

اداره کل امور فرآورده‌های
طبیعی، سنتی و مکمل



| دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده‌های طبیعی / داروی گیاهی | | | | | عنوان |
|--|---------------|------------|------------|-----------------|-------|
| 01 | شماره بازنگری | 1399/02/20 | تاریخ صدور | WIN-NTS-NPO-039 | شماره |

دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده‌های طبیعی / داروی گیاهی

| | | | | | |
|--|---------------|------------|------------|-----------------|-------|
| دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده‌های طبیعی / داروی گیاهی | | | | | عنوان |
| 01 | شماره بازنگری | 1399/02/20 | تاریخ صدور | WIN-NTS-NPO-039 | شماره |

فهرست مطالب

| | |
|---|-------------------------|
| ۳ | تاریخچه بازنگری |
| ۴ | هدف |
| ۴ | دامنه کاربرد |
| ۴ | تعداد واحد در بسته بندی |
| ۴ | عناوین |
| ۶ | کیفیت بسته‌بندی |
| ۶ | صدای مشتری |
| ۶ | مستندات مرتبط |
| ۶ | 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 گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-NPO-039 انجام شود.
تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۶ صفحه می‌باشد.

اداره کل امور فرآورده‌های
طبیعی، سنتی و مکمل



| | | | | |
|--|---------------|------------|------------|-----------------|
| دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده‌های طبیعی / داروی گیاهی | | | | عنوان |
| 01 | شماره بازنگری | 1399/02/20 | تاریخ صدور | WIN-NTS-NPO-039 |
| | | | | شماره |

۱- تاریخچه بازنگری

| تاریخ اعتبار | صفحات مورد بازنگری | شرح مختصر بازنگری | تاریخ بازنگری | شماره بازنگری |
|--------------|--------------------|--|---------------|---------------|
| 1400/02/20 | 6 | بازنگری مفاد ضابطه مندرجات بسته بندی فرآورده های طبیعی | 1399/02/23 | 01 |
| — | — | — | — | — |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

*روسای ادارات / واحدهای اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

| دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده‌های طبیعی / داروی گیاهی | | | | | عنوان |
|--|---------------|------------|------------|-----------------|-------|
| 01 | شماره بازنگری | 1399/02/20 | تاریخ صدور | WIN-NTS-NPO-039 | شماره |

۲- هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل مشخص نمودن موارد و عناوینی است که باید در بسته‌بندی فرآورده طبیعی / داروی گیاهی اعم از تولید داخل و واردات رعایت شود.

۳- دامنه کاربرد:

فرآورده‌های طبیعی / داروهای گیاهی مجاز به تولید، واردات، توزیع، عرضه در کشور طبق مجوزهای اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

۴- تعداد واحد در بسته‌بندی:

تعداد واحد در بسته‌بندی به نحوی انتخاب شود که در محل داروخانه، بسته‌بندی کامل، سالم و همراه با برگ راهنما، تحویل مصرف‌کننده شود. هر واحد تحویلی به مصرف‌کننده در داروخانه باید حاوی شناسه رهگیری باشد و در مواردی که امکان بسته‌بندی تک قلمی وجود ندارد باید شناسه رهگیری روی تمامی واحدهای مصرف درج شود.

تبصره ۱- درج مندرجات برگ راهنما در سطح داخلی جعبه بلامانع است. همچنین الزامی است بر روی جعبه عبارت هشدار دهنده " برگ راهنمای فرآورده در سطح داخلی جعبه را مطالعه و از دور انداختن جعبه تا اتمام مصرف دارو خودداری نمایید." با رنگ قرمز و مشخص قید شود.

تبصره ۲- در صورتیکه فرآورده فاقد برگ راهنما باشد، ذکر همه موارد ذکر شده در تهیه برگ راهنما بر روی برچسب ضروری است. علاوه بر آن ذکر قیمت، تاریخ ساخت و تاریخ انقضا و شماره پروانه ساخت فرآورده طبیعی بر روی برچسب در فرآورده‌های فاقد جعبه و برگ راهنما ضروری است. در صورتیکه فرآورده دارای برگ راهنما باشد، ذکر همه موارد ذکر شده در تهیه جعبه، بر روی برچسب نیز ضروری است.

۵- عناوین: موارد زیر باید روی بسته بندی فرآورده طبیعی / داروی گیاهی (جعبه، برچسب ظرف و برچسب کارتن / شرینگ) درج شود:

۵-۱- نام فرآورده طبیعی / داروی گیاهی: نام هر فرآورده باید به فارسی و انگلیسی روی بسته بندی فرآورده‌ها درج شود.

تبصره - در صورتی که فرآورده با نام اختصاصی عرضه می‌شود درج نام غیراختصاصی بین‌المللی (INN) با اندازه نوشتاری کوچکتر در ذیل نام مذکور ضروری است.

۵-۲- مقدار ماده / مواد موثره (Strength): نام علمی اجزای طبیعی به کار رفته ذکر شود. مقدار هر یک از مواد موثره با توجه به شکل، واحد و دوز مصرف در واحد حجم یا وزن بیان شود. شاخص استاندارد فرآورده نیز باید بر روی جعبه درج شود.

| دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده‌های طبیعی / داروی گیاهی | | | | | عنوان |
|--|---------------|------------|------------|-----------------|-------|
| 01 | شماره بازنگری | 1399/02/20 | تاریخ صدور | WIN-NTS-NPO-039 | شماره |

۵-۳- سایر اجزا: مواد جانبی فرآورده مطابق با ضوابط مربوطه بر روی جعبه و برگ راهنما درج شود.

۵-۴- شکل دارویی (Dosage Form): شکل دارویی فرآورده روی بسته‌بندی به فارسی و انگلیسی درج شود.

۵-۵- تعداد، وزن و حجم بسته‌بندی: تعداد هر واحد مصرف، وزن یا حجم بسته‌بندی با توجه به شکل مصرف فرآورده به فارسی و انگلیسی درج شود.

۵-۶- شناسه‌های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت: شناسه رهگیری (UID) تعریف شده طبق دستورالعمل درج رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت، شماره تجاری فرآورده (GTIN)، شماره سری ساخت (Batch/Lot) و تاریخ انقضا (Expiry Date) بصورت متنی و بارکد دو بعدی (GS1-Data Matrix) در ابعاد ۲۰ در ۴۰ میلی‌متر با پس زمینه نوشتاری سفید و حاشیه زرد به شرح مثال زیر، روی قسمتی از بسته‌بندی ترجیحا در یک وجه مجزا درج/الصاق شود.

نمونه شناسه‌های درج شده



محل درج شناسه‌ها روی طرح جعبه Artwork یا

طرح برجسب در صورت استفاده از برجسب



تبصره ۱- مشخص نمودن محل درج شناسه‌ها در طرح جعبه فرآورده در هنگام ثبت فرآورده در سازمان الزامی است.

تبصره ۲- درج شناسه رهگیری بر روی اقلام کوچک- از قبیل آمپول و ویال‌های بدون جعبه- فقط بصورت بارکد دو بعدی است.

تبصره ۳- درج سایر انواع بارکدها و شماره‌های سریال (بعنوان مثال: IRC) بر روی بسته بندی، مجاز نیست.

تبصره ۴- در صورت درج شناسه‌ها بصورت برجسب، کیفیت آن باید به نحوی باشد که به هیچ وجه قابل جداسازی از بسته‌بندی نباشد. لذا فرآورده بدون این شناسه‌ها در بازار غیرمجاز شناخته شده و مجاز به توزیع و عرضه نمی‌باشد و درج مجدد شماره سری ساخت و تاریخ انقضا خارج از چارچوب شناسه‌گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.

۵-۷- نام صاحب پروانه فرآورده: درج نام صاحب پروانه ثبت مربوطه الزامی است.

تبصره- درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص بر روی سایر اقلام بسته‌بندی مثل نوار بلیستر، استریپ و پوکه آمپول‌ها به نحوی که صاحب پروانه مشخص شود، کفایت می‌کند.

۵-۸- نام شرکت تولیدکننده: شرکت تولیدکننده فرآورده و نشانی آن باید قید شود.

| دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده‌های طبیعی / داروی گیاهی | | | | | عنوان |
|--|---------------|------------|------------|-----------------|-------|
| 01 | شماره بازنگری | 1399/02/20 | تاریخ صدور | WIN-NTS-NPO-039 | شماره |

۵-۹- شرایط نگهداری: شرایط نگهداری با توجه به شرایط اقلیمی و بر اساس آزمایش‌های پایداری درج شود.
تبصره- در مواردی که پس از باز کردن بسته‌بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری تغییر می‌کند، ذکر احتیاط یا هشدارهای لازم ضروری است.

۵-۱۰- فضای مربوط به دستور مصرف: لازم است بر روی جعبه فرآورده، فضای مناسبی برای درج دستور پزشک/ داروساز در نظر گرفته شود.

۵-۱۱- هشدارها: موارد احتیاط، هشدارهای مهم، مصرف در بارداری و شیردهی و تداخل دارویی با توجه به منابع معتبر علمی که باید در مصرف فرآورده مورد توجه قرار گیرد، روی بسته‌بندی درج شود.

تبصره ۱- در مواردی که فرآورده محدودیت/ ممنوعیت توزیع، عرضه و مصرف در خارج از بیمارستان یا مراکز تعریف شده در مقررات کشور را دارد باید آن مورد در فضای مشخص و با رنگ متمایز روی جعبه و برچسب کارتن درج شود.

تبصره ۲- در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص‌کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.

تبصره ۳- در صورت مصرف فرآورده دارویی دیگر قبل از مصرف با پزشک یا داروساز مشورت شود.

۶- کیفیت بسته‌بندی: جنس بسته‌بندی باید به نحوی انتخاب شود که کیفیت فرآورده در طول عمر قفسه‌ای و خدمات داروخانه‌ای مورد نظر، آن را تحت تاثیر قرار ندهد. مندرجات بسته‌بندی فرآورده‌ها باید به زبان فارسی و انگلیسی و با رعایت کامل آئین نگارش باشد. همه مندرجات باید خوانا، واضح و قابل فهم بوده و از روی بسته‌بندی پاک نشود.

۷- صدای مشتری: نشانی پستی یا الکترونیکی یا شماره تماس برای شکایات مصرف‌کنندگان

۸- مستندات مرتبط:

دستورالعمل درج شناسه‌های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت به شماره ۶۵۵/۱۸۷۵۶/د مورخ ۱۳۹۳/۹/۱۳
ضابطه مندرجات بسته‌بندی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک به شماره ۶۶۵/۱۵۴۳۰۷ مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۱۶

۹- پیوست:

پیوست ۱- دستورالعمل درج شناسه‌های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت به شماره ۶۵۵/۱۸۷۵۶/د مورخ ۱۳۹۳/۹/۱۳

پیوست ۲- ضابطه مندرجات بسته‌بندی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک به شماره ۶۶۵/۱۵۴۳۰۷ مورخ

۱۳۹۳/۱۲/۱۶