



باسمه تعالی

موسی و مسئول فنی محترم داروخانه ...

با سلام و احترام

بازگشت به نامه شماره ۶۵۵/۱۶۳۴۹ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۰۱ معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو در خصوص مصوبات جلسات اول تا پانزدهم تعیین تکلیف فرآورده های مشترک بین ادارات کل تخصصی - اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل به اطلاع 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، ایمونولوژیکی 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	دارویی / ملزومات دارویی
۲	ژل تزریقی داخل مفصلی	کاهش دردهای ناشی از استئوارتریت	دارویی / ملزومات دارویی
۳	ژل تزریقی داخل چشمی	در جراحی های کاتاراکت، شبکیه و ...	دارویی / ملزومات دارویی
۴	ژل تزریقی مجاری ادراری	بی اختیاری ادراری بانوان و کودکان	دارویی / ملزومات دارویی
۵	ژل تزریقی ضد چسبندگی	در جراحی های لاپاراسکوپی	دارویی / ملزومات دارویی
۶	محلول تزریقی چشمی	قابل استفاده در جراحی های چشم	دارویی / 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.	دارویی / ملزومات دارویی
۸	فرآورده موضعی دهانی	کمک به درمان افت و زخم های داخل حفره دهان ناشی از کموتراپی و رادیوتراپی	دارویی / ملزومات دارویی
۹	محلول نگهدارنده عضو	نگهدارنده بافت پیوندی	دارویی / ملزومات دارویی
۱۰	قطره های چشمی اشک مصنوعی	برطرف کننده خشکی چشم	دارویی / ملزومات دارویی
۱۱	ژل های چشمی اشک مصنوعی	برطرف کننده خشکی چشم	دارویی / ملزومات دارویی
۱۲	فرآورده ضد شپش	محصولات دارای عملکرد با مکانیسم فیزیکی و محصولات بر پایه اسانس های روغنی و عصاره های گیاهی و روغن های سیلیکونی مانند دایمیتیکون	دارویی / ملزومات دارویی
۱۳	محلول کاتتر	ضد عفونی کننده کاتتر و پیشگیری از انسداد آن	دارویی / ملزومات دارویی
۱۴	چسب زگیل، میخچه	حاوی اسید سالیسیلیک به میزان کمتر از ۱۲٪	دارویی / ملزومات دارویی
۱۵	اسپری بینی	برطرف کننده خشکی مخاط بینی با ترکیبات خارج از فهرست	دارویی / ملزومات دارویی



	دارو		
۱۶	ژل بینی	ژل بند آورنده خونریزی بینی	دارویی / ملزومات دارویی
۱۷	ضد درد موضعی	حاوی ترکیبات خارج از فهرست دارو	دارویی / ملزومات دارویی
۱۸	فرآورده درمانیت	برطرف کننده عوارض ناشی از درمانیت تماسی و اتوپیک	دارویی / ملزومات دارویی
۱۹	صابون	حاوی ترکیبات خارج از فهرست دارو مثل صابون کلیندامایسین ۱٪، صابون ماینوکسیدیل ۱٪	دارویی / ملزومات دارویی
۲۰	فرآورده موضعی آمیزشی	حاوی ترکیبات خارج از فهرست دارو - لیدوکائین به میزان کمتر از ۲ درصد و افزایش دهنده میل جنسی مثل فموره	دارویی / ملزومات دارویی
۲۱	محرک های رشد مو	حاوی ترکیبات خارج از فهرست دارو مثل محلول ماینوکسیدیل به میزان کمتر از ۲ درصد	دارویی / ملزومات دارویی
۲۲	ضد لک های موضعی	حاوی ترکیبات خارج از فهرست دارو مثل محلول ماینوکسیدیل به میزان کمتر از ۲ درصد	دارویی / ملزومات دارویی
۲۳	فرآورده رهایش داروی موضعی داخل رحم	حاوی لوونورژسترول IUD	دارویی / ملزومات دارویی
۲۴	محلول های ضد انعقاد	سیترات سدیم / ACDA / CDP / CPDA-1	کل محصول شامل محلول و بسته بندی به عنوان یک فرآورده در اداره کل دارو
۲۵	پودر و کاتریج بیکربنات	-	دارویی / ملزومات دارویی
۲۶	محلول های دیالیز و دیالیز صفاقی و CRRT	-	دارویی / ملزومات دارویی

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 گیرد.

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

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 میگیرد.
- (۳) **محصولات درمان سوختگی:** بستگی به فرمولاسیون و ترکیبات آن دارد. اگر ماده موثره دارویی داشته باشد در اداره دارو مورد بررسی قرار میگیرد.
- (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 های شقاق سینه:** بستگی به ترکیبات و ماده موثره و فرمولاسیون آن دارد.
- (۶) **فرآورده های جلوگیری از جوییدن ناخن:** بر اساس 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:** بر اساس 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 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 فرآورده های آرایشی، بهداشتی بررسی می شوند ولی اگر برای
- (۹) **شامپو های حاوی ترکیبات دارویی (کلنار، سلنیوم، کتوکوناژول)، ضد شوره، ضد شپش، ضد ریزش،** بر اساس فرمولاسیون و مواد موثره در اداره کل دارو مورد بررسی قرار می گیرند. در خصوص محصولات ضد شوره اگر در حد مجاز تعریف شده ای ماده موثر قرار داشته باشد در اداره کل امور فرآورده 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 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 فرآورده 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 نظر سنجی 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:** بر اساس میزان منتول نیم درصد کمتر و فاقد ادعای درمانی که در اداره کل امور فرآورده های آرایشی بهداشتی و دارای منتول بالای نیم درصد در اداره کل دارو (اداره ملزومات دارویی) بررسی می شوند.
- (۱۵) **ژل فلوراید:** محصولات فلوراید بالای 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.



(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 فراورده های آرایشی بهداشتی مورد بررسی قرار گیرد.

(۲۰) آدامس های سفید کننده دندان، نیکوتین دارو ترک سیگار : در اداره امور فراورده 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 فراورده 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 فراورده 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 میکنند.

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

(۲۵) سود کاستیک : 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 فراورد های آرایشی بهداشتی یا اداره کل دارو مجوز می گیرد.

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

۱- ضد عفونی کننده ها شامل ضد عفونی کننده ها دست و پوست بدن انسان ضد عفونی کننده های سطوح و ابزار پزشکی، ضد عفونی کننده های با کاربرد مراکز درمانی و بیمارستانی و ضد عفونی کننده های خطوط صنایع تولیدی فراورده های 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 می گیرد.

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

دکتر جبرائیل موفق
معاون غذا و دارو دانشگاه
از طرف، دکتر علی روح بخش

رونوشت :

- مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان... جهت دستور اقدام لازم
- دبیر محترم انجمن داروسازان خراسان رضوی جهت اطلاع رسانی



شماره: ۱۴۰۰/۲۱۲۳۴۸

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۵/۰۵ - ۸:۲۴

پیوست: ندارد

- سرکار خانم مهندس ربانی جهت درج در پایگاه اطلاع رسانی معاونت غذا و دارو
- مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل - واحد بازرسی و واحد تدارک و توزیع جهت اقدام و اطلاع