

جناب آقای دکتر عباسیان  
سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ارومیه  
جناب آقای دکتر اعتباری  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اصفهان  
سرکار خانم دکتر دائی  
سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز  
جناب آقای دکتر مسعود مهدوی نیا  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی شاپور (اهواز)  
جناب آقای دکتر ولایی  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران  
جناب آقای دکتر نجفی  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز  
جناب آقای دکتر سیداسمعیل سادات ابراهیمی  
سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران  
جناب آقای دکتر صالحی زاده  
سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زاهدان  
جناب آقای دکتر سلام زاده  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی  
جناب آقای دکتر راعی  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس  
سرکار خانم دکتر نورخیز محبوب  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین  
جناب آقای دکتر ساکی  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان  
جناب آقای دکتر اسدی پور  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمان  
جناب آقای دکتر مجرب  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمانشاه  
جناب آقای دکتر سرودی  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گیلان  
جناب آقای دکتر صالحی فر  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران  
جناب آقای دکتر روجبخش



سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد

جناب آقای دکتر فلاح تر به بر

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی هرمزگان

جناب آقای دکتر رستمی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی همدان

جناب آقای دکتر بهروز حیدری

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یزد

جناب آقای دکتر دماوندی کمالی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گلستان

موضوع: ابلاغ دستورالعمل کنترل کیفی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه بعد از ورود به بازار - PMQC در سال ۱۴۰۳

با سلام و احترام؛

در راستای اجرای برنامه عملیاتی سال ۱۴۰۳ و به منظور انجام مطالعات PMQC فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه موجود در سطح عرضه، خواهشمند است دستور فرمایید کارشناسان اداره متناظر نسبت به اجرای طرح مطابق دستورالعمل به شماره سند WIN-NTS-MAO-007 (پیوست ۱) و فایل Excel جدول توزیع محصول، برش استانی و نوع آزمایش و آزمایشگاه‌های مورد تایید مطابق با نظر تخصصی اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی به شماره سند FRM-NTS-MAO-032 (پیوست ۲) اقدام نموده و گزارش اجرای طرح مطابق با "فرم گزارش اجرای طرح کنترل کیفی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل پس از ورود به بازار (PMQC)" به شماره سند FRM-NTS-MAO-015 (پیوست ۳) به این اداره کل ارسال شود.

همچنین مطابق تبصره ۱ بند ۳-۵ دستورالعمل فوق، با توجه به اهمیت مندرجات موجود بر روی برچسب فرآورده‌ها، علاوه بر انجام آزمایشات تعیین شده برای هر فرآورده باید برچسب آن نیز مطابق با آخرین ضابطه/ دستورالعمل ابلاغی مرتبط موجود در تارنمای سازمان غذا و دارو مورد بررسی قرار گیرد و موارد عدم انطباق مطابق فایل Excel پیوست ۴ با کد سند FRM-NTS-MAO-025 (به این اداره کل ارسال شود).

۱. خرید زیرفرآورده با IRC متفاوت از محصول اعلامی (طعم‌های مختلف همان محصول در صورتی که شکل دارویی، نوع بسته بندی یکسان باشد) بلامانع است.

۲. ارسال نمونه‌های تهیه شده به "آزمایشگاه‌های معاونت‌های غذا و دارو" در اولویت می باشد. در صورتی که عدم توانایی آنها پس از استعلام قطعی از کلیه آزمایشگاه‌های معاونت‌های غذا و دارو برای انجام آزمایش‌های مورد نظر به اثبات رسید، ارسال نمونه‌ها به آزمایشگاه‌های همکار و بخش خصوصی مجاز خواهد بود.

۳. انجام تمامی آزمایش‌های خواسته شده برای محصولات، مورد انتظار است.

۴. نمونه برداری از فرآورده‌های شیرخشک با توجه به شرایط موجود (ثبت اطلاعات بر اساس شماره ملی مصرف کننده در داروخانه) در صورتی که معاونت‌های غذا و دارو موفق به تهیه نشوند، از طریق شرکت‌های توزیعی اقدام نمایند.

➤ موارد لازم الاجرا در خصوص ثبت فرآورده در سامانه شبکه کشوری آزمایشگاهی (LIMS)

۱. تکمیل فیلد شماره نامه و تاریخ نامه صحیح (مطابق با شماره نامه ثبتی چارگون) انجام شود.

۲. انتخاب دقیق علت درخواست آزمایش و نوع نمونه انجام شود. (PMQC)



شماره: ۵/۶۶۳/۲۵۰۱۶۶  
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۲۴  
پیوست: دارد  
جهش تولید با مشارکت مردم

۳. درج نام فرآورده مطابق با IRC های اعلام شده نمونه انجام شود.
۴. انتخاب ویژگی نیاز به انتخاب ندارد.
۵. درج نام تجاری اصلی مطابق با IRC های اعلام شده نمونه انجام شود.
۶. در سوال " آیا اطلاعات شماره پروانه ساخت/ مجوز ورود/ کد بهداشتی/ کد IRC/ شناسه نظارت کارگاهی/ مجوز ترخیص موجود می باشد؟" گزینه "بله" انتخاب شود و نوع آن را IRC انتخاب نمایند و کد IRC صحیح مطابق نمونه انجام شود (حتما درج شود).
۷. در فیلد "توضیحات درخواست"؛ درخواست معاونت بصورت واضح ذکر شود (آزمون های مورد نیاز حتما ذکر شود).
۸. تعداد نمونه قابل ارسال و تعداد/ مقدار واحد به درستی تکمیل و مطابق با دستورالعمل نمونه برداری ارسال شود.
۹. در فیلد "نوع شخص صاحب نمونه"؛ گزینه "حقوقی" انتخاب شود و کلیه فیلدها (شناسه ملی صاحب نمونه، شماره موبایل صاحب نمونه {مدیرعامل/ مسئول فنی} و نام کامل شرکت) مطابق با سامانه اشخاص حقیقی و حقوقی کامل شود. از درج شماره تلفن غیر معتبر خودداری شود، این شماره جهت ارسال لینک پرداخت مورد استفاده قرار می گیرد.
۱۰. نام سازنده، وارد کننده، محل نمونه برداری، تاریخ نمونه برداری، نوع محل نمونه برداری، منطقه تولید، کشور سازنده به درستی ذکر شود.
۱۱. شماره سری ساخت، تاریخ تولید، تاریخ انقضا مطابق با برجسب اصالت/ مندرجات بسته بندی فرآورده درج شود.
۱۲. سایر فیلدها در صورت صلاحدید و لزوم تکمیل شود.
۱۳. فیلد "جنس بسته بندی" و "آدرس محل نمونه برداری" تکمیل شود.
۱۴. در صورت وجود چند سری ساخت مختلف از یک نمونه، امکان تهیه پیشنویس مشابه و صرفا تغییر اطلاعات مرتبط فراهم شده است که پس از ثبت نهایی پرونده اول انجام می شود.

دکتر علیرضا رستمی  
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

احسان رامشینی  
مدیر کل دفتر برنامه ریزی مالی، بودجه و پایش عملکرد

دکتر مهدی انصاری دوگانه  
مدیر کل اداره آزمایشگاه های مرجع  
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

رونوشت :

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار  
سرکار خانم دکتر میرزازاده معاون محترم توسعه مدیریت و منابع سازمان غذا و دارو: جهت استحضار  
جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیر کل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی : جهت استحضار  
جناب آقای رامشینی مدیر کل محترم دفتر برنامه ریزی مالی، بودجه و پایش عملکرد: جهت استحضار  
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک: جهت آگاهی  
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک: جهت آگاهی  
جناب آقای مهندس عرب عامری سرپرست محترم معاونت دفتر برنامه ریزی، بودجه و پایش عملکرد: جهت آگاهی  
سرکار خانم دکتر خیرالهی معاون محترم برنامه ریزی اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی: جهت آگاهی  
سرکار خانم دکتر طاهری رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ها: جهت آگاهی و دستور اقدام لازم  
جناب آقای حجت اله ابراهیمی کارشناس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ها: جهت اطلاع و اقدام لازم  
جناب آقای دکتر صفری کارشناس محترم اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی: جهت اطلاع و اقدام لازم در سامانه HOP  
جناب آقای مهندس خالدي کارشناس محترم تضمین کیفیت: جهت ثبت اطلاعات در MASTER LIST



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰  
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> [info@fda.gov.ir](mailto:info@fda.gov.ir)  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳