



اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		 جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		 سازمان غذا و دارو	
دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/14	تاریخ صدور	WIN-NTS-NMO-006	شماره

دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل

دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل

عنوان

شماره

00

شماره بازنگری

1399/07/14

تاریخ صدور

WIN-NTS-NMO-006

فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	تعداد واحد در بسته بندی
۴	عناوین
۷	کیفیت بسته بندی
۷	مستندات مرتبط
۷	پیوست

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	کلیه روسای ادارات / واحد های اداره کل	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه تغییر در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-NMO-006 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۸ صفحه می باشد.

دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل					عنوان
شماره	WIN-NTS-NMO-006	تاریخ صدور	1399/07/14	شماره بازنگری	00

۲. مقدمه: این دستورالعمل به استناد قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ برای بررسی و صدور پروانه ثبت مربوط به ساخت، ورود و بسته بندی اقلام مشمول این دستورالعمل و بندهای ۳ و ۹ آیین نامه ثبت مکمل به شماره ۱۰۱/۱۴۲/د مورخ ۹۳/۲/۱۴ تدوین شده است.

۳. هدف:

هدف از این دستورالعمل یکسان سازی روندهای اجرائی سازمان غذا و دارو در بسته بندی فرآورده های مکمل اعم از تولید داخل و واردات به منظور بررسی و ارزیابی مدارک و مستندات مورد نیاز می باشد. این دستورالعمل به گونه ای تدوین شده است تا این اطمینان را ایجاد نماید که مندرجات بسته بندی، ادعاهای مطرح شده، موارد مصرف، موارد عدم مصرف قبل از ورود به بازار داروئی کشور به صورت قابل قبولی مورد ارزیابی و تأیید سازمان غذا و دارو قرار گرفته است.

۴. دامنه کاربرد:

کلیه مکمل های مجاز به تولید، واردات، توزیع و عرضه در کشور مطابق با پروانه های صادره توسط اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل می باشد.

۵. تعداد واحد در بسته بندی:

تعداد واحد در بسته بندی به نحوی انتخاب شود که در محل داروخانه، بسته بندی کامل، سالم و همراه با برگه راهنما (در صورت وجود) تحویل مصرف کننده شود. هر واحد تحویلی به مصرف کننده در داروخانه باید حاوی شناسه رهگیری باشد و در مواردی که امکان بسته بندی تک قلمی وجود ندارد باید شناسه رهگیری روی تمامی واحدهای مصرف درج شود. (پیوست یک انواع بسته بندی مکمل)

۶. عناوین:

موارد زیر باید بر روی بسته بندی شامل (پشت بلیستر، جعبه، برچسب ظرف و برچسب کارتن/شرینک) فرآورده های مکمل درج شود.

۶-۱- نام فرآورده: نام هر فرآورده باید به فارسی و انگلیسی (سایز یکسان) روی بسته بندی فرآورده ها درج شود.

تبصره ۱- در صورتی که فرآورده با نام اختصاصی عرضه می شود درج نام غیراختصاصی (نام عمومی) در ذیل نام مذکور ضروری است.

۶-۲- مقدار ماده/مواد موثره (Strength): مقدار هر یک از مواد موثره با توجه به شکل، واحد و دوز مصرف در واحد حجم، وزن یا مقدار در هر یونیت بیان شود.

تبصره ۲- در صورت درج میزان توتال ماده موثره روی مندرجات بسته بندی بایستی تعداد واحد (سروینگ سایز) ذکر شود. به عنوان مثال چنانچه قرصی حاوی ۵۰۰ میلی گرم کلسیم بوده و سروینگ سایز ۳ عدد قرص در روز می باشد درج عبارت کلسیم ۱۵۰۰ میلی گرم روی مندرجات لیبل بدون اشاره به تعداد ۳ قرص مجاز نمی باشد.

دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/14	تاریخ صدور	WIN-NTS-NMO-006	شماره

۶-۳- تعداد، وزن و حجم بسته بندی: تعداد هر واحد مصرف، وزن یا حجم بسته بندی با توجه به شکل مصرف فرآورده به فارسی و انگلیسی درج شود. (انواع بسته بندی در پیوست یک می باشد).

۶-۴- شکل دارویی فرآورده (Dosage Form): شکل فرآورده روی بسته بندی به فارسی و انگلیسی درج شود.

۶-۵- طعم فرآورده: طعم فرآورده به زبان فارسی یا تصویر روی بسته بندی ذکر شود.

۶-۶- ترکیب: ترکیب فرآورده به زبان انگلیسی یا فارسی درج شود.

۶-۷- نام و مقدار ماده موثره و جانبی: نام و مقدار المنتال و نوع ملح ماده موثره درج شود. درج مقدار المنتال ماده موثره الزامی است. درج نام مواد جانبی به فارسی یا انگلیسی الزامی است.

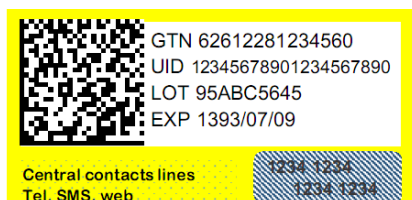
۶-۸- الصاق تصویر پرچم، آدرس سایت، شماره تماس، آدرس و لوگوها: درج تصویر پرچم هیچ کشوری به جز ایران بر روی بسته بندی مجاز نیست. در مورد الصاق آدرس سایت، شماره تماس، آدرس و لوگوها هم صرفاً اطلاعات مربوط به شرکت دارنده پروانه /تحت لیسانس مجاز می باشد. درج اطلاعات دارنده پروانه ایرانی الزامی است. درج نام شرکت دارنده و محل ساخت به صورت کامل به فارسی و با فونت خوانا الزامی است. نشانی پستی یا الکترونیکی یا شماره تماس برای شکایات مصرف کنندگان قید شود تا در صورت بروز عوارض جانبی ناخواسته یا شکایت احتمالی مشکل خود را به اطلاع دارنده پروانه برسانند.

تبصره ۳ - در مورد الصاق لوگوهایی از قبیل ISO, GMP, HACCP, HALAL, ارگانیک و... در صورت ارائه گواهی های معتبر مجاز می باشد. همچنین می بایست اعتبار گواهی های مذکور به صورت سالیانه به اطلاع اداره کل برسد.

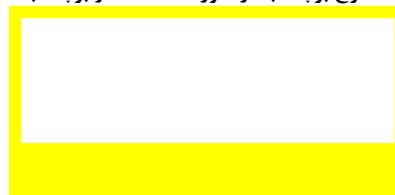
۶-۹- بسته بندی فرآورده های وارداتی: در مورد فرآورده های وارداتی مندرجات بسته بندی می بایست از مبدا دو زبانه باشد.

۶-۱۰- شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت: شناسه رهگیری (UID) تعریف شده طبق دستورالعمل رهیابی ردگیری و کنترل اصالت، شماره تجاری فرآورده (GTIN)، شماره سری ساخت (Batch/Lot) و تاریخ انقضا (Expiry Date) بصورت متنی و بارکد دوبعدی (GS1-Data Matrix) در ابعاد ۲۰ در ۴۰ میلیمتر با پس زمینه نوشتاری سفید و حاشیه زرد بشرح مثال زیر، روی قسمتی از بسته بندی ترجیحاً در یک وجه مجزا درج/الصاق گردد. در صورت الصاق برچسب اصالت محل الصاق برچسب باید به صورتی باشد که منجر به مخدوش شدن مندرجات بسته بندی نشود.

نمونه شناسه های درج شده



محل درج شناسه ها روی طرح جعبه (Artwork) یا
طرح برچسب در صورت استفاده از برچسب



تبصره ۴- مشخص نمودن محل درج شناسه ها در طرح سطح عرضه فرآورده در هنگام ثبت فرآورده در سازمان الزامی است.
تبصره ۵- درج شناسه رهگیری بر روی اقلام کوچک از قبیل آمپول، ویال و ساشه بدون جعبه فقط بصورت بارکد دو بعدی می باشد.
تبصره ۶- درج تاریخ انقضا و سری ساخت در سطح اول بسته بندی الزامی است.

دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل					عنوان
شماره	WIN-NTS-NMO-006	تاریخ صدور	1399/07/14	شماره بازنگری	00

تبصره ۷ - در صورت درج شناسه ها بصورت برچسب، کیفیت آن باید به نحوی باشد که به هیچ نحو قابل جداسازی از بسته بندی نباشد. لذا فرآورده بدون این شناسه ها در بازار غیرمجاز شناخته شده و مجاز به توزیع و عرضه نمی باشد و درج مجدد شماره سری ساخت و تاریخ انقضا خارج از چارچوب شناسه گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.

۱۱-۶- نام صاحب پروانه فرآورده: درج نام صاحب پروانه ثبت (بر اساس نام ثبت شده در اساسنامه) الزامی است.

۱۲-۶- کارخانه تولید کننده: درج نام و اطلاعات تماس تولید کننده و کشور مربوطه الزامی است. در صورت عدم درج کارخانه سازنده عبارت ساخت ایران با فونت خوانا و بولد الزامی است. (در صورت تولید تحت لیسانس درج نام شرکت مبدا الزامی است)
تبصره ۸- درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص بر روی سایر اقلام بسته بندی مثل نوار بلیستر، استریپ و پوکه آمپول ها بنحوی که صاحب پروانه را مشخص کند، کفایت می نماید.

تبصره ۹ - در مورد فرآورده های تولید تحت لیسانس، طراحی کلیه مندرجات بسته بندی در سطح عرضه می بایست تا حد امکان مشابه با نمونه ی اصلی باشد.

۱۳-۶- شرایط نگهداری: شرایط نگهداری با توجه به مستندات پرونده ارائه شده و بر اساس آزمایشات پایداری درج شود.

تبصره ۱۰- در مواردی که پس از باز کردن بسته بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری تغییر می کند، ذکر احتیاط یا هشدارهای لازم ضروری است.

۱۴-۶- فضای مربوط به دستور مصرف: لازم است بر روی جعبه فرآورده فضای مناسبی برای درج دستور پزشک/ داروساز در نظر گرفته شود.

۱۵-۶- هشدارها: موارد احتیاط و هشدار با توجه به منابع معتبر علمی که باید در مصرف فرآورده مورد توجه قرار گیرد، باید روی بسته بندی درج شود.

تبصره ۱۱- در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.

تبصره ۱۲- درج جمله در صورت مصرف همزمان با سایر فرآورده ها/ داروهای دیگر قبل از مصرف با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

تبصره ۱۳- درج این جمله " این فرآورده مکمل است و جهت تشخیص و درمان و پیشگیری نمی باشد " بر روی بسته بندی الزامی است.

تبصره ۱۴- هشدار مصرف در زمان بارداری و شیردهی و شرایط خاص پزشکی

تبصره ۱۵- میزان و مورد مصرف مطابق پروانه درج شود. مورد مصرف به صورت کمک به بهبود بیماری قید شود.

تبصره ۱۶- درج الزامات مرتبط طبق ضوابط / بخش نامه ها روی مندرجات بسته بندی الزامی است به عنوان مثال: در مورد فرآورده های حاوی بیش از ۴۵ میلی گرم آهن درج هشدار زیر الزامی است این فرآورده با دوز بالا می باشد و با توجه به این که %A (محاسبه و درج دقیق) بالاتر از حداکثر مقدار مصرف مجاز روزانه است و می بایستی حتما با مشورت پزشک یا داروساز مصرف شود.

تبصره ۱۷- کلیه موارد فارسی نویسی می بایست در لت اصلی مندرجات بسته بندی با فونت خوانا درج شود.

۷- کیفیت بسته بندی: جنس بسته بندی می بایست به نحوی انتخاب شود که کیفیت فرآورده در طول عمر قفسه ای و خدمات داروخانه ای مورد نظر، آن را تحت تاثیر قرار ندهد. مندرجات بسته بندی فرآورده ها باید به زبان فارسی و انگلیسی و با رعایت کامل آئین نگارش باشد. کلیه مندرجات باید خوانا، واضح و قابل فهم بوده و از روی بسته بندی پاک نشود.

دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل				عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/14	تاریخ صدور	WIN-NTS-NMO-006
				شماره

۸- درج هر گونه ادعای خارج از مورد مصرف (فاقد جیوه ، جذب بالا، نانو.....) پس از ارائه مستندات و تایید اداره کل مجاز می باشد.

۹- مواد آلرژن احتمالی / محدودیت های موجود : مانند مواد رنگ دهنده، طعم دهنده، مواد نگهدارنده، شکر، نشاسته، شیر، لاکتوز، گلوتن گندم، مخمر، ماهی و سدیم درج شود.

۱۰- مستندات مرتبط

۱-۱۰: مجموعه قوانین، آئین نامه ها و ضوابط مکمل سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت
۲-۱۰: دستورالعمل درج شناسه های رهگیری وردیابی و کنترل اصالت به شماره ۱۸۷۵۶/۶۵۵/د مورخ ۱۳۹۹/۹/۱۳

۱۱- پیوست ها: این دستورالعمل شامل یک پیوست می باشد.

پیوست شماره ۱

جدول راهنمای سطوح بسته بندی

سطوح بسته بندی			
انواع بسته بندی	سطح ۱ بسته بندی (بسته بندی اولیه: در تماس مستقیم با محصول)	سطح ۲ بسته بندی (بسته بندی ثانویه)	سطح ۳ بسته بندی
جامدات با بسته بندی در قوطی بدون جعبه (مانند قرص ، کپسول ، پودر و ...)	لیبل روی بطری	ندارد	لیبل روی کارتن / لیبل روی شرینگ
جامدات با بسته بندی در قوطی داخل جعبه (مانند قرص ، کپسول ، پودر و ...)	لیبل روی بطری	جعبه مقوایی	لیبل روی کارتن / لیبل روی شرینگ
جامدات با بسته بندی در پلیستر در داخل جعبه	فویل پلیستر	جعبه مقوایی	لیبل روی کارتن / لیبل روی شرینگ
جامدات با بسته بندی در داخل ساشه در داخل جعبه	فویل یا سلفون ساشه	جعبه مقوایی	لیبل روی کارتن / لیبل روی شرینگ
جامدات با بسته بندی در داخل فویل (مانند تافی و ...) در داخل جعبه	فویل تافی	جعبه مقوایی	لیبل روی کارتن / لیبل روی شرینگ
قرص جوشان داخل تیوب	لیبل روی تیوب جوشان یا خود تیوب جوشان	ندارد	لیبل روی کارتن / لیبل روی شرینگ
جامدات با بسته بندی در داخل سلفون (شکلات و ...) در داخل جعبه	سلفون	جعبه مقوایی	لیبل روی کارتن / لیبل روی شرینگ
مایعات با بسته بندی داخل شیشه یا PET	لیبل روی شیشه یا PET	ندارد	لیبل روی کارتن / لیبل روی شرینگ
مایعات خوراکی با بسته بندی داخل ویال / آمپول در داخل جعبه	لیبل روی ویال / آمپول	جعبه مقوایی	لیبل روی کارتن / لیبل روی شرینگ
مایعات با بسته بندی داخل سلفون در داخل جعبه	سلفون	جعبه مقوایی	لیبل روی کارتن / لیبل روی شرینگ

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل					
دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل					عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/14	تاریخ صدور	WIN-NTS-NMO-006	شماره

ادامه پیوست شماره ۱

جدول راهنمای سطوح بسته بندی

سطح ۳ بسته بندی	سطح ۲ بسته بندی (بسته بندی ثانویه)	سطح ۱ بسته بندی (بسته بندی اولیه: در تماس مستقیم با محصول)	
✓	✓	✓	نام فرآورده - عمومی و تجاری
	✓		مقدار ماده موثره
✓	✓	✓	(تعداد/حجم) مایعات
✓	✓		(تعداد/حجم) جامدات
✓	✓	✓	شکل دارویی فرآورده
✓	✓		طعم
	✓		ترکیب
	✓		آدرس
	✓		ش تماس واحد علمی
✓	✓		شناسه ttac
✓	✓	✓	نام صاحب پروانه
✓	✓		شرایط نگهداری
	✓		هشدارها