



سندیکاى تولیدکنندگان
مکمل‌هاى رژيمى غذايى
ايران

تاريخ: ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

شماره: ۴۰۲۱۰۹۹

پيوست:

بسمه تعالى

مدیر عامل محترم شرکت (تمامی شرکتهای عضو سندیکا)

با سلام و احترام،

به پیوست تصویر نامه شماره ۶۶۳/۱۳۸۰۶ مورخ ۱۴۰۲/۰۲/۱۹ سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل با موضوع ابلاغ دستور العمل بازنگری مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل جهت بررسی و اعلام نظر ارسال می گردد. خواهشمند است دستور فرمایید نسبت به بررسی دستور العمل مذکور اقدام مقتضی صورت پذیرفته و در صورتیکه موادی از این دستور العمل مطابق با ضوابط علمی و تخصصی نبوده و یا می تواند منجر به ایجاد اختلال در روند فعالیت شرکتهای گردد، مراتب با ذکر دقیق جزئیات جهت جمع بندی و انعکاس به اداره کل مربوطه تا تاریخ ۱۴۰۲/۰۳/۱۳ به سندیکا اعلام گردد.

دکتر سید محمد ناصری

دبیر سندیکا



شماره: ۶۶۳/۱۳۸۰۶

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

پیوست: دارد

مهر تورم، رشد تولید



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده مکمل

مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده مکمل

موضوع: ابلاغ دستورالعمل بازنگری مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل

با سلام و احترام:

به پیوست آخرین نسخه بروز رسانی شده دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل با شماره سند WIN-NTS-NSO-001 ارسال می شود. مقتضی است کلیه شرکت ها نسبت به رعایت مفاد دستورالعمل اقدام نمایند. لازم به ذکر است این دستورالعمل جایگزین دستورالعمل های قبلی بوده و مفاد آن از تاریخ ۱۴۰۲/۰۲/۱۹ لازم الاجرا می باشد.

دکتر فرید باقری
سرپرست اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و تکمیل

رونوشت:

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: برای استحضار
سرکار خاتم دکتر میرزاده سرپرست محترم معاونت توسعه مدیریت و منابع سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت اطلاع

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

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



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل

عنوان

۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-NSO-001	شماره
----	---------------	------------	------------	-----------------	-------

دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو



دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-NSO-001	شماره

فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	اختصارات و تعاریف
۵	مسئولیت ها
۵	روش اجرا
۸	منابع

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
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 نظر اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های مکمل انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۸ صفحه می باشد.



شماره	WIN-NTS-NSO-001	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۰۸/۲۳	شماره بازنگری	۰۱
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----

۲. هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل مشخص نمودن موارد و عناوینی است که باید در بسته بندی فرآورده های مکمل اعم از تولید داخل و واردات رعایت شود.

۳. دامنه کاربرد

کلیه فرآورده های مکمل مجاز به تولید، واردات، توزیع و عرضه در کشور طبق مجوزهای سازمان غذا و دارو

۴. اختصارات و تعاریف

۴-۱ صاحب پروانه: به شخصیت حقوقی گفته می شود که صاحب فرمولاسیون و برند و مجوز تولید می باشد.
۴-۲ فرمولاسیون: ماده موثره فرآورده (API) می باشد که در صورت فرموله شدن با مواد جانبی آماده تبدیل شدن به فرآورده نهایی است.

۴-۳ شکل نهائی فرآورده (DOSEG FORM): شکل نهائی فرآورده آماده تجویز به مصرف کننده است.
۴-۴ بسته بندی: شکل نهائی فرآورده فرموله شده که در بلیستر و قوطی و یا شیشه و اشکال مجاز دیگر قرار گرفته است بسته بندی نامیده می شود.

۴-۵ مکمل: فرآورده های خوراکی هستند که از یک یا ترکیبی از مواد خام و یا فرآوری شده از جمله ویتامین ها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آنها، آنزیم ها، فیبرها، آنتی اکسیدان ها، کربوهیدرات ها، عصاره و یا بافت های طبیعی تشکیل می شوند. مصرف این فرآورده ها ممکن است از طریق تامین نیاز بدن به ترکیبات فوق الذکر باعث ارتقاء عملکرد عمومی بدن شود. این فرآورده ها به اشکال متداول خوراکی دارویی مانند قرص، کپسول، پودر، گرانول، کپسول نرم، آمپول خوراکی، محلول های خوراکی و یا سایر اشکال خوراکی مانند ورقه های خوراکی، شکلات بار و پاستیل عرضه می شوند. این فرآورده ها باید دارای فرمولاسیون مشخص، ثابت و قابل اندازه گیری باشند و نباید هیچ ادعایی در خصوص تشخیص، پیشگیری و درمان ناتوانی بیماری ها داشته باشند. این فرآورده ها ممکن است به منظور ارتقا عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار گیرند.

۴-۶ GTIN: کد اختصاصی برای هر فرآورده که به تعداد بسته بندی، طعم و وزن به صورت مجزا از طریق ایران کد صادر می شود.

۴-۷ Iranian Registration Code (IRC): شماره ثبت فرآورده در کشور ایران

تبصره ۱: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به اختصار در این دستورالعمل اداره کل نامیده می شود.



دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-NSO-001
				شماره

۵. مسئولیت ها

- ۱-۵ کارشناس ثبت و بررسی فرآورده های مکمل مسئول بررسی کارشناسی پرونده و اعلام نتیجه می باشد.
- ۲-۵ رئیس اداره فرآورده های مکمل مسئول تایید نتیجه ارزیابی می باشد.
- ۳-۵ مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مسئول تایید نهایی ارزیابی می باشد.

۶. روش اجرا

درج موارد به شرح ذیل در بسته بندی شامل (جعبه، برچسب ظرف و برچسب کارتن/شرینک) فرآورده های مکمل الزامی است.

۱-۶ نام فرآورده: نام هر فرآورده باید به فارسی و انگلیسی (با فونت و سایز یکسان) روی بسته بندی فرآورده ها درج شود. تبصره ۱: در صورتی که فرآورده با نام اختصاصی عرضه می شود درج نام غیراختصاصی بین المللی (INN) در ذیل نام مذکور ضروری است.

تبصره ۲: در خصوص پشت بلیستر صرفا ذکر نام فرآورده به فارسی یا انگلیسی (عمومی و در صورت وجود نام تجاری) و هم چنین نام شرکت صاحب پروانه یا لگوی مربوط به آن شرکت الزامی می باشد.

۲-۶ 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 وعده (serving size) بیان شود.

تبصره ۳: در صورت درج میزان ماده موثره در سروینگ سایز، باید حتما تعداد و یا مقدار سروینگ سایز همراه آن درج شود. به عنوان مثال چنانچه قرصی حاوی ۵۰۰ میلی گرم ویتامین سی بوده و سروینگ سایز ۲ عدد قرص در روز باشد، درج عبارت ویتامین سی ۱۰۰۰ میلی گرم مجاز نمی باشد.

۳-۶ 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.

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

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

۶-۶ ترکیب (اجزای اصلی و مواد جانبی): نوع و مقدار مواد موثره (فارسی یا انگلیسی) بر اساس سروینگ سایز یا دوز مشخص باید درج شود و نام مواد جانبی (فارسی یا انگلیسی) هم ذکر شود.

تبصره ۴: در خصوص مواد مینرال درج نوع ملح و مقدار المنتال آن ضروری می باشد.



دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-NSO-001
				شماره

۶-۷ مورد مصرف: درج مورد مصرف بر اساس مستندات علمی و هم چنین با توجه به موارد مصرف مصوب این اداره کل، بارگذاری شده در تارنمای سازمان غذا و دارو الزامی است. موارد مصرف نباید ادعایی در خصوص تشخیص، پیشگیری یا درمان بیماری داشته باشند.

تبصره ۵: درج جمله " این فرآورده صرفا مکمل بوده و جهت تشخیص، پیشگیری و درمان نمی باشد." بر روی بسته بندی الزامی است. بنابراین موارد مصرف نیز نباید ادعایی در خصوص تشخیص، پیشگیری یا درمان داشته باشند.

۶-۸ مقدار مصرف: درج مقدار مصرف بر اساس مستندات علمی و هم چنین جدول مقادیر مجاز مکمل ها، بارگذاری شده در تارنمای سازمان غذا و دارو الزامی است.

تبصره ۶: در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.

۶-۹ موارد احتیاط، هشدارها، موارد منع مصرف و تداخلات احتمالی: موارد احتیاط، هشدارها، موارد منع مصرف و تداخلات احتمالی با توجه به منابع معتبر علمی باید روی بسته بندی درج شود.

تبصره ۷: در صورت مصرف همزمان با سایر فرآورده ها / داروهای دیگر قبل از مصرف با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

تبصره ۸: هشدار مصرف در زمان بارداری و شیردهی و شرایط خاص پزشکی.

تبصره ۹: درج الزامات مرتبط طبق ضوابط/ بخشنامه 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 بالای 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.

۶-۱۰ 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 صرفا اطلاعات مربوط به شرکت تحت لیسانس مجاز می باشد.

تبصره ۱۰: در مورد الصاق لوگوهایی از قبیل ISO, GMP, HACCP, حلال، 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.

۶-۱۱ بسته بندی فرآورده های وارداتی: در مورد فرآورده های وارداتی مندرجات بسته بندی باید از مبدا دو زبانه باشد. همچنین تمامی الزامات بسته بندی مکمل های وارداتی نیز مطابق این دستورالعمل رعایت شود.



دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل

عنوان	WIN-NTS-NSO-001	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۰۸/۲۳	شماره بازنگری	۰۱
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----

۶-۱۲ 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 شود.

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

نمونه شناسه های درج شده



تبصره ۱۱: مشخص نمودن محل درج شناسه ها در طرح جعبه فرآورده در هنگام ثبت فرآورده در سازمان الزامی است.
تبصره ۱۲: درج شناسه رهگیری بر روی اقلام کوچک - از قبیل آمپول، ویال و ساشه بدون جعبه - فقط بصورت بارکد دو بعدی می باشد.

تبصره ۱۳: درج سایر انواع بارکدها و شماره های سریال (بعنوان مثال: IRC) بر روی بسته بندی، مجاز نیست.
تبصره ۱۴: 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 در مجدد شماره سری ساخت و تاریخ انقضا خارج از چارچوب شناسه گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.

۶-۱۳ نام صاحب پروانه فرآورده: درج نام صاحب پروانه ثبت، در تمامی سطوح بسته بندی الزامی است.
تبصره ۱۵: 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.

۶-۱۴ نام کارخانه تولید کننده: در خصوص شرکت های تولید قراردادی می توان به نام کارخانه سازنده اشاره کرد یا به درج عبارت "ساخت ایران" به جای ذکر نام کارخانه در فرآورده های تولید داخل و تولید تحت لیسانس بسنده نمود.

۶-۱۵ شرایط نگهداری: شرایط نگهداری با توجه به شرایط اقلیمی و براساس آزمایشات پایداری درج شود.
تبصره ۱۶: 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.



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های مکمل				عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۸/۲۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-NSO-001
				شماره

۶-۱۶ 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.

۶-۱۷ 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.

۶-۱۸ نشانی پستی یا الکترونیکی یا شماره تماس: برای ارتباط با مصرف کنندگان نشانی پستی یا الکترونیکی یا شماره تماس قید شود تا در صورت بروز عوارض جانبی دارویی ناخواسته یا شکایت احتمالی مشکل خود را به اطلاع تولید کننده برسانند.

۷. منابع

- داخلی

- ۱-۷ قوانین، مقررات و آیین نامه های سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت
- ۲-۷ دستورالعمل درج شناسه های رهگیری وردیابی و کنترل اصالت به شماره ۶۵۵/۱۸۷۵۶/د مورخ ۱۳۹۳/۹/۱۳

IFDA
سازمان غذا و دارو