

شماره: ۶۷۶/۹۸۶۷۳

تاریخ: ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

پیوست: ندارد

تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین

مقام معظم رهبری



**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 کورگه**

**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 ۱۴۰۱/۲/۲۵ 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 میباشد.

۲-درج، طرح و تبلیغ به هر نحوی (نوشتاری، تصویری و...) بر روی طرح برجسب، 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 میباشد" میبایست در محل مناسبی از طرح برجسب 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**  
**مدیر کل 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

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

[www.fda.gov.ir](http://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