

شماره: ۶۷۶/۹۸۶۷۳

تاریخ: ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

پیوست: ندارد

تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین
مقام معظم رهبری



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

سرکار خانم مهندس نانوائی

مدیر محترم غذا، دارو و استاندارد منطقه آزاد قشم

جناب آقای مهندس حیدری عشاقی

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 مهندس کوچکی کورگاء

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی انزلی

موضوع: بخشنامه در خصوص فرآورده های ماساژ

با سلام و احترام؛

پیرو بخشنامه شماره ۶۷۶/۱۳۷۸۷ مورخ ۱۴۰۱/۱۲/۲۵ و با توجه به بخشنامه های شماره ۶۷۵/۷۵۶۰۴ مورخ ۹۷/۸/۲۲ و ۶۷۵/۵۴۵۴۸ مورخ ۹۷/۶/۲۴ این اداره کل، در خصوص محصولات ماساژ و خنک کننده بدن که مشمول اخذ مجوزهای بهداشتی از اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی میباشند، موارد ذیل را جهت رفع ابهامات مطروحه از سوی معاونت ها به استحضار میرساند:

۱- میزان مجاز استفاده از منتول و کامفر در این محصولات، به ترتیب تا ۰.۵ و ۳ درصد میباشند.

۲- درج، طرح و تبلیغ به هر نحوی (نوشتاری، تصویری و...) بر روی طرح برچسب، پوشش بسته بندی و برگه راهنمای فرآورده که القا کننده هرگونه ادعای درمانی محصول باشد مورد تایید نمیباشد.

۳- عبارت "این فرآورده برای تسکین و بهبود درد کاربردی نداشته و صرفاً جهت ماساژ میباشند" میبایست در محل مناسبی از طرح برچسب و پوشش بسته بندی درج گردد.

*بدیهی است کلیه مواد متشکله این محصولات میبایست در پایگاه اطلاعات مواد اولیه اتحادیه اروپا (COSING) مورد بررسی قرار گرفته و در صورت تایید، صدور مجوزهای بهداشتی بر اساس کلیه ضوابط و دستورالعمل های مربوطه صورت پذیرد.

دکتر محمود آل بویه
مدیرکل امور فرآورده های
آرایشی و بهداشتی

رونوشت :

سرکار خانم دکتر مرجانیان معاون محترم اجرایی 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 روحی کارشناس محترم اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی پوست و مو

جناب آقای دکتر محمدی، معاون محترم غذا و دارو، تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳