای وارد کننده مکملها و غذاهای ویژه

موضوع: ابلاغ رای کمیته فنی مکمل و شیر خشک و شیر خشک

سلام علیکم؛

با احترام با توجه به مصوبه شانزدهمین جلسه کمیته فنی مکمل و شیر خشک مورخ ۱۳۹۶/۰۹/۱۹ مدارک مورد نیاز برای درخواست ارزیابی اولیه ثبت فرآورده مکمل تغذیه ای، شیر خشک و غذای ویژه وارداتی به شرح زیر اعلام می شود.

- ۱ - نامه درخواست متقاضی در سربرگ شرکت (با امضا مدیرعامل ومسوول فنی)
 - ۲ - تصویر نامه نمایندگی مطابق ضوابط مربوط و ممهور به مهر سفارت یا دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران (اصل نامه نمایندگی بایستی به رویت کارشناس مربوط رسانده شود)
 - ۳ - یک نمونه فرآورده موجود در سطح عرضه کشور مبدا
 - ۴ - اصل گواهی مبنی بر ثبت و فروش فرآورده در کشور مبدا با درج نام فرآورده، دارنده پروانه و سازنده مطابق ضوابط مربوط صادره توسط مرجع ذیصلاح کشور مبدا ممهور به مهر سفارت یا دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران (Free Sale Certificate یا Certificate of pharmaceutical product)
 - ۵ - اصل یا تصویر گواهی Good Manufacturing Practice (GMP)/Site Liscence صادره توسط مرجع ذیصلاح کشور مبدا ممهور به مهر سفارت یا دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران
- تیسره:** نامه صادره توسط مرجع بهداشتی ذیصلاح کشور مبدا ممهور به مهر سفارت یا دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران حاوی اطلاعات زیر می تواند جایگزین بند های ۴ و ۵ شود:



الف: نام فرآورده

ب: شکل فرآورده

ج: بسته بندی

د: نام شرکت دارنده پروانه در کشور مبدا

ه: نام کارخانه سازنده و کشور آن

و: درج عبارت " فرآورده در کشور مبدا به ثبت رسیده و به فروش می رسد"

۶ - اصل Product Master File (PMF) (پرونده جامع فرآورده وارداتی)

۷ - تصویر مندرجات بسته بندی دو زبانه (فارسی - انگلیسی) شامل برچسب، برگ راهنما و جعبه

شماره: ۶۶۵/۱۱۹۵۶۲
تاریخ: ۱۳۹۶/۰۹/۲۵
پیوست: ندارد


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



۸ - تکمیل اطلاعات در سامانه "صدور پروانه ثبت مکمل تغذیه ای"

توجه ۱: بدیهی است در صورت عدم رعایت ارسال مدارک مطابق ضوابط مربوط و به ترتیب ذکر شده، کلیه مدارک بدون ارزیابی به شرکت برگردانده خواهد شد.

توجه ۲: پس از بررسی کارشناسی مدارک فوق، درخواست ثبت فرآورده در کمیته فنی مکمل و شیر خشک مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

توجه ۳: این مصوبه از تاریخ تصویب لازم الاجرا است.

دکتر مهناز خانوی
سرپرست اداره کل امور
فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت:

رئیس محترم اتحادیه وارد کنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران
جناب آقای دکتر جهانپور سرپرست محترم روابط عمومی و سخنگوی سازمان غذا و دارو : با احترام برای درج در تارنمای سازمان و جایگزینی در قسمت فرایندهای ثبت مکمل های تغذیه ای
سرکار خانم مهندس مرشد طلب رئیس محترم اداره مکمل های تغذیه ای اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

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

www.fda.gov.ir