

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

«دستورالعمل تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی»

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	معاون اجرایی اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی	معاون اجرایی اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی	مدیرکل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
نام	دکتر رویا مرجانیان	دکتر رویا مرجانیان	دکتر محمود آل بویه
	رئیس اداره صدور مجوز تولید، واردات و صادرات فرآورده های آرایشی و بهداشتی و سلولزی دکتر اسحق اسمعیلی	رئیس اداره صدور مجوز تولید، واردات و صادرات فرآورده های آرایشی و بهداشتی و سلولزی دکتر اسحق اسمعیلی	
	کارشناس اداره صدور مجوز تولید، واردات و صادرات فرآورده های آرایشی و بهداشتی دکتر شیما حلاج نیشابوری		

سازمان غذا و دارو
 دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

فهرست مطالب

عنوان	شماره صفحه
فهرست مطالب	أ
اصطلاحات و تعاریف	ب و ج
مقدمه	۱
هدف و دامنه کاربرد	۱
تعریف فرآورده آرایشی	۲
تعریف فرآورده بهداشتی	۲
تعریف دارو	۲
تعریف ادعا	۲
مراحل تصمیم گیری برای شناسایی فرآورده های آرایشی و بهداشتی	۳
فهرست فرآورده های تحت نظارت اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی	۷
ماده ۴: معیارهای مشترک برای تعیین ادعای مربوط به فرآورده های آرایشی و بهداشتی	۱۲
ضمیمه ۱: بهترین روش برای اثبات ادعا	۱۹
اجرای بهترین روشها برای مطالعات تجربی	۱۹
بهترین روش استفاده از آزمونهای ارزیابی مصرف کننده	۲۱
ضمیمه ۲: ادعاهای "فاقد / عاری از"	۲۳
ضمیمه ۳: ادعای هایپوآلرژنیک	۲۷
منابع	۲۸

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

اصطلاحات و تعاریف

- Marketing communications: **ارتباطات بازاریابی** به اختصار MC ، marcom یا ارتباطات، به استفاده از مجاری و ابزارهای مختلف بازاریابی به صورت ترکیبی اشاره دارد. مجاری ارتباطی مورد استفاده در بازاریابی (marketing channels) بر هر راهی که یک کسب و کار، پیامی را به بازار مورد نظر خود یا هر بازار به طور کلی منتقل کند تمرکز دارند. یک ابزار ارتباط بازاریابی می تواند شامل هر چیزی از جمله تبلیغات، فروش شخصی، بازاریابی مستقیم، حمایت مالی، ارتباطات، رسانه های اجتماعی و ارتقاء روابط عمومی باشد. ارتباطات بازاریابی شامل تبلیغات، ترویج فروش، فروش، نام تجاری، کارزار (کمپین) و همچنین تبلیغات آنلاین است. این فرایند به عموم مردم این امکان را می دهد که یک نشان تجاری (برند) را بشناسند و در مورد آنچه نشان تجاری ارائه می دهد ایده روشنی کسب کنند.
- Hypoallergenic: این واژه به ویژه در مورد لوازم آرایشی و منسوجات مورد استفاده قرار می گیرد و به معنای این است که آن فرآورده نسبتاً بعید است که باعث واکنش آلرژیک شود.
- ex-vivo: در لغت به معنای آن چیزی است که در خارج از یک موجود زنده اتفاق می افتد. در علم، ex vivo به آزمایش یا اندازه گیری هایی اطلاق می شود که داخل یا به روی بافت یک موجود زنده در محیط بیرونی (البته) با حداقل تغییر شرایط طبیعی انجام می شود.
- Best practice: **بهترین روش / روال مطلوب**، روش یا فنی است که منجر به نتایج برجسته تری نسبت به روش های دیگر شده و به دلیل اینکه به طور عام توسط گروهی از متخصصین یک رشته یا موضوع پذیرفته شده است، به عنوان یک شاخص استفاده می شود. البته یک روال مطلوب این امکان را دارد که با رشد پیشرفت ها، باز هم بهتر شود.
- Methodology: **روش شناسی یا متدولوژی**، وسیله شناخت هر علم است. روش شناسی در مفهوم مطلق خود به روش هایی گفته می شود که برای رسیدن به شناخت علمی از آن ها استفاده می شود و روش شناسی هر علم نیز روش های مناسب و پذیرفته آن علم برای شناخت هنجارها و قواعد آن است. یادآور می گردد روش های شناخت هر علم متمایز از روش ها و فنون اجرای آن است.

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

- **مقررات CLP**: مقرراتی در اتحادیه اروپا است که از سال ۲۰۰۸ سیستم طبقه بندی، برچسب گذاری و بسته بندی مواد و مخلوط های شیمیایی اتحادیه اروپا را با اساس سیستم هماهنگ جهانی هماهنگ می کند و معیارهای آن بر مبنای خطرات فیزیکی، بهداشتی و زیست محیطی است.
- **ماده حساسیت زا پوستی (Sensitizer Skin)**: ماده ای است که به دنبال تماس با پوست منجر به واکنش آلرژیک می شود.
- **معیارهای طبقه بندی برای مواد حساسیت زاهای پوستی (برای کسب اطلاعات بیشتر به منبع شماره ۱۰ بخش منابع رجوع شود)**
در طبقه بندی حساسیت زاهای پوستی دسته 1 یا در یکی از زیر گروه های 1A یا 1B قرار می گیرند.

معیارهای دسته بندی مواد حساسیت زاهای پوستی

دسته 1	در مواردی که داده ها برای طبقه بندی فرعی، مطابق با معیارهای زیر گروه های 1A یا 1B، کافی نباشند مواد حساسیت زاهای پوستی در دسته 1 طبقه بندی می شوند: (الف) اگر شواهدی در انسان وجود داشته باشد که این ماده می تواند با تماس پوستی در تعداد قابل توجهی از افراد منجر به ایجاد حساسیت شود. یا (ب) در صورت وجود نتایج مثبت از آزمایش مناسب حیوانی
زیر دسته 1A	موادی که به علت تکرار و فراوانی بالایی که در انسان / یا شدت بالایی که در حیوانات بروز می دهند، می توان فرض کرد که پتانسیل ایجاد حساسیت قابل توجه در انسان را دارند. شدت واکنش نیز ممکن است در نظر گرفته شود.
زیر دسته 1B	موادی که به دلیل تکرار و فراوانی کم تا متوسط در انسان و / یا شدت کم تا متوسطی که در حیوانات نشان می دهند، می توان فرض کرد که پتانسیل ایجاد حساسیت در انسان را دارند. شدت واکنش نیز ممکن است در نظر گرفته شود.

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

مقدمه :

در اجرای مواد ۵ و ۱۱ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی دستورالعمل تعیین ادعا^۲ در فرآورده های آرایشی و بهداشتی تدوین و برای اجرا ابلاغ می گردد.

ماده ۱:

هدف و دامنه کاربرد:

هدف این دستورالعمل، تعیین مقررات و ضوابط برای ادعاهایی است که به هر نحوی در برچسب گذاری و کلیه اقلام بسته بندی فرآورده های آرایشی و بهداشتی، انواع شوینده های خانگی، فرآورده های سلولزی و سایر فرآورده هایی که صدور مجوز برای آنها در حیطه اختیارات اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی قرار دارد، ارائه می گردند.

دامنه کاربرد: این دستورالعمل همه ادعاهایی را شامل می گردد که در قالب متون، نام ها، علامت های تجاری، تصاویر و نشانه های مجازی یا هر گونه علامتی که صریحا یا تلویحا یا به هر نحوی ادعایی را به مصرف کننده القا نمایند. انتقال ویژگی های فرآورده در برچسب گذاری در زمان فروش و قرارگیری در بازار و تبلیغات فرآورده ها ضروری است.

رعایت این دستورالعمل در خصوص کلیه فرآورده ها اعم از تولیدی و وارداتی که برای ورود به بازار مصرف ارائه می گردند الزامی می باشد.

مسئولیت اجرایی: کلیه شرکتهای تولیدکننده اعم از واحدهای تولیدی و شرکتهای صاحب نام تجاری (تولید قرار دادی) و واردکنندگان مسئول اجرای این دستورالعمل هستند.

نظارت بر حسن اجرای آن برعهده سازمان غذا و دارو، معاونت/ مدیریت غذا و دارو یا مدیریت ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی / ریاست نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا می باشد.

صاحب پروانه ساخت/ واردات به عنوان **فرد مسئول**^۳ باید از رعایت دستورالعمل تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی و معیارهای مشترک مندرج در آن اطمینان حاصل کند.

2 - Claim

3 - Responsible person

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

ماده ۲:

تعاریف:

۱. فرآورده آرایشی و بهداشتی:

فرآورده آرایشی: به هر فرآورده، ماده یا مخلوطی از مواد اطلاق می گردد که در تماس با پوست، بخش خارجی بدن (مو، ناخن، لب و قسمت خارجی دستگاه تناسلی) یا دندان و مخاط دهان به منظور تمیز کردن، زیباسازی، افزایش جذابیت ظاهری، تغییر ظاهر آنها، معطر کردن، رفع یا اصلاح بوی بدن، محافظت و نگهداری آنها در شرایط مناسب به کار برده شود؛ به استثنا مواردی که میزان ماده موثره موجود در فرآورده یا طیف اثر آن، با هدف درمان یا **جلوگیری**^۴ از بیماری باشد.

فرآورده بهداشتی: به هر فرآورده، ماده یا مخلوطی از مواد اطلاق می گردد که در تماس با پوست و بخش خارجی بدن، سطوح خانگی، اماکن عمومی، ظروف یا البسه به منظور تمیز کردن، گندزدایی^۵، معطر کردن یا محافظت و نگهداشتن آنها در شرایط مناسب، جهت بهداشت شخصی و عمومی به کار برده شود.

۲. دارو:

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.

۳. ادعا:

هر توضیحی که نشان دهنده و بیان کننده این مطلب باشد که فرآورده دارای کیفیت و امتیاز خاصی در ارتباط با منشأ، ماهیت فرآورده، فرآیند و ترکیبات و عملکرد آن باشد.

یک ادعا می تواند یک کلمه، یک جمله، یک نشانه، یک تصویر و یا یک علامت باشد؛ در واقع ادعاها اثرات فرآورده را توضیح می دهند و به مصرف کنندگان کمک می کنند تا فرآورده را انتخاب کنند.

4 - Preventing

۵ - انواع گندزدای سطوح خانگی و اماکن عمومی در اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی بررسی می شوند.

6 - Claim

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

ادعاهای مربوط به فرآورده های آرایشی و بهداشتی، بهترین ابزار برای ارزیابی و تبلیغات هستند و باید به شدت کنترل شوند تا از تبلیغات اشتباه اجتناب شود.

مندرجات برجسب، اسامی فرآورده ها، نام های تجاری، عکس ها و علائم مورد استفاده در برجسب و تبلیغات نباید به گونه ای باشند که مشخصه و عملکردی را که فرآورده فاقد آن است برای فرآورده متصور شود.

ماده ۳:

مراحل تصمیم گیری برای شناسایی فرآورده های آرایشی و بهداشتی

این که آیا یک فرآورده می تواند به عنوان یک فرآورده آرایشی و یا بهداشتی در نظر گرفته شود بستگی به چندین عامل دارد و باید مورد به مورد بررسی شده و کلیه ویژگی ها و مشخصه های فرآورده در نظر گرفته شود لیکن می توان گفت، ادعای فرآورده یک عامل مهم در این روند است.

این راهنما یک فرایند تصمیم گیری ساده ۵ مرحله ای را فراهم می کند که به شناسایی فرآورده و ادعاهایی که می تواند به عنوان فرآورده آرایشی و بهداشتی در نظر گرفته شود، کمک می کند.

۱. مواد تشکیل دهنده

فرآورده باید حاوی مواد تشکیل دهنده ای باشد که با قوانین و مقررات و منابع مورد قبول سازمان غذا و دارو مطابقت داشته و حاوی ماده ای نباشد که در این منابع ممنوع اعلام شده است و یا میزان مورد استفاده آن در فرمولاسیون بیشتر از حد مجاز اعلام شده در منابع نباشد، این شرط لازم است اما کافی نیست.

۲. محل هدف (محل کاربرد)

مطابق تعریف محل کاربرد فرآورده آرایشی و بهداشتی قسمت های خارجی بدن (اپیدرم، مو، ناخن، لب و قسمت بیرونی اندام های تناسلی خارجی) یا دندان ها و غشاهای مخاطی حفره دهان می باشد.

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

- بنابراین فرآورده های خوراکی، تزریقی یا در تماس با سایر قسمت های بدن انسان به عنوان مثال غشای مخاطی بینی، قسمت های داخلی واژینال یا ایمپلنت ها به عنوان فرآورده های آرایشی و بهداشتی در نظر گرفته نمی شوند.
- یادآور می گردد صدور مجوز جهت فرآورده های تامپون های بهداشتی در حیطه اختیارات اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی می باشد.
 - لازم به ذکر است فرآورده های تاتو و میکروپیگمنتیشن در اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی بررسی می گردند.

۳. عملکرد اصلی فرآورده های آرایشی و بهداشتی

فرآورده باید در قسمت های ذکر شده در بدن به طور انحصاری یا عمدتاً برای تمیز کردن، معطر کردن، تغییر شکل ظاهری، اصلاح بوی بدن یا حفاظت و نگهداری از آنها در شرایط مناسب استفاده شود.

توجه:

- ممکن است فرآورده ها یک عملکرد ثانویه داشته باشند که خارج از محدوده های فوق باشد، که در آن صورت موردی بررسی و توسط اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو اعلام نظر می گردد.
- در مورد سایر فرآورده های تحت نظارت اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی از جمله گندزداهای سطوح نیز الزام به ارائه مستندات پشتیبان برای اثبات ادعاهای ارائه شده می باشد.

۴. چگونگی معرفی فرآورده ها

فرآورده نباید به منظور پیشگیری (Prophilaxy) از بیماری، تشخیص، درمان یا آرام کردن بیماری مزمن و آسیب، استفاده و ارائه شود.

برای اینکه فرآورده ای بتواند آرایشی و بهداشتی محسوب گردد موارد زیر باید در خصوص آن بررسی گردد:

۴-۱. ادعای فرآورده و متنی که ادعا را شامل می شود؛

۴-۲. برجسب گذاری، بروشور، بسته بندی، اشکال و گرافیک به کار رفته در بسته بندی و کلیه ملحقات آنها؛

۴-۳. متن های تبلیغاتی، از جمله توصیفات و مطالب منتشر شده توسط ذینفع جهت معرفی فرآورده؛

۴-۴. هر گونه تبلیغات؛

۴-۵. شکل فرآورده و روشی که از آن طریق فرآورده مورد استفاده قرار می گیرد.

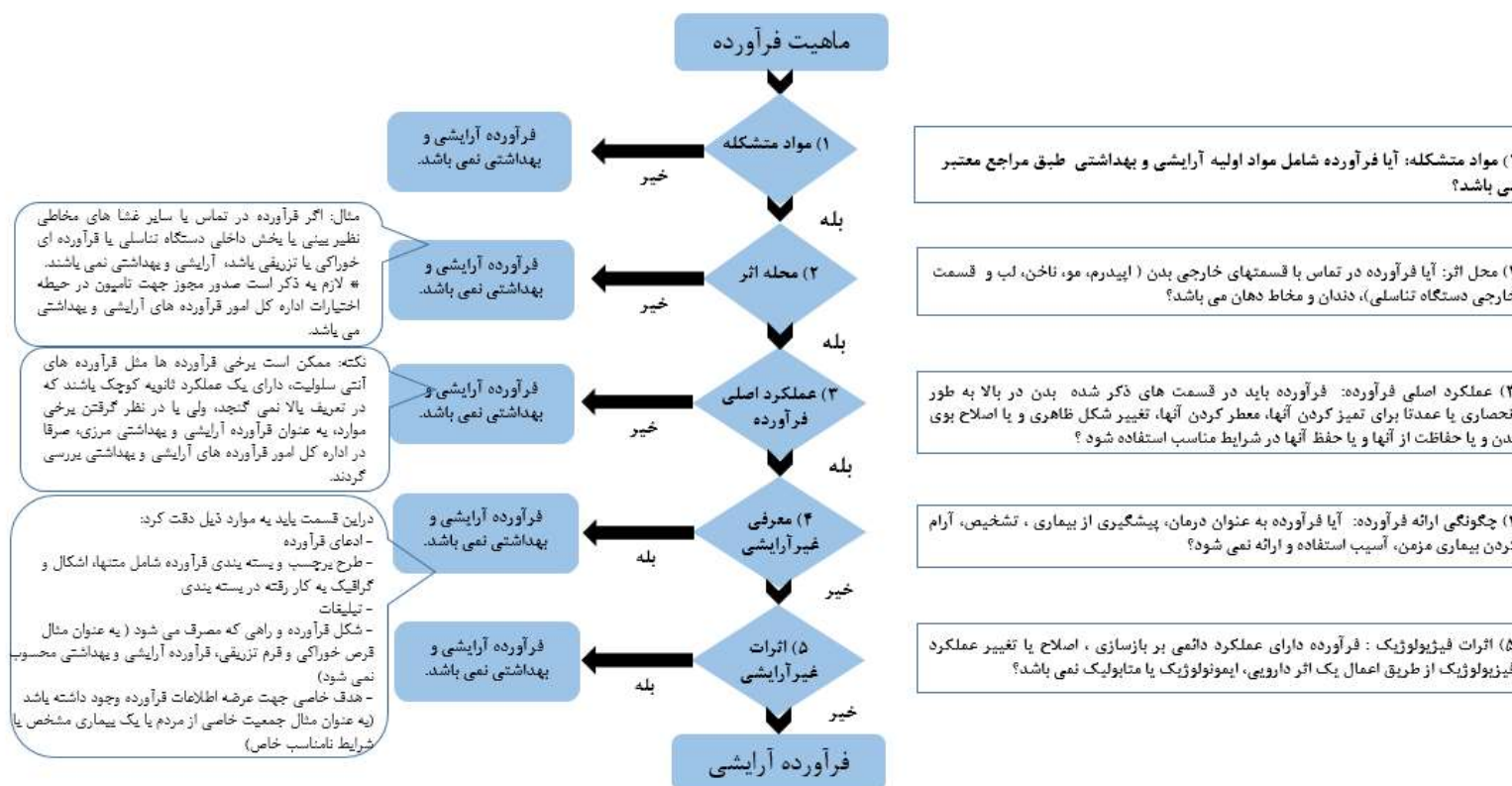
۵. اثرات فیزیولوژیک فرآورده

هر فرآورده ای که بر عملکرد بدن، ساختار بدن و یا متابولیسم آن تأثیر می گذارد آرایشی و بهداشتی محسوب نمی گردد، فرآورده های آرایشی و بهداشتی معمولاً دارای اثراتی هستند که دائمی نیستند و برای حفظ اثرات آنها باید به طور منظم استفاده شود.

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

فلوچارت نحوه تعیین فرآورده های آرایشی و بهداشتی



سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

با توجه به توضیحات قبل، فرآورده های آرایشی و بهداشتی می توانند شامل موارد زیر باشند:

۱. فرآورده های کودک

- ۱.۱. شامپو
- ۱.۲. لوسیون، روغن، پودر و کرم
- ۱.۳. سایر فرآورده های کودک (صابون)

۲. فرآورده های حمام

- ۲.۱. روغن، قرص و نمک حمام
- ۲.۲. کف (فوم) حمام
- ۲.۳. سایر فرآورده های حمام

۳. فرآورده های آرایش چشم

- ۳.۱. مداد ابرو
- ۳.۲. خط چشم
- ۳.۳. سایه چشم
- ۳.۴. لوسیون / کرم دور چشم
- ۳.۵. پاک کننده آرایش چشم
- ۳.۶. ریمل
- ۳.۷. سایر فرآورده های آرایش چشم

۴. فرآورده های عطری

- ۴.۱. ادوکلن و ادوتوال
- ۴.۲. عطرها

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

۴.۳. پودرهای معطر

۴.۴. سایر فرآورده های عطری

۵. فرآورده های مو

۵.۱. اسپری مو

۵.۲. صاف کننده مو

۵.۳. فرکننده

۵.۴. شامپو

۵.۵. تقویت کننده، ماسک و سایر لوازم آرایش مو

۵.۶. ژل مو، چسب مو، حالت دهنده مو

۵.۷. سایر فرآورده های مو

۶. فرآورده های رنگ کنند مو

۶.۱. رنگ موی دائمی / نیمه دائمی / موقتی

۶.۲. شامپو مو (رنگ کننده)

۶.۳. اسپری رنگ مو

۶.۴. بی رنگ کننده مو

۶.۵. سایر فرآورده های رنگ مو

۷. فرآورده های آرایش

۷.۱. رژ گونه

۷.۲. پودر صورت

۷.۳. کرم پودر

۷.۴. رنگ پا و بدن

۷.۵. رژ لب

۷.۶. پایه آرایش

۷.۷. تثبیت کننده آرایش

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

۷.۸. سایر فرآورده های آرایش

۸. فرآورده های ناخن

۸.۱. پوشش پایه و زیرین ناخن

۸.۲. نرم کننده ناخن

۸.۳. کرم و لوسیون ناخن

۸.۴. بلند کننده ناخن

۸.۵. لاک و براق کننده ناخن

۸.۶. سایر فرآورده های ناخن

۹. فرآورده های بهداشت دهان

۹.۱. پاک کننده دندان (آئروسل، مایع خمیر و پودر)

۹.۲. دهانشویه و تازه کننده نفس (مایع و اسپری fresh)

۹.۳. مسواک ها

۹.۴. نخ دندان

۹.۵. سایر فرآورده های بهداشت دهان

۱۰. شوینده های شخصی

۱۰.۱. صابون و شامپوی بدن

۱۰.۲. دوش و شوینده واژینال

۱۰.۳. سایر شوینده های شخصی

۱۰.۴. مایع دست شویی

۱۱. فرآورده های اصلاح

۱۱.۱. لوسیون / محلول / کرم / فوم (کف) / صابون قبل / بعد اصلاح

۱۱.۲. نرم کننده ریش

۱۱.۳. صاف کننده ریش

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

۱۱.۴. سایر فرآورده های اصلاح

۱۲. فرآورده های بهداشت پوست (کرم، لوسیون، محلول، پودر و اسپری)

۱۲.۱. پاک کننده (کرم، لوسیون پاک کننده، محلول و دستمال)

۱۲.۲. موبر

۱۲.۳. صورت و گردن (به استثنای فرآورده های اصلاح)

۱۲.۴. دست و بدن (به استثنای فرآورده های اصلاح)

۱۲.۵. پودر و اسپری پا

۱۲.۶. مرطوب کننده

۱۲.۷. ماسک خمیری

۱۲.۸. شاداب کننده پوست

۱۲.۹. سایر فرآورده های بهداشت پوست

۱۳. فرآورده های برنزه کننده

۱۳.۱. ژل، کرم و محلول برنزه کننده

۱۳.۲. برنزه کننده (بدون آفتاب)

۱۳.۳. سایر فرآورده های برنزه کننده

سایر فرآورده های تحت نظارت اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

۱۴. فرآورده های سلولزی

۱۴.۱. دستمال کاغذی

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

- ۱۴.۲. دستمال مرطوب
 - ۱۴.۳. پوشک بچه
 - ۱۴.۴. نوار بهداشتی و پدهای بهداشتی
 - ۱۴.۵. تامپون
 - ۱۴.۶. سایر فرآورده های سلولزی
۱۵. انواع گندزدای خانگی و اماکن عمومی
۱۶. انواع شوینده های خانگی
- ۱۶.۱. شوینده های ظروف
 - ۱۶.۲. شوینده های منسوجات
 - ۱۶.۳. پاک کننده سطوح
 - ۱۶.۴. پودر لباسشویی
 - ۱۶.۵. شامپو فرش
 - ۱۶.۶. سایر فرآورده های شوینده خانگی

سازمان غذا و دارو
 دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

ماده ۴:

معیارهای مشترک برای تعیین ادعای مربوط به فرآورده های آرایشی و بهداشتی

برای تعیین یک ادعا شش معیار مشترک تعریف شده و کلیه ادعاها باید از این معیارها تبعیت کنند:

- (۱) انطباق با قانون^۷
- (۲) بیان حقیقت^۸
- (۳) مبتنی بر شواهد^۹
- (۴) صداقت^{۱۰}
- (۵) عدالت و انصاف^{۱۱}
- (۶) تصمیم گیری آگاهانه^{۱۲}

این معیارهای مشترک از اهمیت یکسانی برخوردارند و در جدولی که در پی آمده است، بیشتر توضیح داده شده اند:

معیار	شرح ^{۱۳} (موضوع)	نکات/ برخی مثالها
معیار انطباق با قانون	مقبولیت یک ادعا باید بر اساس درک قشر متوسط مصرف کنندگان نهایی یک فرآورده آرایشی و بهداشتی، کاملاً آگاهی دهنده و منطقی و با در نظر گرفتن عوامل فرهنگی و زبان جامعه مورد نظر باشد. ادعاهایی که تصویری را ایجاد می کنند که کالایی دارای فواید خاصی است در صورتی که این فواید صرفاً رعایت حداقل شرایط قانونی باشد، مجاز نیستند. ادعای مطابقت فرآورده با الزامات قانونی ممنوع است؛ چون مزیت خاصی برای فرآورده محسوب نمی گردد.	ادعای "فرآورده مراقبت از پوست حاوی هیدروکینون نیست" مجاز نمی باشد، زیرا طبق قانون، استفاده از هیدروکینون در فرآورده های آرایشی و بهداشتی مجاز نیست. استفاده از نماد، لوگو یا عبارت مربوط به گواهینامه <u>روشهای خوب تولید</u> (GMP) غیرقابل قبول است، زیرا جز پیش نیازهای تولید فرآورده است.

- 7 - Legal compliance
- 8 - Truthfulness
- 9 - Evidential support
- 10 - Honesty
- 11 - Fairness
- 12 - Informed decision-making
- 13 - Description

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

اگر فرآورده حاوی سیلیکون است نباید ادعا کرد 'بدون (عاری از/ فاقد) سیلیکون'. ادعای "۴۸ ساعت هیدراتاسیون" هنگامی که مجموعه شواهد بر دوره کوتاهتری از هیدراتاسیون دلالت کند، مجاز نیست. در مورد ادعای صریح یا ضمنی که فرآورده ای حاوی عسل است، باید آن فرآورده حقیقتاً حاوی مقدار مناسب عسل باشد تا ادعایی صادقانه محسوب شود، اینکه تنها عطر و طعم عسل را داشته باشد کافی نخواهد بود. در صورتی که فرآورده ای فاقد اثر مرطوب کنندگی باشد، نمی توان ادعای "حاوی آلوئه ورا مرطوب کننده است" یا تصویر آلوئه ورا را مطرح کرد.	معرفی کلی فرآورده آرایشی و بهداشتی و همچنین ادعاهای جداگانه ارائه شده برای آن فرآورده نباید براساس اطلاعات غلط یا بی ربط باشد. زمانی که ادعا می شود فرآورده حاوی ماده ای خاص است، این ماده باید حتماً در فرمولاسیون فرآورده وجود داشته باشد. لازم به ذکر است مقدار ماده تشکیل دهنده مورد استفاده نیز بایستی در حدی باشد که ویژگی مورد ادعا را ایجاد کند. ادعاهای بر اساس مواد تشکیل دهنده هنگامی که اشاره به خواص یک ماده خاص دارد، تنها هنگامی مجاز خواهد بود که فرآورده نهایی نیز دارای همان خواص باشد؛ در غیر این صورت ادعا نباید به نحوی اعلام شود که فرآورده نهایی نیز دارای همان خواص است. ارتباطات بازاریابی نباید حاکی از آن باشند که این اظهار نظرها، ادعاهای تأیید شده هستند؛ مگر اینکه آن ادعا مبتنی بر شواهد قابل تأیید باشند.	معیار بیان حقیقت
---	---	-------------------------

سازمان غذا و دارو
 دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

اکنون رایانه‌ها قادر به تجزیه و تحلیل و تعیین نوع رنگ پوست^{۱۷} حتی برای شدت رنگ پوست^{۱۸} هر فرد هستند. همچنین این کار توسط ناظران آموزش دیده با استفاده از مقیاس درجه بندی قابل انجام است. مثال: نتایج حاصل از in silico (مطالعات کامپیوتری) یا in vitro (به عنوان مثال حاصل از مطالعات بر روی میکرواورگانیسیم‌ها، سلول‌ها یا مولکول‌های حیاتی در خارج از محل طبیعی زیستی‌شان) نباید به عنوان نتیجه‌ی in vivo (مربوط به مطالعه به روی جانداران از جمله انسان) ارائه شوند.	ادعاهای صریح و یا ضمنی مطرح شده برای فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، باید با مستندات کافی و قابل تأیید و در صورت لزوم از طریق ارزیابی‌های تخصصی مناسب، پشتیبانی شوند. صاحب پروانه بهداشتی ساخت/ ورود به عنوان فرد مسئول بایستی: - روش کافی و مناسب را برای استفاده در اثبات ادعا را فراهم نماید. ممکن است تناسب و ارتباط مستندات از سوی مقامات نظارتی (سازمان / معاونت‌های غذا و دارو)، به عنوان بخشی از فعالیتهای بررسی در سطح عرضه^{۱۹} آنها، بررسی گردند. - شواهد پشتیبانی مناسب را تعیین کند. چنین شواهدی می‌تواند اشکال مختلف داشته باشند و الزامی است در پرونده اطلاعات فرآورده توسط مسئول فنی تایید شوند. * در موارد ارائه اطلاعات بالینی، ضروری است مستندات به تایید مراجع علمی معتبر رسیده باشد. - باید اطمینان حاصل کند که در هنگام تغییر فرمولاسیون فرآورده، شواهد اثبات کننده هنوز قابل استفاده بوده و در صورت عدم کفایت، مستندات کافی را ارائه نماید.	معیار مبتنی بر شواهد
---	--	-----------------------------

سازمان غذا و دارو
 دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

	شواهد و مستندات مربوط به اثبات ادعا باید بهترین روشهای فناوری روز^{۱۵} یعنی بهترین روشهای استاندارد برای اثبات ادعا را در نظر بگیرند (به ضمیمه ۱، بهترین روش برای اثبات ادعا، مراجعه شود). در مواردی که مطالعات به عنوان شواهد مورد استفاده قرار می گیرند، بایستی مربوط به فرآورده و فواید مورد ادعا باشند، از روش های خوب طراحی شده معتبر، قابل اعتماد و قابل تکرار پیروی کنند و ملاحظات اخلاقی را رعایت نمایند. شواهد ارائه برای اثبات ادعا باید با نوع ادعای مطرح شده مطابقت داشته باشند، به ویژه برای ادعاهایی که عدم کارایی ممکن است موجب ایجاد مشکلات در سلامتی شوند، نظیر ادعاهای مربوط به عامل محافظت در برابر آفتاب (SPF^{۱۶}). ادعای صریح یا ضمنی در مورد تعمیم خواص ماده تشکیل دهنده به فرآورده نهایی باید توسط شواهد کافی و قابل تأیید، مانند اثبات حضور ماده تشکیل دهنده در غلظت موثر، تأیید شود. ارزیابی مقبولیت یک ادعا باید بر اساس میزان اعتبار شواهد همه مطالعات، داده ها و اطلاعات موجود، مطابق با ماهیت ادعا و دانش عمومی اکثریت مصرف کنندگان نهایی باشد.
--	--

14 - Market surveillance activities

17 - Skin coloration

18 - Skin tone

15 - The state of the art

16 - Sun protection factor

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

این ادعا که "یک میلیون مصرف کننده این فرآورده را ترجیح می دهند" اگر فقط بر اساس رقم فروش یک میلیون واحد باشد، مجاز نیست. ادعا در مورد کارایی فرآورده نباید براساس تصاویر دستکاری شده "قبل" / "بعد" باشد زیرا در این صورت ارائه تصویر موجب اشتباه مصرف کننده در مورد عملکرد فرآورده می شود. ادعاها در مورد بهبود خصوصیات یک فرمول جدید بایستی بیانگر عملکرد بهتر و ارتقا واقعی آن فرآورده باشد و نباید بالاتر از حد واقع بیان شود. معمولاً عطرها حاوی مقدار زیادی الکل هستند، در نتیجه نیاز به استفاده اضافی مواد نگهدارنده، ضروری نیست. در این صورت، تبلیغ این که عطر مورد نظر حاوی مواد نگهدارنده نیست، ادعایی نادرست خواهد بود. در صورتی که عملکرد ادعا شده یک شامپو بر اساس استفاده از آن همراه با نرم کننده مو باشد، می باید این نکته برای مصرف کننده تصریح گردد.	معرفی عملکرد فرآورده می باید متناسب با شواهد اثبات ادعا بوده و نباید از آنها فراتر رود. در مواقعی که فرآورده های مشابه با فرآورده مورد نظر نیز دارای مشخصات یکسان و مشابه با آن باشند، ادعاها نباید این مشخصات را منحصر به فرآورده مربوطه عنوان کنند. اگر عملکرد یک فرآورده به شرایط خاصی مانند استفاده همراه با دیگر فرآورده ها مرتبط باشد، این نکته باید به روشنی عنوان شود.	معیار صداقت
--	---	--------------------

سازمان غذا و دارو
 دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

ادعای "بر خلاف فرآورده X، این فرآورده حاوی ماده تحریک کننده Y نیست" نباید مطرح شود. ادعای 'بخوبی تحمل می شود زیرا فاقد روغنهای معدنی'^{۲۰} است؛ اظهاری ناعادلانه نسبت به سایر فرآورده های حاوی روغنهای معدنی است که به همان اندازه تحمل می شوند. ادعای 'فرآورده' به علت عدم استفاده از مواد نگهدارنده، حساسیت زایی کمتری دارد' ناعادلانه می باشد زیرا فرض می کند همه مواد نگهدارنده حساسیت زا^{۲۱} هستند. مقایسه اثربخشی خاصیت ضد تعریق یک فرآورده ضد تعریق با یک فرآورده خوشبوکننده عادلانه نیست، زیرا این دو، فرآورده هایی مختلف با عملکردهای متفاوت هستند. با توجه به اینکه سولفات نام کامل شیمیایی نمی باشد، درج عبارت «بدون سولفات» در عنوان و طرح برچسب محصولات آرایشی و بهداشتی صحیح نمی باشد زیرا موجب تخریب محصولات مشابه دارای مواد متشکله مجاز حاوی سولفات خواهد شد؛ به عنوان مثال ادعای "این شامپو فاقد ماده تحریک کننده سدیم لوریل سولفات"^{۲۲} است" به علت اینکه موجب القاء تصور نامناسب بودن این ماده و فرمول فرآورده رقیب حاوی آن می شود، صحیح نمی باشد. بنابر این چنانچه چنین فرآورده هایی برای گروه خاصی از مصرف کنندگان کاربرد دارند، توضیحات صرفا در شرح موارد مصرف در برچسب کالا عنوان گردد، به عنوان مثال شامپوی مناسب موهای کراتینه.	ادعاهای مربوط به فرآورده های آرایشی و بهداشتی باید عینی باشند و نباید موجب تخریب رقبا شوند و همچنین نباید مواد موثره ای که مجاز به استفاده هستند را زیر سوال ببرند. ادعاهای مربوط به فرآورده های آرایشی نباید باعث ایجاد سردرگمی در مورد فرآورده رقیب^{۱۹} شود.	معیار عدالت و انصاف
---	---	---------------------

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

اگر فرآورده ای متخصصین را هدف قرار داده است، می تواند از زبان فنی مناسب استفاده نماید.	ادعاها باید برای قشر متوسط مصرف کنندگان نهایی روشن و قابل درک باشند. ادعاها جزئی جدایی ناپذیر از فرآورده ها هستند و باید حاوی اطلاعاتی باشند که به قشر متوسط مصرف کنندگان نهایی اجازه دهد تا آگاهانه انتخاب کنند. ارتباطات بازاریابی باید سطح دانش مخاطب مورد نظر (جمعیت کشور یا بخشهایی از جمعیت مربوطه، به عنوان مثال مصرف کنندگان با سن و جنس متفاوت، یا متخصصین) را به منظور درک ارتباطات در نظر بگیرند. بازاریابی باید برای جمعیت هدف روشن، دقیق، مرتبط و قابل فهم باشد.	معیار تصمیم گیری آگاهانه
---	--	---------------------------------

- 20 - Mineral oils
 21 - Allergenic
 22 - Sodium lauryl sulfate (SLS)

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

ضمیمه ۱

بهترین روش برای اثبات ادعا

برای اثبات ادعاها می توان از انواع مختلف مدارک اثبات استفاده کرد. معمولاً اثبات ادعاها با استفاده از مطالعات تجربی یا آزمون های ارزیابی مصرف کننده، اطلاعات منتشر شده یا در واقع ترکیبی از این موارد می باشد. هدف این ضمیمه معرفی ویژگی های بهترین روشها برای اثبات ادعا به ویژه با توجه به نوع آن است.

اجرای بهترین روشها برای مطالعات تجربی

انواع مختلفی از مطالعات تجربی در مورد عملکرد فرآورده های آرایشی می توانند مورد استفاده قرار گیرند. مطالعات تجربی شامل، البته نه محدود به مطالعات ex-vivo، in vitro، in silico، با روشهای ابزاری یا بیوشیمیایی، مطالعات انجام شده بر روی داوطلبان، ارزیابی محققان، ارزیابی های حسی و غیره هستند. در نظر گرفتن راهنماهای مربوطه موجود، به عنوان مثال دستورالعمل های مربوط به روش های بالینی ابزاری^{۲۳}، سایر استانداردها یا دستورالعمل های معتبر بین المللی (نظیر ISO^{۲۴} و غیره) مفید است.

مطالعات باید روش های معتبر علمی را، مطابق با بهترین روشها^{۲۵}، دنبال نمایند. معیارهای مورد استفاده برای ارزیابی عملکرد فرآورده می باید با صحت^{۲۶} تعیین و مطابق با هدف آزمون انتخاب شده باشند. جنبه تجربی مطالعات، به عنوان مثال از نظر تعداد افراد و نمونه های آزمایش و غیره، نیاز به اتکا به دانش و آگاهی از اصول آماری در طراحی و تجزیه و تحلیل مطالعه دارد؛ این امر برای اطمینان از دستیابی مطالعات به نتایج معتبر علمی و آماری ضروری است.

شیوه نامه^{۲۷} مطالعه باید تهیه و اعتبارسنجی شود تا امکان انجام و نظارت مناسب بر مطالعه فراهم گردد و بدین ترتیب از کیفیت آن اطمینان حاصل شود. مطالعه هر نوع باشد، مهم این است که فرد مطالعه کننده:

- صلاحیت لازم را داشته باشد؛
- آموزش دیده و دارای تجربه در زمینه مطالعه پیشنهادی باشد؛
- دارای استانداردهای کیفی اخلاقی بالا و صداقت حرفه ای باشد.

23 - Instrumental clinical techniques
24 - The International Organization for Standardization (ISO)
25 - Best practices
26 - Accuracy
27 - Protocol

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

شرایط آزمون باید سیستم تضمین کیفیت، از جمله روشهای عملیاتی اجرایی استاندارد را رعایت کند.

برای هر مطالعه می باید یک سیستم پایش برقرار شود تا اطمینان حاصل گردد شیوه نامه و روشهای اجرایی به درستی دنبال می شوند.

پردازش داده ها و تفسیر نتایج باید منصفانه باشد و از مرزهای مفاد آزمون فراتر نرود. ثبت، تغییرات و ارائه داده ها به صورت جدول یا گرافیکی، باید شفاف باشد یا در صورت پیچیدگی به روشنی توضیح داده شود؛ نباید طوری طراحی شود که اثر(های) اندازه گیری شده را بیش از حد نشان دهد. تجزیه و تحلیل آماری مناسب داده ها باید انجام شود.

آزمایشهای Ex vivo/in vitro باید تحت شرایط استاندارد انجام شوند و شیوه نامه های آنها باید به روش های معتبر و منتشر شده و/ یا راه اندازی شده توسط همان آزمایشگاه ارجاع داده شوند. توضیحات روشن **روش شناسی**²⁸ و همچنین تجزیه و تحلیل آماری داده ها، مستند شوند. این آزمایشها باید در یک محیط کنترل شده انجام شوند. این آزمایشها، برای استفاده به عنوان شاهد (مدرک/گواه)، باید پیش بینی کننده یک عمل یا نمایانگر یک اثر داخل بدن باشند؛ اما مطالعات به روی انسان باید در صورت لزوم این اثرات پیش بینی شده را تأیید کنند.

مطالعات انجام شده بر روی داوطلبان باید از اصول اخلاقی پیروی کنند و فرآورده های آزمایش شده بایستی ایمن ارزیابی شده باشند. در صورت لزوم باید مطالعات انسانی بر روی جمعیت هدف انجام و **معیارهای دقیق قبول/رد داده**²⁹ تعریف شده باشند.

ممکن است ادعاهای ارائه شده برای فرآورده مربوط به ماهیت مطالعات تجربی انجام شده بر روی آن باشند و پس از ارائه ادعا و زمینه خاص آن، مصرف کننده در مورد این ادعاها انتظارات متفاوتی داشته باشد؛ در هر حال مصرف کننده انتظارات دارد چنین ادعاهایی فقط در صورتی مطرح شوند که اثرات آزمایش شده، مطلوب باشند.

ادعای "**مورد آزمون تحمل قرار گرفته**"³⁰ بدین معنی است که این فرآورده توسط مراجع علمی مورد تایید سازمان غذا و دارو، روی یک گروه هدف مورد آزمون تحمل قرار داده است و نتایج این آزمایشها نشان می دهند که فرآورده توسط این گروه به خوبی تحمل شده است.

ادعا می تواند به یک اثر خاص فرآورده یا به تحمل پوستی اشاره داشته باشد به عنوان مثال:

28 - Methodology

29 - Inclusion/exclusion criteria

30 - Tolerance tested

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

- ادعای "آزمایش پوستی شده" ³¹ حاکی از آن است که این فرآورده توسط مراجع علمی مورد تایید سازمان غذا و دارو بر روی انسان آزمایش شده است. بسته به بیان ادعا، ممکن است به اثربخشی یا تحمل خاص فرآورده اشاره داشته باشد. مطالعات ارزیابی مصرف کننده (گان) برای حمایت از چنین ادعاهایی مناسب نیستند.
 - ادعای "آزمایش بالینی شده" ³² به تخصص، فرآیند یا شرایطی برمی گردد که تحت آن آزمایشها انجام شده اند. "آزمایش بالینی شده" به این معنی است که این فرآورده بر اساس شیوه نامه بالینی یا در یک شرایط بالینی، توسط مراجع علمی مورد تایید سازمان غذا و دارو بر روی انسان آزمایش شده است.
- در نهایت باید گزارشی تهیه شود که شامل تبیین هویت واضح فرآورده باشد و امکان ارتباط به فرآورده را فراهم سازد. این گزارش بایستی شامل هدف مطالعه، برنامه و شیوه نامه آزمون، ارائه نتایج و تفسیر آنها، آمار و امضای مسئول مطالعه باشد.

بهترین روش استفاده از آزمونهای ارزیابی مصرف کننده

- چنین آزمایشهایی بر اساس مشاهدات یا احساس مصرف کنندگان نسبت به شاخص های تعریف شده در مورد کارایی و خصوصیات فرآورده است.
- جنبه تجربی مطالعات، به عنوان مثال در مورد تعداد افراد / نمونه های آزمایشی و غیره، نیاز به اتکا به دانش و آگاهی از اصول آماری در طراحی و تجزیه و تحلیل مطالعه دارد؛ این امر برای اطمینان خاطر نسبت به دستیابی نتایج معتبر علمی از مطالعات ضروری است.
- باید شیوه نامه مطالعه تهیه و اعتبارسنجی شود تا امکان انجام و نظارت مناسب بر مطالعه فراهم و بدین ترتیب از کیفیت آن اطمینان حاصل شود.
- مطالعات انجام شده بر روی مصرف کنندگان باید از اصول اخلاقی پیروی کنند و فرآورده های آزمایش شده (بر روی آنها) باید ایمن ارزیابی شده باشند. مطالعات انسانی باید بر روی نمونه آماری انجام شود که نماینده جمعیت هدف باشد، در ضمن این که معیارهای دقیق قبول / رد داده شامل تعریف مشخصی از معیارهای اجتماعی - جمعیتی باشند.

31 - Dermatologically tested

32 - Clinically tested

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

یک نکته مهم برای اعتبار آزمون های ارزیابی مصرف کننده، جمله بندی فرم پرسشنامه است.

پرسش ها و پاسخ های پیشنهادی باید به اندازه کافی برای شرکت کنندگان واضح و روشن باشند تا بدون تردید (چون و چرا) آنها را درک کنند. مقیاس پاسخ ها باید به خوبی متوازن شده باشد {توجه شود تعداد مشابه پاسخ های مثبت و منفی (یا استفاده از مقیاس علامت گذاری اسمی، ترتیبی یا تصویری)} موجب تأثیر گذاری بر پاسخ نشوند.

ضروری است توجه ویژه ای به جمله بندی سوالاتی شود که پاسخ آنها برای اثبات ادعا استفاده خواهند شد: ادعا باید مستقیماً توسط نتایج مربوط به سوال مربوطه و بدون هر گونه تفسیر شک برانگیز اثبات شود.

پردازش داده ها و تفسیر نتایج باید منصفانه باشد و از حدود معنادار آزمون فراتر نرود. ثبت، تبدیل (تغییر) و ارائه داده ها به شکل جدول یا گرافیک باید شفاف باشند و در صورت پیچیده بودن به وضوح توضیح داده شوند. در ضمن نباید به نحوی طراحی شوند که از اثر (های) اندازه گیری شده فراتر روند. باید تجزیه و تحلیل آماری مناسب بر روی داده ها انجام شود.

باید گزارشی تهیه شود که حاوی مشخصات واضح فرآورده باشد، (تا) ارتباط با فرآورده را امکان پذیر سازد. این گزارش همچنین باید شامل هدف مطالعه، برنامه آزمون و شیوه نامه آزمون، ارائه نتایج و تفسیر آنها، آمار و امضای مسئول مطالعه باشد.

بهترین روش استفاده از اطلاعات منتشر شده

اطلاعات منتشر شده ممکن است شامل **انتشارات علمی**^{۳۳} (مستندات علمی)، آخرین اطلاعات علمی و داده های بازار باشد.

مواکدا متذکر می گردد در صورت استناد به مقالات، الزامی است آنها در منابع معتبر چاپ / ارائه و اطلاعات آن مرتبط به فرآورده **آرایشی و بهداشتی و موضوع ادعا** و با در نظر گرفتن محل / موضع استفاده آن فرآورده بوده و همچنین شرایط آن قابل تعمیم به جامعه هدف فرآورده باشد.

سازمان غذا و دارو
 دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

ضمیمه ۲

ادعاهای "فاقد / عاری از"

در مورد ادعاهای "عاری از"، ضروری است نکات مذکور در جدول ذیل رعایت گردند:

معیار	شرح (موضوع)	نکات / برخی مثالها
معیار انطباق با قانون	ادعای "عاری از" + ماده ممنوعه در فرآورده- های آرایشی و بهداشتی مذکور در منابع معتبر: ادعاهای "فاقد / عاری از" با ادعاهایی با معنای مشابه نباید در مورد موادی مطرح شوند که به موجب مقررات و ضوابط برای استفاده در فرآورده های آرایشی و بهداشتی ممنوع هستند.	ادعاهایی که بیانگر این ایده است که یک محصول دارای یک مزیت خاص است، در صورتی که این مزیت صرفاً مطابق با حداقل الزامات قانونی باشد، مجاز نیستند. • به عنوان مثال ادعای فاقد / عاری از هیدروکینون مجاز نمی باشد. • ادعای "فاقد کورتیکواستروئیدها" مجاز نیست، زیرا کورتیکواستروئیدها به واسطه مقررات و ضوابط ممنوع هستند.
معیار بیان حقیقت	ادعای "عاری از" + ماده یا دسته مواد تشکیل دهنده موجود در محصول: در صورتی که ادعا(هایی) مبنی بر عدم وجود گروه یا گروه های از مواد تشکیل دهنده در فرآورده اعلام شده باشد، نظیر عدم وجود مواد نگهدارنده یا مواد رنگی، فرآورده نباید حاوی هیچ ماده موثری از آن گروه باشد.	به عنوان مثال در صورتی که فرآورده حاوی ماده آزادکننده فرمالدئید (نظیر دiazolidinyl Urea) ^{۳۴} باشد، ادعای "فاقد فرمالدئید" مجاز نیست.
معیار تکیه بر شواهد	برای ادعاهای مجاز «عاری از / فاقد»، عدم وجود ماده یا مواد تشکیل دهنده خاص باید، با ارائه شواهد کافی و قابل تأیید، اثبات شود.	به ضمیمه در مورد "بهترین اجرای روشها برای مطالعات تجربی" مراجعه شود.

سازمان غذا و دارو
 دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

به عنوان مثال "بدون مواد نگهدارنده" در مورد یک عطر که حاوی مقادیر زیادی الکل یا نمک حمام است و به علت خواص ضد میکروبی این اجزای متشکله، انتظار نمی رود حاوی مواد نگهدارنده باشد. در این صورت، نشانه عدم صداقت و نادرست خواهد بود که در تبلیغ عطر مورد ادعا حاوی مواد نگهدارنده نیست، برجسته شود. ادعای عاری از / فاقد مواد حساسیت زا^{۳۶} مجاز نیست. عدم وجود کامل ریسک واکنش آلرژیک را نمی توان تضمین کرد و نباید چنین تصویری درباره فرآورده ایجاد کرد. این ادعا قابل قبول است (به استثنای مواردی که فرآورده حاوی ماده ای باشد که به عنوان عملکرد جانبی، خواصی از خانواده مورد ادعا برای حذف شدن را بروز دهد). ○ اگر محصول حاوی ماده ای باشد که در فهرست رسمی نگهدارنده ها نیست، اما دارای خواص ضد میکروبی باشد، ادعای «بدون مواد نگهدارنده» اشتباه است. ○ اگر محصول حاوی ماده ای باشد که بدون توجه به سایر عملکردهای احتمالی آن در محصول، عملکرد عطری دارد، «بدون عطر» اشتباه است.	ادعای "عاری از" + ماده ای که قرار نیست در محصول وجود داشته باشد: ادعاهای "عاری از" یا ادعاهایی با معنای مشابه، هنگامی که نسبت به ماده ای عنوان گردد که معمولاً در نوع خاصی از فرآورده های آرایشی استفاده نمی شود، مجاز نیستند. ادعای عاری از مواد حساسیت زا ادعای "عاری از" + دسته مواد تشکیل دهنده (مانند عطر، نگهدارنده، رنگ)	معیار صداقت
---	--	--

سازمان غذا و دارو
 دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

هنگامی که فرآورده حاوی ماده ای دارای عملکرد معطرکنندگی در فرآورده است، صرف نظر از سایر عملکردهای احتمالی دیگر آن ماده در فرآورده، ادعای "عاری از عطر" نباید مورد استفاده قرار گیرد.	در صورتی که فرآورده حاوی اجزای تشکیل دهنده ای با عملکردهای چندگانه باشد، استفاده از ادعاهای "عاری از" یا ادعاهایی با معنای مشابه در مورد فقدان هر یک از آن عملکردها مجاز نمی باشد. استثناء: تنها در مواردی که نتایج آزمون چالش^{۳۵} فرآورده در مقایسه با فرمول فاقد جز یا اجزای تشکیل دهنده مورد نظر، ادعا را اثبات نماید، در این صورت ادعا پذیرفته خواهد شد.	
• با توجه به اینکه پارابن های خاصی، در صورت استفاده مطابق با مقررات آرایشی و بهداشتی ایمن هستند، با در نظر گرفتن این واقعیت که همه فرآورده های آرایشی و بهداشتی باید ایمن باشند، ادعای "عاری از پارابن" نباید پذیرفته شود زیرا کل گروه پارابن را بدنام می کند. • فنوکسی اتانول^{۳۷} و تریکلوزان^{۳۸} در صورت استفاده مطابق مقررات آرایشی و بهداشتی، بی ضرر هستند. بنابراین ادعای عاری از این مواد نباید پذیرفته شود زیرا این مواد مجاز را بدنام می کند.	ادعای "عاری از" + یک ماده یا یک خانواده مواد تشکیل دهنده که به طور قانونی استفاده می شوند: ادعاهای "عاری از" یا ادعاهایی با معنای مشابه، هنگامی که به عمد موجب خدشه و ایجاد تصور منفی درباره ایمنی یک جز یا گروهی از مواد تشکیل دهنده را عنوان کنند، مجاز نخواهند بود.	معیار عدالت و انصاف

35 - Challenge test
 37 - Phenoxyethanol
 38 - Triclosan

سازمان غذا و دارو
 دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

معیار تصمیم گیری آگاهانه	ادعاهای "عاری از" یا ادعاهایی با معنای مشابه، وقتی مجاز دانسته می شوند که به انتخاب آگاهانه گروه یا گروه های هدف خاصی از مصرف کنندگان نهایی، کمک کند.	مثالهایی از ادعاهای قابل قبول: • ادعای "عاری از الکل" در دهانشویه ای که به عنوان یک فرآورده توسط تمام اعضای کودک و بزرگ سال خانواده مورد استفاده قرار می گیرد. • ادعای "عاری از ترکیبات حیوانی" در فرآورده مورد استفاده گیاهخواران. ^{۳۹} • ادعای "فاقد استون"، به عنوان مثال در مورد لاک پاک کن، برای کاربرانی که تمایل به پرهیز از بوی خاص آن را دارند قابل قبول است.
--------------------------	---	--

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

ضمیمه ۳

ادعای هایپوآلرژنیک^{۴۰}

ادعای "هایپوآلرژنیک" فقط در مواردی قابل استفاده است که طراحی فرآورده آرایشی برای به حداقل رساندن پتانسیل آلرژنیک^{۴۱} آن انجام شده باشد. صاحب پروانه ساخت/ واردات به عنوان فرد مسئول، برای اثبات ادعا باید به واسطه داده های علمی قوی و قابل اعتماد از نظر آماری (به عنوان مثال بررسی داده های پایش در سطح عرضه و غیره) شواهدی را برای تصدیق و تأیید ادعای پتانسیل آلرژنیک بسیار کم فرآورده ارائه دهد. این ارزیابی باید با توجه به داده های جدید به طور مداوم به روز شود.

اگر یک فرآورده آرایشی ادعا می کند که هایپوآلرژنیک است، باید کاملاً در ساخت آن فرآورده از پیش ساز مواد حساسیت زا یا مواد حساسیت زای شناخته شده، به صورت مواد جداگانه یا مخلوط، استفاده نشده باشد از جمله (موادی که):

○ توسط منابع معتبری نظیر کمیته های فنی یا مراکز مرجع ایمنی مواد اولیه آرایشی کشوری یا بین المللی نظیر کمیته ارزیابی ایمنی مواد اولیه آرایشی^{۴۲} و کمیته علمی ایمنی مصرف کنندگان اتحادیه اروپا^{۴۳} به عنوان حساسیت زا^{۴۴} یا از سوی سایر کمیته های رسمی ارزیابی ریسک به عنوان حساسیت زای پوستی شناخته شده اند.

○ بر اساس معیارهای جدید تعیین شده توسط آیین نامه CLP^{۴۵}، در طبقه بندی حساسیت های پوستی دسته 1، در یکی از زیردسته های 1A یا 1B قرار بگیرند.

40 - Hypoallergenic
41 - Allergenic potential
42 - Committees assessing the safety of cosmetic ingredients
43 - Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) - Europe
44 - Sensitizer
45 - CLP regulations

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل اجرایی تعیین ادعا در فرآورده های آرایشی و بهداشتی

- بر اساس ارزیابی شکایات مصرف کننده (گان)، شرکت آن را (عامل) حساسیت زا یا پیش ساز آن ارزیابی کرده باشد.
- به طور کلی در نشریات و رسانه های اطلاع رسانی نتایج تحقیقات علمی^{۴۶} به عنوان ایجاد کننده حساسیت شناخته می شوند؛ یا
- مواردی که اطلاعات مربوط به پتانسیل حساسیت آنها موجود نباشد.
- استفاده از ادعای "هایپو آلرژیک" عاری بودن کامل خطر واکنش آلرژیک را تضمین نمی کند و نباید چنین تصویری درباره فرآورده شود.
- شرکت ها باید بررسی کنند که آیا مصرف کنندگان در کشور، ادعای "هایپو آلرژیک" را درک می کنند و در صورت لزوم، اطلاعات یا توضیحات بیشتری در مورد معنای آن باید در دسترس قرار گیرد.

منابع

- (۱) آئین نامه اجرایی قانون مواد خوردنی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶
- (۲) مصوبات جلسات اول تا پانزدهم تعیین تکلیف فرآورده های مشترک بین ادارات کل تخصصی - اداره کل امور فرآورده های بهداشتی و آرایشی، شماره نامه ۶۵۵/۱۶۵۲۳ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۰۲
- (۳) مصوبات جلسات اول تا پانزدهم تعیین تکلیف فرآورده های مشترک بین ادارات کل تخصصی - اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل، شماره نامه ۶۵۵/۱۶۳۴۹ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
- 4) Cosmetic Product Category Codes | FDA; <https://www.fda.gov/cosmetics/paper-registration-voluntary-cosmetic-registration-program-vcpr/cosmetic-product-category-codes>
- 5) Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products (CPR); https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/cosmetic_1223_2009_regulation_en_0.pdf
- 6) Technical document on cosmetic claims; Publication date: 28/07/2017; <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>
- 7) APPENDIX III – ASEAN COSMETIC CLAIM GUIDELINE; <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/07/Appendix-III-ASEAN-Cosmetic-Claim-Guideline.pdf>
- 8) APPENDIX III – ASEAN COSMETIC CLAIM GUIDELINE; <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/07/Appendix-III-ASEAN-Cosmetic-Claim-Guideline.pdf>
- 9) EU Cosmetic Claims: Updated Guidelines on “Free From” Claims; Posted on January 5, 2018 by ; <https://knowledge.ulprospector.com/7603/pcc-eu-cosmetic-claims-updated-free-from-claims/>
- 10) Commission Regulation (EU) No 286/2011 of 10 March 2011 amending, for the purposes of its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures Text with EEA relevance; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011R0286>

سازمان غذا و دارو
 دستورالعمل تعیین ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

مسئولین و کارشناسان اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی مرتبط در تدوین و ویرایش «دستورالعمل تعیین ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی»		
اسامی	سمت	امضاء
دکتر محمود آل بویه	مدیر کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی	
دکتر عباس رضوی افضل	معاون برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی	
دکتر رویا مرجانیان	معاون اجرایی اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی	
دکتر اسحق اسمعیلی	رئیس اداره صدور مجوز تولید، واردات و صادرات فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی و سلولزی	
دکتر سناز منصوری دارا	رئیس اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های آرایشی پوست و مو	
دکتر فرحناز حسینی فیروز آبادی	رئیس اداره نظارت و ارزیابی بر عوارض فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی	
دکتر شیمای حلاج نیشابوری	کارشناس اداره صدور مجوز تولید، واردات و صادرات فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی	
دکتر زهرا عقیلی	کارشناس اداره صدور مجوز تولید، واردات و صادرات فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی	
دکتر کیانا روحی	کارشناس اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های آرایشی پوست و مو	