

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



عنوان					شماره
دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های طب سنتی ایران					
00	شماره بازنگری	1399/07/09	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-007	

دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های طب سنتی ایران

عنوان					شماره
دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های طب سنتی ایران					
00	شماره بازنگری	1399/07/09	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-007	

فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۳	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	عناوین
۵	کیفیت بسته بندی
۶	صدای مشتری
۶	منابع مورد تایید طب سنتی
۶	تاریخ ساخت و تاریخ انقضا، شماره پروانه ساخت و قیمت فرآورده طب سنتی
۶	مستندات مرتبط

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 ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-TMO-007 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۶ صفحه می باشد.

۱- تاریخچه بازیگری

[illegible]

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

٢- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل مشخص نمودن موارد و عناوینی است که باید در بسته‌بندی، برچسب و بروشور فرآورده‌های طب سنتی رعایت شود.

عنوان					شماره
دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های طب سنتی ایران					
00	شماره بازنگری	1399/07/09	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-007	

۳- دامنه کاربرد

فرآورده های طب سنتی مجاز به تولید، توزیع، عرضه در کشور طبق مجوزهای اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۴- عناوین: عناوین زیر باید روی بسته بندی، برچسب و یا برگه راهنما که به تفکیک ذکر می شود، درج شود.

۴-۱- درج عبارت "فرآورده طب سنتی ایران" در مندرجات بسته بندی، برچسب و برگه راهنما الزامی است.

۴-۲- نام فرآورده طب سنتی: نام عمومی/ژنریک و نام تجاری هر فرآورده مندرج در پروانه، باید روی بسته بندی، برچسب و برگه راهنما فرآورده درج شود.

تبصره ۱: برای درج نام داروی سنتی ایران از حروف و رنگ هایی استفاده شود که مصرف کننده در اولین نگاه متوجه آن شود.
تبصره ۲: نام داروی سنتی ایران باید خوانا و ترجیحا با حروف مناسب غیر تزیینی و در یک سطر صاف درج شود.

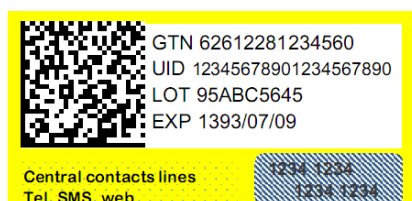
۴-۳- مواد موثره فرمولاسیون: نام اجزای فرآورده طب سنتی مطابق با پروانه ساخت بر روی بسته بندی، برچسب و برگه راهنما درج شود.

۴-۴- شکل دارویی (Dosage Form): شکل دارویی فرآورده روی بسته بندی، برچسب و برگه راهنما درج شود.

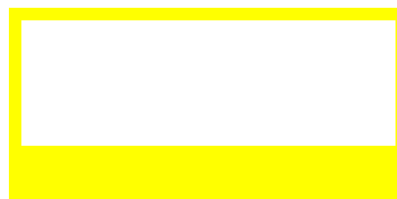
۴-۵- تعداد، وزن و حجم بسته بندی: تعداد هر واحد مصرف، وزن یا حجم بسته بندی با توجه به شکل مصرف فرآورده باید روی بسته بندی، برچسب و برگه راهنما درج شود.

۴-۶- مورد و مقدار مصرف: مطابق با موارد مندرج در پروانه ساخت می بایست در صورت داشتن برگه راهنما در آن و در صورت عدم وجود برگه راهنما روی برچسب محصول قید شود.

۴-۷- 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 ترجیحا در یک وجه مجزا درج/الصاق گردد.



نمونه شناسه های درج شده



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

عنوان					شماره
دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های طب سنتی ایران					
00	شماره بازنگری	1399/07/09	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-007	

تبصره ۳: مشخص نمودن محل درج شناسه ها در طرح جعبه فرآورده در هنگام ثبت فرآورده در سازمان الزامی است.

تبصره ۴: درج شناسه رهگیری بر روی اقلام کوچک - از قبیل آمپول و ویال های بدون جعبه - فقط به صورت بارکد دو بعدی می باشد.

تبصره ۵: درج سایر انواع بارکدها و شماره های سریال (به عنوان مثال: IRC) بر روی بسته بندی، مجاز نیست.

تبصره ۶: در صورت درج شناسه ها بصورت برجسب، کیفیت آن باید به نحوی باشد که به هیچ وجه 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.

۴-۸- نام صاحب پروانه فرآورده: درج نام صاحب پروانه ثبت روی بسته بندی، برجسب و برگه راهنما الزامی است.

تبصره ۷: درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص بر روی سایر اقلام بسته بندی مثل نوار بلیستر، استریپ به نحوی که صاحب پروانه را مشخص کند، کفایت می نماید.

۴-۹- شرایط نگهداری: شرایط نگهداری با توجه به شرایط اقلیمی و بر اساس آزمایشات پایداری روی بسته بندی، برجسب و برگه راهنما درج شود.

تبصره ۸: 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.

۴-۱۰- فضای مربوط به دستور مصرف: لازم است بر روی جعبه فرآورده، فضای مناسبی برای درج دستور پزشک/ داروساز در نظر گرفته شود.

۴-۱۱- هشدارها: موارد احتیاط و عوارض جانبی و موارد منع مصرف (با توجه به کتب طب سنتی و منابع معتبر علمی)، موارد مصرف در بارداری و شیردهی و تداخلات دارویی باید روی برگه راهنما و در صورت عدم وجود برگه راهنما، روی برجسب فرآورده درج شود.

تبصره ۹: در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه و با رنگ قرمز درج شود.

۵- 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. همه مندرجات باید خوانا، واضح و قابل فهم بوده و از روی بسته بندی پاک نشود.

عنوان					شماره
دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های طب سنتی ایران					
00	شماره بازنگری	1399/07/09	تاریخ صدور	WIN-NTS-TMO-007	

۶- صدای مشتری: نشانی پستی یا الکترونیکی یا شماره تماس برای شکایات مصرف کنندگان

۷- منابع مورد تایید طب سنتی: منابعی که فرمولاسیون بر اساس آن ساخته شده در مندرجات برگه راهنما قید شود.

۸- تاریخ ساخت و تاریخ انقضا، شماره پروانه ساخت و قیمت فرآورده طب سنتی نیز می بایست روی بسته بندی و برچسب فرآورده درج شوند.

تبصره ۱۰: در مواردی که فرآورده وارداتی ثبت نشده، مورد نیاز بازار است، باید اطلاعات بسته بندی به زبان انگلیسی و فارسی عرضه شود.

۹- مستندات مرتبط

۹-۱- ضابطه مندرجات بسته بندی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل شیرخشک به شماره ۶۵۵/۱۸۷۵۶/د مورخ ۱۳۹۳/۰۹/۱۳

۹-۲- دستورالعمل درج شناسه های رهگیری وردیابی و کنترل اصالت به شماره ۶۵۵/۱۸۷۵۶/د مورخ ۱۳۹۳/۹/۱۳

۹-۳- آیین نامه تهیه فرآورده های طب سنتی ایران و ضوابط مندرجات بسته بندی و بروشور فرآورده طب سنتی ایران