

عنوان			ضابطه ارزیابی فرآورده‌های سلامت محور تولید شده با استفاده از فناوری نانو خارج از حیطه ادارات سازمان
شماره ویرایش	۰۴	تاریخ شروع	۹۵/۰۴/۰۱
تاریخ تدوین ویرایش	۹۵/۰۳/۱۲	تاریخ اعتبار	۹۷/۰۴/۰۱

ضابطه ارزیابی فرآورده‌های سلامت محور تولید شده با استفاده از فناوری نانو خارج از حیطه ادارات سازمان

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام	دبیر کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو دکتر بهیبه اربابی	رئیس کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو دکتر سید مهدی رضایت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

مقدمه

هدف از تدوین این ضابطه ارزیابی محصولات تولید داخل یا وارداتی است که با استفاده از فناوری نانو تولید شده ولی در گروه فرآورده‌های سلامت محور (هر نوع دارو، شیر خشک، مکمل‌های تغذیه ای، غذاهای کمکی شیر خواران، لوازم مصرفی پزشکی و فرآورده‌های آرایشی بهداشتی، الکل و ملزومات و تجهیزات پزشکی) دسته‌بندی نمی‌شوند. لازم به ذکر است که ارزیابی فرآورده‌های سلامت محور که با استفاده از فناوری نانو تولید شده‌اند توسط ادارات مربوطه با همکاری کمیته فناوری نانو و با استناد به ضوابط مربوطه در همان اداره و کمیته فناوری نانو در مورد ارزیابی این نوع فرآورده‌ها بررسی خواهند شد.

ماده ۱- مراحل ارزیابی این نوع فرآورده‌ها شامل موارد زیر می‌باشد:

الف) درخواست شرکت شامل معرفی محصول، موارد کاربرد، کارایی مورد ادعا و امتیاز آن نسبت به فرم غیرنانویی فرآورده (در صورت موجود بودن) بصورت کتبی به سازمان ارائه و در دبیرخانه سازمان ثبت می‌گردد.

ب) درخواست فوق از طریق دبیرخانه سازمان به کمیته فناوری نانو ارجاع داده می‌شود. کمیته فناوری نانو به منظور اطمینان از قرار نگرفتن محصول مورد اشاره در فهرست شرح وظایف ادارات کل سازمان از ادارات کل سازمان غذا و دارو استعلام می‌نماید.

ج) بررسی مستندات موارد ارجاعی، توسط کارشناسان کمیته فناوری نانو از حیث نانو مقیاس بودن، کارایی (با توجه به موارد مورد ادعا در مقایسه با شکل غیرنانویی محصول) و ایمنی صورت می‌گیرد. در صورت نقص در مستندات پرونده، نواقص توسط کمیته فناوری نانو حداکثر طی یک ماه به متقاضی اعلام می‌گردد. شرکت موظف است نسبت به رفع نواقص احتمالی و پاسخ لازم اقدام نماید. در صورت عدم پاسخ در بازه زمانی ۶ ماهه درخواست متقاضی مختومه اعلام می‌گردد.

د) حسب نوع محصول، پرونده حاوی مستندات به کارگروه تخصصی مربوطه ارجاع می‌گردد. در صورت وجود نواقص، کمیته فناوری نانو موظف است حداکثر طی ۱۰ روز کاری کلیه مدارک و مستندات مورد نیاز کارگروه را طی یک نوبت به متقاضی اعلام نماید.

ه) نظرات نهایی کارگروه‌های تخصصی کمیته فناوری نانو پس از تصویب توسط دبیر و رئیس کمیته فناوری نانو، اجرا می‌گردد.

ماده ۲- در صورت تایید محصول ارائه شده، از سوی کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو تاییدیه‌ای بهداشتی برای آن صادر خواهد شد که در آن در مورد نانو مقیاس بودن، کارآیی (با توجه به موارد ادعای متقاضی) و سلامت محصول اظهار نظر خواهد شد.

تبصره: مدت اعتبار تاییدیه ۱ سال و در صورت تمدید ۳ سال خواهد بود.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام	دبیر کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو دکتر سپیده اربابی	رئیس کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو دکتر سید مهدی رضایت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند